

УДК 613.98: 615.275.4:322

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ АДАПТОГЕНІВ

Удовенко М.Б., Тарасенко Г.В., Нікітіна О.О.

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м. Київ, Україна, e-mail: mariiaud12@gmail.com

В статті проведено маркетингові дослідження фармацевтичного ринку України щодо асортименту лікарських засобів на основі природних адаптогенів. Встановлено, що переважна більшість асортименту препаратів загальнотонізуючої та адаптогенної дії на фармацевтичному ринку представлена у рідких лікарських формах, а саме у вигляді настоянок. Основними видами лікарських рослин з адаптогенними властивостями є женьшень, елеутерокок колючий, лимонник китайський, аралія маньчжурська, родіола рожева. Проаналізовано пропозиції цих препаратів виробниками вітчизняного та закордонного виробництва обґрунтовано доцільність розробки складу та технології виробництва лікарського препарату з адаптогенними властивостями на основі рослинної сировини. Запропоновано використати для розробки лікарського засобу у формі капсул екстракт з коренів родіоли рожевої.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, адаптогени, родіола рожева, капсули.

MARKETING RESEARCH OF THE PHARMACEUTICAL DRUGS BASED ON NATURAL ADAPTOGEN

Udoenko M.B., Tarasenko H.V., Nikitina O.O.

Kyiv National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: mariiaud12@gmail.com

In the article marketing researches of the pharmaceutical market of Ukraine on the range of medicines based on natural adaptogens were conducted. It is established that the overwhelming majority of the range of drugs of general tonic and adaptogenic action on the pharmaceutical market is presented in liquid dosage forms, namely in the form of tinctures. The main types of medicinal plants with adaptogenic properties are ginseng, spiny eleutherococcus, *Chinese magnolia*, *Manchurian aralia*, *Rhodiola rosea*. The proposals of these drugs are analyzed by manufacturers of domestic and foreign production, the expediency of development of the composition and technology of production of a medicinal product with adaptogenic properties based on vegetable raw materials is substantiated. It is suggested to use for the development of the drug in capsule form an extract from the roots of *Rhodiola rosea*.

Keywords: pharmaceutical market, adaptogens, *Rhodiola rosea*, capsules.

Всесвітня організація охорони здоров'я схвалила 11 версію Міжнародної класифікації хвороб (МКБ-11) на сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в Женеві, повідомляється на сайті ВООЗ 25 травня 2019 р. [1].

Перевтома, яка також має назву Синдром емоційного вигорання, описується як «фізичне і психічне виснаження внаслідок хронічного стресу, пов'язаного з роботою». Синдром може торкнутися будь-якої людини незалежно від віку, соціального статусу. В Україні, згідно з останніми статистичними даними, 57% найманих працівників відчувають емоційне виснаження і внутрішню спустошеність, 82% відчувають почуття розгубленості та емоційну байдужість, 70% не бачать сенсу в своїй діяльності.

До препаратів адаптогенної дії відносяться природні енергетики – засоби одержані з лікарської рослинної сировини або з сировини тваринного походження, що мають стимулюючу та тонізуючу дії. Механізм дії адаптогенних препаратів полягає в їх активному впливі на процеси обміну в організмі людини.

Мета дослідження: провести моніторинг ринку лікарських засобів, що володіють адаптогенною дією. На основі проведених досліджень обґрунтувати доцільність розробки складу, лікарської форми та технології виготовлення лікарського засобу адаптогенної дії для підвищення фізичних і функціональних параметрів організму на основі лікарської рослинної сировини.

Матеріали і методи дослідження.

Об'єктом дослідження були пропозиції виробників та постачальників фармацевтичної продукції, а саме пропозиції асортименту препаратів на основі лікарської рослинної сировини з адаптогенними властивостями. Маркетингові дослідження асортименту лікарських засобів адаптогенної дії здійснено шляхом аналізу наукової літератури та аналізу Державного реєстру лікарських засобів України з застосуванням аналітичних, статистичних та методів порівняльного аналізу [2].

Результати дослідження.

До лікарських засобів загальнонотонізуючої та адаптогенної дії відносяться препарати на основі женьшеню (*Ginseng*), елеутерококу колючого (*Eleutherococcus senticosus*), лимоннику китайського (*Shisadra chinensis*), левзеї сафлоровидної (*Leuzea carthamoides*), заманихи високої (*Echinopanax elatus*), аралії маньчжурської (*Aralia mandshurica Rupr.*), родіоли рожевої (*Rhodiola rosea L.*). Препарати вказаних рослин містять алкалоїди, вітаміни, глікозиди, ефірні олії, сапоніни, макро- та мікроелементи, що визначає їх неспецифічну стимулюючу дію на організм людини. Завдяки наявності цих сполук препарати здатні підвищувати фізичну та розумову працездатність, стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища, підвищувати гостроту зору, стимулювати серцево-судинну систему, послаблювати стресові реакції, проявляти певну стимулюючу гонадотропну та гіпоглікемічну дію. Подібно діє має пантокрин – препарат, отриманий із рогів маралів, зубрів і плямистих оленів. Як видно, речовини тонізуючої та адаптогенної дії містяться переважно у сировині рослинного походження.

За даними досліджень фармацевтичного ринку України встановлено, що асортимент препаратів тонізуючої та адаптогенної широкий та різноманітний.

В залежності від походження адаптогени можна поділити на наступні групи:

- рослинного походження: родіола рожева, женьшень, елеутерокок, аралія, астрагал, золототисячник, лимонник, обліпіха, імбир тощо;
- корисні копалини рослинного походження: гумінові речовини;
- мінерального походження: мумійо;
- тваринного походження (в тому числі препарати продуктів життєдіяльності тварин): панти північного оленя (цигапан, пантокрин), продукти життєдіяльності бджіл (апілак тощо);
- синтетичні (трекрезан, бендазол тощо).

Промисловістю випускаються різноманітні лікарські форми адаптогенів:

спиртові настоянки й екстракти, таблетки, капсули, збори, порошки тощо. Здебільшого лікарські засоби адаптогенної дії, які випускаються вітчизняною промисловістю, представлені препаратами рослинного походження у вигляді екстрактів і настоянок. Вони займають певний сегмент ринку фармацевтичних препаратів і мають стабільний попит [2].

Згідно з міжнародною АТС-класифікацією (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system) за спектром фармакологічної дії адаптогени та тонізуючі засоби розподіляються на дві групи [3]. Перша – широкого спектра дії. Препарати цієї групи викликають в організмі стан неспецифічної підвищеної стійкості:

- вітаміни (A11);
- мінеральні добавки (A12);
- тонізуючі засоби (A13);
- різні препарати (які діють на нервову систему) (N07XX).

Друга – вузького спектра дії. Препарати цієї групи формують стан специфічної підвищеної стійкості:

- антигіпоксанти (C01);
- антитоксичні (V03);
- антиоксиданти (R05CB01; M02AX03; A11);
- геріатричні (A11; V03AB26; J05AX12);
- імуностимулятори (L03AX18 та L03AX21);
- інші психостимулюючі та ноотропні засоби (N06BX).

На рисунку 1 наведено співвідношення препаратів груп, що викликають стан неспецифічної підвищеної стійкості.

Станом на 01.11.2019 р. у Державному реєстрі лікарських засобів [3] зареєстровано 167 лікарських засобів групи A11 – 69,5% вітчизняного (116 торгових назв) та 30,5% закордонного (51 торгових назв) виробництва, з 49 зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи A12 – 40,8% вітчизняного (20

торгових назв) та 59,2% закордонного (29 торгових назв) виробництва, з 19 зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи A13 – 84,2% вітчизняного (16 торгових назв) та 15,8% закордонного (3 торгові назви) виробництва, з 32 зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи N07XX – 56,3% вітчизняного (18 торгових назв) та 43,7% закордонного (14 торгових назв) виробництва.

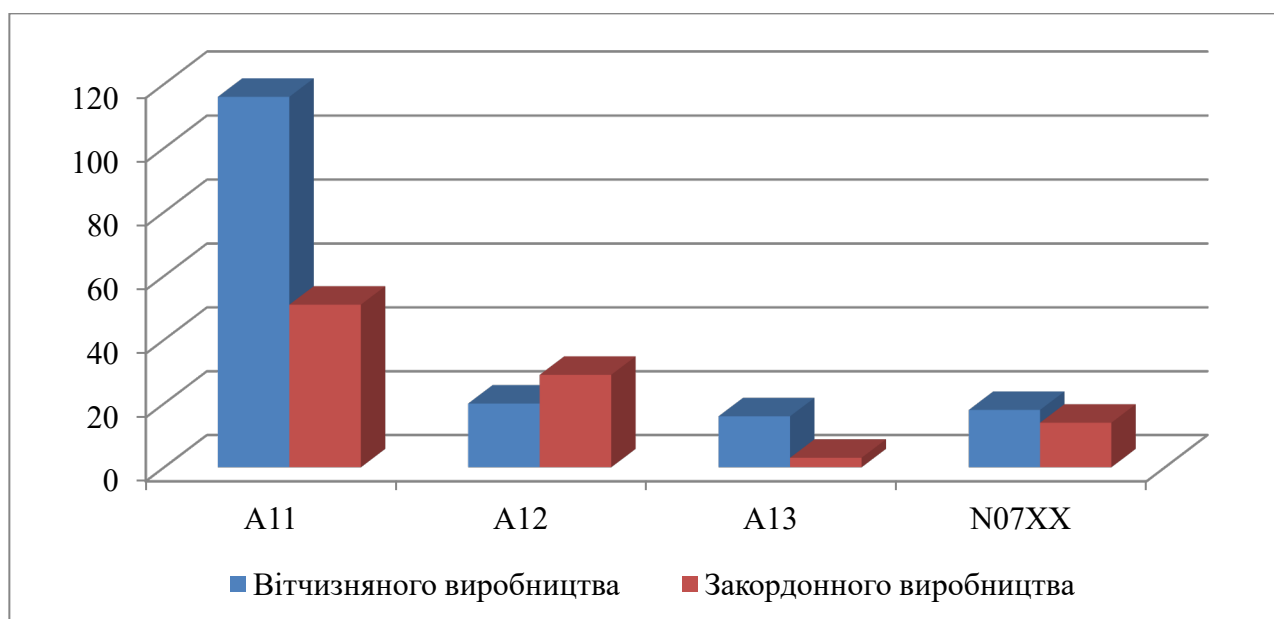


Рисунок 1. Співвідношення препаратів груп, що викликають стан неспецифічної підвищеної стійкості.

Для вивчення стану ринку препаратів нами було обрано лікарські засоби, які мають виражені адаптогенні та тонізуючі властивості, а саме групу A13 – тонізуючі засоби. На рисунку 2 представлено асортимент тонізуючих лікарських засобів групи A13 вітчизняного виробництва за різними лікарськими формами.

На фармацевтичному ринку представлено 3 препарати адаптогенної та тонізуючої дії групи A13 закордонного виробництва, а саме: сироп на основі алое «Біоарон С» (виробник Фітофарм Кленка С. А., Польща), сироп «Вівабон» на основі густих екстрактів фінікової пальми плодів, ембліки лікарської плодів, зимової вишні коріння, перцю довгого плодів, центели азійської листя, амомуму

шиловидного плодів, імбиру лікарського кореневищ, пажитника грецького насіння, волошки коріння (виробник Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан) та таблетки на основі екстракту з родіоли рожевої «Вітанго» (виробник Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина).

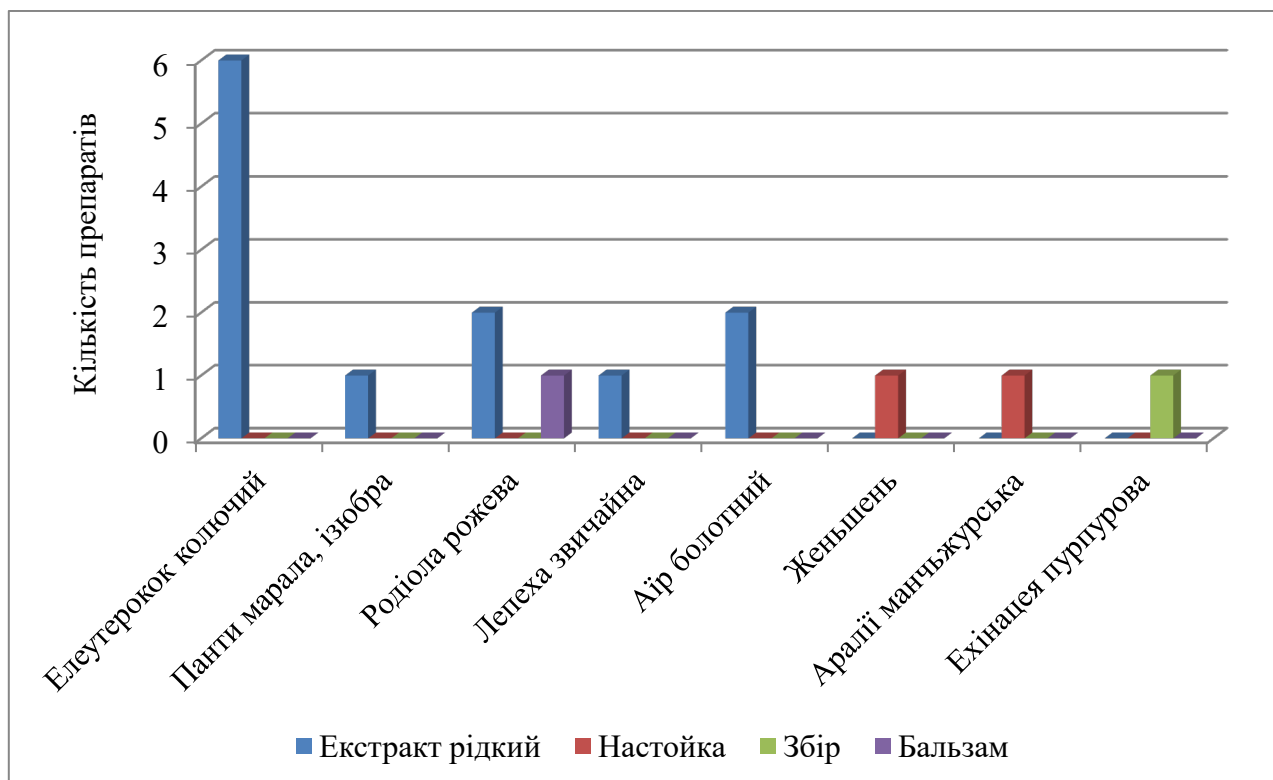


Рисунок 2. Асортимент тонізуючих препаратів вітчизняного виробництва за лікарськими формами.

Родіола рожева (*Rhodiola rosea* L.) або золотий корінь – багаторічна невисока рослина родини товстолистих – *Crassulaceae*. В Україні рослина поширена лише в Карпатах, її занесено до Червоної книги зі статусом «вразлива» через тотальне знищення заготівельниками кореневищ, але вона введена в культуру і її успішно культивують в Україні в природних умовах: на берегах річок, на галявинах, високих схилах.

Основними діючими речовинами кореневищ із коренями родіоли рожевої є фенольні сполуки [4]: фенолоспирти та їх глікозиди: тирозол (п-

гідроксифенілетанол) – 0,25% і салідрозид (родіолозид) – 0,51-1,39%; органічні кислоти: шавлева, яблучна, бурштинова, лимонна, галова; метиловий естер галової кислоти; глікозиди коричневого спирту: розавін – 1-2,5%, розарин, розин; флавоноїди: кемпферол, астрагалін, 7-рамнозид кемпферолу, трицин, 5-глюкозид і 7-глюкозид трицину, родіонін, родіозин, ацетилродалгін, 8-метилгербацетин; флаволігнан родіолін; дубильні речовини пірогалової групи – 15,9-20,25%; антрахінони. Сировина містить також вуглеводи: глюкозу і фруктозу – 2,31%, сахарозу – 0,53%, седогептулозу; терпеноїди: розиридин, розиридол; ефірну олію – 0,8-0,9%, до складу якої входять коричний альдегід, цитраль, фенілетиловий спирт, β-фенілетилацетат; стероїди: β-ситостерин; алкалоїди; макро- та мікроелементи: К, Са, Mg, Fe, Mn (манганофіл), Zn, Cu, Ti, S, Cl, Br, J, Al, Mo, Se, Ba.

У медицині рідкий екстракт родіоли, який містить не менше 0,5% салідрозиду, застосовують при перевтомі у практично здорових людей, у хворих з астеничним станом після соматичних та інфекційних захворювань, при функціональних захворюваннях нервової системи. Результати досліджень останніх років свідчать також про протитуберкульозну, протипухлинну, антиоксидантну, антигіпоксичну дію препаратів на основі екстрактів з родіоли рожевої. Сировину також використовують також у складі дієтичних добавок та у харчовій промисловості – при виробництві безалкогольних тонізуючих напоїв, а також як кормову та декоративну рослину.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, «Вітанг» (виробник Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина) на основі сухого екстракту коренів родіоли рожевої є антистресовим, адаптогенним лікарським засобом рослинного походження. Екстракт родіоли рожевої являє собою адаптоген, що стимулює неспецифічну резистентність проти різних стресових факторів, проявляє свою адаптогенну дію за рахунок нормалізації обміну моноаміну, кортизолу та В-ендорфіну; модуляції системи первинної відповіді на стрес в організмі людини, гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. Він також має

антиоксидантний ефект, покращує вироблення клітинної енергії, підвищуючи кількість, наприклад аденозинтрифосфата.

В результаті проведених досліджень встановлено, що асортимент лікарських препаратів адаптогенної та тонізуючої дії представлений переважно у рідких лікарських формах (екстрактах рідких або настояках). Але дана форма лікарських засобів має певні недоліки до яких відносяться: 1) насиченість їх супутніми речовинами, витягнутими з рослинної сировини; 2) поява осадів при незначних зниженнях температури або частковій втраті спирту; 3) необхідність їх зберігання у герметичній упаковці при температурі 15-20°C. Крім того слід зазначити, що недоліком рідких лікарських форм при застосуванні є неточність та незручність застосування.

Слід зазначити, що в аптеках представлено певну кількість твердих лікарських форм у вигляді капсул закордонного виробництва на основі екстракту родіоли рожевої, але всі вони є дієтичними добавками і рекомендовані як профілактичні засоби [5]. Тому розробка складу та технології виробництва тонізуючого та адаптогенного лікарського препарату на основі екстракту коренів родіоли рожевої, а саме у формі капсул вітчизняного виробництва, використовуючи вітчизняну сировинну базу даної рослини, є важливою та актуальною.

Висновки.

1. Проведеними дослідженнями вивчено асортимент лікарських препаратів адаптогенної та тонізуючої дії.

2. На підставі проведеного аналізу лікарської рослинної сировини з адаптогенними властивостями та фармацевтичного ринку України, встановлено, що переважна кількість даних препаратів представлена у формі рідких екстрактів або настоек.

3. Запропоновано розробити склад та виробництва тонізуючого та адаптогенного лікарського препарату на основі екстракту коренів родіоли рожевої у формі капсул.

Список літератури.

1. World Health Organization: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int>.
2. Аналіз ринку препаратів групи адаптогенів / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич, М. В. Лелека, Ю. М. Азаренко // Вісник фармації. – 2001. – № 4. – С. 60-64.
3. Державний реєстр лікарських засобів: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>.
4. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин / Підруч для студ вищ фармац навч закл та фармац ф-тів вищих мед навч закл III-IV рівнів акред. 2-е вид. – Харків: Вид-во НФаУ, МТК-книга, 2004. – 704 с.
5. Довідник «Компендіум 2018 – лікарські препарати» [Електронний ресурс] : / Під редакцією В. М. Коваленка // К. : Моріон, 2018. – ISBN 978-966-2066-64-7.