

АНАЛІЗ НОМЕНКЛАТУРИ ТА СКЛАДУ СУЧАСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕЧОВИДІЛЬНОЇ СИСТЕМИ

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Мета. Вивчення фармацевтичного ринку України та складу лікарських засобів рослинного походження для лікування захворювань сечовидільної системи фармакотерапевтичної групи G04B «Засоби, що застосовуються в урології» класифікаційної системи АТС. **Матеріали і методи.** Державний реєстр лікарських засобів України; анатомо-терапевтична і хімічна класифікаційна система ВООЗ (класифікаційна система АТС), Компендіум. **Методи досліджень:** інформаційний пошук у друкованих та електронних наукових періодичних виданнях, пошукових наукових базах, нормативній документації, методи аналізу, систематизації, порівняння, узагальнення інформаційних даних.

Результати. На основі Державного реєстру лікарських засобів України (група G04B «Засоби, що застосовуються в урології») систематизовано й узагальнено дані щодо асортименту та складу лікарських засобів рослинного походження для лікування урологічних і нефрологічних захворювань, важливість яких проявляється як у загально-медичному, так і в соціально-економічному аспектах. Встановлено, що досліджувані засоби представлені 31 асортиментною позицією, які містять 75 лікарських рослинних субстанцій, та розподілені за лікарськими формами наступним чином: капсули – 5, таблетки – 6, краплі – 9, сиропи – 2, гелі та пасти для орального застосування – 3, збори – 5, лікарська рослинна сировина – 1. На фармацевтичному ринку України відсутні лікарські засоби рослинного походження вітчизняного виробництва з доведеною гіпоазотемічною активністю.

Висновки. Обмежений асортимент лікарських засобів вітчизняного виробництва специфічної гіпоазотемічної активності на сучасному фармацевтичному ринку зумовлює необхідність пошуку перспективних аналогів іноземних рослинних субстанцій на основі вітчизняної рослинної сировини з достатньою ресурсною базою. **Ключові слова:** урологія, нефрологія, лікарські засоби рослинного походження, фітопрепарати, нефропротектори, гіпоазотемічна активність.

Вступ. Актуальною особливістю лікування різноманітних захворювань у даний час є все ширше використання лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП), особливо коли такі патології мають хронічний характер. Головною метою призначення фітопрепаратів є можливість підвищення ефективності комплексного лікування. Серед основних переваг ЛЗРП порівняно із синтетичними засобами є низький ризик розвитку ускладнень і небажаних побічних ефектів. В урологічній та нефрологічній практиці фітопрепарати призначаються у складі комплексної терапії для лікування насамперед хронічного пієлонефриту, хронічного циститу й сечокам'яної хвороби (СКХ) за наявності оксалатних та уратних каменів [11], а також з метою гіпоазотемічної дії [5]. Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) та СКХ є найпоширенішими захворюваннями в урологічній практиці. Серед причин звернення пацієнтів до амбулаторних лікувальних установ ІСШ за частотою поступаються лише

інфекціям респіраторного тракту. Актуальність соціально-економічного й загально-медичного аспекту СКХ полягає в тому, що дане захворювання нерідко характеризується частими рецидивами, стійким і тяжким перебігом [11]. Станом на 2010 рік поширеність інфекцій нирок і захворюваність на інші нефрологічні захворювання серед дорослого населення України становила 1781,5 та 242 випадків на 100 тис. населення відповідно [11]. Хронічна ниркова недостатність (ХНН) є однією з найважливіших проблем сучасної нефрології та, як правило, кінцевим результатом прогресуючого перебігу хронічних захворювань нирок. Важливість нефрологічної патології проявляється як у загально-медичному, так і в соціально-економічному аспектах, оскільки часто інвалідизація торкається хворих працездатного віку. У 2012 році в Україні було зареєстровано 490234 хворих на ХНН, що становило 1078,5 випадків на 100 тис. населення. Найчастіше причинами даної патології є діабетична нефропатія, хронічний гломерулонефрит, гіпертензивна нефропатія, хронічний пієлонефрит [10]. Для лікування ХНН серед інших застосовують також лікарські засоби, що мають здатність виводити продукти білкового обміну з крові та сечі (гіпоазотемічні засоби) [5, 8].

Мета. Вивчення фармацевтичного ринку України та складу ЛЗРП для лікування захворювань сечовидільної системи фармакотерапевтичної групи G04B «Засоби, що застосовуються в урології» класифікаційної системи АТС.

Матеріали і методи. Державний реєстр лікарських засобів України [3], анатомо-терапевтична і хімічна класифікаційна система ВООЗ (класифікаційна система АТС), Компендіум [4]. Інформаційний пошук у друкованих та електронних наукових періодичних виданнях, пошукових наукових базах, нормативній документації. Застосовано загальноприйняті методи досліджень: аналізу, систематизації, порівняння, узагальнення інформаційних даних.

Результати та їх обговорення. При проведенні експериментальних досліджень, авторами враховувались визначення ЛЗРП у відповідності з чинним законодавством України [6]. ЛЗРП - будь-який лікарський засіб, що містить виключно діючу(і) речовину(и) з однієї або більше рослинних субстанцій, або один або більше рослинних препаратів, або одну або більше рослинних субстанцій у комбінації з одним або більше рослинним препаратом. Рослинні препарати - препарати, одержані у результаті обробки рослинних субстанцій шляхом витягування, дистиляції, відтискання, подрібнення, очищення, концентрації та ферментації. Сюди входять потовчені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, відтиснені соки та оброблені витяжки. Рослинні субстанції - цілі, подрібнені або порізані рослини, частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай засушеній формі, іноді свіжі. Певні витяжки з рослин (наприклад, смоли), не призначені для лікування, також вважаються рослинними субстанціями. Рослинні субстанції чітко визначаються морфологічною частиною рослини, що використовується, та її ботанічною назвою відповідно до біномної системи (рід, вид, різновид та джерело) [6].

Станом на 01.04.2015 р. в Державний реєстр лікарських засобів України (група G04B «Засоби, що застосовуються в урології») внесено 31 найменування ЛЗРП (табл. 1).

ЛЗРП групи G04B «Засоби, що застосовуються в урології», внесені до
Державного реєстру лікарських засобів України

Назва ЛЗРП та виробник	Лікарська форма	Кількість лікарських форм	Кількість рослинних препаратів, субстанцій у складі засобу
АФЛАЗИН® (ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА")	Капсули	1	1
БАЙТАЧ (Данафа Фармасьютикал Джоінт Сток Компані)	Таблетки	1	10
ЗБІР ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ № 3 (Комунальне підприємство Київської обласної ради "Фармацевтична фабрика")	Збір	1	7
ЗБІР УРОЛОГІЧНИЙ (ЛЕРОС с.р.о.)	Збір у фільтр-пакетах	1	8
КАНЕФРОН® Н (Біонорика СЕ)	Краплі оральні, таблетки	2	3
ЛЕСПЕФРИЛ (ЗАТ "ВІФІТЕХ")	Розчин оральний	1	4
НЕФРОФІТ (ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "Ейм")	Збір, фільтр-пакети	2	12
СОЛІДАГОРЕН (Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ)	Краплі оральні	1	3
СПОРИШУ (ГІРЧАКА ПТАШИНОГО) ТРАВА (Комунальне підприємство Київської обласної ради "Фармацевтична фабрика" / ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" / ПрАТ "Ліктрави" / ТОВ "Тернофарм" / ПАТ "Лубнифарм")	Трава у пачках/Трава у фільтр-пакетах	2	1
ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	Краплі оральні / Капсули	2	3
ТУТУКОН (Мігуель і Гарріга С.А.)	Розчин оральний	1	8
УРОКРАН (Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд)	Таблетки	1	5

1	2	3	4
УРОЛЕСАН® (ПАТ "Галичфарм")	Краплі оральні / Сироп / Капсули	3	6/5/5
УРОНЕФРОН® (ПАТ "Фармак")	Краплі / Сироп / Гель	3	9
УРОХОЛУМ (ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", м. Житомир)	Краплі	1	10
ФІТОЛІЗИН ПЛЮС® (ПАТ "Фармак")	Паста	1	9
ФІТОЛІЗИН® (ТОВ Гербаполь Варшава)	Паста для приготуванн я суспензії для орального застосуванн я	1	9
ФІТОЛІТ (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	Капсули / розчин оральний	2	4
ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	Капсули	1	4
ФІТОНЕФРОЛ (ПрАТ "Ліктрави")	Збір	1	5
ФІТОЦИСТОЛ (ПрАТ "Ліктрави")	Збір	1	4
ЦИСТИНОЛ АКУТ (Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко КГ)	Таблетки	1	1
ЦИСТО-АУРИН (Фарма Вернігероде ГмбХ)	Таблетки	1	1
ЦИСТОН® (Хімалая Драг Компані)	Таблетки	1	14

ЛЗРП, наведені у табл., містять 75 рослинних субстанцій, 46 із них зустрічаються у складі готових лікарських засобів доволі рідко, а 29 входять до складу двох і більше ЛЗРП. Особливістю препаратів Цистон, Тутукон і Байтач є те, що до їх складу входить найбільша кількість видів рослинних субстанцій, які не зустрічаються в інших препаратах даної групи. Розподіл зареєстрованих ЛЗРП за лікарськими формами виглядає наступним чином: капсули – 5, таблетки – 6, краплі – 9, сиропи – 2, гелі та пасти для орального застосування – 3, збори – 5, лікарська рослинна сировина – 1. У найбільшій кількості лікарських форм представлені препарати Уролесан (краплі оральні, сироп, капсули) та Уронефрон (краплі, сироп, гель), що дає можливість призначення даних ЛЗ пацієнтам різних вікових категорій. Переважна більшість зареєстрованих ЛЗРП для лікування захворювань нирок є полікомпонентними (27 найменувань), монокомпонентними - лише 4, що вказує на доцільність розробки нових полікомпонентних засобів, враховуючи дану тенденцію. Аналогічними за складом препаратами є Канефрон та Тринефрон, що містять екстракти трави золототисячника, кореня любистку, листя розмарину, а також Фітолізин, Фітолізин плюс й Уронефрон (екстракти лушпиння цибулі, кореневища пирію, листя берези, насіння гуньби, коріння петрушки, трави золотарника, трави хвоща польового, трави гірчака пташиного, корені любистку). Серед вітчизняних виробників лідерами з

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

асортиментних позицій ЛЗРП даної групи є ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Тринефрон краплі оральні й капсули; Фітоліт капсули та розчин оральний; Фітоліт форте Н капсули), ПАТ «Фармак» (Уронефрон краплі, сироп, гель; Фітолізин плюс паста), ПрАТ «Ліктрави» (Споришу трава; Фітонефрол збір; Фітоцистол збір), ПАТ «Галичфарм» (Уролесан краплі оральні, сироп, капсули), Комунальне підприємство Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика» (Збір лікувально-профілактичний №3; Споришу трава). Розподіл 12 ЛЗРП іноземних виробників виглядає наступним чином: фармацевтичні фірми Німеччини випускають 5 найменувань, інших країн (Іспанія, Росія, Польща, Індія, В'єтнам, Австралія, Чехія) – по 1. Фармацевтичною компанією «Біонорика» розроблено препарат Канефрон Н у формі оральних крапель та таблеток. Важливо зазначити, що протоколом лікування дітей з інфекціями сечової системи і тубулоінтерстиціальним нефритом [9] поряд з п'ятьма готовими ЛЗРП (канефрон Н, цистенал, уролесан, фітолізин, цистон), рекомендованих для застосування при мікробному запаленні сечових шляхів, також наведено перелік 27 фітокомпонентів (рослинних субстанцій), з яких пацієнтам повинні готувати настої або відвари в домашніх умовах, що ускладнює лікування, оскільки деякі з рослинних субстанцій не є офіційними або відсутні на фармацевтичному ринку України. Варто відзначити, що в Україні зареєстровано 5 зборів та 1 лікарську рослинну сировину, що випускаються у пачках та / або фільтр-пакетах. У монографії ДФУ [2] вказано, що збори для орального застосування є аналогічними з рослинними чаями. Наказ МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. [7] наводить у переліку назв лікарських форм лише «Чай трав'яний» і «Чай трав'яний розчинний», однак у Державному реєстрі лікарських засобів України для даних ЛЗРП подано назву лікарської форми «Збір», що потребує гармонізації у термінології між даними нормативними документами. Слід зазначити, що саме як гіпозотемічний і діуретичний засіб для симптоматичного лікування ХНН в Україні зареєстрований лише єдиний лікарський засіб - Леспефлан (виробництва Російської Федерації), який отримують з надземної частини леспедеци двоколірної (*Lespedeza bicolor*). Основними діючими речовинами даного засобу є флавоноїди гіперозид, леспедин, робінін, гомоорієнтин [1], які в індивідуальній стані виявляють виражену гіпозотемічну дію.

Висновки. Питання розробки та впровадження на вітчизняний фармацевтичний ринок лікарських засобів нефропротекторної дії є актуальним і важливим. На сучасному фармацевтичному ринку України відсутні лікарські засоби рослинного походження вітчизняного виробництва з доведеною гіпозотемічною активністю. Обмежений асортимент таких ЛЗРП зумовлює необхідність пошуку перспективних аналогів іноземних рослинних субстанцій на основі вітчизняної рослинної сировини з достатньою ресурсною базою. Перспективи подальшого розвитку наукового дослідження. Достатньо актуальними є інформаційно-пошукові та експериментальні дослідження щодо нефропротекторної, зокрема гіпозотемічної, активності видів ЛРС вітчизняної флори та їх хімічного складу, теоретичне обґрунтування і практичне вивчення рослинних субстанцій, що містять речовини-маркери гіпозотемічної дії. Результати подальшого детального аналізу ТОП-10 ЛРС, що входять до складу ЛЗРП групи G04В «Засоби, що застосовуються в урології» Державного реєстру лікарських засобів України, на предмет

ресурсних характеристик, доведеної ефективності, а також специфічної нефропротекторної та гіпоазотемічної активності будуть важливими для розробки нових ефективних препаратів для лікування ниркових захворювань.

Література

1. Гуляев В.Г. Гипоазотемическое и диуретическое действие леспепфлана при острой почечной недостаточности / В.Г. Гуляев, Ю.И. Иванов, С.Ф. Гуляева // Урология и нефрология. – 1993. – №4. – С. 32-34.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. - Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008.– 620 с.
3. Державний реєстр лікарських засобів України: Офіційний сайт [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.driz.kiev.ua/>.
4. КОМПЕНДИУМ 2014 - лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2014. – 2448 с.
5. Лекарственные растения, почки и обмен мочевой кислоты / С.Ю. Штрыголь, О.В. Товчига, О.О. Койро, С.И. Степанова. - Х.: Титул, 2014. - 424 с.
6. Наказ МОЗ України №426 від 26.08.2005 р. «Порядок проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зі змінами та доповненнями.
7. Наказ МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів».
8. Наказ МОЗ України №593 від 12.12.2004 р. «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Нефрологія», додаток 1.6. «Протокол надання медичної допомоги хворим з хронічною нирковою недостатністю (ХНН)».
9. Наказ МОЗ України №627 від 03.11.2008 р. «Про затвердження протоколу лікування дітей з інфекціями сечової системи і туболоінтерстиціальним нефритом».
10. Національний реєстр хворих на хронічну хворобу нирок: 2012 рік / уклад. Н.І. Козлюк, С.С. Ніколаєнко, М.В. Кулизький; Державна установа «Інститут нефрології НАМН України»; гол. ред. М. О. Колесник. – К., 2013. – 89 с.
11. Пасечніков С.П. Фітопрепарати в лікуванні урологічних і нефрологічних захворювань / С.П. Пасечніков, В.О. Попов // Medical Nature. – 2012. - №2 (10). – С. 76 – 81.

Р.Н. Лысюк, Р.Е. Дармограй, Н.И. Гудзь, Т.Г. Калынюк

Анализ номенклатуры и состава современных лекарственных средств растительного происхождения для лечения заболеваний мочевыделительной системы

**Львовский национальный медицинский университет
имени Данила Галицкого**

Цель. Изучение фармацевтического рынка Украины и состава лекарственных средств растительного происхождения для лечения заболеваний мочевыделительной системы фармакотерапевтической группы G04B «Средства, применяемые в урологии» классификационной системы АТС. **Материалы**

и методы. Государственный реестр лекарственных средств Украины, анатомо-терапевтическая и химическая классификационная система ВОЗ (классификационная система АТС), Компендиум. Методы исследований: информационный поиск в печатных и электронных научных периодических изданиях, поисковых научных базах, нормативной документации, методы анализа, систематизации, сравнения, обобщения информационных данных.

Результаты. На основе Государственного реестра лекарственных средств Украины (группа G04B «Средства, применяемые в урологии») систематизированы и обобщены данные об ассортименте и составе лекарственных средств растительного происхождения для лечения урологических и нефрологических заболеваний, важность которых проявляется как в медицинском, так и в социально-экономическом аспектах. Установлено, что исследуемые средства представлены 31 ассортиментной позицией, содержащие 75 лекарственных растительных субстанций, и распределены по лекарственным формам следующим образом: капсулы - 5, таблетки - 6, капли - 9, сиропы - 2, гели и пасты для орального применения - 3, сборы - 5, лекарственное растительное сырье - 1. На фармацевтическом рынке Украины отсутствуют лекарственные средства растительного происхождения отечественного производства с доказанной гипозотемической активностью.

Выводы. Ограниченный ассортимент лекарственных средств отечественного производства со специфической гипозотемической активностью на современном фармацевтическом рынке вызывает необходимость поиска перспективных аналогов иностранных растительных субстанций на основе отечественной растительного сырья с достаточной сырьевой базой.

Ключевые слова: урология, нефрология, лекарственные средства растительного происхождения, фитопрепараты, нефропротекторы, гипозотемическая активность.

R. Lysiuk, R. Darmohraj, N.HGudz', T. Kalyniuk

Analysis of nomenclature and composition of current herbal drugs for treatment of urinary system disorders

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

Purpose. Investigation of the pharmaceutical market of Ukraine and composition of herbal drugs of pharmacotherapeutic G04B group «Products Used in Urology» (ATC classification system) for the treatment of urinary tract disorders. **Materials and methods.** The State Register of Medicinal Products of Ukraine. The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, Compendium of Ukraine. The research involved information search in printed and electronic scientific journals, use of scientific search databases, regulatory documents; methods of analysis, systematization, comparison, generalization of information data.

Results. The authors systematized and summarized data concerning assortment and composition of herbal drugs for treatment of urological and nephrological diseases in accordance with the current State Register of Medicinal Products of Ukraine (ATC, G04B group «Products Used in Urology»). It was established that the investigated herbal drugs contain totally 75 herbal substances and are exemplified by 31 items and the dosage forms of the latter are as follows: capsules – 5, tablets – 6, drops – 9, syrups - 2, gels and pastes for oral use – 3, herbal collections - 5, medicinal plant material - 1. There is lack of herbal drugs of national manufacturers with an evident hypozotemic action in the pharmaceutical market of Ukraine.

Conclusions. A limited range of medicines exhibiting specific hypozotemic activity of national production in the current pharmaceutical market necessitates a search for promising analogues of foreign herbal substances.

Key words: urology, nephrology, herbal drugs, phytopharmaceuticals, nephroprotectors, hypozotemic activity.

Відомості про авторів:

Лисюк Роман Миколайович - асистент кафедри фармакогнозії та ботаніки ЛНМУ імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-88-35.

Дармограй Роман Євдокимович – к. фарм. н., доцент, зав. кафедри фармакогнозії та ботаніки ЛНМУ імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-88-35.

Гудзь Наталія Іванівна – к. фарм. н., доцент кафедри технології ліків і біофармації ЛНМУ імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-88-35.

Калинюк Тимофій Григорович – д. фарм. н., професор, зав. кафедри технології ліків і біофармації ЛНМУ імені Данила Галицького. Адреса: Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (032) 276-85-84, (032) 276-85-98.

УДК 615.322:615.454.1:616.72-002

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

В. В. Михайленко, І. В. Герасимова, Л. І. Вишневська

ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБКИ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АРТРИТІВ

Національний фармацевтичний університет

Вступ. Як відомо, на сучасному фармацевтичному ринку України представлений достатній асортимент готових лікарських препаратів, проте не втратили свого інтересу за рахунок деяких переваг і екстемпоральні лікарські засоби. За підсумками проведеного аналізу встановлено актуальність створення нового екстемпорального лікарського засобу для лікування артритів та артрозів у вигляді м'якої лікарської форми – гелю. **Матеріали та методи.** У якості діючих речовин було обрано нестероїдну протизапальну речовину – німесулід та природну – густий екстракт перцю стручкового.

Результати. За підсумком проведених досліджень було експериментально обґрунтовано склад нового протизапального гелю, а також розроблено технологію його виробництва в умовах аптеки. Враховуючи отримані результати, наступним етапом досліджень стала розробка методів контролю якості отриманого екстемпорального гелю з німесулідом та густим екстрактом перцю стручкового.

Ключові слова: німесулід, густий екстракт перцю стручкового, гель, технологія.

Вступ. Виготовлення лікарських засобів в аптеках за рецептами лікаря не втрачає свого значення, не дивлячись на зростання асортименту готових лікарських препаратів. Індивідуально підібраний склад лікарських засобів дозволяє враховувати особливості організму, перебігу хвороби, симптоматику захворювання та його стадії. В екстемпоральних прописках лікарем передбачається індивідуальний склад та дозування лікарського засобу з урахуванням віку, ваги, зменшення негативного побічного впливу окремих інгредієнтів. Аналіз номенклатури м'яких лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, продемонстрував, що основне місце на ринку посідають препарати зарубіжного виробництва, які не завжди доступні для вітчизняного споживача через їх високу вартість. Особливо важливе практичне значення має виготовлення екстемпоральних м'яких лікарських препаратів багатокомпонентного складу, що складають від 4,5 до 17% загальної