

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ТА ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НООТРОПНОЇ ДІЇ ІЗ СИРОВИНИ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Ключові слова: рослинна сировина, ноотропи, маркетингові дослідження, шоломниця байкальська

Тисячоліттями рослини застосовували в боротьбі з недугами людини. За цей час було визначено, які саме рослини допомагають за різних захворювань людей і тварин. Рослини є тією ланкою, що зв'язує воедино живу й неживу природу, неорганічний світ з органічним. Серед лікарських рослин є багато таких, які належать до одного й того самого ботанічного виду, мають однакову морфологічну будову, але відрізняються одна від одної кількісним і якісним вмістом різних речовин і елементів. Ось чому фармакологічна дія їх неоднакова [1, 2].

Сучасний зарубіжний та вітчизняний досвід свідчать, що фітотерапія є на сьогодні одним із перспективних напрямів у медицині. Використання досвіду, накопиченого народною медициною України впродовж багатьох століть, наукове його переосмислення, поглиблення уваги наукової та медичної громадськості до вирішення сучасних проблем є запорукою подальшого розвитку фітотерапії в Україні [3–6].

На відміну від синтетичних медикаментів фітопрепарати спричинюють меншу побічну дію, особливо алергічну, тому їх можна призначати тривалий час для лікування хворих. Завдяки наявності в рослинах багатьох активних речовин з різноманітною фармакологічною дією є можливість застосовувати фітопрепарати для лікування багатьох захворювань.

У традиційній і народній медицині різних країн для лікування цілого ряду захворювань широко використовують шоломницю байкальську. Так, вона займає четверте місце по частоті згадування в складній рецептурі східної медицини. Відоме застосування шоломниці байкальської для лікування серцево-судинних захворювань – гіпертонії, міокардиту, аритмій; при порушенні діяльності центральної нервової системи – при безсонні, епілепсії, головних болях. Показана її ефективність при туберкульозі легенів, грипі, гострих хронічних інфекційних захворюваннях травних органів, суглобовому ревматизмі та як жарознижувального, кровоспинного і гепатопротекторного засобу [7]. Важливе місце займає шоломниця байкальська в лікуванні алергічних захворювань, бронхіальної астми, екземи. Привертає увагу і широке використання шоломниці байкальської як тонізуючого, стимулювального і загальнозміцнюючого засобу. Відома ноотропна, антигіпоксична, антиоксидантна активність шоломниці байкальської [8].

Наведені дані переконливо свідчать, що шоломниця байкальська має широке клінічне визнання на теперішній час. Тому перспективним є створення вискоєфективного дозованого лікарського засобу на основі шоломниці байкальської у вигляді таблеток.

Під час створення таблеток на основі екстракту шоломниці байкальської враховували його фізико-хімічні та технологічні властивості. Проведені дослідження показали, що в технології одержання таблеток оптимальним є використання методу вологого та сухого гранулювання. При цьому як допоміжні речовини раціонально

застосовувати крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелозу, целюлозу мікроталічну, полівінілпіролідон, аеросил, тальк, кальцію стеарат, гранулак 200 або його речовини-аналоги.

Створені на основі шоломниці байкальської таблетки "Скутек" застосовують при астеничному та астенично-депресивному стані соматогенного і психогенного генезу, енцефалопатіях різноманітного генезу, стресовому стані, церебральному атеросклерозі в поєднанні з гіпертонічною хворобою.

Враховуючи, що нейрометаболічні стимулятори збільшують загальну стійкість організму, в тому числі нервової системи, до дії екстремальних факторів, мають пряму активуючу дію на навчання, покращують пам'ять та розумову діяльність, препарати цієї групи широко використовують в психіатричній практиці, а також при захворюваннях нервової системи (розсіяний склероз, епілепсія, транзиторні церебральні ішемічні напади та споріднені синдроми). Поширеність захворювань в Україні перелічених хвороб достатньо висока – більше 2,3 млн. осіб, із них більш ніж 300 тис. – діти [9, 10].

Метою цієї статті є аналіз українського ринку ноотропних засобів та розроблення економічного обґрунтування виробництва нового лікарського препарату на основі шоломниці байкальської.

Результати дослідження та обговорення

Для оцінки рівня конкуренції на цьому сегменті ринку було використано коефіцієнт ліквідності цін (C_{liq}), який розраховували за формулою:

$$C_{liq} = \frac{P_i \max - P_i \min}{P_i \min},$$

де C_{liq} – коефіцієнт ліквідності цін на i -й препарат;

$P_i \max$ – максимальний рівень цін на i -й препарат на ринку;

$P_i \min$ – мінімальний рівень цін на i -й препарат на ринку.

Український ринок ноотропних лікарських засобів (нейрометаболічних стимуляторів) в основному представлено препаратами на основі субстанцій синтетичного походження. Це препарати пірацетаму та його комбінації, піритинолу, цитоколіну, вінпоцетину, гідролізатів та дериватів тканин, кислоти гамаамінобутирової та її похідних. При захворюваннях центральної нервової системи, які супроводжуються зниженням інтелекту та порушенням пам'яті, запамороченням, зниженням концентрації, широкого використання також набули препарати гінкго дволопатевого.

Сьогодні на українському фармацевтичному ринку широко представлені препарати на основі гінкго білоба – 18 торгових найменувань (без урахування кількості в упаковці), з яких 14 найменувань – монопрепарати та 4 – комбіновані. Комбіновані препарати на основі гінкго білоба представлені в поєднанні з женьшенем (таблетки Гінкофар Актив, фірми «Biofarm», Польща), з арнікою та іншими компонентами (каплі Меморія, «Richard Bittner», Австрія), з квітками софори японської (капсули Фітоцеребралізін, «Gito Pharma», В'єтнам) з густим екстрактом багатозонтичника (таблетки Церебротон, «Graphasо», В'єтнам).

Препарати гінкго білоба виробляються в різноманітних лікарських формах: таблетки вкриті оболонкою, капсули, розчини оральні. Виробниками продукції цього сегменту лікарських препаратів є переважно зарубіжні фірми. Серед вітчизняних підприємств тільки «Астрафарм» та ВАТ «Монфарм» випускають препарати гінкго білоба у вигляді капсул та Житомирська фармацевтична фабрика у вигляді орального розчину. На сьогодні комбіновані рослинні ноотропні засоби вітчизняною промисловістю не випускаються.

Рівень цін на препарати гінкго білоба в пропозиціях оптових фірм знаходиться в широкому діапазоні від 8, 43 грн. (Гінкгокапс-М, капс. по 40 мг, № 20, ОАО «Монфарм», Україна) до 216,09 грн. за упаковку (Танакан, табл. по 40 мг, № 90, «Ipsen Pharma», Франція) залежно від дозування та кількості препарату в упаковці.

Результати розрахунку рівня конкуренції на ринку препаратів гінкго білоба залежно від дозування та кількості в упаковці наведено у таблиці.

Т а б л и ц я

Коефіцієнт ліквідності цін (C_{liq}) препаратів гінкго білоба на ринку України

Доза, мг	Упаковка	Оптова ціна за 1 упаковку, грн.		Коефіцієнт ліквідності, C_{liq}
		мінімальна	максимальна	
40	№ 20	8,43	55,70	5,61
40	№30	12,50	82,59	5,61
40	№60	79,09	94,69	0,20
80	№20	45,94	100,14	1,18
80	№ 60	126,05	171,64	0,36

Отримані результати свідчать, що сегменти ринку препаратів гінкго білоба з дозуванням 40 мг і упаковкою № 60 та дозуванням 80 мг і упаковкою № 60 характеризуються високою конкуренцією ($C_{liq} < 0,5$). Сегменти ринку гінкго білоба з дозуванням 40 мг і упаковкою № 20 та № 30 та дозуванням 80 мг і упаковкою № 20 характеризуються низьким рівнем конкуренції, оскільки для цих препаратів $C_{liq} > 0,5$. Таким чином, отриману кон'юнктуру на обраному сегменті ринку можна обґрунтувати тим, що упаковка гінкго білоба № 60 є більш доцільною для споживачів.

В результаті проведеної оцінки рівня оптової ціни на таблетки «Скутекс» 0,05 г № 10 встановлено, що нижня межа ціни може знаходитися на рівні 3,7 грн. за упаковку. Приведена ціна відноситься до групи низьких цін серед цін, встановлених на препарати гінкго білоба. Для забезпечення співвідношення цін порівнюємо ціну таблеток «Скутекс», 0,05 г, № 30 (11,1 грн.) з ціною капсул «Гінкго Білоба», 40 мг, № 30 (ООО «Астрафарм», Росія), яка становить 12,5 грн. за упаковку. Ціна таблеток «Скутекс» в 1,12 раза нижча за ціни на Гінкго Білоба, що свідчить про її конкурентоспроможність.

У зв'язку з високою поширеністю захворювань в Україні, при яких показані лікарські засоби ноотропної дії, а також враховуючи, що ноотропні препарати шоломниці байкальської на фармацевтичному ринку відсутні, введення таблеток «Скутекс» на вітчизняний ринок дасть змогу задовольнити потребу населення в ефективних та безпечних ліках.

В и с н о в к и

1. Проведені маркетингові дослідження ринку ноотропних препаратів свідчать про доцільність виведення на ринок нового препарату на основі шоломниці байкальської, прогнозуємо ціна на який є конкурентоздатною та відповідає купівельній спроможності населення.

2. Доклінічні й клінічні дослідження підтвердили, що запропонований лікарський засіб має широкий спектр і високий рівень специфічної фармакологічної активності, зручний і простий у застосуванні, токсично безпечний, унаслідок цього забезпечується комплексний вплив на організм хворого та досягається максимальна безпека застосування препарату, що цілком підтверджує виконання поставленого завдання – створення високоефективного ноотропного препарату для поліпшення інтеграційної діяльності головного мозку.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Солодовниченко Н. М., Журавльов Н. С., Ковальов В. М. Лікарська рослина сировина та фітопрепарати. Посібник з фармакогнозії з основами біохімії лікарських рослин. – Харків: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки», 2001. – 408 с.

2. Мінарченко В. М., Тимченко І. А. Атлас лікарських рослин України (хорологія, ресурси та охорона). – К.: Фітоцентр, 2002. – 172 с.

3. Кабба Самар, Глух С. В. Роль допоміжних речовин при одержанні таблеток з густим екстрактом кори вільхи // Фармац. журн. – 2004. – № 6. – С. 60–63.

4. Компендиум 2009 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К.: МОРИОН, 2009. – 2224 с.

5. Мацех О. Ю., Вронська Л. В., Тихонов О. І. та ін. Оптимізація складу і технології таблеток, що місять екстракти валеріани та хмелю // Фармац. часопис. – 2007. – № 2. – С. 65–69.

6. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств / Под ред. Г. Л. Вышковского. – М.: РЛС-2001, 2000. – 1504 с.

7. Кисличенко В. С. Системная фитотерапия: Уч. пособие / Под ред. В. С. Кисличенко, А. В. Зайченко, И. А. Журавель. – Харків.: Изд-во НФаУ «Золотые страницы», 2008. – 256 с.

8. Попова Т. П., Воловик В. Г., Абдуллаев Ш. В., Литвиненко В. И. Шлемник высочайший, его химический состав и применение // Актуальные вопросы фармац. науки и практи.: Тез. докл. науч.-практ. конф., посвящ. 25-летию фарм. ф-та Курского мед. ин-та. – Курск, 1991. – Ч. 1. – С. 203–204.

9. Rx-index – класифікатор лікарських препаратів – К.: Видавничий дім «Фармацевт Практик», – 2010. – 1136 с.

10. Україна. Державна статистична звітність. Форма 12-річна. Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувального закладу. Зведений звіт по Україні та регіонах за 2010 р.

Надійшла до редакції 26. 03. 2012.

Е. П. Пивень, Г. Д. Слипченко

ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НООТРОПНОГО ДЕЙСТВИЯ ИЗ СЫРЬЯ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Ключевые слова: растительное сырье, ноотропы, маркетинговые исследования, шлемник байкальский

РЕЗЮМЕ

Препараты растительного происхождения благодаря наличию разных биологически активных веществ мягко влияют на организм, возобновляют нарушенные функции, имеют низкую токсичность и могут применяться у пациентов всех возрастных групп.

Проведенные маркетинговые исследования рынка ноотропных препаратов доказали целесообразность появления на рынке нового препарата в виде таблеток на основе шлемника байкальского.

Е. П. Piven, G. D. Slipchenko

PROSPECTS OF CREATION AND PRODUCTION OF NOOTROP ACTION DRUGS THE PLANT FROM RAW MATERIAL

Key words: plant material, nootropics, marketing research, scutellaria baicalensis

SUMMARY

Plant drugs of phytogenous, due to the presence of different bioactive substances, softly influence on an organism and renew the broken functions, have a hypotoxicity, can be used for the patients of all age-related groups.

The marketing research of nootrop drugs market proved the expedience of location of a new drugs as tablets on the basis of *Scutellaria baicalensis* in the market.