

УДК 615.256 : 339.13.021

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.163>

О. І. ІВАНЮК, Т. Г. ЯРНИХ, О. М. ЄВТУШЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ОГЛЯД РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ УРОГЕНІТАЛЬНИХ СИМПТОМІВ У ПРЕ- ТА ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ

У 60-80 % жінок у пременопаузі або постменопаузі можуть з'являтися різні клінічні ознаки естрогендефіцитного стану, так звані клімактеричні розлади. Структура вітчизняного ринку препаратів, що застосовуються при цьому, досить широка і включає в себе як гормональні, так і негормональні препарати, також і гомеопатичні, препарати з лікарської рослинної сировини та інші.

Мета: дослідження ринку препаратів для профілактики та лікування урогенітальних симптомів у пре- та постменопаузальному періоді для визначення маркетингових можливостей вітчизняної фармації.

Матеріали та методи. Дослідження проведено за допомогою структурного аналізу, з використанням логічного і графічного методів та маркетингового аналізу.

Результати. Визначено динаміку змін і тенденції розвитку українського ринку лікарських засобів груп біоідентичних естрогенів (препарати групи G03C A03 Естрадіолу валеріат, G03C A07 Естрон, G03C A04 Естріол, G01C A57 Кон'юговані естрогени), G01A X14 Ферментів лактобактерій, прогестагенів (G03D B01 Дидрогестерон, G03D A04 Прогестерон мікронізований, G03D A02 Медроксипрогестерону ацетат, G03F A01 Норетистерон, G03A D01 Левоноргестрел), комбінованих препаратів (поєднання естрогенних компонентів із прогестагенними), стероїдів та комбінованих засобів або засобів рослинного походження. Виявлено структуру ринку за кількістю найменувань, за формами випуску, країнами-виробниками, складом. За структурою країн-виробників ринок зазначених груп препаратів є імпортозалежним – частка українських препаратів знаходиться у межах 6-12 %. Також охарактеризований ринок негормональних препаратів, що застосовуються в лікуванні та профілактиці урогенітальних розладів при менопаузі. Він поповнюється препаратами місцевої дії (які належать до груп 22 Медичні вироби та 06 Косметичні засоби), у складі яких останнім часом найбільше поширені активні речовини рослинного походження, а також гіалуронова, молочна, аскорбінова кислоти та вітаміни. Ринок також імпортозалежний, засоби належать до високовартісної категорії.

Висновки. Отримані результати свідчать, що ринок має зовсім незначний асортимент вітчизняних лікарських засобів, які можуть бути використані для лікування та профілактики урогенітальних розладів у клімактеричному періоді. Для виробників вони цікаві можливістю використання вітчизняної сировинної бази, а також тим, що ця група препаратів входить до високовартісної ніші. Виходячи з більш низької собівартості вітчизняний виробник зможе запропонувати ринку конкурентну ціну, зробити препарати доступнішими, не втративши при цьому необхідну рентабельність.

Ключові слова: фармацевтичний ринок; лікарські засоби; менопауза; урогенітальні симптоми; маркетингові дослідження.

O. I. IVANYUK, T. G. YARNIKH, O. M. IEVTUSHENKO

National University of Pharmacy

THE MARKET REVIEW OF DRUGS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF UROGENITAL SYMPTOMS IN THE PRE- AND POSTMENOPAUSAL PERIOD

In 60-80 % of premenopausal or postmenopausal women various clinical manifestations of the estrogen-deficiency state may appear, i.e. climacteric disorders. The structure of the domestic market of drugs used in these cases is quite extensive and includes both hormonal and non-hormonal medicines, homeopathic, medicinal plant raw material, and others.

Aim. To review the market of drugs for the prevention and treatment of urogenital symptoms in the pre- and postmenopausal period in order to identify marketing opportunities for domestic pharmacy.

Materials and methods. The study was conducted using the structural analysis, logical and graphical methods, and marketing analysis methods.

Results. The dynamics of changes and trends in the development of the Ukrainian market for medicinal products of groups of bio-identical estrogens (preparations of G03C A03 estradiol valerate, G03C A07 estron, G03C A04 estriol, G01CA57 conjugated estrogens), G01A X14 enzymes of lactic acid bacteria, progestagens (G03D B01 Dihydroxeterosone, G03D A04 Progesterone G03D A02 Medroxyprogesterone acetate, G03F A01 Norethisterone, G03A D01 Levonorgestrel), combined drugs (a combination of estrogen components with progestogen), steroids and combinations of herbal products have been determined. The structure of the market by the number of names, forms of release, manufacturer countries, and the composition has been studied. By the structure of the manufacturer countries the market of these groups of medicines is

import-dependent: the share of the Ukrainian drugs in any group does not exceed 12 %. The market of non-hormonal drugs used in the treatment and prevention of urogenital malformations in the menopause has been also described. It is constantly replenished with drugs of the local action (which belong to the groups Medical products 22 and Cosmetics 06). Active substances of plant origin, as well as hyaluronic, lactic, ascorbic acids, vitamins are the most common in their composition. The market is also import-dependent; drugs belong to the high cost category.

Conclusions. Based on the changes identified definite proposals have been developed for the domestic pharmaceutical industry – the market has a very small range of domestic medicinal products that can be used for the treatment and prevention of urogenital disorders in the menopause. For producers they are interesting due to the possibility of using the domestic raw material base, as well as the fact that this group of drugs is included in the high cost niche. Based on the lower cost a domestic manufacturer will be able to offer the market a competitive price, make drugs more affordable, without losing the necessary profitability.

Key words: pharmaceutical market; medicines; menopause; urogenital symptoms; marketing research.

О. И. ИВАНЮК, Т. Г. ЯРНЫХ, Е. Н. ЕВТУШЕНКО

Национальный фармацевтический университет

ОБОЗР РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ СИМПТОМОВ У ПРЕ- И ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОМ ПЕРИОДЕ

У 60-80 % женщин в пременопаузе или постменопаузе могут появляться различные клинические признаки эстрогендефицитного состояния, так называемые климактерические расстройства. Структура отечественного рынка препаратов, применяемых в данных случаях, достаточно широкая и содержит как гормональные, так и негормональные препараты, гомеопатические, препараты из лекарственного растительного сырья и др.

Цель: обзор рынка препаратов для профилактики и лечения урогенитальных симптомов в пре- и постменопаузе для определения маркетинговых возможностей отечественной фармации.

Материалы и методы. Исследование проведено с помощью структурного анализа, с использованием логического и графического методов и маркетингового анализа.

Результаты. Определена динамика изменений и тенденции развития украинского рынка лекарственных средств групп биоидентичных эстрогенов (препараты группы G03C A03 Эстрадиола валериат, G03C A07 Эстрон, G03C A04 Эстриол, G01C A57 Конъюгированные эстрогены), G01A X14 Ферментов лактобактерий, прогестагенов (G03D B01 Дидрогестерон, G03D A04 Прогестерон микронизированный, G03D A02 Медроксипрогестерона ацетат, G03F A01 Норэтистерон, G03A D01 Левоноргестрел), комбинированных препаратов (сочетание эстрогенных компонентов с прогестагеном), стероидов и комбинированных средств, средств растительного происхождения. Исследована структура рынка по количеству наименований, формам выпуска, по странам-производителям, составу. По структуре стран-производителей рынок указанных групп препаратов является импортозависимым – доля украинских препаратов по любой группе не превышает 12 %. Также охарактеризован рынок негормональных препаратов, применяемых в лечении и профилактике урогенитальных расстройств при менопаузе. Он постоянно пополняется препаратами местного действия (которые относятся к группам 22 Медицинские изделия и 06 Косметические средства), в составе которых наибольшую распространенность в последнее время имеют активные вещества растительного происхождения, а также гиалуроновая, молочная, аскорбиновая кислоты, витамины. Рынок является также импортозависимым, препараты относятся к высокостойкой категории.

Выводы. Полученные результаты свидетельствуют, что рынок имеет совсем незначительный ассортимент отечественных лекарственных средств, которые могут быть использованы для лечения и профилактики урогенитальных расстройств в климактерическом периоде. Для производителей они интересны возможностью использования отечественной сырьевой базы, а также тем, что эта группа препаратов входит в дорогостоящую нишу. Исходя из более низкой себестоимости отечественный производитель сможет предложить рынку конкурентную цену, сделать препараты доступными, не потеряв при этом необходимую рентабельность.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; лекарственные средства; менопауза; урогенитальные симптомы; маркетинговые исследования.

Постанова проблеми. Протягом 30-35 років репродуктивного періоду життя організм жінки функціонує в умовах циклічного впливу різних концентрацій жіночих статевих гормонів на різні органи і тканини, беруть участь в обмінних процесах. При віковому «виключенні» функції яєчників у 60-80 % жінок у пременопаузі або постменопаузі можуть з'являтися різні клінічні ознаки естрогендефіцитного стану, так звані клімактеричні

розлади. За характером прояву і часу виникнення ці розлади поділяються на ранні, середньочасові (через 2-3 роки постменопаузи) і пізні (через 5 і більше років постменопаузи) обмінні порушення [1-3].

Гормонозамісна терапія (ЗГТ) на сьогоднішній день – кращий засіб профілактики розладів сечостатевої системи при менопаузі. Мета ЗГТ – фармакологічно замінити гормональну функцію яєчників у жінок

із дефіцитом статевих гормонів. Важливо досягти таких оптимальних рівнів гормонів у крові, які б реально покращили загальний стан, забезпечили профілактику пізніх обмінних порушень і не викликали побічних ефектів. Структура вітчизняного ринку препаратів, що застосовуються в цих випадках, досить широка і включає в себе як гормональні, так і негормональні препарати, а також гомеопатичні, препарати з лікарської рослинної сировини та ін.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

У різні роки дослідження українського фармацевтичного ринку ЛЗ та їх споживання стали предметом досліджень багатьох вітчизняних науковців: проф. З. М. Мнушко, проф. Л. В. Яковлева, доц. О. О. Герасимова та ін. Сучасні публікації як вітчизняних, так і закордонних фахівців щодо лікування і профілактики симптомів менопаузи охоплюють останні тенденції в охороні здоров'я, практичні настанови, рекомендації щодо збереження здоров'я жінок, аналіз ринку близьких груп препаратів, а саме для лікування урологічних захворювань або препаратів статевих залоз і препаратів, що застосовуються при патології статевої сфери [4, 5].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. У дослідженому масиві інформації нам не зустрілася інформація щодо аналізу асортименту, структури і динаміки споживання препаратів, які застосовуються саме для ліквідації симптомів, викликаних менопаузою, зокрема уrogenітальних.

Формулювання цілей статті. У зв'язку з цим метою роботи стало дослідження ринку препаратів для профілактики та лікування уrogenітальних симптомів у пре- та постменопаузальному періоді для визначення маркетингових можливостей вітчизняної фармації.

Для досягнення мети нами були окреслені такі завдання: здійснити аналіз структури асортименту гормональних препаратів для профілактики і лікування клімактеричних розладів та аналіз асортименту негормональних препаратів місцевої дії для профілактики та лікування уrogenітальних розладів у менопаузі.

Матеріали та методи. Дослідження проведено за допомогою структурного аналізу, з використанням логічного і графічного методів

та маркетингового аналізу. Об'єктами дослідження були: статистичні та відомчі дані Міністерства охорони здоров'я України, бази даних про ЛЗ, Державний реєстр ЛЗ.

Викладення основного матеріалу дослідження. Клімактеричні розлади класифікуються таким чином: I група – ранні симптоми: вазомоторні (припливи жару, озноб, підвищена пітливість, головні болі, гіпотонія або гіпертензія, прискорене серцебиття); емоційно-вегетативні (дратівливість, сонливість, слабкість, занепокоєння, депресія, забудькуватість, неуважність, зниження лібідо). II група – середні: уrogenітальні (сухість у піхві, біль при статевих зносинах, свербіж і печіння, уретральний синдром, цисталгія, нетримання сечі); шкіра та її придатки (сухість, ламкість нігтів, зморшки, сухість шкіри, випадання волосся; сексуальна дисфункція). III група – пізні обмінні порушення: серцево-судинні захворювання (атеросклероз), постменопаузальний остеопороз, остеоартрити, хвороба Альцгеймера.

Брак естрогену негативно позначається на багатьох функціях жіночого організму: знижується імунітет і організм значно гірше захищений від інфекцій, що викликають запальні захворювання жіночих статевих органів; в стінках сечового міхура порушується кровообіг; падає м'язовий тонус сфінктера сечовипускального каналу; погіршується стан епітелію слизових всієї сечостатевої системи.

Для ЗГТ використовуються лише натуральні естрогени та їх аналоги. Доза естрогенів невелика і відповідає такій у ранній фазі проліферації у молодих жінок. Обов'язкове поєднання естрогенів із прогестагенами дозволяє захищати ендометрій від розвитку в ньому гіперпластичних процесів (при інтактній матці). Жінкам із видаленою маткою показано застосування монотерапії естрогенами переривчастими курсами або в безперервному режимі. Профілактику гіперплазії ендометрія естрогенами рекомендується доповнювати гестагенами, наприклад, паузогестом, або андрогенами [5-7].

Щоб полегшити патології клімаксу, лікар підбирає індивідуальний спеціальний курс для зменшення симптомів і проявів цього процесу. Так, для зменшення частоти і тяжкості припливів при патологічному

клімаксі призначаються антидепресанти. Найчастіше лікарі рекомендують препарати венлафаксину, флуоксетину, пароксетину, циталпраму, сертраліну і багато інших.

Для профілактики розвитку при клімаксі остеопорозу і лікування вже розпочатого процесу ослаблення кісткової тканини рекомендується скористатися негормональними препаратами – біофосфонатами типу алендронату і ризедронату. Вони зменшують втрату кісткових тканин і попереджають розвиток переломів. Біофосфонати можуть ефективно замінити терапію естрогеном при лікуванні остеопорозів у жінок під час клімаксу. Для профілактики остеопорозу, атеросклерозу і лікування сечостатевих розладів тривалість ЗГТ має складати мінімум 5 років (і більше).

Нами здійснено огляд вітчизняного ринку препаратів, рекомендованих для профілактики та лікування менопаузального синдрому. Проведено аналіз структури асортименту, вартості препаратів, тенденцій споживання, фізичної наявності препаратів в аптеках, які проводили за даними системи «Моріон», сервісу GeoАртека та сайта tabletki.ua, період проведення аналізу – вересень 2016 року – вересень 2018 року. Дослідження здійснювали також згідно з Державним реєстром лікарських засобів України та АТС-класифікацією [8-10]. Так, у дослідженні взяли участь біоідентичні естрогени (препарати групи G03C A03 Естрадіолу валеріат, G03C A07 Естрон, G03C A04 Естріол, G01C A57 Кон'юговані естрогени), G01A X14 Ферменти лактобактерій, прогестагени (G03D B01 Дидрогестерон, G03D A04 Прогестерон мікронізований,

G03D A02 Медроксипрогестерону ацетат, G03F A01 Норетистерон, G03A D01 Левоноргестрел), комбіновані препарати (зазвичай застосовуються поєднання естрогенних компонентів із прогестагенними), стероїди, засоби рослинного походження, що мають статус лікарського засобу, препарати з групи 22 Медичні вироби та 06 Косметичні засоби. Що стосується виробників препаратів, аналіз свідчить про таке. На сьогодні імпорتنі препарати займають близько 90 % вітчизняного ринку за номенклатурою і понад 83 % за обсягом реалізації, а за кількістю МНН – 93 %. Розподіл препаратів за країнами-виробниками відповідно до кількості представлених найменувань та форм випуску наведено на рис. 1-4. На полицях аптек найбільш широко представлені препарати виробництва Швейцарії, Франції, Німеччини, Данії, Фінляндії, США, Канади, Швейцарії та інших країн і незначно України. Незважаючи на те, що ринок є привабливим у зв'язку з великою цільовою аудиторією, кількість представлених вітчизняних препаратів дуже низька, бажаний обсяг ринку та ширина асортименту для вітчизняного виробника ще не досягнуті. Наприклад, вітчизняний виробник біоідентичних естрогенів ПАТ «Монфарм» з препаратом «Естріол-М» займає всього 7 % ринку. Ринок препаратів ферментів лактобактерій та ринок стероїдів повністю імпортозалежний, а в групі препаратів прогестогену ПАТ «Фармак» займає теж незначну частку за кількістю найменувань – 6 % з препаратом «Інжеста».

Динаміка обсягів реалізації цих препаратів свідчить, по-перше, про стабільні обсяги

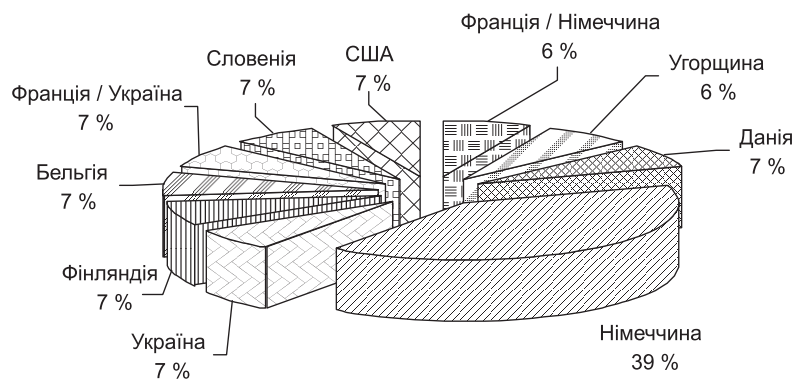


Рис. 1. Структура країн-виробників препаратів біоідентичних естрогенів, присутніх на ринку України

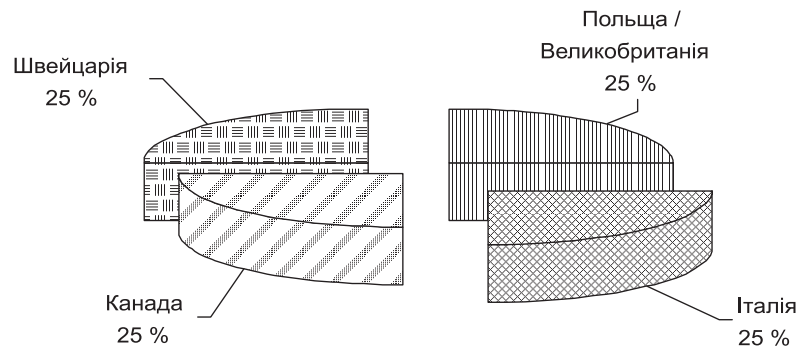


Рис. 2. Структура країн-виробників препаратів ферментів лактобактерій, присутніх на ринку України

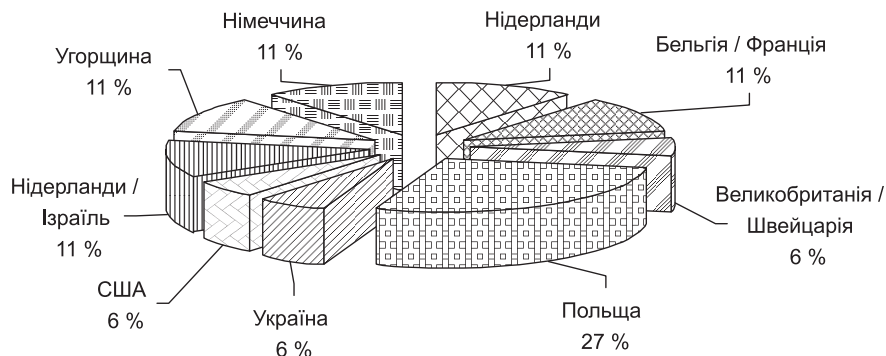


Рис. 3. Структура країн-виробників препаратів прогестогену, присутніх на ринку України

попиту на ці препарати, по-друге, про поступове загальне збільшення споживання цих препаратів. Так, ланцюговий індекс змін обсягів продажів у натуральних одиницях за 2016, 2017 та 2018 рр. зростав у середньому на 1,05-1,15 (табл. 1). Фізична доступність цих препаратів залишається на середньому рівні, за певними групами (дидрогестерон, левоноргестрел, ферменти лактобактерій) фізична доступність складає 55-80 %, але багато препаратів мають проблеми

з penetрацією, наявністю цих препаратів в аптеках може бути досить низькою – від 5 до 35 %. Низьку фізичну доступність також має препарат тиболону «Лівіал». Слід зазначити, що найбільший асортимент препаратів у наявності в аптеках великих міст (Київ, Харків, Дніпро, Запоріжжя, Одеса, Львів, Полтава), чим далі від великих мегаполісів, тим менший вибір є у хворих. Причому асортимент маленьких міст та селищ формується, судячи з усього, з тих препаратів,

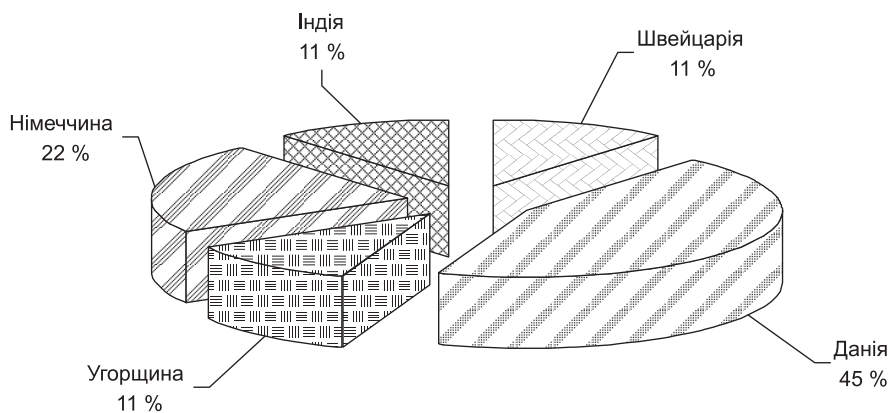


Рис. 4. Структура країн-виробників комбінованих препаратів для ЗГТ групи G03F, присутніх на ринку України

Таблиця 1

**СТРУКТУРА, ДИНАМІКА ОБСЯГІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ТА НАЯВНІСТЬ
В АПТЕКАХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО РЕКОМЕНДОВАНІ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ТА ЛІКУВАННЯ МЕНОПАУЗАЛЬНОГО СИНДРОМУ**

Основні діючі речовини / основна сировина	Приклади ЛЗ або ЛРС, присутніх на ринку України, у складі яких є зазначені речовини	Індекс (ланцюговий) змін обсягів продажів у натуральних одиницях групи препаратів, <i>T_{ср.пр.цен.}</i>			Наявність в аптеках препаратів певної групи, (пенетрація), 2018 р., %
		2016 р.	2017 р.	2018 р.	
Біоідентичні естрогени					
Естрадіолу валерат G03C A03	Прогінова, таб., Естрімакс, таб., Естрофем, таб., Овестін, таб.,	1,01	1,13	1,1	17-42
Естрон (E1) G03C A07	Естріол-М, суп., Естрокад, суп., Дівігель, гель, Естрожел, гель,	1,04	1,9	1,14	30-40
Естріол (E2) G03C A04	Естрамон, 50 пласт., Клімара, пласт., Колпотрофін, суп.	0,97	1,2	0,94	33-45
Кон'юговані естрогени G01C A57	Дуавів, таб.	Немає даних	Немає даних	Немає даних	Немає даних
Ферменти лактобактерій					
Ферменти лакто-бактерій G01A X14	Гінофлор, таб. ваг., Біоселац, капс. ваг., Вагілак, капс. ваг., Гінолакт, суп. ваг.	0,98	0,96	1,21	50-55
Прогестагени					
Дидрогестерон G03D B01	Дуфастон, таб.	1,02	1,1	1,29	86-90
Прогестерон мікронізований G03D A04	Утрожестан, капс., Кринон, гель, Лютеїна, таб. ваг., Інжеста, р-р/ін.	0,98	1,07	1,33	31-75
Медроксипрогестерону ацетат G03D A02	Депо-Провера, суп./ін., Вераплекс, таб.	0,95	1,1	1,02	30-34
Норетистерон G03F A01	Норколут, таб., Примолют-Нор, таб., Паузогест, таб.	1,01	0,99	0,88	34-55
Левоноргестрел G03A D01	Левоноргестрел Сандоз, таб., Клімонорм, таб.	1,02	1,01	1,01	60-80
Комбіновані препарати ЗГТ G03F (G03F A, G03F B)					
Естрогенні компоненти + про-гестагенні компоненти	Гіновел, таб., Клімодієн, таб., Кліогест, таб, Активель, таб., Силует, таб., Анжелік, таб.	1	1,01	1,01	25-35
Стероїди (STEAR-терапія)					
Тиболон G03C X01	Лівіал, таб.	1,06	1,25	1,17	5-8,5
Комбіновані засоби інших груп та засоби рослинного походження*					
Циміцифуга (Cimicifuga racemosa) G02CX	Клімадинон, капс. таб., Клімадинон Уно, Клімактоплан, (Клімактоплан Н), Ци-Клим, капс., Сімідона, таб.	1,13	1,25	1,43	36
Комбіновані препарати рослинного походження, що застосовуються у гінекології G02CX	Тазалок, кр. ор., Гінекофит, наст. скл.	1,1	0,87	1,02	40-50
Засоби, що містять амінокислоти G02CX	Аб'юфен, таб.	0,95	0,99	0,87	25-43

* Крім зазначених лікарських препаратів, для профілактики та лікування симптомів у пре- та постменопаузальному періоді застосовуються у зборах та інших формах такі трави: корейський женьшень (Korean ginseng), солодка, дягель лікарський, дикий ямс, соя, звіробій продірявлений, манжетка, хміль, люцерна, заманиха, ожина, алое, фенхель, пажитник сінний, перстач прямостоячий, льон, шавлія, чорний кмин тощо.

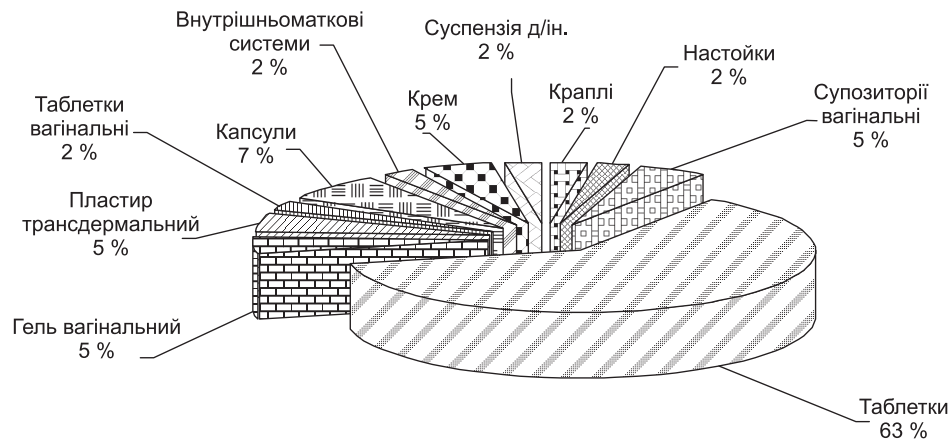


Рис. 5. Розподіл лікарських засобів, що застосовуються у профілактиці та лікуванні пре- та постменопаузального синдрому, за формами випуску

чий представники відвідують медичні заклади на цій території. Цей висновок можна зробити з того, що якщо якийсь препарат наявний у певному населеному пункті, то він є в усіх аптеках, а якщо якийсь препарат відсутній – його неможливо купити поблизу.

Усі жінки мають бути інформовані про можливий вплив короточасного і тривалого дефіциту естрогенів і, відповідно, про позитивний вплив ЗГТ, протипоказання і побічні ефекти. У деяких препаратів відзначається їх негативний вплив на тканини молочної залози, обмінні процеси, серцево-судинну систему. Ризик розвитку раку грудей, набору зайвої ваги, інфаркту та інсульту – це не повний перелік наслідків прийому гормональних таблеток. Тому системна замісна гормонотерапія протипоказана певним категоріям жінок, а для інших застосовується вкрай обмежено, тільки в разі наявності тяжкої симптоматики [2, 3, 6, 7]. Така терапія при патологічному клімаксі протипоказана жінкам, в яких діагностовано: рак ендометрія, різного роду пухлини в яєчниках і молочних залозах; порушення згортання крові; порушення функціонування печінки; тромбоемболія, тромбофлебіт; маткова кровотеча невиразного походження; ниркова недостатність [10-13].

Також відзначається негативне ставлення частки жінок до ЗГТ. Це обумовило широкий спектр лікарських форм препаратів, які використовуються у профілактиці та лікуванні проявів менопаузи. Асортимент препаратів вищезазначених фармакотерапевтичних

груп безперервно поповнюється за рахунок упровадження в медичну практику нових активних субстанцій, розробки ефективних лікарських форм (рис. 5), створення сучасної упаковки та аплікаторів для їх уведення.

Найбільш популярною формою є таблетки та капсули (загалом 70 %). Власну частку ринку займають суспензії для ін'єкцій (2 %), краплі та настойки (по 2 %), але поширюється використання препаратів місцевої дії. До них входять трансдермальні пластини, вагінальні гелі, таблетки та супозиторії, креми та внутрішньоматкові системи (загалом вони займають 28 %). Лівову частку серед цих препаратів займають естрогеномісні, які виключають первинне проходження гормону крізь печінку. Їхньою перевагою є забезпечення низького рівня побічних проявів (вони дають менше тромбоемболічних ускладнень), забезпечення більш стабільного рівня естрогенів у крові [13]. Також прикладом можуть бути препарати із вмістом естріолу, який володіє вибірковою активністю відносно уrogenітального тракту. Естріол є однією зі складових натуральних естрогенів поряд з естроном і естрадіолом. Перевага естріолу в тому, що при місцевому застосуванні він не має системної дії – просто не встигає. Протягом 2-4 год він зв'язується з рецепторами тканин сечостатевої системи, не зачіпаючи інші органи: міо- й ендометрій, молочні залози, матку. Можна сказати, що дія препаратів, що містять естріол, на рецептори є короточасною. Однак при цьому, як показали спостереження, інтравагінальне уведення цих засобів

покращує стан тканини піхви, уретри і шийки сечового міхура. За наявності в тканині незначної кількості цього гормону зменшується сухість, знижується дискомфорт під час сексуального контакту, зникають розлади сечовипускання. Результати розподілу препаратів за формами випуску свідчать про широке використання препаратів місцевої дії поряд із класичними таблетками та капсулами, останні займають понад чверть досліджуваного ринку.

Особливою проблемою, яка різко знижує якість життя у жінок в клімактерії, є генітоуринарний менопаузальний синдром (ГУМС) – симптомокомплекс зі змінами, що виникають у зовнішніх статевих органах, промежині, піхві, уретрі і сечовому міхурі. Зокрема одним із найпоширеніших є синдром вульвовагінальної атрофії (ВВА). На відміну від вазомоторних симптомів, які проходять із часом, симптоми ВВА, як правило, виникають у пременопаузі та прогресують у постменопаузальному періоді, приводячи до функціональних і анатомічних змін [14]. У 15 % жінок у пременопаузі і 40-57 % жінок у постменопаузі відзначаються симптоми ВВА, такі, як сухість піхви (27-55 %), печіння і свербіж (18 %), а також підвищена сприйнятливості до інфекційних захворювань органів малого таза 6-8 %, що значно погіршує стан здоров'я, негативно впливає на загальну та сексуальну якість життя [15-16]. У 41 % жінок віком 50-79 років є хоча б один із симптомів ВВА [15].

ЗГТ урогенітальних розладів також може здійснюватись препаратами як із системною, так і з місцевою дією, зазначеними вище. Найбільш поширеними препаратами для локальної терапії ГУМС залишаються препарати естріолу (моно- чи комбіновані з прогестероном, лактобактеріями тощо) [5, 6, 14]. Також існують альтернативні методи профілактики і лікування, що не містять гормональні складові. Ці варіанти можуть включати в себе фітогормони і фітоестрогени або подібні до них речовини (наприклад, препарати на основі фітоестрогенів сої, екстракту циміцифуги або червоної конюшини). Разом з тим вітчизняними та закордонними фахівцями сформульовані рекомендації, що пропонують як першу лінію терапії у жінок із вагінальною атрофією негормональні

зволожувальні препарати, які мають використовуватись тривалий час і / або під час статевого акту (рівень доказовості А) [7].

На сьогоднішній день триває пошук нових складових для лікування і профілактики урогенітальних проявів. Так, для усунення сухості піхви було цікавим застосування нових розробок на основі гіалуронової кислоти. Висока біосумісність і біологічна активність гіалуронової кислоти, відсутність антигенних властивостей дозволяють широко використовувати її в багатьох сферах медицини, таких, як трансплантологія, офтальмологія, вертебрологія, комбустіологія, естетична медицина, а тепер ще й у гінекології [17, 18].

За аналізом представлених на ринку препаратів та рекомендацій фахівців можна зазначити, що негормональна терапія ГУМС може включати до себе гіалуронову кислоту, рослинні екстракти або олії (наприклад, сої, червоної конюшини, ромашки, алое, календули, чайного дерева, центели азійської, мигдалю тощо), водорозчинний гель на основі гідроксіетилцелюлози, вітаміни, кислоту молочну або аскорбінову тощо.

У зв'язку з цим наступним етапом досліджень став аналіз асортименту негормональних препаратів місцевої дії для профілактики та лікування саме урогенітальних розладів у менопаузі.

Огляд рекомендацій та настанов [12, 14, 19-21] дав можливість визначити фармакологічні ефекти, які вважаються основними для усунення урогенітальних проявів: фітоестрогенподібна, протизапальна, зволожувальна, репаративна дія.

Аналіз асортименту негормональних препаратів для місцевого застосування дозволив визначити основні складові препаратів, фармакологічну дію, терапевтичні ефекти, країну-виробника (табл. 2).

Слід зазначити, що препарати місцевої дії, які містили гормони, всі зареєстровані як лікарські засоби. Але наведені в табл. 2 препарати не належать до лікарських засобів, а до різних груп: косметичні засоби, медичні вироби, засоби для інтимної гігієни, лубриканти. Асортимент нараховує 8 найменувань препаратів закордонного та 1 вітчизняного виробництва. Закордонні препарати представлені відомими фармацевтичними

Таблиця 2

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ НЕГОРМОНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Препарат	Форма випуску	Активні інгредієнти	Фармакотерапевтична дія	Код АТХ	Фармакологічні властивості / Показання у пре- та постменопаузальному періоді	Країна виробник	Середньо-зважена ціна упаковки, грн (2019 р.)
1	2	3	4	5	6	7	8
Муважель	Гель вагінальний	Гіалуронат натрію, токоферол-ацетат	Зволожувальна, репараційна, антиоксидантна дія	Медичні вироби 22	При місцевому лікуванні вагінітів антисептиками, при недостатності функції яєчників різного походження, станах, що супроводжуються сухістю слизової оболонки піхви та її атрофією (менопауза)	Франція	776,99
Гінодек	Гель вагінальний	Декаметоксин, гіалуронат натрію	Бактерицидна, фунгіцидна, протизапальна, десенсибілізувальна, спазмолітична, регенерувальна, зволожувальна дія	Медичні вироби 05, лубриканти	Стани, що супроводжуються сухістю слизової оболонки піхви (дистрофічні зміни слизової оболонки в постменопаузі, подразнення, печіння, свербіж)	Україна	332,3
Лайфемін Ін-тим комфорт	Супозиторії вагінальні	Натрію гіалуронат, екстракт календули, екстракт алое, екстракт олії чайного дерева; олійний екстракт центели азійської	Зволожувальна, регенеративна, антисептична, протизапальна дія	Косметичні засоби 06, косметичні засоби для здоров'я	Відновлення слизової оболонки піхви, природне зволоження інтимної зони	Греція	235,92
Ревітакса	Супозиторії вагінальні	Натрію гіалуронат, екстракт календули, екстракт алое, екстракт олії чайного дерева; олійний екстракт центели азійської	Регенеративна, антисептична, протизапальна і імуностимулювальна дія для швидкого відновлення слизової оболонки піхви	Косметичні засоби 06, косметичні засоби для здоров'я	Відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви, при атрофічних і дистрофічних кольпітах, ерозії шийки матки	Греція	254,32

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8
Цикатридина	Супозиторії вагінальні	Натрієва сіль гіалуронової кислоти, олійний екстракт центели азійської, олійний екстракт календули, олійний екстракт алое вера, ефірна олія чайного дерева	Відновлення мікрофлори, регенерація тканин	Медичний виріб CE 0373	Відновлення процесів у ділянках атрофічних та дистрофічних змін слизової оболонки піхви	Італія	253,07
Інтинова	Гель вагінальний зволожувальний	Екстракт алое вера, екстракт мигдалю; екстракт гаммелісу, екстракт пуерарії міріфіки, екстракт женьшеню звичайного, екстракт гранатового дерева, гіалуронова кислота	Відновлення тонуусу й еластичності слизової оболонки піхви, зволожувальна дія	Косметичні засоби 06, косметичні засоби для здоров'я	Сухість слизової оболонки піхви та її атрофія (менопауза)	Індія	218,0
Гелік	Гель д/інтим. заст., зволожувальний	Гідроксіетилцелюлоза, хлоргексидину гідрохлорид (0,01 %)	Зволожувальна дія	Косметичні засоби 04, 4.3 засоби для інтимної гігієни, лубриканти	При недостатності виділення природного секрету	Австрія	69,2
Гінофіт	Гель вагінальний	Гідроксіетилцелюлоза, р-анісова кислота, натрію гідроокис, гліцерин, левулінова кислота	Протизапальна, зволожувальна, нормалізуювальна дія	Медичні вироби 22	Підтримка природного лужно-кислотного балансу жіночих зовнішніх статевих органів, усунення печіння, дискомфорту, сухості	Швейцарія	360,0
Феміnum інтіма	Таб. вагінальні	L-аскорбінова кислота, вітамін E, інулін, гіалуронова кислота	Відновлення мікрофлори, підтримання фізіологічного рН, зволожувальна дія, регенерація тканин	Медичні вироби 22	Ліквідує дискомфорт і сухість слизової оболонки піхви, зменшує свербіж, виділення з піхви, неприємний запах	Польща	206,24

виробниками з Греції, Індії, Франції, Італії, Австрії, Швейцарії, Польщі. Серед фармакологічних ефектів цих препаратів бактерицидна, фунгіцидна, протизапальна, десенсибілізувальна, спазмолітична, регенерувальна, зволожувальна, регенеративна дія, відновлення мікрофлори, відновлення тонусу й еластичності слизової оболонки піхви. Останні властивості є основними, на які робиться наголос при просуванні цих засобів.

Слід зазначити, що більшість вищенаведених засобів належать до високовартісної категорії. Ринок цієї групи також імпортозалежний.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. За результатами досліджень можна виділити такі основні тенденції: ринок препаратів для лікування та профілактики урогенітальних симптомів у пре- та постменопаузальному періоді представлений широким спектром препаратів груп біоідентичних естрогенів (препарати групи G03C A03 Естрадіолу валеріат, G03C A07 Естрон, G03C A04 Естріол, G01C A57 Кон'юговані естрогени), G01A X14 Ферменти лактобактерій, прогестагенів (G03D B01 Дидрогестерон, G03D A04 Прогестерон мікронізований, G03D A02 Медроксипрогестерону ацетат, G03F A01 Норетистерон, G03A D01 Левоноргестрел), комбінованими препаратами (зазвичай застосовуються комбінації естрогенних компонентів із прогестагенними), стероїдами та засобами рослинного походження.

2. Нами проаналізована структура, динаміка обсягів реалізації та наявність в аптеках препаратів, що рекомендовані для профілактики та лікування менопаузального синдрому. Вивчення динаміки змін в обсягах реалізації препаратів вищезазначених груп

свідчить про незначне, але стабільне зростання протягом останніх років, проте структура постачальників залишається практично незмінною і складається не на користь вітчизняного виробника – частка українських препаратів за будь-якою групою не перевищує 12 %. Ринки вищезазначених груп препаратів майже повністю імпортозалежні.

3. Серед препаратів для профілактики та лікування менопаузальних симптомів виділяють гормональну та негормональну терапію цих розладів. Особливу увагу привертають негормональні препарати, ринок яких останнім часом поповнюється препаратами місцевої дії, у складі яких найбільше поширені складові рослинного походження, а також гіалуронова, молочна, аскорбінова кислоти, вітаміни. Цей сегмент ринку представлений незначним асортиментом вітчизняних засобів і є перспективним для вітчизняних виробників. Ці препарати добре психологічно сприймаються хворими, добре переносяться, мають швидку дію та незначну кількість побічних ефектів. Для виробників вони цікаві можливістю використання вітчизняної сировинної бази, що зменшує собівартість продукції і спрощує логістичну складову, полегшує процес контролю якості, а також тим, що ця група препаратів входить до високовартісної ніші. Виходячи з нижчої собівартості вітчизняний виробник зможе запропонувати ринку конкурентну ціну, зробити препарати доступнішими, при цьому не втративши необхідної рентабельності. Тобто розробка препаратів для лікування та профілактики урогенітальних проявів у менопаузі та їх виробництво є перспективним напрямком у розвитку вітчизняної фармацевтичної науки і промисловості.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Роговская, С. И. Новые подходы к проблеме сухости влагалища у женщин / С. И. Роговская, Е. Н. Семенова // Слово про здоров'я. – 2016. – № 4. – Режим доступу: <https://ozdorovie.com.ua/novyye-podhodyi-k-probleme-suhosti-vlagalishha-u-zhenshhin/>
2. Залізник, В. О. Сучасні погляди на замісну гормональну терапію в пери- та постменопаузі : навч. посібник для самостійної роботи студентів V-VI курсів мед. ф-ту та лікарів-інтернів акушерів-гінекологів / В. О. Залізник. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2016. – 82 с.
3. Генитоуринарный менопаузальный синдром: диагностика и принципы лечения (краткие клинические рекомендации) / Е. И. Ермакова, В. Е. Балан, Е. В. Тихомирова, И. Н. Лазарева, А. В. Лапина, Е. М. Панина // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2017. – № 6. – С. 89-95. doi: 10.17116/rosakush201717689-95.

4. Мнушко, З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации: монография / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. – Х. : Изд-во НФаУ, 2008. – 308 с.
5. Балан, В. Е. Генитоуринарный или урогенитальный синдром / В. Е. Балан, Л. А. Ковалева, Е. В. Тихомирова // Медицинский совет. – 2016. – № 12. – 98-101. doi: 10.21518/2079-701X-2016-12-98-101.
6. Аспекти фармакодинаміки та клінічної фармакології гіалуронової кислоти / Г. В. Зайченко, Н. О. Горчакова, О. А. Стрига, Н. Ю. Яковлева, О. І. Рубан // Вісник проблем біології і медицини. – 2017. – Вип. 1 (135). – С. 33-42.
7. Строителев, В. Гиалуроновая кислота – биологически активное вещество, обладающее защитными и иммуномодулирующими свойствами / В. Строителев // Вестн. новых мед. технол. – 1997. – № 3. – С. 98–104.
8. База даних «Моріон» [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <https://pharmbase.com.ua/ru/optovye-predlozheniya/>.
9. Державний реєстр лікарських засобів України [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
10. Компендиум: лекарственные препараты [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
11. Бриф-анализ фармрынка: итоги ноября 2016 [Електроний ресурс] // Еженедельник «Аптека». – 2016. – № 1067 (46). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/397246>.
12. Al-Baghdadi, O. Topical estrogen therapy in the management postmenopausal vaginal atrophy: an up-to-date overview / O. Al-Baghdadi // Climacteric. – 2009. – Vol. 12, № 2. – P. 91–105. doi: 10.1080/13697130802585576.
13. Sinha, A. Non-hormonal topical treatment of vulvovaginal atrophy: an up-to-date overview / A. Sinha, A. A. Ewies // Climacteric. – 2013. – № 16. – P. 305-312. doi: 10.3109/13697137.2012.756466.
14. Griebing, T. L. Systemic and topical hormone therapies reduce vaginal innervation density in postmenopausal women / T. L. Griebing, Z. Liao, P. G. Smith // Menopause. – 2012. – № 19. – P. 630-635. doi: 10.1097/gme.0b013e31823b8983.
15. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) survey — Canadian cohort / S. M. Frank, C. Ziegler, M. Kokot-Kierepa, R. Maamari, R. E. Nappi // Menopause Int. – 2013. – № 19 (1). – P. 20-27. doi: 10.1258/mi.2012.012034.
16. Self-reported urogenital symptoms in postmenopausal women: Women's Health Initiative / L. M. Pastore, R. A. Carter, B. S. Hulka, E. Wells // Maturitas. – 2004. – № 49. – P. 292-303. doi: 10.1016/j.maturitas.2004.06.019.
17. Лечение симптомов менопаузы. Клиническое практическое руководство эндокринологического общества США, 2015 / С. А. Stuenkel, S. R. Davis, M. A. Gompel, J. V. Pinkerton, R. J. Santen // Менеджмент клімактерію. – 2015. – № 6 (26). – Режим доступу: <http://press.endocrine.org/суткиoi/abs/10.1210/jc.2015-2236?journalCode=jcem>.
18. Baber, R. J. 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy / R. J. Baber, N. Panay, A. Fenton // Climacteric. – 2016. – № 19.2. – P. 109–150. doi: 10.3109/13697137.2015.1129166.
19. Santoro, N. Menopausal symptoms and their management / N. Santoro, C. N. Epperson, S. B. Mathews // Endocrinol. Metab. Clin N Am. – 2015. – № 44 (3). – P. 497–515. doi: 10.1016/j.ecl.2015.05.001.
20. Thompson, J. Why women choose compounded bioidentical hormone therapy: lessons from a qualitative study of menopausal decision-making / J. Thompson, C. Ritenbaugh, M. Nichter // BMC Womens Health. – 2017. – № 17. – P. 97. doi: 10.1186/s12905-017-0449-0.

References

1. Rogovskaia, S. I., Semenova, E. N. (2016). *Slovo pro zdorov'ia*, 4. Available at: <https://ozdorovie.com.ua/novyie-podhodyi-k-probleme-suhosti-vlagalishha-u-zhenshhin/>.
2. Zalizniak, V.O. (2016). *Suchasni pohliady na zamisnu hormonalnu terapiiu v pery- ta postmenopauzi*. Zaporizhzhia: ZDMU, 82.
3. Yermakova, E. I., Balan, V. E., Tikhomirova, E. V., Lazareva, I. N., Lapina, A. V., Panina, E. M. (2017). *Rossiiskii vestnik akushera-ginekologa*, 6, 89-95. doi: 10.17116/rosakush201717689-95.
4. Mnushko, Z. N., Pestun, I. V. (2008). *Teoriia i praktika marketingovykh issledovani v farmatsii*. Kharkov: Izdatelstvo NFAU, 308.
5. Balan, V. E., Kovaleva, L. A., Tikhomirova, E. V. (2016). *Meditinskii sovet*, 12, 98-101. doi: 10.21518/2079-701X-2016-12-98-101.
6. Zaichenko, H. V., Horchakova, N. O., Stryha, O. A., Yakovleva, N. Yu., Ruban, O. I. (2017). *Visnyk problem biolohii i medytsyny*, 1 (135), 33-42.

7. Stroitelev, V. (1997). *Vestn. novykh med. tekhnol.*, 3, 98–104.
8. Baza danykh "Morion". Available at: <https://pharmbase.com.ua/ru/optovye-predlozheniya/> – dated 20.09.2016.
9. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua/>.
10. Kompendium: lekarstvennye preparaty. Available at: <http://compendium.com.ua/>.
11. Brif-analiz farmrynka: itogi noiabria 2016. (2016). *Ezhenedelnik "Apteka"*, 1067 (46). Available at: <http://www.apteka.ua/article/397246>].
12. Al-Baghdadi, O. (2009). Topical estrogen therapy in the management postmenopausal vaginal atrophy: an up-to-date overview. *Climacteric*, 12 (2), 91–105. doi: 10.1080/13697130802585576.
13. Sinha, A., Ewies, A. A. (2013). Non-hormonal topical treatment of vulvovaginal atrophy: an up-to-date overview. *Climacteric*, 16, 305-312. doi: 10.3109/13697137.2012.756466.
14. Griebing, T. L., Liao Z., Smith P. G. (2012). Systemic and topical hormone therapies reduce vaginal innervation density in postmenopausal women. *Menopause*, 19, 630-635. doi: 10.1097/gme.0b013e31823b8983.
15. Frank, S. M., Ziegler, C., Kokot-Kierepa, M., Maamari, R., Nappi, R. E. (2013). Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) survey — Canadian cohort. *Menopause Int.*, 19 (1), 20-27. doi: 10.1258/mi.2012.012034
16. Pastore, L. M., Carter R. A., Hulka B. S., Wells, E. (2004). Self-reported urogenital symptoms in postmenopausal women: Women's Health Initiative. *Maturitas*, 49, 292-303. doi: 10.1016/j.maturitas.2004.06.019.
17. Stuenkel, C. A., Davis, S. R., Gompel, M. A., Pinkerton, J. V., Santen, R. J. (2015). *Menedzhment klimakteriiu*, 6 (26). <http://press.endocrine.org/суткноі/abs/10.1210/jc.2015-2236?journalCode=jcem>
18. Baber, R. J., Panay, N., Fenton, A. (2016). 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. *Climacteric*, 19.2, 109–150. doi: 10.3109/13697137.2015.1129166.
19. Santoro, N., Epperson, C. N., Mathews, S. B. (2015). Menopausal symptoms and their management. *Endocrinol Metab Clin N Am.*, 44 (3), 497–515. doi: 10.1016/j.ecl.2015.05.001.
20. Thompson, J., Ritenbaugh, C., Nichter, M. (2017). Why women choose compounded bioidentical hormone therapy: lessons from a qualitative study of menopausal decision-making. *BMC Womens Health*, 17, 97. doi: 10.1186/s12905-017-0449-0.

Відомості про авторів:

Іванюк О. І., аспірант кафедри технології ліків, Національний фармацевтичний університет

(<http://orcid.org/0000-0002-7103-8423>). E-mail: alyonarub@gmail.com

Ярних Т. Г., професор, доктор фармацевтичних наук, завідувачка кафедри технології ліків, Національний

фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-8496-1578>). E-mail: tyarnykh@ukr.net

Євтушенко О. М., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного маркетингу та менеджменту,

Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-5276-9784>). E-mail: evtyshenkolena1@gmail.com

Information about authors:

Ivanyuk O. I., post graduate student of the Department Technology of Drugs, National University of Pharmacy

(<http://orcid.org/0000-0002-7103-8423>). E-mail: alyonarub@gmail.com

Yarnikh T. G., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department Technology of Drugs, National University

of Pharmacy, (<http://orcid.org/0000-0001-8496-1578>). E-mail: tyarnykh@ukr.net

Ievtyshenko O. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmaceutical Marketing and Management,

National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0001-5276-9784>). E-mail: evtyshenkolena1@gmail.com

Сведения об авторах:

Иванюк О. И., аспирант кафедра технологии лекарств, Национальный фармацевтический университет

(<http://orcid.org/0000-0002-7103-8423>). E-mail: alyonarub@gmail.com

Ярных Т. Г., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой технологии лекарств,

Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-8496-1578>). E-mail: tyarnykh@ukr.net

Евтушенко О. М., доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтического маркетинга

и менеджмента, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-5276-9784>).

E-mail: evtyshenkolena1@gmail.com

Надійшла до редакції 20.06.2019 р.