

УДК 615.014.2:581

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК НА ОСНОВЕ ГАЛЕГИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ

Бакун А.С., Гурина Н.С.

УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты маркетингового анализа лекарственных средств растительного происхождения, биологически активных добавок к пище, которые применяются при сахарном диабете. Отдельно проанализированы лекарственные средства и биологически активные добавки, имеющие в составе галегу лекарственную. Для исследования использованы данные Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, данные информационных порталов tabletka.by, apteka.103.by.

Маркетинговый анализ показал, что в Республике Беларусь зарегистрировано лишь два гипогликемических лекарственных средства растительного происхождения – сборы «Арфазетин» и «Диабетан», доступен к приобретению только последний. На территории Республики Беларусь возможно приобрести 41 БАД, их применяют при нарушении обменных процессов (в том числе сахарном диабете). Большинство БАД (60 %) поликомпонентны, наиболее часто встречающаяся форма выпуска – фильтр-пакеты (41,18 %) и сырье ангро (21,57 %). Отечественная промышленность выпускает лишь 10 % изучаемой группы БАД.

Галега лекарственная содержится в 16 БАД, 12 из них производит Российская Федерация. Растение культивируется на территории Республики Беларусь, имеет доказанную фармакологическую эффективность, что подтверждает его перспективность для создания лекарственных средств.

Ключевые слова: сахарный диабет; фитотерапия; биологически активные добавки; галега лекарственная.

Введение. Сахарный диабет – одно из наиболее острых и глобальных проблем современного здравоохранения. Заболевание характеризуется хроническим нарушением обмена глюкозы вследствие недостаточной секреции инсулина или развитием резистентности к нему органов и тканей (IDF Diabetes Atlas, 2021). По данным Всемирной Организации Здравоохранения, число пациентов с сахарным диабетом продолжает неуклонно расти и к 2045 г. может достигнуть 700 миллионов человек (WHO, 2021), что обуславливает поиск эффективных и безопасных методов лечения.

Современная фармакотерапия сахарного диабета включает использование различных групп гипогликемических препаратов – бигуанидов, инсулиновых средств, ингибиторов альфа-глюкозидазы и др. Однако длительное применение синтетических препаратов нередко сопровождается развитием побочных эффектов (гипогликемией, нарушением функций почек и печени), наличием ограничений (American Diabetes Association, 2022). В связи с этим особое внимание уделяется альтернативным и дополнительным методам терапии, которые могут использоваться в комплексе с химическими препаратами, а в случае профилактики – самостоятельно. Важное место в данном направлении занимает фитотерапия, она основывается на использовании лекарственных

растений, богатых биологически активными соединениями – фенольными соединениями, полисахаридами и др. Разнообразный состав лекарственного растительного сырья обуславливает наличие у растений многих видов фармакологической активности (гипогликемическая, антиоксидантная, противовоспалительная и т.д.) [1; 2].

В настоящее время в мировой медицинской практике используется свыше 150 лекарственных растений, которые влияют на уровень глюкозы в крови [3]. Существуют различные гипотезы относительно механизма гипогликемического действия лекарственных растений: влияние на иммунный ответ организма (корни женьшеня обыкновенного, семена лимонника китайского), стимулирование регенерации бета-клеток островков Лангерганса (побеги черники обыкновенной, цветки девясила высокого), бигуанидинсодержащие растения, защищающие инсулин от разрушения (галега лекарственная, фасоль обыкновенная) т.д. [4].

Одним из перспективных растений, которое издавна используется при сахарном диабете и послужило «источником» создания одного из наиболее применяемых препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа – метформина – является галега лекарственная (*Galega officinalis* L.). Трава галеги лекарственной обладает разнообразным химическим составом

вом, содержит флавоноиды, гидроксикоричные кислоты, полисахариды, алкалоиды и др. В исследованиях ранее нами установлен химический состав травы галеги лекарственной, произрастающей на территории Республики Беларусь, а также в экспериментах *in vivo* и *in vitro* доказаны гипогликемическая, антиоксидантная и противомикробная активность [5; 6]. Ввиду широкого перечня проведенных исследований с точки зрения доказательной медицины, стандартизации лекарственного растительного сырья трава галеги лекарственной актуальный объект для дальнейшего использования в качестве потенциального лекарственного средства. Одним из первых этапов создания новых лекарственных препаратов является изучение ассортимента продукции на основе галеги лекарственной на фармацевтическом рынке Республики Беларусь.

Цель работы – изучить фармацевтический рынок гипогликемических лекарственных средств растительного происхождения (далее – ЛСРП), биологически активных добавок к пище на территории Республики Беларусь и ЕАЭС.

Задачи:

1. изучить ассортимент гипогликемических ЛСРП, БАД;
2. изучить разнообразие форм выпуска, компонентного состава БАД;
3. произвести обзор производителей на фармацевтическом рынке;
4. проанализировать ассортимент БАД с галегой лекарственной.

Материалы и методы. Для исследования использованы базы Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, данные информационных порталов tabletka.by, apteka.103.by.

Результаты и их обсуждение. В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь зарегистрировано только два лекарственных средства растительного происхождения (растительные сборы): «Диабетан» и «Арфазетин», в инструкции по медицинскому применению которых в качестве показания к применению указан «сахарный диабет». Регистрация в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации в рамках ЕАЭС (далее –

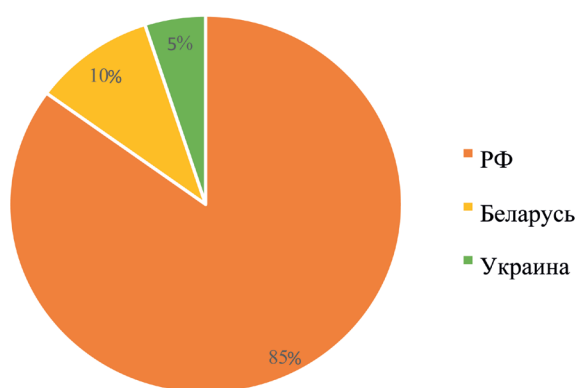


Рис. 1. Сегментирование БАДов с гипогликемической активностью по составу и производителям

Единый реестр ЕАЭС) для данных препаратов отсутствует. Доступен к приобретению только «Диабетан» («tabletka.by») – поликомпонентный сбор, в состав которого входит десять растений, в том числе галега лекарственная (козлятник лекарственный).

На территории Республики Беларусь можно приобрести 41 БАД, которые могут использоваться при нарушении обменных процессов, в том числе при сахарном диабете («tabletka.by», «apteka.103.by»). Порядка 60 % наименований поликомпонентны, содержат лекарственные растения, комбинацию лекарственных растений и химических компонентов.

Стоит отметить, что 37 наименований БАДы зарубежного производства (РФ и Украина), 4 наименования – отечественного производства (рис. 1).

При анализе состава БАДов было определено, что кроме травы галеги лекарственной (12 %) используют побеги черники обыкновенной (20 %), створки фасоли обыкновенной (13 %) и плоды шиповника (11 %) (рис. 2).

В ходе сегментирования рынка БАДов с гипогликемической активностью в зависимости от лекарственной формы было выявлено, что 42 % наименований производится в форме фильтр-пакетов, 22 % – сырье ангро. На рынке распространены БАДы и в виде брикетов, таблеток, порошков, капсул, сиропа и настойки (рис. 3).

В рекомендациях по применению БАДов при сахарном диабете также указаны иные показания: нарушение обмена веществ, нормализация углеводного и жирового обмена, общеукрепляющее действие, дополнительные источники флавоноидов (40 %), дубильных веществ, полифенолов и арбутина (рис. 4).

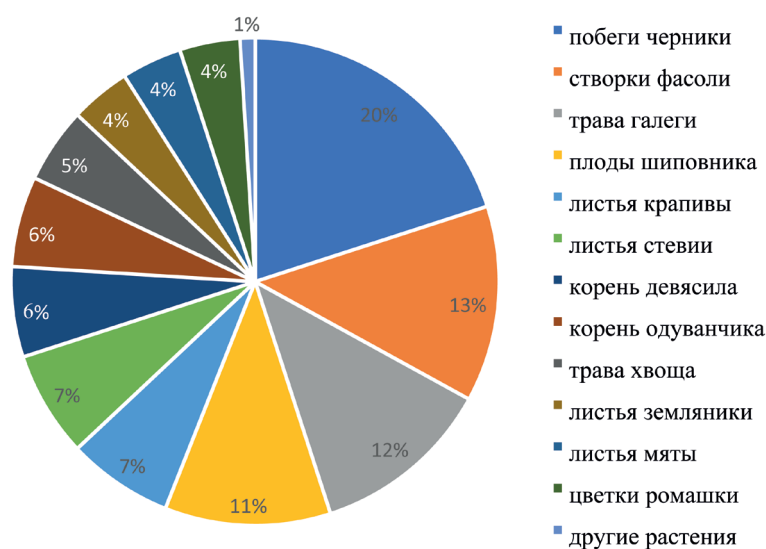


Рис. 2. Сегментирование БАДов с гипогликемической активностью по составу фитосырья

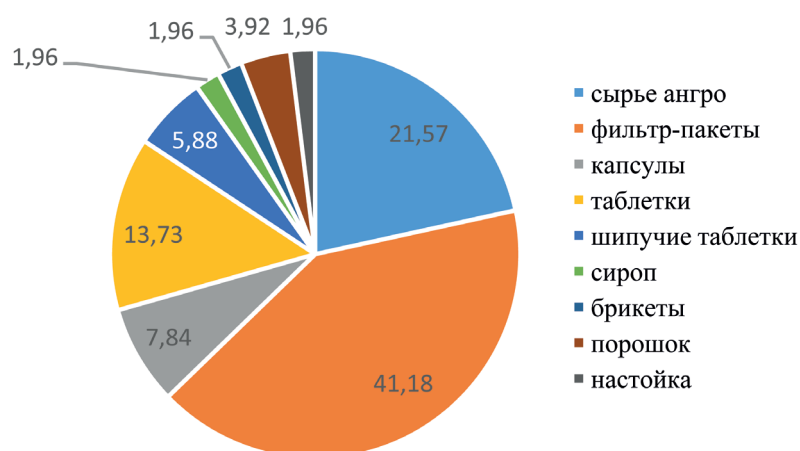


Рис. 3. Сегментирование БАДов с гипогликемической активностью по лекарственной форме выпуска



Рис. 4. Сегментирование БАДов с гипогликемической активностью по дополнительным показаниям к применению

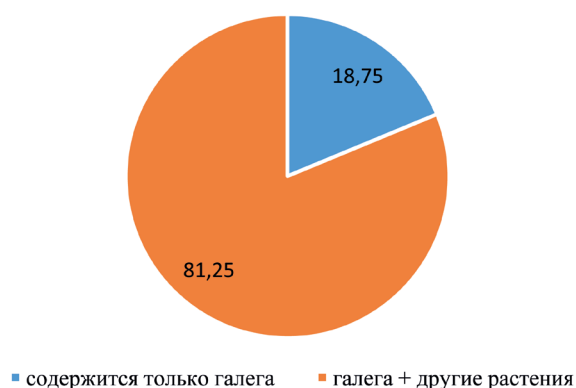


Рис. 5. Сегментирование БАДов с галеей лекарственной по количеству компонентов в составе

Одной из задач нашего исследования был контент-анализ биологически активных добавок, содержащих галегу лекарственную. Установлено, что трава галеги лекарственной содержится в 16 БАДах, что составляет 39 % от общего количества

Чаще всего галега лекарственная применяется в комбинации с другими растениями (81,25 %), три наименования представлены монокомпонентными биологически активными добавками (рис. 5)

При анализе БАДов, содержащих галегу лекарственную, установлено: в 46,7 % случаев лекарственной формой выступает фильтр-пакеты, 20 % из представленных наименований выпускаются в форме капсул (рис. 6)

Лидером производства БАД с галеей лекарственной выступает Российская Федерация (80 %), 13,3 % наименований производит Республика Беларусь, 6,7 % – Украина (рис. 7).

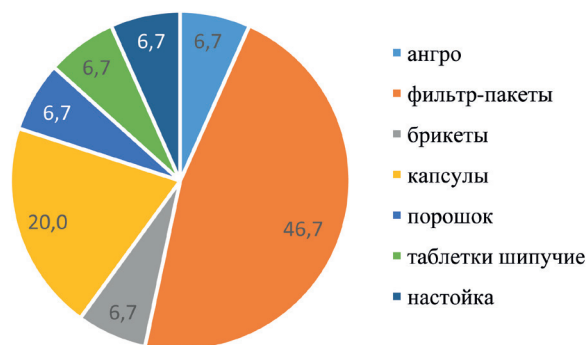


Рис. 6. Сегментирование БАДов с галеей лекарственной по лекарственной форме

По результатам маркетинговых исследований был составлен макроконтур ассортимента БАД на основе галеги лекарственной (рис 8).

Информация по производству, лекарственной форме и компонентному составу БАДов с галеей лекарственной представлена ранее (рис. 5, 6, 7). В Республике Беларусь производство биологически активной добавки к пище на основе травы галеги лекарственной осуществляет предприятие ООО «Калина», оно культивирует и возделывает козлятник лекарственный на собственных плантациях, что подтверждает достаточную сырьевую базу для производства лекарственных средств.

Заключение. В результате маркетингового анализа фармацевтического рынка Республики Беларусь и ЕАЭС выявлены основные тенденции и особенности в сфере гипогликемических лекарственных средств растительного происхождения и биологически активных

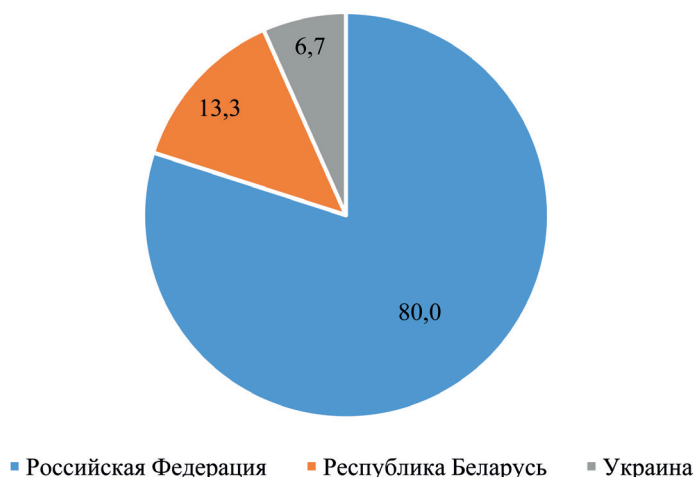


Рис. 7. Сегментирование БАДов с галеей лекарственной по производителям

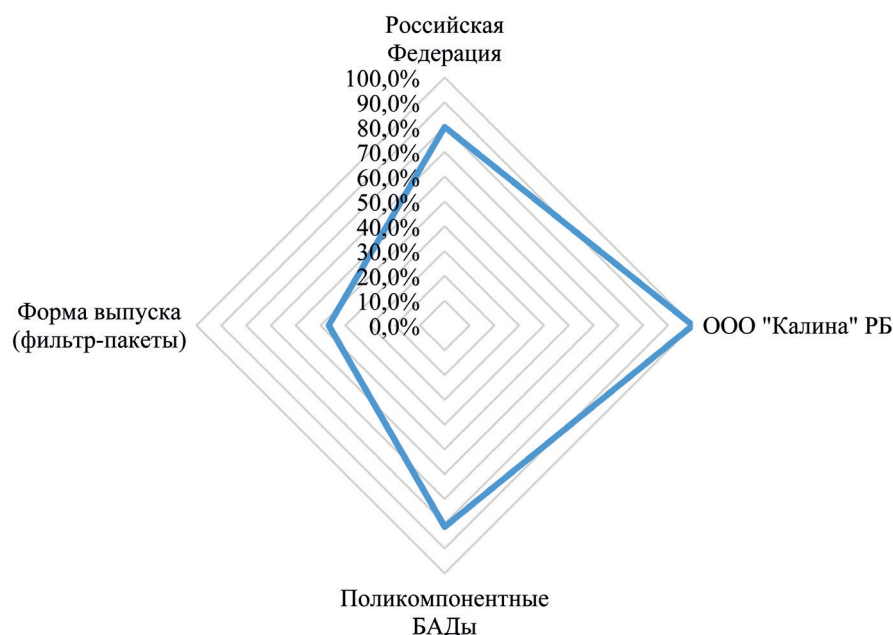


Рис. 8. Макроконтур рынка БАДов с галеей лекарственной

добавок к пище, применяемых при сахарном диабете.

На сегодня зарегистрировано лишь два гипогликемических ЛСРП, что говорит о необходимости разработки и расширения ассортимента новыми лекарственными средствами растительного происхождения с доказанной эффективностью.

Общий анализ показывает высокий уровень разнообразия форм выпуска и компонентного состава БАДов с гипогликемической активностью, что свидетельствует о развитии данного сегмента рынка и его потенциале для дальнейшего расширения. Важной задачей остается стандартизация и подтверждение эффективности таких средств с точки зрения доказательной медицины.

Значительная часть продукции БАД с гипогликемической активностью зарубежного

производства (РФ, Украина), отечественные разработки занимают небольшую долю рынка, что говорит о необходимости осуществления политики импортозамещения в данной отрасли.

Галега лекарственная обладает доказанной фармакологической эффективностью и перспективна для дальнейшего использования в создании новых лекарственных средств для терапии сахарного диабета. Растение культивируется на предприятии ООО «Калина», а также в Ботаническом саду Белорусского государственного медицинского университета.

Расширение ассортимента ЛСРП, увеличение производства отечественной продукции позволит повысить доступность качественных фитопрепаратов для пациентов с сахарным диабетом и укрепить позиции белорусского фармацевтического сектора на рынке ЕАЭС.

Список цитируемых источников

1. Kumar, S. Phytotherapy in diabetes mellitus: A review of recent advances / S. Kumar, R. Singh // J of Herbal Medicine. – 2019. – Vol. 17. – P. 100–110.
2. Pharmacognostic and phytochemical evaluation of medicinal plants used in diabetes management / R. Singh, S. Kumar, S. Sharma [et al.] // Pharmacognosy J. – 2020. – Vol. 12, No. 4. – P. 567–576.
3. Корсун, В.Ф. Фитотерапия против диабета: травы жизни / В. Ф. Корсун. – Москва : Центрполиграф, 2016. – 189 с.
4. Калмыков, С.А. Характеристика лекарственных растений, применяемых в фитотерапии сахарного диабета 2-го типа / С.А. Калмыков, Ю.С. Калмыкова // Слобожанський науково-спортивний вісник / Харьков: ХДАФК, 2016. – № 3(53). – С. 53–58.

5. Бакун, А.С. Фитохимический анализ травы галеги лекарственной / А.С. Бакун, Н.С. Гурина // БГМУ в авангарде медицинской науки и практики : сб. рецензируемых науч. работ / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Бел. гос. мед. ун-т. – Минск, 2017. – Вып. 7. – С. 224–227.

6. Бакун, А.С. Исследование антибактериальной и противогрибковой активности травы галеги лекарственной (*Galega officinalis* L.) / А.С. Бакун, Н.С. Гурина // Вест. Витеб. гос. мед. ун-та. – 2024. – Т. 23. – № 3. – С. 56–62.

ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF MEDICINAL PRODUCTS AND BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES BASED ON GALEGA OFFICINALIS

Bakun A.S., Gurina N.S.

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

The article presents the results of marketing analysis of herbal medicines, biologically active food supplements used for diabetes.

The conducted marketing analysis showed that in the Republic of Belarus only two herbal medicines are registered. In the territory of the Republic of Belarus it is possible to purchase 41 dietary supplements that are used in the presence of metabolic disorders (including diabetes mellitus). Most dietary supplements (60 %) are multi-component, the most common form of release is filter bags (41.18 %) and raw materials (21.57 %). Republic of Belarus produces only 10% of the studied group of dietary supplements.

Galega officinalis is contained in 16 dietary supplements, 12 of which are produced by the Russian Federation. The plant is cultivated in the Belarus and has proven pharmacological activity, which confirms its potential for the creation of medicines.

Keywords: diabetes mellitus; herbal medicine; biologically active additives; *Galega officinalis*.