

Т. М. Мирончук, Ж. М. Полова

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Україна

Аналіз асортименту лікарських засобів для лікування ранового процесу

Мета роботи – дослідити асортимент лікарських засобів, які сприяють загоєнню ран і які наявні на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи. Об'єктами досліджень були: Державний реєстр лікарських засобів, сайт tabletki.ua, інструкції для медичного застосування препаратів. Під час дослідження використовували аналітичні та статистичні методи аналізу.

Результати та їх обговорення. Проаналізувавши ринок ранозагоювальних лікарських засобів, з'ясували, що за АТС-класифікацією досліджувана група препаратів належить до АТС-групи D «Дерматологічні засоби». У результаті дослідження визначили, що 81,7 % лікарських засобів – вітчизняного виробництва, 18,3 % – іноземного виробництва. Найпоширенішими є м'які лікарські форми – 50,4 %, другу позицію займають рідкі лікарські форми – 48 %, до найменшої групи належать засоби твердих лікарських форм – 1,6 %.

Висновки. Проаналізувавши увесь асортимент, з'ясували, що на фармацевтичному ринку відсутні пробіотичні лікарські засоби для місцевого використання. Тому існує необхідність подальших досліджень і розробки ранозагоювальних лікарських засобів з пробіотичною дією для місцевого застосування.

Ключові слова: пробіотики; аналіз ринку; ранозагоювальні засоби; фармацевтична технологія; лікарські форми для зовнішнього застосування

T. M. Mironchuk, Zh. M. Polova

Bogomolets National Medical University, Ukraine

Analysis of the range of medicines for the treatment of the wound process

Aim. To study the range of medicines that promote wound healing in the pharmaceutical market of Ukraine.

Materials and methods. The study objects were the State Register of Medicines, tabletki.ua website, patient information leaflets. Analytical and statistical methods of analysis were used in the study.

Results. After analyzing the market of wound-healing medicines, it has been found that according to the ATC classification, the group of medicines studied belongs to the ATC group D "Dermatological agents". The study has found that 81.7 % of medicines are of domestic production, while 18.3 % are of foreign production. The most common are soft dosage forms – 50.4 %; the second position is occupied by liquid dosage forms – 48 %; the least drugs belong to solid dosage forms – 1.6 %.

Conclusions. After analyzing the entire range, it has been found that there are no probiotic medicines for local use in the pharmaceutical market. Therefore, there is a need for further research and development of wound-healing drugs with a probiotic effect for topical use.

Key words: probiotics; market analysis; wound healing agents; pharmaceutical technology; dosage forms for external use

Вступ. Актуальність питання лікування людей із вогнепальними пораненнями зумовлена бойовими діями, що все ще тривають на території держави і внаслідок яких значно збільшується кількість постраждалих з такими травмами. Поранення, отримані під час війни, часто супроводжуються численними, небезпечними для життя ускладненнями. Інфекційні ускладнення викликають серйозне занепокоєння, бо сприяють внутрішньолікарняному поширенню інфекцій та призводять до появи антибіотикорезистентності. Ранова інфекція виникає внаслідок проникнення та розмноження мікроорганізмів у рані, що спричиняє ушкодження тканин [1].

Мікробна етіологія бойових поранень відрізняється на різних етапах лікування. Бактеріальний перехід відбувається з часом, від рівномірного балансу грампозитивної та грамнегативної флори на ранніх стадіях до більш пізнього переважаючого резистентних до антибіотиків грамнегативних видів. Рани виникають за порушення структури та функції тканин

шкіри внаслідок різних причин, що забезпечують можливість колонізації бактерій. Ранова інфекція є одним із найбільш поширених і важливих ускладнень рани. Правильно дібрані лікарські засоби, спрямовані на подолання ранової інфекції, можуть скоротити процес загоєння рани. Новоутворене поранення стає сприйнятливим до інфекції через втрату вродженої бар'єрної функції шкіри та придатків шкіри, що може прискорити процес колонізації бактерій. Згідно з дослідженнями, бактеріальна колонізація є типовою характеристикою хронічних ран, інфекція може виникнути, коли кількість колонієутворювальних одиниць на грам тканини перевищує 1×10^5 . У такому випадку інфекція може перешкоджати нормальному загоєнню ран [2].

Хронічні рани охоплюють різні ураження, зокрема венозні виразки ніг, діабетичні виразки стопи, пролежні, хірургічні рани, які важко загоюються. Попри етіологічні відмінності, хронічні рани мають кілька спільних рис на молекулярному рівні. Ложе рани

є зручним середовищем для мікробної адгезії, колонізації та інфікування.

Пошкодження шкіри спричиняє втрату структурної цілісності та бар'єрної захисної функції, що призводить до розвитку патогенних мікроорганізмів, які викликають інфекцію. Бактеріальна інфекція може уповільнити процес загоєння рани, призвести до некрозу тканин, сепсису та навіть летальних наслідків. Нині лікування інфікованих ран полягає переважно в місцевій обробці в поєднанні з системними антибіотиками. Однак через зловживання антибіотиками резистентність бактерій значно зросла й інфіковані рани стали серйозною медичною проблемою [3].

Процес загоєння рани проходить такі чотири фази: гемостаз, запалення, проліферація та ремоделювання шкіри. Ці фази призводять до повного фізіологічного відновлення шкіри після пошкодження, коли вона зможе діяти як основний захисний бар'єр.

Початкова фаза, гемостаз, відіграє вирішальну роль у зупинці кровотечі та запуску тих механізмів, які зумовлюють відновлення тканин. У гемостазі задіяні кілька взаємопов'язаних процесів, зокрема звуження судин, активація тромбоцитів і коагуляція, які разом утворюють стабільний тромб у місці пошкодження.

Запальна фаза ініціює процес загоєння рани, який характеризується припливом імунних клітин, як-от нейтрофіли і макрофаги, до місця рани. Ці клітини вивільняють цитокіни та фактори росту, які організують відновлення тканин і очищення від патогенів.

Під час фази проліферації рани фокус зміщується на відновлення тканини й заповнення ранової щілини. Одним із ключових аспектів цієї фази є міграція та проліферація різних типів клітин, необхідних для відновлення тканин. Фібробласти відіграють ключову роль у цьому процесі, адже вони мігрують у ранове ложе і виробляють такі компоненти позаклітинного матриксу, як колаген, фібронектин і протеоглікани.

Фаза ремоделювання – це дозрівання новоутвореної тканини до відновлення її структурної цілісності. Колагенові волокна зазнають перехресного зшивання та перебудови, тоді як надлишок позаклітинного матриксу руйнується матриксними металопротеїназами [4].

Присутність патогенних мікроорганізмів перешкоджає проліферації та процесам ремоделювання рани й часто є причиною уповільненого її загоєння та неправильного відновлення тканин, що призводить до тривалої інвалідності й дискомфорту пацієнта.

Багато класичних збудників ран є стійкими до антибіотиків, що викликає серйозне занепокоєння, бо вони підвищують ризик розвитку інфекцій у лікуваннях та хірургічних відділеннях. Крім того, толерантні мікроорганізми, що спричиняють інфекції біоплівки, є ще однією величезною загрозою в розвитку хронічних ран, які важко піддаються лікуванню [4].

Ранові інфекції, викликані умовно патогенними бактеріями, є основною причиною уповільненого

загоєння. Вчені довели, що пробіотики сприятливо впливають на організм людини, їх можна використовувати для лікування різних захворювань. Пробіотики також мають здатність прискорювати загоєння ран завдяки своїм чудовим антипатогенним та імунomodulatory ефектам.

Терапевтичне застосування пробіотиків неодноразово було досліджено *in vivo* на тваринних моделях, а також *in vitro* в тканинних культурах. Ці дослідження продемонстрували сприятливу ранозагоєвальну дію пробіотиків та їхню здатність зменшувати колонізацію патогенів через конкуренцію за поживні речовини і фактори росту. Пробіотики можуть покращити процес загоєння, пригнічуючи зростання грамнегативних і грампозитивних бактерій і обмежуючи розвиток їхньої біоплівки, вивільняючи молекули, які перешкоджають розмноженню патогенних мікроорганізмів і блокують процес адгезії до епітелію тканини. Пробіотичні бактерії також впливають на сигнальну систему кворуму бактерій, виробляючи молочну кислоту, яка знижує рН місцевого середовища, та інші антипатогенні молекули. Перекис водню, реутерин і бактеріоцини здатні руйнувати найпоширеніші хронічні ранові мікробні патогени та пригнічувати їхню вірулентність [4].

Пробіотики, як відомо, мають позитивний вплив на здоров'я організму та загоєння шкіри шляхом стимуляції виробництва імунних клітин і конкурентного вилучення патогенів, які викликають шкірні інфекції.

Проведені на тваринах дослідження свідчать, що екзогенне застосування пробіотиків разом з антибіотиками після хірургічного втручання зменшує кількість інфекцій рани та тривалість антибіотикотерапії. Крім того, місцеве застосування пробіотиків у разі опікових інфекцій і хронічних ран зменшує розмноження патогенів. Нанесені на рани пробіотики, стимулюючи синтез таких хемокінів і цитокінів, як TNF- γ , INF- α , IL-4, IL-6, і експресію β -дефензину на всіх етапах загоєння, сприяють швидшому відновленню шкірного покриву. Тож потенційне використання пробіотиків для ранових інфекцій залишається перспективним методом фармакотерапії [5].

Мета статті – проаналізувати фармацевтичний ринок ранозагоєвальних лікарських засобів і на основі структури цього сегмента визначити актуальність створення вітчизняного лікарського засобу, який володіє ранозагоєвальними властивостями.

Матеріали та методи. Об'єктами досліджень були: Державний реєстр лікарських засобів, сайт *tabletki.ua*, інструкції для медичного застосування препаратів. Під час дослідження використовували аналітичні та статистичні методи аналізу.

Результати та їх обговорення. Асортимент лікарських засобів на фармацевтичному ринку України досить широкий, представлений здебільшого препаратами-генериками і лікарськими засобами іноземного виробництва. Асортимент зареєстрованих лікарських засобів постійно оновлюється, бо торгові назви, а також попит на різні фармакологічні групи

щороку змінюються. Якісні вітчизняні препарати, доступні за вартістю, відзначаються високою конкурентоспроможністю. Проаналізувавши фармацевтичний ринок України щодо ранозагоювальних засобів [6], дійшли висновку, що існує необхідність у розробці нового лікарського засобу для місцевого застосування, який володіє ранозагоювальними властивостями.

На українському фармацевтичному ринку станом на 06.12.2024 р. зареєстровано 131 лікарський засіб, який має ранозагоювальні властивості [7, 8].

У результаті структурного аналізу за АТС-класифікацією з'ясували, що ранозагоювальні лікарські засоби належать до АТС-групи D «Дерматологічні засоби». Проведений внутрішньогруповий аналіз засвідчив, що досліджувана категорія лікарських засобів належить до п'яти підгруп АТС-групи D: D02 «Препарати з пом'якшувальною та захисною дією» (1,6 %), D03 «Засоби для лікування ран та виразкових уражень» (24,4 %), D06 «Антибіотики і хіміотерапевтичні препарати для застосування в дерматології» (15,3 %), D07 «Кортикостероїди для застосування в дерматології» (1,5 %) та D08 «Антисептичні і дезінфікувальні засоби» (57,2 %).

Першу позицію займає підгрупа D08 «Антисептичні і дезінфікувальні засоби», яка містить лікарські засоби, що належать до таких категорій: D08A C02 «Хлоргексидин» – 14,7 % (11 торгових назв лікарських засобів), D08A C52 «Хлоргексидин, комбінації» – 6,7 %

(5 торгових назв лікарських засобів), D08A D «Препарати борної кислоти» – 1,3 % (1 лікарський засіб), D08A G02 «Повідон-йод» – 16 % (12 торгових назв лікарських засобів), D08A G03 «Йод» – 12 % (9 лікарських засобів), D08A J «Сполуки четвертинного амонію» – 9,3 % (7 лікарських засобів), D08A J51 «Бензалконій, комбінації» – 4 % (3 лікарські засоби), D08A J10 «Декаметоксин» – 2,7 % (2 лікарські засоби), D08A X «Інші антисептики та дезінфектанти» – 20 % (15 лікарських засобів), D08A X01 «Перекис водню» – 13,3 % (10 лікарських засобів) (табл.).

Наступний етап дослідження полягав у сегментації ринку за виробничою ознакою. Визначили, що 81,7 % ранозагоювальних лікарських засобів є вітчизняного виробництва, 18,3 % – іноземного виробництва.

Аналіз асортименту іноземних лікарських засобів для місцевого застосування засвідчив, що переважна позиція належить Німеччині – 33,3 %. На другому місці Індія – 16,7 %, третє місце між собою розділяють Австрія, Велика Британія, Угорщина – 8,3 %. Найменшу кількість ранозагоювальних засобів виробляють Болгарія, Естонія, Боснія і Герцеговина, Республіка Сербія, Франція та Хорватія – 4,17 % (рис. 1).

Як зазначено вище, на фармацевтичному ринку України переважають ранозагоювальні препарати вітчизняного виробництва. Номенклатуру цих ЛЗ формують 23 фармацевтичних підприємства України (рис. 2).

Таблиця

Структура асортименту ранозагоювальних ЛЗ згідно з АТС-класифікацією

Підгрупа за АТС-класифікацією	Кількість				
	МНН	ТН	ЛЗ		
			Разом	Вітчизняного виробництва	Іноземного виробництва
D02A	1	2	2	1	1
D03A X	6	7	15	14	1
D03A X03	1	14	15	9	6
D03A X53	2	2	2	2	-
D06A X	-	1	1	-	1
D06A X01	1	2	2	-	2
D06A X02	1	1	1	1	-
D06A X09	1	5	6	1	5
D06B A01	1	3	3	-	3
D06B A05	1	3	4	4	-
D07 AB09	1	1	2	2	-
D08A C02	1	2	11	11	-
D08A C52	-	5	5	3	2
D08A D	1	1	1	1	-
D08A G02	1	9	12	10	2
D08A G03	1	3	9	9	-
D08A J	2	5	7	7	-
D08A J51	1	2	3	3	-
D08A J10	1	2	2	2	-
D08A X	1	5	15	14	1
D08A X01	1	5	10	10	-

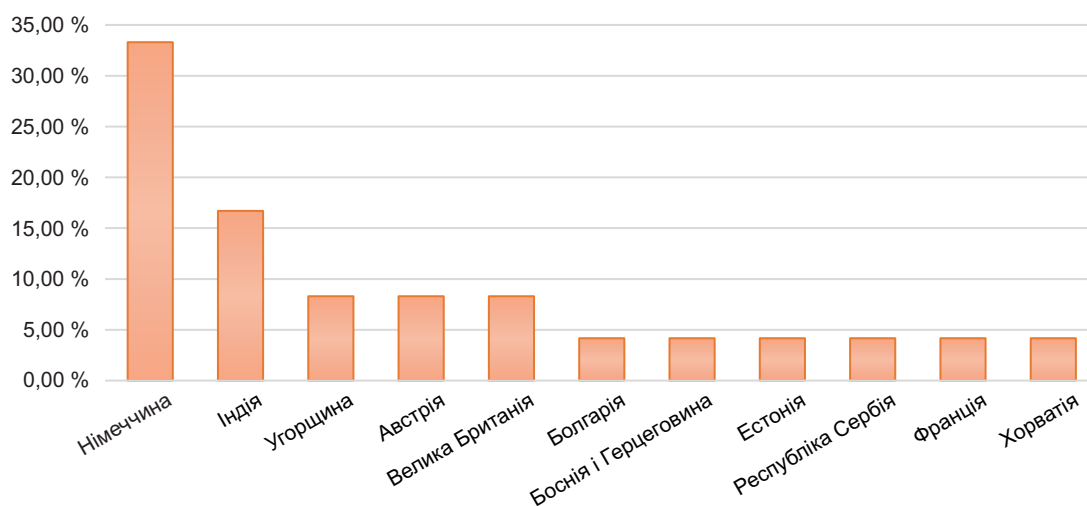


Рис. 1. Аналіз ЛЗ іноземного виробництва за країною-виробником

Найбільша частина асортименту лікарських засобів належить таким виробникам: ПрАТ «Фітофарм» (10,7%), ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» і ТОВ Фармацевтична компанія «Здоров'я» (8,4%), ПрАТ Фармацевтична фірма «Дарниця» і ТОВ «ДКП Фармацевтична фабрика» (7,6%). Такі підприємства, як АТ «Лубнифарм», ТОВ «Тернофарм» виробляють 6,1%, ПАТ Хімфармзавод «Червона зірка» – 5,3% від усього асортименту лікарських засобів.

Сегментація асортименту фармацевтичного ринку за видом лікарської форми демонструє, що переважають м'які лікарські форми – 50,4%, другу позицію займають рідкі лікарські форми – 48%, найменше

засобів належить до твердих лікарських форм – 1,6%. Серед м'яких лікарських форм для наскірного застосування домінують позицію займають мазі – 72,7%, креми – 27,3%. Серед рідких лікарських форм переважають розчини для зовнішнього застосування – 88,9%, піни наскірні становлять 11,1% (рис. 3).

Сегментація ринку досліджуваної групи лікарських засобів щодо умов відпуску засвідчила, що 90,1% препаратів відпускають без рецепта і 9,9% лікарських засобів є рецептурні.

На основі отриманих результатів побудували асортиментний макроконтур ранозагоювальних препаратів, наявних на фармацевтичному ринку України (рис. 4),

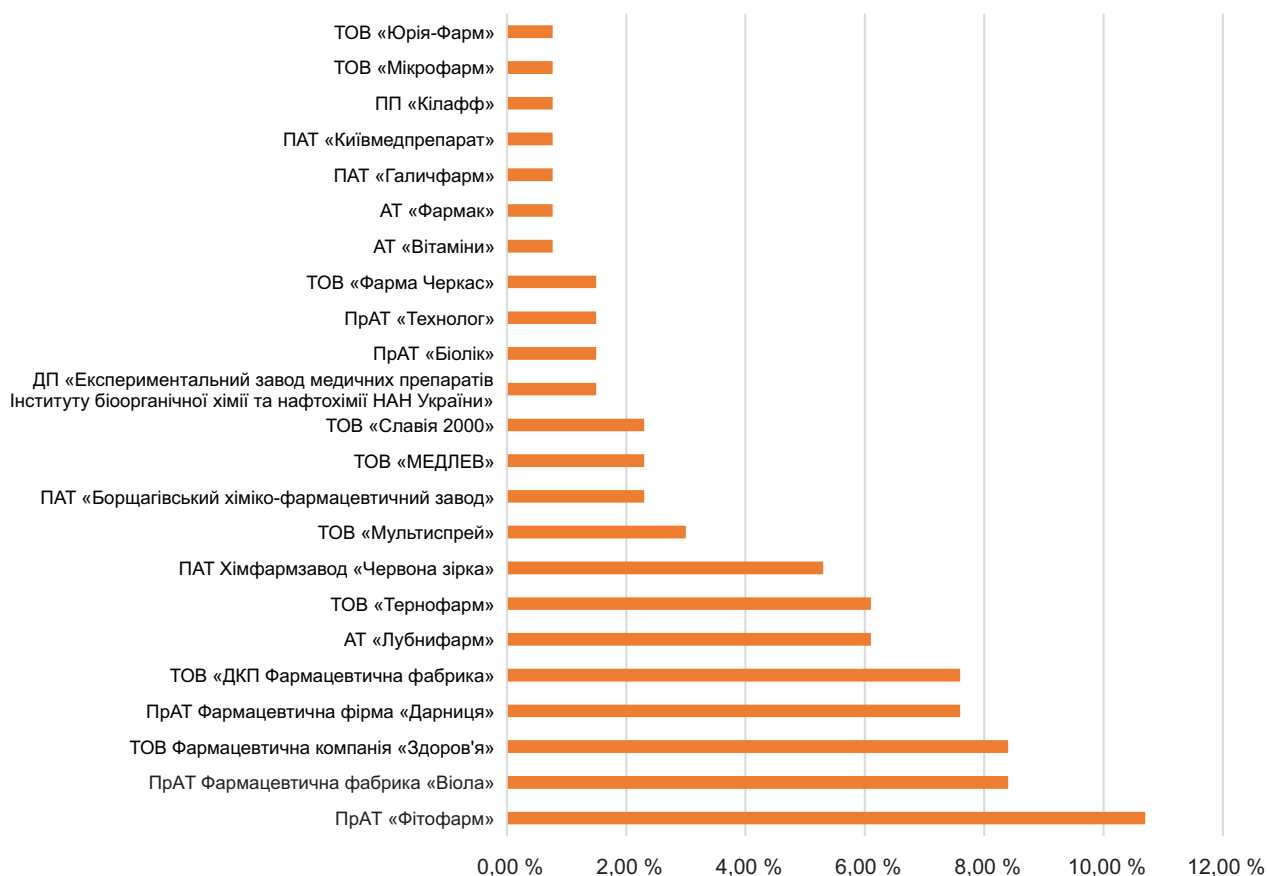


Рис. 2. Аналіз ранозагоювальних засобів вітчизняного виробництва за підприємствами-виробниками

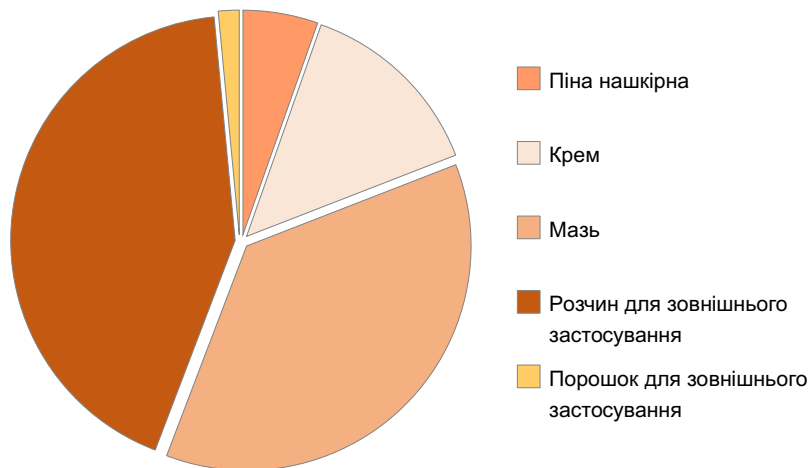


Рис. 3. Асортимент ранозагоювальних ЛЗ за видом лікарської форми

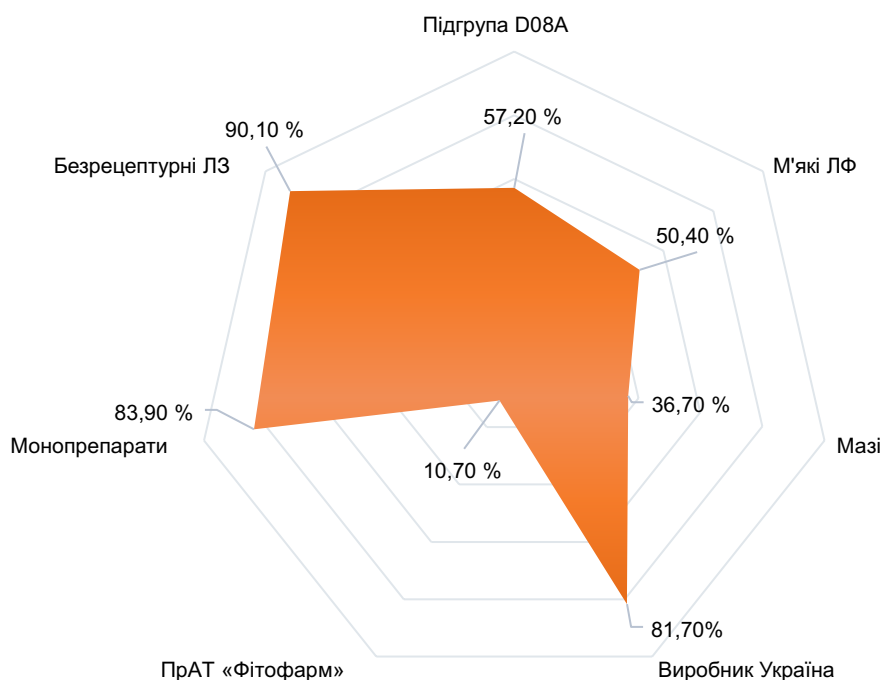


Рис. 4. Макроконтур ранозагоювальних ЛЗ, наявних на фармацевтичному ринку України

який демонструє, що досліджувана група лікарських засобів у 57,2 % представлена за АТС-класифікацією підгрупою D08A «Антисептичні і дезінфікувальні засоби». Понад 50 % асортименту ранозагоювальних лікарських засобів становлять м'які лікарські форми, із цим 36,7 % у формі мазей. Майже 83 % лікарських засобів виробляють в Україні, серед яких 10,7 % представлені препаратами ПрАТ «Фітофарм». Серед представленого асортименту лікарських засобів 83,9 % містять лише 1 діючу речовину, а 90,1 % є безрецептурними препаратами.

Аналіз асортименту ранозагоювальних засобів місцевого застосування засвідчив значну різноманітність зареєстрованих препаратів, що відрізняються за механізмом дії, складом та формою випуску. Однак з'ясували, що на фармацевтичному ринку відсутні пробіотичні лікарські засоби для місцевого використання, які могли б заповнити важливу нішу в лікуванні ран, особливо тих, що пов'язані з порушенням мікрофлори шкіри.

Рани, які важко загоюються, привертають велику увагу в усьому світі, бо їх лікування обмежене інфекціями та гіпоксією. Завдяки своїм властивостям пробіотичні бактерії можуть знищувати колонізовані патогенні бактерії та сприяти загоєнню хронічних ран [9]. Пробиотики, зокрема бактерії роду *Bacillus*, *Lactobacillus* та *Bifidobacterium*, мають потенціал у зниженні запальних процесів, стимуляції регенерації тканин і боротьбі з патогенними мікроорганізмами. Це особливо актуально під час війни, коли зростає кількість ран та інфекційних ускладнень.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів, станом на 06.12.2024 р. в Україні зареєстровано 131 лікарський засіб ранозагоювальної дії. Сегментація асортименту за видом лікарської форми засвідчила, що на фармацевтичному ринку серед ранозагоювальних препаратів переважають м'які лікарські засоби – 50,4 %. Структурний аналіз за АТС-класифікацією засвідчив, що ранозагоювальні

препарати належать до групи D «Дерматологічні засоби», більше половини (57,2 %) – до підгрупи D08 «Антисептичні і дезінфікувальні засоби». Станом на 06.12.2024 р. на фармацевтичному ринку України відсутні ранозагоювальні лікарські засоби з пробіотичною активністю для місцевого застосування.

Отже, існує потреба в новому лікарському засобі для місцевого застосування. М'яка лікарська форма забезпечить тривалий контакт із ранною, створюючи оптимальне середовище для дії пробіотиків. Основне призначення такого засобу – лікування гострих (опіки, порізи, післяопераційні рани) і хронічних ран. Штами *Lactobacillus* сприятимуть модуляції запального процесу та стимулюватимуть ангиогенез, тоді як

бактерії роду *Bacillus* проявлятимуть виражену антимікробну активність проти патогенних бактерій, збалансовуючи мікробіом рани. Завдяки пробіотичному механізму дії лікарський засіб для місцевого застосування може не лише запобігати інфекціям, а й прискорювати грануляцію та епітелізацію тканин.

Тому створення нових ранозагоювальних засобів з пробіотичною активністю, які могли б не тільки прискорювати загоєння тканин, а й сприяти відновленню здорового мікробіому шкіри, є перспективним напрямом, що відповідає сучасним потребам медицини в умовах війни та післявоєнного відновлення.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Prevalence and antimicrobial-resistant patterns of *Pseudomonas aeruginosa* among burn patients attending Yekatit 12 Hospital Medical College in Addis Ababa, Ethiopia / F. A. Abdi et al. *PLoS One*. 2024. Vol. 19, № 3. P. e0289586. DOI: 10.1371/journal.pone.0289586.
2. Therapeutic strategies for chronic wound infection / Y. F. Liu et al. *Chin J Traumatol*. 2022. Vol. 25, № 1. P. 11-16. DOI: 10.1016/j.cjte.2021.07.004.
3. [Research progress of antibacterial hydrogel in treatment of infected wounds] / X. Zu et al. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2024. Vol. 38, № 2. P. 249-255. DOI: 10.7507/1002-1892.202311003.
4. Probiotics in Wound Healing / V. A. Bădăluță et al. *Int J Mol Sci*. 2024. Vol. 25, № 11. P. 5723. DOI: 10.3390/ijms25115723.
5. Efficacy of Using Probiotics with Antagonistic Activity against Pathogens of Wound Infections: An Integrative Review of Literature / S. Fijan et al. *Biomed Res Int*. 2019. Vol. 2019. DOI: 10.1155/2019/7585486.
6. *Tabletki.ua*. URL: <https://tabletki.ua>.
7. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua>.
8. Комpendіум. Лікарські препарати. URL: <https://compendium.com.ua/uk/>
9. Полова Ж. М. Дослідження асортименту фармацевтичного ринку лікарських засобів з пробіотичною активністю, що містять бактерії роду *Bacillus*, *Lactobacillus* та *Bifidobacterium*. *Український журнал військової медицини*. 2024. Т. 5, № 2. С. 120-128.

REFERENCES

1. Abdi F. A., Motumma A. N., Kalayu A. A., & Abegaz W. E. (2024). Prevalence and antimicrobial-resistant patterns of *Pseudomonas aeruginosa* among burn patients attending Yekatit 12 Hospital Medical College in Addis Ababa, Ethiopia. *PLoS One*, 19(3), e0289586. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0289586>.
2. Liu Y. F., Ni P. W., Huang Y., & Xie T. (2022). Therapeutic strategies for chronic wound infection. *Chin J Traumatol*, 25(1), 11-16. <https://doi.org/10.1016/j.cjte.2021.07.004>
3. Zu X., Han Y., Zhou W., Huangfu C., Zhang M., & Han Y. (2024). [Research progress of antibacterial hydrogel in treatment of infected wounds]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 38, 2, 249-255. <https://doi.org/10.7507/1002-1892.202311003>.
4. Bădăluță V. A., Curuțiu C., Dițu L. M., Holban A. M., & Lazăr V. (2024). Probiotics in Wound Healing. *Int J Mol Sci*, 25, 11, 5723. <https://doi.org/10.3390/ijms25115723>
5. Fijan S., Frauwallner A., Langerholc T., Krebs B., Ter Haar Née Younes J. A., Heschl A., Mičetić Turk D., & Rogelj I. (2019). Efficacy of Using Probiotics with Antagonistic Activity against Pathogens of Wound Infections: An Integrative Review of Literature. *Biomed Res Int*, 2019, <https://doi.org/10.1155/2019/7585486>
6. *Tabletki.ua*. <https://tabletki.ua>.
7. *State Register of Medicinal Products*. <http://www.drlz.com.ua>
8. *Kompendium. Likarski preparaty*. <https://compendium.com.ua/uk/>
9. Polova, Zh. M. (2024). Study of the range of pharmaceutical market of probiotic-containing drugs with *Bacillus*, *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* bacteria. *Ukrainian Journal of Military Medicine*, 5(2). 120-128.

Відомості про авторів:

Мирончук Т. М., аспірантка кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. E-mail: mironcuktatana74@gmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0009-0000-3078-5855>
Полова Ж. М., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. E-mail: zpolova@ukr.net. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1874-2841>

Information about authors:

Myronchuk T. M., postgraduate student of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University. E-mail: mironcuktatana74@gmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0009-0000-3078-5855>
Polova Zh. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University. E-mail: zpolova@ukr.net. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1874-2841>

Надійшла до редакції 03.01.2025 р.