

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕПАТОБІЛІАРНОЇ ПАТОЛОГІЇ

Олександра Старчікова, Галина Сліпченко, Світлана Жадько

Національний фармацевтичний університет м. Харків, Україна

Вступ

Хронічні захворювання печінки (ХЗП) на сьогодні розглядаються як одна з актуальних медико-соціальних проблем сучасності, що характеризується високим рівнем захворюваності та значним впливом на якість життя населення. За статистичними оцінками, частота захворювань становить понад 1,5 мільярда людей на планеті, що робить їх значною загрозою для громадського здоров'я.

Найпоширенішими причинами ХЗП є неалкогольна жирова хвороба печінки (25-30 % населення світу), алкогольна хвороба печінки (до 50 % випадків цирозу в Європі) та вірусні гепатити В і С (понад 300 млн інфікованих) [1, 2]. Важливу роль також відіграють токсичні ураження, зокрема лікарська гепатотоксичність [3]. Незалежно від етіології, ХЗП часто прогресують до цирозу та гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК), що зумовлює близько 2 млн смертей щороку (3,5 % глобальної смертності). Зростання показників смертності від цирозу та ГЦК визначає актуальність удосконалення підходів до профілактики й лікування [4, 5].

Поліетіологічність ХЗП зумовлює необхідність поєднання етіотропної та патогенетичної терапії. У цьому контексті гепатопротектори розглядаються як засоби підтримки функції печінки та запобігання прогресуванню ушкодження [6]. З огляду на значну поширеність ХЗП і потребу в довготривалій терапії, актуальним є пошук нових ефективних і безпечних лікарських засобів (ЛЗ), зокрема рослинного походження [7, 8].

Мета: провести аналіз фармацевтичного ринку України у сегменті ЛЗ рослинного походження, що використовуються для лікування гепатобіліарної патології. Виявити на основі проведених досліджень доцільність вироблення лікарської форми (ЛФ) у вигляді перорального гелю для лікування гепатобіліарної патології на основі сухих екстрактів розторопши плямистої та шоломниці байкальської.

Матеріали та методи

Проведено аналіз даних Державного реєстру ЛЗ України у сегменті ЛЗ рослинного походження для лікування гепатобіліарної патології.

Результати та обговорення

Дослідження сегменту ринку ЛЗ рослинного походження для лікування гепатобіліарної патології, що зареєстровані в Україні, базувалися на вивченні даних Державного реєстру ЛЗ станом на 01.02.2026 року [9]. При формуванні сукупності досліджуваних ЛЗ систематизацію проводили за міжнародною класифікаційною системою АТС ВООЗ (відповідно до перегляду від 19.12.2011 р.), згідно з якою ці ЛЗ належать до групи А05-засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів [10] (табл. 1).

У дослідженні розглянуто наявність на ринку ЛЗ рослинного походження. Встановлено, що фітопрепарати наявні у таких групах АТС-класифікації: А05А Х10 «Різні препарати, включаючи комбінації»; А05В А03 «Силімарин»; А05В А50 «Різні препарати».

На фармацевтичному ринку ЛЗ для лікування гепатобіліарної патології представлені препарати як природного (рослинного), так і синтетичного походження. Загалом їх частки є приблизно рівними, однак розподіл суттєво відрізняється між терапевтичними підгрупами. Так, у підгрупі А05А спостерігається паритет, тоді як у підгрупі А05В переважають синтетичні засоби. Водночас у підгрупі А05АХ (інші препарати для лікування захворювань жовчного міхура та жовчовивідних шляхів) 97% ЛЗ становлять препарати природного походження, що відпускаються без рецепта лікаря і використовуються для підтримуючої терапії.

До групи А05А з урахуванням всіх варіантів дозування та форм випуску, кількості окремих реєстраційних номерів належать 36 ЛЗ рослинного походження у різних ЛФ, серед яких домінуючою формою є капсули (14). Ця кількість відображає всі зареєстровані ЛЗ в різних ЛФ і дозуваннях. Водночас, з метою уникнення дублювання ЛЗ з однаковою назвою, ЛФ та дозуванням, такі ЛЗ з однаковою торговельною назвою були об'єднані в одну позицію. Після такої уніфікації загальна кількість унікальних ЛЗ становить 33. Представлені у групі препарати рослинного походження (Артіхол, Хофітол, Алохол та ін.) відпускаються без рецепта лікаря і використовуються для підтримуючої терапії, покращення жовчовиділення, при функціональних розладах.

Група А05ВА03 «Силімарин» налічує 12 ЛЗ, група А05ВА50 «Різні препарати» - більше 20 ЛЗ. У підгрупі силімарину всі препарати містять однойменну діючу речовину, тоді як підгрупа А05ВА50 представлена різними за походженням препаратами, зокрема Антраль, Лесфаль, Далмаксін.

За складом у досліджуваному сегменті ринку переважають багатокомпонентні ЛЗ. Зокрема, у групі А05А вони становлять 24 найменування (приблизно 72.7% від загальної кількості), це переважно збори та комбіновані екстракти, представлені здебільшого у формі таблеток, що містять від 2 до 11 складових. До таких належать, наприклад, Бонджигар (11 компонентів), Фітогепатол (5 компонентів) та Поліфітол-1 (9 компонентів). Однокомпонентні ЛЗ представлені 9 найменуваннями, становлять приблизно 27.3% від загальної кількості. До цієї групи входять усі моноекстракти (наприклад, екстракт артишоку: Артіхол, Хофітол тощо).

Таблиця 1. Класифікація та коротка характеристика ЛЗ, що застосовуються для лікування захворювань печінки й жовчовивідних шляхів

| А05 ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ПЕЧІНКИ ТА ЖОВЧОВИВІДНИХ ШЛЯХІВ | |
|---|---|
| А05А Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології | А05В Препарати, що застосовуються у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини |
| <p>А05А А Жовчні кислоти і їх похідні</p> <ol style="list-style-type: none"> А05АА02 Кислота урсодезоксихолева (більше 20 ЛЗ - вітчизняні та імпортовані препарати на основі урсодезиксихолевої кислоти у формі таблеток, капсул, оральної суспензії); А05А Х Інші препарати, що застосовуються у разі біліарної патології А05А Х02 Гімекомон (один ЛЗ зарубіжного виробництва у формі таблеток); А05А Х10 Різні препарати, включаючи комбінації (більше 40 лікарських засобів у формі таблеток, капсул, зборів, ЛРС, оральних крапель, орального розчину, сиропу). | <ol style="list-style-type: none"> А05В А Гепатотропні препарати А05В А01 Аргінін глутамат (10 ЛЗ для перорального і парентерального застосування вітчизняного виробництва у формі таблеток та розчинів для ін'єкцій); А05В А03 Силімарин (12 ЛЗ у формі таблеток і капсул вітчизняних і зарубіжних виробників); А05В А06 Орнітин оксоглурат (7 ЛЗ для перорального і парентерального застосування вітчизняних і зарубіжних виробників); А05В А09 Метадокси (1 ЛЗ у формі таблеток вітчизняного виробництва); А05В А50 Різні препарати (більше 20 ЛЗ для перорального і парентерального застосування вітчизняних і зарубіжних виробників); А05В А53 Силімарин, комбінації (у класифікації відсутні препарати). |

У групі А05В частка найменувань ЛЗ природного (рослинного) походження становить 22 найменування, або 44,4%. До цієї категорії належать монопрепарати (на основі моноекстракту або сировини однієї рослини, наприклад, плодів розторопши), збори та комплекси.

Аналіз ЛФ показав, що на ринку переважають тверді пероральні форми - таблетки і капсули. У групі А05А домінують капсули (14 найменувань). У підгрупі А05АХ, частка таблеток та капсул рівна - 25 %. Значну частку становлять збори та лікарська рослинна сировина (33,3%) у пачках або фільтр-пакетах. Рідкі ЛФ (сиropи, розчини, настоянки) разом становлять 16,7%. У групі А05А Х10 «Різні препарати, включаючи комбінації» представлені багатокомпонентні ЛЗ рослинного походження, багато з яких містять екстракт сухий або густий артишоку. Аналіз показав, що ці ЛЗ представлені в таких ЛФ: з твердим дисперсійним середовищем (таблетки і капсули); без дисперсійного середовища (збори і лікарська рослинна сировина), з рідким дисперсійним середовищем (сироп, суспензія, розчин оральний, настойка).

Склад препаратів підгрупи характеризується значним різноманіттям, при цьому переважають комбіновані ЛЗ. У межах підгрупи можна виділити такі основні категорії:

- монопрепарати артишоку (Артишоку екстракт-Здоров'я, Цинарікс, Артіхол, Хофітол);
- ЛЗ розторопши (силімарину) та/або рутки лікарської (Фумарта, Імбролів, Комбіліве, Гепабене);

- ЛЗ цмину пісового (Фламін-Здоров'я);
- збори (Фітогепатол, Поліфітол-1);
- сиропи з екстракту шипшини (Холосас, Холосас-Тернофарм).

У групі А05В так само переважають тверді пероральні форми ЛЗ групи силімарину містять діючу речовину силімарин, яка є стандартизованим екстрактом із плодів рослини розторопша плямиста. Співвідношення таблеток та капсул майже рівне - 57% складають капсули, 43% - таблетки, при чому таблетки зазвичай містять стандартну дозу силімарину (22.5 мг або 35 мг), тоді як капсули - високі, "форте" дози (70 мг, 90 мг, 140 мг). Необроблена (нативна) рослинна сировина у групі А05ВА50 (така як розфасовані плоди розторопши) представлена в асортименті мінімально. В групі представлені також гомеопатичні препарати, такі як Хепель, Гепар Комп, Галстена, у вигляді таблеток та оральних крапель. Структура ринку ЛЗ рослинного походження для лікування гепатобіліарної патології з деталізацією за видами ЛФ, торговельними назвами й виробниками наведена в табл. 2. Домінування твердих ЛФ є цілком закономірним, оскільки захворювання гепатобіліарної системи часто потребують тривалої, іноді пожиттєвої терапії. Зазначені форми забезпечують зручність для пацієнта, високу стабільність та точність дозування активного фармацевтичного інгредієнта.

Таблиця 2. Структура ринку ЛЗ рослинного походження для лікування гепатобіліарної патології

| Код АТС, назва групи ЛЗ | Розподіл за видами ЛФ | Торгові назви | Розподіл за виробниками | |
|---|--|---|---|--|
| | | | вітчизняні | зарубіжні |
| А05АХ-10 Різні препарати, включаючи комбінації, 43 ЛЗ | Сиропи (6), гранули (2), таблетки (12), капсули (9), ЛРС (19) | Аллохол, Артіхол, Хофітол, Холосас, Цмину піщаного квітки | ТОВ «Віола»(5), ТОВ "Корпорація "Здоров'я"(5), ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»(2), ЗАТ "Ліктрави"(5), АТ «Київський вітамінний завод» (2) | Майолі, Франція (3), Mibe, Австрія (1), Neel, Німеччина (3), Хербіон Пакистан (1) |
| А05ВА03 Силімарин -12 ЛЗ | Таблетки, вкриті оболонкою (4), капсули (6) | Дарсил, Карсил, Карсил Форте, Силібор 35, Силібор Макс, Силібор Форте, Легалон 140, Легалон70 | ПрАТ "ФФ" Дарниця" (1), ТОВ "Корпорація "Здоров'я" (3) | АТ"Софарма", Болгарія (4) МАДАУС ГмбХ, Німеччина (2) |
| А05ВА050 Різні препарати - більше 20 ЛЗ | Таблетки (7), капсули (3), розчин для ін'єкцій (8), ліофілізат для емульсії для ін'єкцій (1), супозиторії (1), ЛРС (2) | Антраль, Біциклор, Гепаризин, Далмаксін, Ербісол, Ербісол, Ербісол Екстра, Есенціале Н, Есенціале форте Н, Есслівер форте Н, Лесфаль, Ліволін Форте | АТ«Фармак» (4 ЛЗ), ПрАТ «Лекхім Харків» (1), ТОВ «Ербіс»(3), ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» (2), ТОВ «Біолік фарма» (1), ПрАТ ФФ "Віола" (1), ПрАТ «Фітофарм» (1) та інші | Бейджінг Юніон Фармасьютікал ФекторіЛТД, Китай (2), Тяньцзінь "Фармасьютікл Ко.,Лтд."Китай (1), Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (1), Ріхард Біттнер АГ,Австрія (2), Хесль ГмбХ, Німеччина (3) та ін. |

Аналіз структури досліджуваного сегменту ринку за виробниками показав, що більшість препаратів виготовляється вітчизняними виробниками. У групі А05А їх відсоткова частка становить 66,7% (22 з 33), зарубіжні ЛЗ становлять 33,3% (11 з 33).

У найбільшому сегменті рослинних засобів (A05AX) українські компанії домінують у виробництві зборів і сиропів. Дані про виробників представлені у табл. 3. Представлені українські фармацевтичні компанії: (ТОВ "Здоров'я", ТОВ "Тернофарм", ПрАТ "Ліктрави", АТ "Фармак", АТ "Київський вітамінний завод", ПрАТ "Віола", АТ "Вітаміни" та ін.). Частка препаратів іноземного виробництва становить 7 найменувань (19,4 %). Представлені препаратами з Австрії, Пакистану, Ірландії, Польщі, Франції та Литви.

Водночас встановлено, що синтетичні субстанції, зокрема урсодезоксихолева кислота та амінокислоти, частіше імпортуються або виробляються за ліцензією.

Проведений аналіз виявив закономірність: частка вітчизняних виробників є вищою у сегментах, що базуються на використанні традиційної рослинної сировини та відносно простих синтетичних субстанцій, тоді як складні синтетичні та комбіновані ЛЗ переважно представлені імпортними аналогами.

Зокрема, вітчизняні компанії домінують у сегменті рослинних засобів підгрупи A05AX (80,6%), препаратів аргініну (100%) та силімарину (57,1%). Натомість імпорт переважає серед ЛЗ синтетичного походження, таких як орнітин, урсодезоксихолева кислота, а також у підгрупі A05BA50, де його частка становить 68,2%.

Таким чином, ринок структурно поділяється на сегмент фітопрепаратів підтримуючої терапії, що переважно представлений вітчизняними виробниками, та сегмент ЛЗ, які відпускаються за рецептом лікаря і значною мірою залежать від імпорту. Водночас світові фармацевтичні компанії займають провідні позиції у виробництві лікарських засобів, що потребують значних технологічних інвестицій.

Таблиця 3. Розподіл зареєстрованих препаратів природнього походження груп A05A та A05B в Україні за виробниками

| Група / Підгрупа препаратів | Загальна кількість препаратів | Частка та кількість вітчизняних виробників | Частка та кількість закордонних виробників |
|---|-------------------------------|--|--|
| A05A (Усі засоби для біліарної патології) | Більше 50 препаратів | ~58.5% Переважно рослинні засоби (A05AX) | ~29.2% Переважно синтетичні (A05AA) |
| A05AX-10 (Інші, переважно рослинні) | 43 (орієнтовно) | ~83,7 % (36 препаратів). Компанії: ПрАТ «Ліктрави», ТОВ "Тернофарм", ПраТ "Віола", та ін. | ~16,3% (7 препаратів). Mayoly, Франція, (Хофітол), Herbion Pakistan, (Бонджигар), Rowa Pharmaceuticals. |
| A05B (Усі гепатотропні засоби) | Більше 50 препаратів | Частка відрізняється за підгрупами | Частка відрізняється за підгрупами |
| A05BA03 (Силімарин) | 12 | ~57.1% (4 препарати). Компанії: ПрАТ "Дарниця", (1 ЛЗ), ТОВ "Здоров'я" (3 ЛЗ), | ~42.9% (6 препаратів). АТ "Софарма", Болгарія (Карсил) МАДАУС ГмБХ, Німеччина (Легалон) |
| A05BA50 (Різні комбіновані) | 22 (орієнтовно) | ~31.8% (7 препаратів). Компанії: АТ "Фармак", ПраТ "Віола" | ~68.2% (15 препаратів). Німеччина (Ессенціале, комплекси), Індія (Лів.52, Есслівер). |

Аналіз асортименту ЛЗ дозволяє оцінити структурні та якісні характеристики фармацевтичного ринку, проте повноцінне розуміння неможливе без урахування сегменту дієтичних добавок. Вони користуються попитом серед споживачів, які прагнуть зміцнити здоров'я та попередити розвиток хронічних захворювань. За результатами аналізу відкритих онлайн-каталогів провідних аптечних мереж України - Аптека 9-1-1, Аптека АНЦ, Подорожник, Аптека доброго дня та Бажаємо здоров'я, встановлено що сегмент широко представлений у структурі аптечного асортименту і формується переважно за рахунок продукції вітчизняних і зарубіжних виробників.

У мережі «Аптека 9-1-1» представлені «Холоплант Тау», «Лесил» (екстракт розторопші плямистої), «Лецитин AN NATUREL» (джерело фосфоліпідів і холіну) та «Урсогепавін» (джерело урсодезоксихолевої

кислоти); продукція не позиціонується як власна торгова марка. У мережі «Подорожник» наявні «Гепамарин» (таблетки з екстрактом розторопші), «Гепалів» і «АМС Формула очищення організму - детоксикація печінки» (капсули). У мережах «Аптека доброго дня» та «АНЦ» представлені добавки на основі розторопші, артишоку, куркуми довгої та печінкові фіточаї у фільтр-пакетах. Провідною формою випуску є капсули; менш поширені таблетки, пероральні розчини та фіточаї, поодинокі - сиропи й суспензії.

Отже, сучасний ринок ЛЗ для лікування гепатобіліарної патології в Україні сформований переважно на базі класичних ЛФ: таблетки та капсули складають майже 60% усіх препаратів. Водночас міжнародний досвід та розвиток фармацевтичних технологій свідчать про наявність потенціалу для впровадження новітніх, більш зручних для пацієнта ЛФ, зокрема пероральних гелів [11, 12].

Розробка ЛЗ у формі гелів може забезпечити створення нової ринкової ніші, що дозволить задовольнити потреби окремих груп пацієнтів і сприяти підвищенню комплаєнсу. Для оцінки потенціалу цієї ЛФ проведено порівняльний аналіз препаратів, що перебувають на ринках України, Польщі та Німеччини, і належать до категорії пероральних гелів або гелеподібних суспензій.

Встановлено, що гелеві форми переважно представлені в категоріях антацидів, гастропротекторів та ентеросорбентів. На українському фармринку представлені як монокомпонентні ЛЗ антацидів (наприклад, алюмінію фосфат - «Фосфалюгель»), так і комбіновані форми (альгірати + карбонати - «Гавіскон», «Гастропротектор М»), ентеросорбенти на основі діоксиду кремнію («Силиція Гастрогель», «Силиколгель») та поліметилсилоксану («Ентеросгель») характеризуються різноманіттям форм пакування й наявністю спеціально створених асортиментних ліній для дітей.

Виконаний аналіз ринків Польщі та Німеччини підтвердив, що пероральні гелі та гелеподібні суспензії є поширеною ЛФ в гастроентерології. Зокрема, на обох ринках присутні антацидні та обволікаючі гелі на основі альгіратів (Gaviscon у Німеччині, Manti Complex у Польщі), а також ентеросорбенти з кремнію діоксидом (Silicolgel у Німеччині, Enterosgel у Польщі). Крім того, на польському ринку представлені інноваційні гелеві форми різного спрямування (для підтримки суглобів, імунітету), що свідчить про технологічну гнучкість цієї форми та її визнання серед споживачів.

Накопичений досвід застосування гелів у гастроентерології створює вагомую основу для розробки ЛЗ у цій формі. За даними наявних досліджень, гелева ЛФ має низку ключових переваг, що робить її перспективною для клінічного застосування. По-перше, напіврідка структура здатна підвищувати біодоступність ряду діючих речовин, зокрема з низькою біодоступністю, у тому числі гепатопротекторної дії [13, 14]. Крім того, сама гелева основа може виконувати обволікаючу та м'яку сорбційну дію, що сприятиме зменшенню ентеротоксикації - одного з ключових механізмів патогенезу ураження печінки. Поєднання цих властивостей забезпечує не лише підвищення терапевтичної ефективності, а й потенційно може сприяти підвищенню комплаєнсу пацієнтів завдяки зручності застосування [14]. По-друге, технологія гелів дозволяє створювати багатокомпонентні ЛЗ. По-третє, використання такої ЛФ відкриває можливість створити вільну нішу на ринку та унікально позиціонувати ЛЗ серед фахівців охорони здоров'я і пацієнтів, чії потреби не завжди задовольняються традиційними таблеткованими або капсульними формами [15-19].

Незважаючи на наявність зазначених переваг та успішне використання гелевих форм у гастроентерології, їх застосування у сегменті ЛЗ для лікування гепатобіліарної патології є обмеженим. З урахуванням отриманих результатів аналізу фармацевтичного ринку, а також з огляду на фармакотехнологічні переваги гелів (можливість модифікації вивільнення та підвищення біодоступності діючих речовин, зокрема ліпофільних) доцільно розглядати пероральні гелі як перспективний напрям розробки.

Отримані результати аналізу ринку дозволяють обґрунтувати вибір рослин для створення нового ЛЗ у формі перорального гелю. Розторопша плямиста є найбільш поширеною рослинною субстанцією в досліджуваному сегменті (12 зареєстрованих лікарських засобів групи А05ВА03), що підтверджує її ефективність [20-28]. ЛЗ на основі шоломниці байкальської у досліджувальному сегменті відсутні, хоча сучасні дослідження підтверджують її гепатопротекторну, антиоксидантну та протизапальну дію за рахунок флаваноїдів (байкаліну, байкалеїну) [28-33]. Поєднання добре вивченого екстракту розторопші та перспективного екстракту шоломниці в інноваційній гелевій формі дозволить не лише реалізувати синергійний терапевтичний потенціал, але й заповнити існуючу ринкову нішу, розширивши арсенал вітчизняних гепатопротекторів.

Висновки

1. Фармацевтичний ринок ЛЗ для лікування гепатобіліарної патології є високонасиченим і структурно диференційованим, із домінуванням твердих пероральних форм, частка яких становить майже 60% від загальної кількості зареєстрованих засобів, та значною часткою вітчизняного виробництва, особливо у підгрупі А05АХ, де переважають засоби рослинного походження. Структура асортименту характеризується превалюванням монокомпонентних ЛЗ і чітким розмежуванням між сегментом для лікування та підтримуючої фітотерапії.

2. Встановлено домінування вітчизняних виробників у сегменті рослинних засобів підгрупи A05AX-10 (83,7%), тоді як у підгрупі A05BA50 (складні комбіновані препарати) переважають імпортовані аналоги (68,2%), що свідчить про різний технологічний потенціал українських виробників у цих сегментах.
3. У групі препаратів силімарину (A05BA03) частка українських виробників становить 57,1%, при цьому спостерігається чітке дозове розмежування: таблетки містять стандартні дози (22,5–35 мг), капсули — високі "форте" дози (70–140 мг).
4. Виявлено значну представленість дієтичних добавок гепатопротекторної дії в аптечній мережі України, що створює передумови для розробки нових ЛЗ рослинного походження у вигляді перорального гелю.

Перспективи подальших досліджень. Порівняльний аналіз міжнародного досвіду використання пероральних гелів на європейських ринках підтвердив перспективність впровадження їх як альтернативної ЛФ для лікування гепатобілярної патології, що дозволить підвищити біодоступність діючих речовин та комплаєнс пацієнтів, що відповідає сучасним вимогам до лікування хронічних захворювань гепатобілярної системи.

Конфлікт інтересів: відсутній

Analysis of the National Market of Herbal Medicinal Products Used in the Treatment of Hepatobiliary Disorders Oleksandra Starchikova, Halina Slipchenko, Svitlana Zhadko

Introduction: Chronic liver diseases are a significant medical and social issue, characterized by high prevalence and a tendency toward chronicity. Herbal medicines play an important role in the pharmacotherapy of hepatobiliary disorders due to their multifaceted pharmacological effects and favorable safety profile. Analyzing the structure of the pharmaceutical market for these products is relevant to assess its characteristics and identify prospects for development.

Objective: To investigate the structure of the domestic market of herbal medicines for hepatobiliary disorders and to substantiate the feasibility of developing a novel oral gel formulation based on dry extracts of *Silybum marianum* and *Scutellaria baicalensis*. **Materials and Methods:** Data from the State Register of Medicines of Ukraine as of 01.02.2026, WHO ATC classification, and publicly available pharmacy catalogs were analyzed. Structural analysis classified medicines by ATC subgroups, dosage forms, and composition (mono- or multicomponent). Logical and comparative analyses were applied to assess the shares of domestic and foreign manufacturers and to compare the Ukrainian market structure with Poland and Germany. Graphical analysis was used to visualize the results in tables and figures. **Results and Discussion:** The analysis revealed that a substantial number of medicines for hepatobiliary disorders are registered in Ukraine (ATC group A05). Domestic products dominate the A05AX-10 subgroup (83.7%), while Ukrainian manufacturers account for 57.1% of the silymarin segment (A05BA03). Solid oral dosage forms prevail (~60%), with liquid forms and herbal raw materials less represented. Comparative analysis with Polish and German markets demonstrated successful application of oral gels in related gastroenterological categories (antacids, enterosorbents), supporting their potential introduction in hepatology. **Conclusions:** The pharmaceutical market for hepatobiliary medicines is characterized by a high share of domestic herbal products and predominance of solid dosage forms. The development of oral gels based on herbal raw materials is feasible to enhance therapeutic efficacy.

Keywords: *hepatoprotective agent; hepatobiliary disorders; market analysis; herbal medicines; Ukrainian pharmaceutical market*

References

1. Zobair M, Younossi, Koenig AB, Abdelatif D, Fazel Y, Henry L, Wymer M. Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease—meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes. *Hepatology*. 2016;64(1):73-84. <https://doi.org/10.1002/hep.28431>
2. World Health Organization. Global status report on alcohol and health 2018 Geneva: WHO; 2018. Available from: <https://www.who.int/docs/default-source/substance-use/globalalcohol-overview.pdf>
3. European Association for the Study of the Liver, European Association for the Study of Diabetes, European Association for the Study of Obesity. EASL-EASD-EASO clinical practice guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. *J Hepatol*. 2016;64(6):1388-402.
4. Zhang Y, Luo M, Ming Y. Global burden of cirrhosis and other chronic liver diseases caused by specific etiologies from 1990 to 2021. *BMC Gastroenterol*. 2025;25(1). <https://doi.org/10.1186/s12889-024-17948-6>
5. Public Health Center of the Ministry of Health of Ukraine. National portal of strategic information in public health. Kyiv: Public Health Center; Available from: https://npsi.phc.org.ua/Hepatitis_Monitoring
6. Katsarou A, Tsioulos G, Kassi E, Chatzigeorgiou A. Current and experimental pharmacotherapy for the management of non-alcoholic fatty liver disease. *Hormones (Athens)*. 2024;23(4):621-636. <https://doi.org/10.1007/s42000-024-00588-1>

- 7 Tsubanova N, et al. Особливості фармакотерапії захворювань печінки: переваги та недоліки наявних гепатопротекторів. *Health & Education*. 2023;(3):84-91. <https://doi.org/10.32782/health-2023.3.14>
8. Kukharchuk A, Chervona O, Reshetnyk S, Barabanchuk O. Ефективність гепатопротекторів у комплексній терапії захворювань печінки (огляд літератури). *Практикуючий лікар*. 2025;14(1):45-50. <https://plr.com.ua/index.php/journal/article/view/851>
9. State Register of Medicines of Ukraine. Available from: <http://www.drlz.com.ua>
10. Compendium Online Drug Reference Ukraine. Компендіум. Довідник лікарських препаратів. Available from: <http://compendium.com.ua>
11. Trofimiuk M, Sznitowska M, Winnicka K. Oral gels as an alternative to liquid pediatric suspensions compounded from commercial tablets. *Pharmaceutics*. 2024;16(9):1229. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16091229>
12. Vigata M, Meinert C, Hutmacher DW, Bock N. Hydrogels as drug delivery systems: a review of current characterization and evaluation techniques. *Pharmaceutics*. 2020;12(12):1188. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics12121188>
13. Liu B, Chen K. Advances in hydrogel-based drug delivery systems. *Gels*. 2024;10(4):262. <https://doi.org/10.3390/gels10040262>
14. Xiao R, Huang K, Chen Y, Jiang W, Xu L. Emerging novel hydrogels application in oral and gastrointestinal diseases. *Sci Technol Adv Mater*. 2025;26(1). <https://doi.org/10.1080/14686996.2025.2556646>
15. Sharpe LA, Daily AM, Horava SD, Peppas NA. Therapeutic applications of hydrogels in oral drug delivery. *Expert Opin Drug Deliv*. 2014;11(6):901-915. <https://doi.org/10.1517/17425247.2014.902047>
16. Kalepu S, Nekkanti V. Insoluble drug delivery strategies: review of recent advances and business prospects. *Acta Pharm Sin B*. 2015;5(5):442-453. <https://doi.org/10.1016/j.apsb.2015.07.003>
17. Kim JH, Song SH, Joo SH, Park GH, Kwon-Yeon Weon. Formulation of a Gastroretentive In Situ Oral Gel Containing Metformin HCl Based on DoE. *Pharmaceutics*. 2022 Aug 25;14(9):1777. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14091777>
18. Ozakar E, Sevinc-Ozakar R, Yilmaz B. Preparation, Characterization, and Evaluation of Cytotoxicity of Fast Dissolving Hydrogel Based Oral Thin Films Containing Pregabalin and Methylcobalamin. *Gels*. 2023 Feb 9;9(2):147. <https://doi.org/10.3390/gels9020147>
19. Davodabadi F, Sargazi S, Baino F. Recent advances in hydrogel-based drug delivery systems for enhanced cancer therapy: A review. *Mater Today Commun*. 2025;48:113615. <https://doi.org/10.1016/j.mtcomm.2025.113615>
20. Chang C, Zhang Y, Kuo YC, Du M, Roh K, Gahler R, et al. Novel Micellar Formulation of Silymarin (Milk Thistle) with Enhanced Bioavailability in a Double-Blind, Randomized, Crossover Human Trial. *Pharmaceutics*. 2025;17(7):880. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17070880>
21. Xie Y, Zhang D, Zhang J, Yuan J. Metabolism, Transport and Drug-Drug Interactions of Silymarin. *Molecules*. 2019 Oct 14;24(20). <https://doi.org/10.3390/molecules24203693>
22. Zholobenko A, Modriansky M. Silymarin and its constituents in cardiac preconditioning. *Fitoterapia* 2014 Sep 1;97:122-32. <https://doi.org/10.1016/j.fitote.2014.05.016>
23. Shudi Li, Fei Duan, Suling Li, Baoping Lu. Administration of silymarin in NAFLD/NASH: A systematic review and meta-analysis. <https://doi.org/10.1016/j.aohep.2023.101174>
24. Li J, Qian Y, Chen T, Shen M, Xie J. Immunomodulatory peptides from *Silybum marianum* seed protein hydrolysates: identification, characterization, and mechanistic insights via cell assays and molecular docking. *Food Bioscience*. 2026 Feb;76:108259. <https://doi.org/10.1016/j.fbio.2026.108259>
25. Wang J, Pan J, Meng X, Hao ZC, Wu JT, Guan W, et al. Two undescribed compounds from *Silybum marianum* and their cytotoxicity activities. *Phytochemistry Letters*. 2024 Apr;60:224-8. <https://doi.org/10.1016/j.phytol.2024.02.014>
26. Chen L, Liu E, Zhao X, Liu X, Dong Q, Lou Y, et al. *Scutellaria baicalensis* Georgi in metabolic-associated fatty liver disease treatment: research progress. *Frontiers in Pharmacology*. 2025 Jun 5;16:1565461-1. <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1565461>
27. Scarlata GGM, Lopez I, Gambardella ML, Milanović M, Milić N, Abenavoli L. Preventive and Therapeutic Effects of Baicalein, Galangin, and Isorhamnetin in Chronic Liver Diseases: A Narrative Review. *Molecules*. 2025 Mar 11;30(6):1253. <https://doi.org/10.3390/molecules30061253>
28. Yang J, Li M, Zhang C, Liu D. Pharmacological properties of baicalin on liver diseases: a narrative review. *Pharmacological Reports*. 2021 Feb 17;73(5):1230-9. <https://doi.org/10.1007/s43440-021-00227-1>
29. Wen Y, Wang Y, Zhao C, Zhao B, Wang J. The Pharmacological Efficacy of Baicalin in Inflammatory Diseases. *International Journal of Molecular Sciences* 2023 May 26;24(11):9317-7. <https://doi.org/10.3390/ijms24119317>

30. Si L, Lai Y. Pharmacological mechanisms by which baicalin ameliorates cardiovascular disease. *Frontiers in Pharmacology*. 2024 Aug 9;15. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1415971>
31. Chen H, Wei Y, Song J, Yang Y, Chen Y, Sun J, et al. Preparation, immunological and pharmacological effects of flavonoids in *Scutellariae radix*: a review. *Front Pharmacol*. 2026;16:1732322. <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1732322>
32. Lin CH, Lin MW, Chiang HH, Wu TH, Tsai CH, Lin CS. Comprehensive insights into the therapeutic effects of baicalein and baicalin against SARS-COV-2 infection. *Phytomedicine Plus*. 2025 Aug;5(3):100851. <https://doi.org/10.1016/j.phyplu.2025.100851>
33. Chen M, Xiao H, Chen B, Bian Z, Kwan HY. The advantages of using *Scutellaria baicalensis* and its flavonoids for the management of non-viral hepatocellular carcinoma. *Journal of Functional Foods*. 2021 Mar;78:104389. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2021.104389>