УДК 616.314.17-008.1:616.044 https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2025.75.95.010

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ РЫНКА СРЕДСТВ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА

Д.В. Веселова, канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар

veselovadv@ksma.ru

В.В. Малявина, канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар malyavinavv@gmail.com

М.В. Гордиенко, ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар qodienko.mariya.97@mail.ru

E.C. Запорожская-Абрамова, канд. мед. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар dr.katerina abramova@mail.ru

В статье представлены результаты исследований, посвященных актуальной глобальной проблеме — заболеваниям пародонта. Целью данной работы являлось проведение комплексного анализа рынка средств для профилактики и лечения гингивита и других заболеваний пародонта, включая оценку обеспеченности лекарственными и профилактическими препаратами на отечественном рынке. В качестве объектов исследования выступала вся совокупность средств профилактики и лечения заболеваний пародонта, представленных на российском рынке в виде лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ), парфюмерно-косметических продуктов (ПКП) и биологически активных добавок (БАД). В рамках исследования был проведен контент-анализ официальных источников информации и ресурсов Минздрава России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора и портала общих информационных ресурсов ЕврАзЭС, на основании которых была сформирована выборка данных о средствах лечения и профилактики гингивита и пародонтита, доступных на российском рынке. По результатам анализа структурированных данных установлено, что российский рынок обладает широким ассортиментом средств для профилактики и лечения заболеваний пародонта. Значительная часть этих средств, включая ЛП, МИ, ПКП, производится отечественными предприятиями. Ассортимент представленных средств в полной мере охватывает все этапы терапевтического лечения, поддерживающей терапии и профилакти-

ческих мероприятий, предусмотренных клиническими рекомендациями. При установленном уровне удовлетворительной обеспеченности средствами профилактики и лечения заболеваний пародонта тем не менее было выявлено отсутствие на фармацевтическом рынке России пролонгированных форм антимикробных препаратов и антисептических средств с контролируемым высвобождением действующих веществ для над- и поддесневого введения. Проведенный анализ выявил также недостаточную представленность на российском рынке наиболее перспективных, согласно экспертным оценкам, комбинированных препаратов полифункционального действия с модифицированным высвобождением ФАВ, предназначенных для местного применения в пародонтологии.

Ключевые слова: гингивит, пародонтит, лекарственные препараты для лечения заболеваний пародонта, средства профилактики заболеваний пародонта

Стоматологические заболевания представляют собой одну из ключевых проблем глобального здравоохранения, оказывая значительное влияние на качество жизни и общее состояние здоровья населения. Согласно последним данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), 3,7 миллиарда человек во всем мире сталкиваются с различными заболеваниями полости рта, причем более 1 миллиарда из них страдают от тяжелых

форм заболеваний пародонта [1,2]. Это составляет порядка 12,5% от общей численности населения планеты.

С учетом масштабности проблемы стоматологических заболеваний в рамках комплексного подхода к ее решению на международном уровне в 2021 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, посвященную вопросам гигиены полости рта. В 2022 году ВОЗ утвердила Глобальную стратегию по охране здоровья полости рта на период 2023–2030 годов. На всемирном совещании в Бангкоке в 2024 году была принята декларация под названием «Нет здоровья без здоровья полости рта» [1,2].

Результаты эпидемиологических стоматологических исследований населения Российской Федерации также свидетельствуют о высокой распространенности воспалительных заболеваний пародонта среди всех возрастных категорий. Эти данные коррелируют с мировыми статистическими тенденциями. Воспалительные заболевания пародонта занимают четвертое место среди причин обращения в стоматологические учреждения (клиники). Около 90% пациентов, обращающихся за стоматологической помощью, нуждаются в пародонтологическом лечении. Из них у 52% наблюдается воспаление в начальной стадии, у 24% — средней степени тяжести, а у 14% — тяжелой степени [3–6].

Такой высокий уровень заболеваемости обусловлен тем, что стоматологические патологии, включая гингивит, при отсутствии своевременной терапии могут прогрессировать до пародонтита. В свою очередь, пародонтит в условиях отсутствия своевременного и адекватного терапевтического вмешательства может привести к серьезным последствиям вплоть до потери зубов. Более того, среди всех известных заболеваний человека именно тяжелые формы пародонтита являются одной из ведущих причин резкого снижения качества жизни человека в любом возрасте, являясь, таким образом, не только медицинской, но и социальной проблемой [3–7].

Хронические формы воспалительных заболеваний пародонта подразумевают длительную многоступенчатую терапию, в связи с чем, помимо основного лечения, как в европейских клинических рекомендациях, так и в проектах отечественных клинических рекомендаций делается особый акцент на превентивных мерах, направленных на повышение эффективности гигиены полости рта и на последующий поддерживающий уход [3–6,8–12]. Соответственно, на всех этапах терапии наря-

ду с лекарственными препаратами (ЛП) предполагается применение профилактических средств, ряд из которых в настоящий момент представлены на российском рынке в виде медицинских изделий (МИ), косметических средств (ПКП), а также биологически активных добавок (БАД).

Целью данной работы является анализ и оценка рынка фармацевтических средств для профилактики и лечения заболеваний пародонта.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование ассортимента ЛП и средств профилактики заболеваний пародонта проводилось с использованием официальных баз данных и ресурсов Минздрава России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора и портала общих информационных ресурсов и открытых данных Евразийского экономического союза (ЕврАзЭС) [13–17].

Анализ ЛП, разрешенных к медицинскому применению, осуществлялся на основании данных Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕврАзЭС и Государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации [13,14].

Для получения данных о МИ, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний пародонта, был осуществлен анализ информации, содержащейся в Государственном реестре МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление МИ, который ведется Росздравнадзором [15].

Для сбора информации о ПКП и БАД были использованы данные Единого реестра свидетельств о государственной регистрации ЕврАзЭС, а в части ПКП, не подлежащей регистрации, — данные Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии ЕврАзЭС [16,17].

Дополнительно для проведения анализа применения ПКП и БАД в целях профилактики заболеваний пародонта были задействованы справочно-информационные системы Видаль и РЛС. В частности, была проанализирована информация, содержащаяся по нозологическому указателю МКБ-10 в разделе «КО5 Гингивит и болезни пародонта» [18,19].

В исследовании применялись методы контент-анализа, группировки данных и структурно-логического анализа. Обработка статистической информации проводилась с применением программного обеспечения Microsoft Excel 2019,

а также аналитических инструментов, предоставляемых платформами «Яндекс» и Google.

Анализ наличия и ассортимента лекарственных препаратов и средств для профилактики заболеваний пародонта на российском рынке проводился на предмет оценки обеспеченности схем пародонтологического лечения, приведенных в клинических рекомендациях [3–6].

Важно отметить, что отечественные клинические рекомендации по острым формам гингивита (включая острый катаральный и гиперпластический гингивит), а также по острым и хроническим формам пародонтита находятся на стадии проектного рассмотрения и были направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации для проведения экспертной оценки [20].

Качественный анализ структуры ассортимента средств профилактики и лечения заболеваний пародонта проводился с применением метода экспертных оценок в формате фокус-группы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате проведенного контент-анализа установлено, что в структуре средств профилактики и лечения гингивита и пародонтита, представленных на российском рынке, наблюдается значительное преобладание лекарственных средств (ЛС) по абсолютному числу позиций (SKU, или товарных единиц под торговыми наименованиями), доля которых составляет 86,8%. Косметические продукты по уходу за полостью рта занимают 10,5% ассортимента. Доли МИ и БАД составляют 2,3% и 0,4% соответственно.

Для проведения анализа структуры ЛП, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний пародонта, включая гингивит и пародонтит, была осуществлена их систематизация в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (ATX). В табл. 1 представлена структура ЛП по ATX-группам 4-го уровня (тера-

Таблица 1

СТРУКТУРА АССОРТИМЕНТА ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ И ПРОФИЛАКТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА, ПО АТХ-КЛАССИФИКАЦИИ

Код ATX	Наименование подгруппы	Доля, %	мнн
J01F	Макролиды, линкозами- ды и стрептограмины	14,2	Азитромицин; Джозамицин; Кларитромицин; Клиндамицин; Линкомицин; Мидекамицин; Рокситромицин; Спирамицин; Эритромицин
M01A	Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты	8,1	Кетопрофен; Нимесулид
D08A	Антисептики и дезинфи- цирующие средства	7,5	Нитрофурал; Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний; Диоксометилтетрагидропиримидин + Облепиховое масло + Сульфаэтидол; Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат; Хлоргексидин; Шалфея лекарственного листьев экстракт
R02AA	Антисептические пре- параты	7,4	Аллантоин + Повидон-йод; Амбазон; Амилметакрезол + Дихлорбен- зиловый спирт + Левоментол; Амилметакрезол + Дихлорбензиловый спирт; Амилметакрезол + Дихлорбензиловый спирт + Лидокаин; Амилметакрезол + Дихлорбензиловый спирт + Аскорбиновая кис- лота; Бензидамин + Хлоргексидин; Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид; Бензокаин + Бензалкония хлорид + Тиротрицин; Бензокаин + Тиротрицин; Бензокаин + Хлоргексидин; Бензоксония хлорид + Лидокаин; Гексэтидин; Грамицидин С + Оксибупрокаин + Цетилпи- ридиния хлорид; Грамицидин С + Цетилпиридиния хлорид; Йод; Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид; Лизоцим + Пиридоксин; Ли- зоцим + Деквалиния хлорид; Лизоцим + Биклотимол + Эноксолон; Флурбипрофен + Цетилпиридиния хлорид; Хлоргексидин + Тетрака- ин; Хлоргексидин + Тетракаин + Аскорбиновая кислота; Эвкалипта прутовидного листьев настойка; Эвкалипта прутовидного листья
A11	Витамины	6,3	Аскорбиновая кислота; Аскорбиновая кислота + Декстроза; Аскорбиновая кислота + Натрия аскорбат; Колекальциферол.

Продолжение таблицы 1

Код ATX	Наименование подгруппы	Доля, %	МНН
A01AD	Другие препараты для лечения заболева- ний полости рта	6,1	Бензидамин; Бифидобактерии бифидум + Лактобактерии плантарум + Облепиховое масло; Глицерол + прополис; Диклофенак; Кетопрофен; Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид; Лидокаин + Ромашки аптечной цветков экстракт; Прополис; Стандартизированный депротеинизированный диализат из крови здоровых молочных телят + Полидоканол 600; Холина салицилат + Цеталкония хлорид; Цветки ромашки аптечной + Кора дуба + Листья шалфея лекарственного + Трава арники + Корневища аира болотного + Листья мяты перечной + Трава тимьяна обыкновенного + Бензокаин; Корневища аира болотного + Трава арники + Кора дуба + Листья мяты перечной + Цветки ромашки аптечной + Трава тимьяна обыкновенного + Листья шалфея лекарственного; Корневища аира болотного + Трава арники + Кора дуба + Листья мяты перечной + Цветки ромашки аптечной + Трава тимьяна обыкновенного + Листья шалфея лекарственного + Зверобоя трава; Тимьян; Трава подорожника ланцетолистного
J01C	Бета-лактамные анти- бактериальные препа- раты: пенициллины	5,8	Амоксициллин; Амоксициллин + Клавулановая кислота; Амоксициллин + Сульбактам
A01AB	Противомикробные препараты и анти-септики для местного лечения заболеваний полости рта	4,2	Календулы лекарственной цветки + Ромашки аптечной цветки + Тысячелистника обыкновенного трава; Анетол + 2,4-дихлорбензиловый спирт + Ментол рацемический + Масло мяты перечной; Биклотимол; Гексэтидин; Ромашки цветки + Гвайазулен; Тимолол + Фенилсалицилат + Эвгенол + Масло гвоздичное + Масло шалфея мускатного + Масло мяты + Натрия фторид; Хлоргексидин + Метронидазол
V03AX	Прочие лечебные сред- ства	3,8	Бактериофаг бактерий Стафилококка + Стрептококка + Протея + Синегнойной палочки + Клебсиеллы пневмонии + Кишечной палочки; Диметилоксобутилфосфонилдиметилат; Облепихи крушиновидной плодов масло; Прополис; Стерильный очищенный фильтрат фаголизата Klebsiella pneumonia; Календулы цветки
J01X	Другие антибактериаль- ные препараты	3,6	Метронидазол; Фуразидин; Эвкалипта листьев масло; Эвкалипта прутовидного листьев настойка
D06	Антибиотики и химиотерапевтические средства для дерматологического применения	2,9	Пихты сибирской терпены; Прополис; Сангвинарина гидросульфат + Хелеритрина гидросульфат; Фуразидин; Эвкалипта листьев экстракт; Эвкалипта прутовидного листьев настойка; Эвкалипта прутовидного листьев экстракт
J01A	Тетрациклины	1,8	Доксициклин; Тетрациклин
A12AX	Препараты кальция в комбинации с витамином D и (или) другими препаратами	1,4	Кальция карбонат + Колекальциферол
D11A	Другие дерматологиче- ские препараты	1,2	Облепихи крушиновидной плодов масло; Эвкалипта листьев экстракт; Тыквы семян масло
L03	Иммуностимуляторы	0,9	Азоксимера бромид; Алоэ древовидного листьев экстракт + Аскорбиновая кислота; Альфа-глутамил-триптофан + Аскор- биновая кислота + Бендазол; Аминодигидрофталазиндион на- трия; Дезоксирибонуклеат натрия; Лизатов бактерий смесь (L.johnsonii + L.helveticus + L.delbrueckii ss lactis + L.fermentum + S.pyogenes groupe A + E.faecium + E.faecalis + S.gordonii + S.aureus + K.pneumoniae ss pneumoniae + C.pseudodiphtheriticum + F.nucleatum ss fusiforme + C.albicans); Меглюмина акридонацетат

Код ATX	Наименование подгруппы	Доля, %	мнн	
B05CB	Солевые растворы	0,8	Натрия гидрокарбонат	
J01M	Антибактериальные препараты, произво- дные хинолона	0,7	Пефлоксацин; Ципрофлоксацин	
V30	Другие лечебные сред- ства (по ряду препара- тов в ГРЛС код не при- своен)	0,6	Шалфея лекарственного листьев экстракт + Шалфея лекарственного травы масло; Эвкалипта прутовидного листьев настойка; Гранулы гомеопатические Delphinium staphisagria C3 + Kreosotum C6 + Mercurius solubilis (ртуть растворимая по Ганнеману) C12 + Plantagmajor C3; Калины плоды; Тимьяна ползучего трава	
R02AX	Прочие препараты для лечения заболева- ний горла	0,4	Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид; Бензилдиметил-миристои- ламино-пропиламмоний + Флурбипрофен	
D03	Препараты для лечения ран и язв	0,4	Каланхоэ сок; Рибонуклеаза; Трипсин	
A07BC	Адсорбирующие кишеч- ные препараты другие	0,4	Лигнин гидролизный	
A13A	Общетонизирующие средства	0,4	Корни аралии маньчжурской	
N01B	Местные анестетики	0,3	Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид; Лидокаин + Хлоргексидин	
J01R	Противомикробные пре- параты в комбинации	0,2	Тинидазол + Ципрофлоксацин	
R02AB	Антибиотики	0,2	Грамицидин С	
A07FA	Противодиарейные микроорганизмы	0,2	Лактобактерии ацидофильные	
J01D	Другие бета-лактамные антибактериальные препараты	0,1	Цефподоксим	
P01AB	Производные нитроми- дазола	0,1	Метронидазол	
S02DA	Анальгетики и анесте- тики	0,1	Холина салицилат	
B06AA	Ферментные препараты	0,1	Химотрипсин	

певтическо-химическая группа) с учетом их доли в процентах, упорядоченной по убыванию.

На последующих этапах исследования был проведен дополнительный анализ для определения принадлежности лекарственных средств с учетом страны-производителя. Фармацевтический анализ ассортимента лекарственных средств исследуемых АТХ-групп включал изучение комбинаций фармакологически активных веществ (моно- и комбинированные препараты), а также анализ лекарственных форм, в том числе по пути введения и типу высвобождения.

В соответствии с клиническими рекомендациями медикаментозная терапия комплексного пародонтологического лечения направлена на устранение ключевого патогенетического звена — дисбиотической биопленки. Антибиотики и антибактериальные средства включены в проекты клинических рекомендаций «Острый пародонтит» и «Хронический пародонтит» в качестве препаратов первой линии. Антисептические средства с целью снижения уровня агрессивного действия микроорганизмов зубной бляшки рекомендованы на всех этапах лечения гингивита и пародонтита,

включая поддерживающую терапию, а также в качестве средств профилактики.

В этой связи объективно обоснованным представляется выявленное по результатам анализа структуры ЛП, представленных на фармацевтическом рынке России, преобладание антимикробных препаратов и антисептических средств, применяемых при лечении заболеваний пародонта (табл. 1). Антимикробные препараты и антисептики, предназначенные для лечения стоматита, гингивита и пародонтита, преимущественно относятся к группе A01AB «Противомикробные препараты и антисептики для местного применения в стоматологии» подкласса A01 «Стоматологические препараты». Однако препараты для терапии инфекций полости рта также представлены в группе RO2, а антибиотики и антисептики для наружного применения включены в подклассы D06 и 08 соответственно. Эти группы представлены в клинических рекомендациях по лечению острого и гиперпластического гингивита.

В контексте консервативного лечения пародонтита, клинические рекомендации предусматривают использование системной терапии антибиотиками и антибактериальными средствами, представленными в классе J.

На основании проведенного анализа был определен совокупный удельный вес антимикробных

препаратов и антисептических средств, который составляет 48,9% (табл. 1). Лидирующие позиции в структуре зарегистрированных препаратов занимают следующие группы: J01F «Макролиды, линкозамиды и стрептограмины» — 14,2% от общего числа зарегистрированных препаратов; D08A «Антисептики и дезинфицирующие средства» — 7,5%; R02AA «Антисептические препараты» — 7,4%; J01C «Бета-лактамные антибактериальные препараты: пенициллины» — 5,8%; A01AB «Противомикробные препараты и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта» — 4,2%; J01X «Другие антибактериальные препараты» — 3,6%; D06 «Антибиотики и химиотерапевтические средства для дерматологического применения» — 2,9%.

Установлено, что антисептические средства включают 34 МНН, которые представлены 177 торговыми наименованиями (табл. 1). Препараты данной группы преимущественно производятся на территории России (68,9%), в то время как зарубежные производители занимают 17,5%, локализованные — 9,6%, а производители стран Евразийского экономического союза (ЕврАзЭС) — 4,0% (рис. 1). Соотношение комбинированных препаратов к монопрепаратам составляет 37,3% и 62,7% соответственно (рис. 2).

Антисептические средства зарегистрированы преимущественно в следующих лекарственных

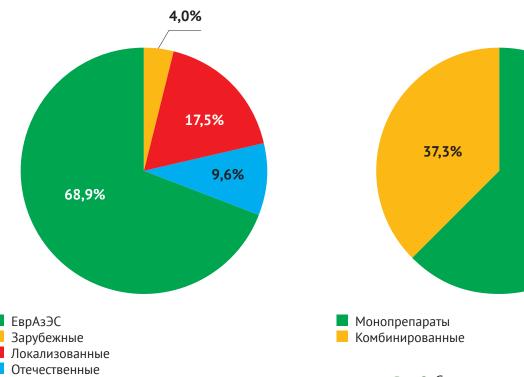


Рис. 1. Структура ассортимента антисептических средств, применяемых для лечения заболеваний пародонта, по странам-производителям, %

Рис. 2. Структура ассортимента антисептических средств, применяемых для лечения заболеваний пародонта, по содержанию действующих веществ, %

62.7%

формах (ЛФ): растворы для местного и наружного применения и ингаляции (33,0%) и таблетки для местного применения (32%) (рис. 3). Значительную долю также занимают спреи, настойки и экстракты (10%, 9%, 8% соответственно). Необходимо отметить, что формы выпуска антисептиков, которые представляют собой комбинированные препараты, содержащие в том числе антибиотики и химиотерапевтические средства, были рассмотрены в контексте антимикробных лекарственных препаратов.

Как следует из представленных в **табл. 1** сведений, сегмент антимикробных препаратов занимает 31% от общего объема рынка и включает 33 МНН, которым соответствуют 307 зарегистрированных торговых наименований. Большинство препаратов данной категории являются монопрепаратами, что составляет 84,7% от общего количества (рис. 4).

Отечественные производители обеспечивают 61,6% объема данной группы лекарственных препаратов, зарубежные производители — 27%, локализованное производство составляет 7,5%, а производство стран EspAs C = 3,9% от общего объема (рис. 5).

Антибиотики преимущественно зарегистрированы в форме таблеток для перорального применения, на которые приходится 59,3% от обще-

го числа зарегистрированных лекарственных форм (рис. 6). Значительную долю в структуре антибактериальных и химиотерапевтических препаратов занимают такие лекарственные формы, как капсулы (17,6%) и настойки (5,9%), а также гели (2,9%) и растворы для перорального, местного и наружного применения (2,6%) (рис. 6).

В рамках проведенного анализа не были рассмотрены инъекционные формы антимикробных лекарственных препаратов. В редких случаях при наличии тяжелой клинической картины может быть рекомендовано парентеральное введение системных антибактериальных средств. Однако данная информация не была включена в клинические рекомендации. Также не были учтены методы инфильтрационного введения антибиотиков (например, линкомицина), описанные в некоторых пособиях и методических рекомендациях по стоматологии. Это обусловлено тем, что указанные способы не отражены в проектах клинических рекомендаций и инструкциях по применению ЛП.

Системные антибактериальные препараты, которые, согласно результатам анализа, широко представлены на российском рынке, обуславливают статистически значимое повышение эффективности лечения заболеваний пародонта. Среди различных схем системной антимикробной терапии наиболее выраженное влияние на клинические



Рис. 3. Структура ассортимента антисептических средств, применяемых для лечения заболеваний пародонта, по лекарственным формам, %

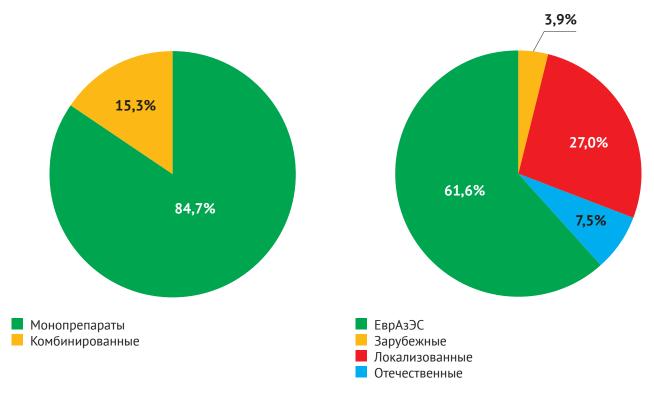


Рис. 4. Структура ассортимента антимикробных препаратов, применяемых для лечения заболеваний пародонта, по содержанию действующих веществ, %

Рис. 5. Структура ассортимента антимикробных препаратов, применяемых для лечения заболеваний пародонта по странам-производителям, %

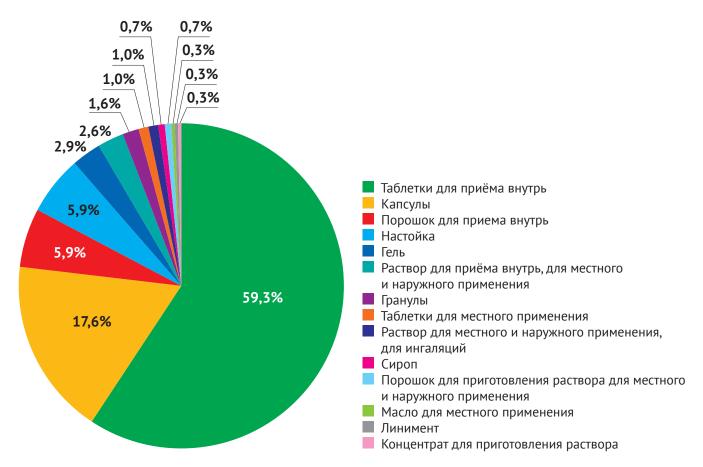


Рис. 6. Структура ассортимента группы антимикробных препаратов, применяемых для лечения заболеваний пародонта, по лекарственным формам, %

показатели оказывает комбинация метронидазола и амоксициллина. Однако применение данных препаратов сопряжено с повышенным риском развития побочных эффектов. Системная антибиотикотерапия оказывает долгосрочное воздействие на микробиом кишечника, включая увеличение числа генов, ассоциированных с устойчивостью к антибактериальным препаратам [21].

В данном контексте особый интерес, по оценкам специалистов, полученным в ходе обсуждения в рамках экспертной фокус-группы, представляет использование специфических пролонгированных форм антибактериальных препаратов и антисептических средств в качестве дополнения к инструментальному лечению пародонтита, обеспечивающих контролируемое высвобождение активных ингредиентов и в течение длительного времени (от 7 до 28 дней) гарантирующих высокий уровень антимикробного контроля с целенаправленной доставкой непосредственно в место колонизации патогенных бактерий (Porphyromonas gingivalis, Fusobacterium nucleatum/ periodonticum, Actinobacillus actinomycetemcomitans). В числе таких препаратов представлены, например, Arestin, Atridox и Ligosan и др., применяемые и рекомендованные в международной практике [9,21].

Однако в настоящий момент на российском фармацевтическом рынке отсутствуют аналоги данных препаратов как по составу и механизму пролонгации действия, так и по способу доставки в пародонтальный карман.

Аналогичная ситуация наблюдается и в отношении антисептических средств. Хлоргексидин с пролонгированным высвобождением при местном применении в качестве дополнения к поддесневой инструментальной обработке у пациентов с пародонтитом может рассматриваться в качестве наиболее предпочтительного варианта [8,21]. В отечественной практике не обнаружены аналоги таких препаратов, как Periochip, Chlosite и др.

Представляется интересным установленное в ходе анализа (табл. 1) значительное представительство лекарственного растительного сырья (ЛРС) и сборов в категории антимикробных и антисептических препаратов. Учитывая, что в проектах клинических рекомендаций по лечению гингивита и пародонтита содержится лишь упоминание о применении средств, содержащих эфирные масла и (или) экстракты лекарственных растений, в профилактических и поддерживающих терапевтических целях, без дополнительной детализации

по видам и действующим веществам. В связи с этим ЛРС и лекарственные препараты растительного происхождения (ЛПРП) не были включены в данный анализ и подлежат отдельному рассмотрению в рамках последующих исследований.

Ассортимент нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), предназначенных для лечения гингивита и пародонтита, в значительной степени определяется клиническими рекомендациями. В соответствии с этими рекомендациями противовоспалительная терапия предполагает использование двух активных фармацевтических ингредиентов: нимесулида и кетопрофена. В этой связи выборка данной группы ЛП была ограничена вышеупомянутыми двумя действующими веществами.

Представленные в **табл. 1** НПВП относятся к ATX-группе M01A — «Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты». Их доля составляет 8,1%. Согласно данным ГРЛС, двум МНН соответствуют 80 торговых наименований.

Значительный объем препаратов данной группы производится на территории Российской Федерации (58,8%). На долю зарубежных производителей приходится 23,8%, локализованных — 13,8%, а на производителей из стран ЕврАзЭС — 3,8%.

Лекарственные формы зарегистрированных ЛП представлены суспензиями, таблетками, капсулами и гранулами для приготовления растворов для приема внутрь.

В рамках отечественных клинических рекомендаций предусмотрены указания на использование витаминов в комплексной терапии гингивита и пародонтита, в частности, витамина С [3–6]. Аналогичные рекомендации относительно витаминов С и D содержатся в европейских клинических руководствах [8,9]. В данном контексте на основании ограниченной выборки в соответствии с клиническими рекомендациями были рассмотрены только витамины С и D, исключая их комбинации с другими активными компонентами.

Препараты, относящиеся к группе А11 «Витамины» по АТХ-классификации, представлены 62 торговыми наименованиями и составляют 6,3% исследуемого рынка. Доля отечественных производителей составляет 69,4%, зарубежных производителей — 22,6%, производителей из стран ЕврАзЭС — 6,5%, а локализованных производителей — 1,6%.

Витамины доступны в следующих лекарственных формах: капли для приема внутрь, порошки для приема внутрь и для приготовления раствора

для приема внутрь, драже, капсулы и таблетки для приема внутрь.

В **табл.** 1 представлены также препараты, нормализующие микробиоту (пробиотики), приведенные в клинических рекомендациях. Данная группа в структуре ассортимента ЛП занимает незначительную долю (0,2%), соответствующую уровню убедительности как отечественных, так и европейских рекомендаций, а также достоверности доказательств.

В результате проведенного анализа МИ установлено, что на текущий момент в Государственный реестр МИ включено 26 наименований стоматологических средств, предназначенных для лечения и профилактики заболеваний

пародонта. Большинство из них (76,9%) произведено отечественными предприятиями, в то время как доля импортных изделий составляет 23,1%.

Краткая характеристика данных МИ с учетом их номенклатурной классификации представлена в табл. 2. Анализ показал, что МИ в основном представлены в форме гелей и аэрозолей (23,1%). Ведущие позиции в структуре ассортимента занимают такие виды, как пасты (15,4%), а также пластины и пленки, доля которых составляет по 11,5% от общего объема.

Согласно экспертному мнению, полученному в ходе работы фокус-группы, в состав которой входили высококвалифицированные специалисты, представители стоматологических клиник

Таблица 2 ХАРАКТЕРИСТИКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГИНГИВИТА И ПАРОДОНТИТА, ПО ВИДУ И СОСТАВУ

Вид МИ	Состав	Торговое наименование	Форма выпуска
Материал для за- щиты слизистой	Вода морская + Экстракт алоэ вера + Экстракт ромашки римской	Аквалор горло	Аэрозоль
оболочки ротоглот-	Вода морская	Натума Аквафлю горло	
	Вода морская	ЛинАква форте для рта и горла	
Материал для обработки ран полости рта	Экстракт прополиса + Вода + Пропиленгли- коль + Карбомер + ПЭГ-40 гидрогенизиро- ванное касторовое масло + Триэтаноламин + Динатрия эдетат + Натрия сахаринат + Метилпарабен	Защитный стома- тологический гель «Асепта»	Гель
	Центимониум бромид + Хлорид алюминия; Хлоргексидина биглюконат; Бета-каротин + Витамин Е + Витамин С	БелСол	Раствор
	Натрия дигидрофосфат + Натрия гидрофосфат + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Вода	Капосол	
	Йод	Белаиод	Паста
	Пероксид водорода; Гидроксиапатит + Трикальцийфосфат + Хлористый калий + Фторид натрия	Диплен — Дента ПФ, Диплен; Диплен ГАМ; Диплен КФ	Пленка
Повязка раневая гидрогелевая	Коллаген + Димексид + Аллантоин + Эмок- сипин	Коллагеновый гидро- гель «Эмалан»	Гель
Повязка с биохи- мическим воздей- ствием	Коллаген + Димексид + Аллантоин + Эмок- сипин	Коллагеновый ги- дрогель «Эмалан medical»	

Окончание таблицы 2

Вид МИ	Состав	Торговое наименование	Форма выпуска
Материал паро- донтологический для регенерации поверхности корня	Гиалуронат натрия + Хлоргексидин + Трилон Б + Вода дистиллированная + Хлорбензиловый спирт	Гель «Гиалудент»	
Средство гемоста- тическое на основе коллагена, не анти- бактериальное	Коллаген + Маклея + Шалфей + Шиповник + Ромашка; Коллаген + Дигестаза + Ромаш- ка + Арника + Валерина + Мята; Коллаген + Алоэ + Зверобой + Подорожник	FARMADONT (ФАРМАДОНТ)	Колла- геновые пластины для десен
Средство паро- донтологическое клиническое	Гиалуронат натрия + Хлоргексидин + Трилон Б + Вода дистиллированная + Хлорбензиловый спирт	Раствор на осно- ве хлоргексидина и гиалуроната натрия «Гиалудент»	Раствор
	Бета-каротин + Витамин E + Аскорбиновая кислота + Лецитин + Пчелиный воск	Витадонт	Паста
Средство паро- донтологическое клиническое	Порошок цинксульфатного цемента + Био- совместимый волокнистый наполнитель + Метронидазол	Парасепт	
	Метронидазол + Хлоргексидин + ПЭГ-1500 + ПЭГ-400	Метрозоль	
	Метронидазол + Хлоргексидин	КП-«Пласт»	Пластины
Повязка для ран полости рта универсальная, животного происхождения	Зверобой + Шалфей + Тысячелистник + Витаминный комплекс + Глицерофосфат кальция	Пластины десневые рассасывающиеся органические лечебно-профилактические «ЦМ», «ЦМ-1», «ЦМ-2»	Стоматоло- гические пластины
Повязка для ран полости рта универсальная, неживотного происхождения	Вода + Пропиленгликоль + Ксилит + Хелатный органический германиевый гуаниновый комплекс + Гидроксиэтилцеллюлоза + Альгинат натрия/калия + Полисорбат + Парафиновая жидкость + Метилпарабен + Ароматизатор	Гель стоматоло- гический РОКС ГЕРПЕНОКСтм	Гель
	Хлоргексидин + Аминофторид + Природ- ный бетаин	ФторАсепт	
	Линкомицином; Клиндамицин, Гентамицин; Метронидазол; Хлоргексидин; Хлоргексидин + Дексаметазон; Хлоргексидин + Лидокаин; Хлоргексидин + Фторид натрия; Солкосерил	Пленки полимерные стоматологические самоклеющиеся двухслойные «Диплен-Дента»	Пленки
	Цветки календулы + Трава тысячелистника + Трава зверобоя + Плоды шиповника + Корни солодки + Плоды свеклы	Фарингал	Таблетки для расса- сывания

и клинических кафедр Краснодарского края, наибольший практический интерес и перспективы в области медикаментозной терапии заболеваний пародонта на данный момент связаны с разработкой и применением ЛП и средств профилактики, обеспечивающих комплексное антимикробное, антисептическое, противовоспалительное, анальгезирующее и репаративное действие.

В настоящее время фокус смещается с препаратов и средств пролонгированного действия с контролируемым высвобождением на формы с модифицированным высвобождением фармакологически активных веществ (ФАВ) с непосредственной их доставкой в область пораженного участка слизистой оболочки рта. В этом контексте особый интерес представляют МИ, представленные в табл. 2, такие как стоматологические пленки, пластины и другие адгезивные системы (в форме гелей, паст и др.).

Однако, по экспертным оценкам, данные МИ не лишены определенных недостатков. Так, например, это касается входящего в их состав сангвиритрина, длительное применение которого способствует нарушению микробиоценоза полости рта. Кроме того, гидрофобный слой некоторых пленок, в состав которых входят небиодеградируемые полимерные материалы и пластификаторы синтетического происхождения, может оказывать негативное влияние на процессы воздушного и ионного обмена. Это может способствовать развитию анаэробной микрофлоры и рецидиву инфекционного воспалительного процесса в области применения.

В качестве профилактических средств заболеваний пародонта, представленных в виде косметических продуктов, на российском рынке зарегистрировано 119 наименований, по данным Единого реестра свидетельств о государственной регистрации ЕврАзЭС, а в отношении продукции, не подлежащей обязательной регистрации, — по данным Единого реестра сертификатов соответствия и деклараций о соответствии ЕврАзЭС.

Преобладающая часть данной продукции представлена зубными пастами (34,5%) и ополаскивателями для полости рта (32,8%). Из общего количества зарегистрированных средств 51,3% произведено в Российской Федерации, а 48,7% — за рубежом. Ассортимент данной группы продукции полностью удовлетворяет потребности в индивидуальной гигиене полости рта — меры, обязательной с позиции клинических рекомендаций.

БАД, рекомендованные справочниками и энциклопедиями ЛС (рекомендации по вкладке «МКБ-10» или «Нозологический указатель») для использования в комплексной терапии заболеваний пародонта, представлены четырьмя различными формами: таблетками для рассасывания, растворами и порошками для перорального приема. 75% продукции этого вида производится зарубежными компаниями. В состав данных БАД входят комбинации витамина ДЗ с пробиотиками, витаминными комплексами и экстрактами ЛРС.

выводы

По результатам проведенных исследований установлено, что российский рынок располагает широким ассортиментом средств для профилактики и лечения заболеваний пародонта. Существенная доля (более 50%) продуктов, представленных в данном сегменте рынка ЛП, МИ, ПКП, производится отечественными предприятиями, исключение составляют БАД.

Показано, что ассортимент средств профилактики и лечения гингивита и пародонтита в достаточной мере охватывает все этапы терапевтического лечения, поддерживающей терапии и профилактических мероприятий, предусмотренных клиническими рекомендациями.

В структуре ассортимента профилактических и терапевтических средств для лечения гингивита и пародонтита, представленных на российском рынке, наблюдается значительное преобладание лекарственных препаратов (86,8%). Среди них наибольший удельный вес занимают антибактериальные препараты и антисептические средства (48,9%), которые и составляют первую линию медикаментозной терапии заболеваний пародонта.

Однако следует отметить, что в результате анализа ассортимента ЛП данной группы выявлено отсутствие на российском фармацевтическом рынке пролонгированных форм антимикробных препаратов и антисептических средств с контролируемым высвобождением действующих веществ для над- и поддесневого введения, оснащенных соответствующим инструментарием доставки непосредственно в пародонтальный карман. Аналоги таких средств представлены в международной практике и обеспечивают эффективное адъювантное пародонтологическое лечение.

В отношении наиболее перспективных средств для лечения и профилактики заболеваний пародонта с пролонгированным действием

и модифицированным (многофазным) высвобождением ФАВ полифункционального потенциирующего действия для местного применения было установлено, что такие средства зарегистрированы исключительно в статусе МИ. Общее количество зарегистрированных МИ составляет 26 наименований, из них порядка 60% приходится на пленки, пластины, адгезивные гели и пасты. Несмотря на всю широту спектра МИ, используемых для лечения и профилактики заболеваний пародонта, ни одно из них не отвечает всем требованиям современной пародонтологии, что диктует необходимость активного поиска новых и совершенствования уже существующих материалов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1. Охрана здоровья полости рта. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]. 2025 URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/oral-health (дата обращения: 23.05.2025).
- 2. Глобальная стратегия и план действий по охране здоровья полости рта на 2023–2030 гг. [Global strategy and action plan on oral health 2023-2030]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2024 г. Лицензия: СС ВҮ-NC-SA 3.0 IGO.
- 3. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый гингивит» (КО5.0). Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СтАР) [caйт]. URL: https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 4. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Гиперпластический гингивит» (КО5.0). Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СтАР) [caйm]. URL: https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 23.05.2025).
- Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый пародонтит» (КО5.0). Текст: электронный // Стоматологическая ассоциация России (СтАР) [сайт]. URL: https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 23.05.2025).
- Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Хронический пародонтит» (КО5.0). Текст: электронный // Стоматологическая ассоциация России (СтАР) [сайт]. URL: https://e-stomatology.ru/director/protokols/ (дата обращения: 23.05.2025).

- 7. Улитовский С.Б., Орехова Л.Ю., Калинина О.В., Леонтьев А.А., Лобода Е.С. Мировой опыт внедрения профилактических программ в стоматологии // Пародонтология. — 2024. — Т. 29, №1. — С. 13–23. — EDN ANNPYI. (https://doi.org/ 10.33925/1683-3759-2024-895)
- 8. Chapple I.L. C., Van der Weijden F., Doerfer C., Herrera D., Shapira L., Polak D., Graziani F. Primary prevention of periodontitis: Managing gingivitis // Journal of Clinical Periodontology. 2015; 42(16): 71–76. (https://doi.org/10.1111/jcpe.12366)
- Sanz M., Herrera D., Kebschull M. et al. On behalf of the EFP Workshop Participants and Methodological Consultants. Treatment of stage I-III periodontitis — The EFP S3 level clinical practice guideline // J. Clin. Periodontol. 2020; 47: 4–60. (https:// doi.org/10.1111/jcpe.13290)
- 10. Темирбулатова А.М., Степанова Э.Ф., Веселова Д.В., Лежнева Л.П. Исследования по расширению спектра использования экстрактов родиолы розовой, липы сердцевидной и астрагала эспарцетного в медицинской практике // Научные результаты биомедицинских исследований. 2019. Т. 5, №1. С. 84–93. (https://doi.org/10.18413/2313-8955-2019-5-1-0-6)
- 11. Романенко А.Р., Сирак С.В., Шаманова З.К., Веревкина Ю.В., Быкова Н.И., Ленев В.Н., Арутюнов А.В. Оценка эффективности комплексного лечения больных с генерализованным пародонтитом на основании индексной оценки состояния пародонта: экспериментальное рандомизированное неконтролируемое исследование // Кубанский научный медицинский вестник. 2023. Т. 30, №4. С. 18–27. (https://doi.org/10.25207/1608-6228-2023-30-4-18-27)
- 12. Быкова Н.И., Сирак С.В., Овсянникова А.А., Арутюнов А.В., Романенко А.Р., Сирак Е.С., Григорян В.А., Веревкина Ю.В., Шаманова З.К. Индексная оценка клинической эффективности иммуномодулирующей и остеотропной терапии хронического генерализованного пародонтита различной степени тяжести: проспективное когортное исследование // Кубанский научный медицинский вестник. 2023. Т. 30, №3. С. 34—43. (https://doi.org/10.25207/1608-6228-2023-30-3-34-43)
- 13. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx (дата обращения: 23.05.2025).
- 14. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономиче-

- ского союза [Электронный pecypc]. 2025. URL: https://portal.eaeunion.org/sites/common-processes/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails. aspx/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 15. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 16. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации ЕврАзЭС [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://nsi.eaeunion.org/portal/1995?searchText=&date=2025-05-23 (дата обращения: 23.05.2025).
- 17. Единый реестр сертификатов соответствия и деклараций о соответствии ЕврАзЭС [Элек-

- mpoнный pecypc]. 2025. URL: https://pub.fsa.gov. ru/rds/declaration/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 18. Справочник Видаль «Лекарственные препараты в России» [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://www.vidal.ru/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 19. Регистр лекарственных средств России (РЛС) [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://www.rlsnet.ru/ (дата обращения: 23.05.2025).
- 20. О разработке клинических рекомендаций. Рубрикатор клинических рекомендаций [Электронный ресурс]. 2025. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru (дата обращения: 23.05.2025).
- 21. Herrera D., Matesanz P., Martín C., Oud V., Feres M., Teughels W. Adjunctive effect of locally delivered antimicrobials in periodontitis therapy: A systematic review and meta-analysis // J. Clin. Periodontol. 2020; 47: 239–256. (https://doi.org/10.1111/jcpe.13230)

ANALYSIS OF THE CURRENT STATE OF THE MARKET OF PRODUCTS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF PERIODONTAL DISEASES

D.V. Veselova, V.V. Malyavina, M.V. Gordienko, E.S. Zaporozhskaya-Abramova

Kuban State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Krasnodar, Russia

The article presents the results of research on a pressing global problem — oral diseases. The purpose of this work was to conduct a comprehensive analysis of the market for the prevention and treatment of gingivitis and other periodontal diseases, including an assessment of the availability of medicinal and preventive products. The objects of the study were the entire range of products for the prevention and treatment of periodontal diseases presented on the Russian market in the form of drugs, medical devices, cosmetic products and biologically active additives. The study included a content analysis of official sources of information and resources of the Russian Ministry of Health, Roszdravnadzor, Rospotrebnadzor, and the portal of common information resources of the Eurasian Economic Community. Based on which a sample of data on products for the treatment and prevention of gingivitis and periodontitis available on the Russian market was formed. Based on the results of the analysis of structured data, it was established that the Russian market has a wide range of products for the prevention and treatment of periodontal diseases. A significant part of these products, including drugs, medical devices and cosmetic products are produced by domestic enterprises. The range of products presented fully covers all stages of therapeutic treatment, supportive therapy and preventive measures provided for by clinical quidelines. With the established level of satisfactory provision with products for the prevention and treatment of periodontal diseases, it was nevertheless revealed that there are no prolonged forms of antimicrobial drugs and antiseptics with controlled release of active substances for subgingival administration on the Russian pharmaceutical market. The analysis also revealed an insufficient representation on the Russian market of the most promising, according to expert assessments, combined drugs of multifunctional action with modified release of pharmacologically active substances, intended for local use in periodontology.

Keywords: gingivitis, periodontitis, drugs for the treatment of periodontal diseases, products for the prevention of periodontal diseases