

УДК 615.214.2

## ИЗУЧЕНИЕ РЫНОЧНОЙ ПОЗИЦИИ ПРЕПАРАТА «AMINALON-FARMAK» НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ: ИНФОРМАЦИОННЫЙ ОБЗОР

*В.А. Кучмистов, Е.Ф. Кучмистова*

Украинская военно-медицинская академия, г. Киев, Украина

Среди современных лекарственных средств особое место принадлежит производным  $\gamma$ -аминомасляной кислоты. Настоящая работа посвящена препарату «Аминалон», достоинством которого является сочетание ноотропного и нейропротекторного действия, что особенно ценно для гериатрической и педиатрической практик. Задачей авторов было проведение маркетингового обзора с целью обобщения информации относительно места данного препарата как сегмента фармацевтического рынка.

**Ключевые слова:** лекарственное средство, ноотропы, аминалон,  $\gamma$ -аминомасляная кислота, маркетинг, фармацевтический рынок.

## RESEARCH OF THE PREPARATION «AMINALON-FARMAK» ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE UKRAINE: INFORMATION REVIEW

*V.A. Kuchmistov, E.F. Kuchmistova*

The Ukrainian military-medical academy, Kiev, Ukraine

Among the contemporary medicinal remedies the derivatives of  $\gamma$ -aminobutyric acid have a special place. The present work is devoted to the remedy «Aminalon» which has a dignity of a combination of nootropic and neuroprotective actions and it has special value for the geriatric and pediatric practices. The task of the authors was a holding of a market review with the purpose to generalize the information about the place of the given remedy as a segment of the pharmaceutical market.

**Key words:** medicinal remedy, nootropics, aminalon,  $\gamma$ -aminobutyric acid, marketing, pharmaceutical market.

XXVIII Всемирная ассамблея охраны здоровья приняла резолюцию о необходимости разработки всеми странами-членами ВОЗ национальной лекарственной (фармацевтической) политики, объединяющей поиск, производство и распределение лекарственных средств (ЛС) с реальной потребностью охраны здоровья населения конкретного государства. Такая политика утверждена в 140 странах мира [1,6]. Фармацевтическая отрасль в развитых странах относится к числу наиболее динамичных и рентабельных.

На сегодняшнем этапе национальный украинский рынок работает с 570 отечественными и зарубежными фармацевтическими производителями. Среди них более 300 – из стран дальнего зарубежья, СНГ и Балтии. Из 160 отечественных производителей 22 составляют предприятия, которые занимались выпуском лекарств еще со времен Советского Союза. В Украине зарегистрировано около 5000 лекарственных препаратов, из них 1150 – отечественного производства [12]. Как показал проведенный анализ

литературных источников, нередко насыщение рынка происходит не путем предложенных новых оригинальных препаратов, а за счет уже известных лекарственных средств, которые входят в различные фирменные названия и нередко уже изготавливаются фармацевтической промышленностью. Имеют место случаи, когда фактически один и тот же препарат регистрируется и поставляется под разными торговыми названиями (существует 32 синонима аспирина, 20 - анальгина, 38 – парацетамола и т.д.) [10,14].

Более 2/3 общего количества украинских лекарств выпускает ряд базовых предприятий-производителей, среди которых одним из лидеров по объемам производства и реализации является Публичное акционерное общество (ПАО) «Фармак». История создания данного фармацевтического предприятия приближается к 90 годам. Его современная номенклатура лекарственных средств насчитывает более 80 наименований и охватывает такие разделы медицины, как кардиология, рентгенология, аллергология, эндокринология, а также химические продукты и полупродукты для синтеза субстанций, препараты для ветеринарии.

Одним из препаратов, выпускаемых в цеху твердых лекарственных форм этого предприятия, является «Аминалон» («Aminalon-Farmak») в капсулах по 0,25 г. Это высокоэффективное ноотропное и психостимулирующее средство, под воздействием которого повышаются энергетические процессы мозга, дыхательная активность тканей. Отмечается улучшение кровоснабжения и динамики нервных процессов в коре головного мозга; стимулируются процессы мышления, память и внимание человека. Препарат способствует процессам возобновления движения и речи после нарушений мозгового кровообращения; проявляет мягкое психостимулирующее, умеренно гипотензивное действие, замедляет частоту сердечных сокращений. У больных сахарным диабетом снижает уровень глюкозы в крови [2,11].

Цель обзора – определение места препарата «Aminalon-Farmak» как элемента украинского фармацевтического рынка.

Как показал анализ литературы, среди заболеваний нервной системы, приводящих к стойкой потере работоспособности, сосудистые церебральные нарушения лидируют. Среди причин общей смертности в Украине сосудистые заболевания головного мозга стоят на II месте. Более половины всех случаев возникновения инсульта отмечается в возрасте до 60-ти лет, причем работоспособными остаются не более 20-25% пациентов [4,11]. По данным статистики, частота начальных проявлений недостаточности кровоснабжения мозга составляет 48-81% среди мужчин 20-54 лет. Одним из начальных грозных симптомов данной патологии является нарушение памяти (считается, что в норме снижение памяти наблюдается после 50 лет) [5,9,13].

Действующим веществом препарата «Аминалон» является  $\gamma$ -аминомасляная кислота ( $\gamma$ -аминобутировая кислота, ГАМК, GABA). По химической структуре «Аминалон» похож на указанную кислоту и может рассматриваться как циклический аналог. Наличие  $\gamma$ -аминомасляной кислоты в ЦНС было обнаружено в середине 50-х гг. XX ст., а в 1963 г. в Бельгии синтезировали пирацетам – циклический аналог основного медиатора торможения нервной системы ГАМК, первый из ноотропных препаратов [3,7,9]. В конце 60-х гг. под названием «Гаммалон» ГАМК предложена для применения в качестве ЛС за границей, затем – под названием «Аминалон» в Украине [10].

Ниже представлены результаты поэтапного исследования указанного препарата, проведенного авторами.

На I этапе исследований были охарактеризованы фирмы-производители препарата «Аминалон» и его возможных заменителей. Как было сказано выше, к ноотропам относят ЛС, способные оказывать прямое влияние на процессы обучения, улучшать память и умственную деятельность, а также повышать устойчивость мозга к агрессивным влияниям (согласно определению ВОЗ).

На сегодня так и не выработана единая точка зрения по вопросу: к какой из групп возможно отнести данное ЛС. Например, во Франции ноотропы относят к психотропным препаратам, в Японии – к стимуляторам ЦНС, а в Италии – к аналептикам. Кроме этого, внутри самой группы препаратов-ноотропов также отсутствует единая классификация, что обусловлено разнородностью этой группы веществ как по химическому строению, так и по механизму действия [5,8].

Фармацевтический рынок как Украины, так и за ее пределами довольно насыщен препаратами-аналогами, что прослеживается на примере анализируемого средства (табл. 1).

Таблица 1 - Перечень основных препаратов-аналогов «Аминалона»

Название препарата	Фирма-изготовитель
«Аминалон-Фармак»	ПАО «Фармак», г. Киев (Украина)
«Биотропил»	Биофарм ЛТД (Польша)
«Вазавитал»	Астрафарм, ТОВ, г. Вишневое (Украина)
«Гингиум»	Салютас Фарма ГмбХ (Германия)
«Гинкофар Актив»	Биофарм ЛТД (Польша)
«Дендрикс»	Медро Фармасютикалз Пвт. Лтд. для «Мили Хелскер» (Индия/Великобритания)
«Интеллан»	Хербион Пакистан Прайвет Лтд (Пакистан)
«Луцетам»	Егис, Фармацевтический завод (Венгрия)
«Мемозам»	Фитофарм, ПАО, г. Артемовск, Донецкая обл. (Украина)
«Ноофен 100»	«Олайнфарм» (Латвия)
«Нообут Ис»	ВАТ «ИнтерХим», г. Одесса (Украина)
«Ноозам»	Фарма Старт, ТОВ, г. Киев (Украина)
«Олатропил»	«Олайнфарм» (Латвия)
«Пантокальцин»	Валента Фармацевтика, ОАО, г. Щелково (Россия)
«Пантогам»	ТОВ «ПИК-ФАРМА», г. Москва (Россия)
«Пирацетам»	ПАО «Фармак», г. Киев (Украина)
«Сомаксон»	Медро Фармасютикалз Пвт. Лтд. для «Мили Хелскер» (Индия/Великобритания)
«Тиоцетам»	Киевмедпрепарат, ОАО, г. Киев (Украина)
«Фезам»	Балканфарма-Дупница АТ (Болгария)
«Фенотропил»	Валента Фармацевтика, ОАО, г. Щелково (Россия)
«Фесцетам»	Адифарм ЕАТ (Болгария)
«Цизам»	ПАО «Фармак», г. Киев (Украина)

Данные следующей таблицы представляют краткую характеристику нескольких препаратов-аналогов (имеют различные названия и формы выпуска, но рекомендуются для лечения подобных патологий). Причем в структуре ассортимента ноотропных лекарств присутствуют препараты как рецептурного, так и безрецептурного отпуска.

Таблица 2 - Сравнительная характеристика аналогов препарата «Аминалон»

Название препарата	Изготовитель	Показания к назначению	Форма выпуска
1	2	3	4
Аминалон-Кв	ЗАО «Киевский витаминный завод», г. Киев, Украина	Заболевания сосудов головного мозга; постинсультные нарушения, по-линеврит, состояния после травм и инфекционных поражений головного мозга; алкогольные энцефалопатии	Капсулы по 0,25 г №10, №10x5 в контурных ячеековых упаковках
Аминалон	ПАО «Витамины», г. Умань, Черкасская обл., Украина	Аналогично	Таблетки по 0,25 г №10
Аминалон	Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь	Остаточные явления: черепно-мозговые травмы, инсульт, энцефалопатия с нарушениями памяти, внимания, речи, головокружения и головная боль; алкогольная энцефалопатия и полиневропатия, детский церебральный паралич (ДЦП), последствия родовой травмы у детей, умственная отсталость, симптомокомплекс морской болезни	Таблетки по 0,25 г №10
Аминалон	ОАО «Монфарм», г. Монастырище, Черкасская обл., Украина	Нарушения мозгового кровообращения при атеросклерозе, гипертонии, после инсультов и травм мозга для обновления памяти, внимания, речи, повышения двигательной и психической активности больных, снятия головной боли и головокружений, при алкогольной энцефалопатии и полиневритах. Детский церебральный паралич (ДЦП), отставание умственного развития, последствия родовых травм у детей	Таблетки с оболочкой по 0,25 г №50, №100 в блистерах, №100 в контейнерах
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	«Kaiyuan Hengtai Fine Chemicals Factory», Китай	Изготовление готовых лекарственных форм	Порошок или субстанция в полиэтиленовых пакетах
Аминалон	ОАО «Концерн Стирол», Донецкая обл, г. Горловка, Украина; Хим. фарм. комбинат «Акрихин», Московская обл., Но-	Последствия нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговых травм; атеросклероз; сосудистые болезни головного мозга; хроническая церебрально-сосудистая недостаточность; алкогольная энцефалопатия и полиневриты; симптомокомплекс укачиваний; ДЦП; отставания умственного развития со сниженной психической активностью	По 6-12 табл. в контурной ячейковой упаковке; по 30, 50 или 100 табл. в полимерном контейнере

	гинский район, с. Старая Купавна, Россия		
Аминалон	Борщаговский ХФЗ (Украина); Южная звезда (Россия); Органика (Россия)	Аналогично	Таблетки, покрытые оболочкой, 0,25 г
Гаммалон	Daiichi-Sankyo (Япония)	Аналогично	Таблетки 0,25 г № 100

Представленный перечень возможно было бы продолжить препаратами «Ганеврин», «Апогамма», «Энцефалон», «Габбалон», «Гамарекс», «Гамма-нейрон», «Гаммар», «Гаммасол», «Миелоген», «Миеломод» и др.

Похожие по действию препараты: нейроксимед (Neuroxumed), нейро-норм (Neuro-norm), глиатилин (Gliatilin), натрия оксибутират (Natrii oxybutyras), пиридитол (Pyriditolum).

Производители субстанции для изготовления анализируемого лекарственного препарата: «Kaiyuan Hengtai Fine Chemicals Factory» (Китай), ПАО «Фармак» (Украина) и ряд российских предприятий – опытный завод Академии наук Республики Башкортостанстан, г. Уфа, ОАО «Белгородвитамины» [3,8,10].

Возможные формы выпуска препарата «Аминалон»: субстанция кристаллическая, субстанция-порошок, капсулы, таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки с пленочным покрытием, суппозитории, раствор (во флаконах).

Согласно исследованиям последних лет, более приемлемыми являются ректальные формы аминалона. Сложность проведения разработок в этой области обоснована тем, что остаются неизученными возможности сочетания аминалона с различными основами, его стабильность в составе лекарственной формы. В то же время использование ректальной лекарственной формы (суппозиториев) аминалона позволит избежать побочных эффектов, а также увеличить его биологическую доступность [4,10,14]. Кроме того, ректальный способ введения очень удобен и безопасен в возрастной терапии – для улучшения мозгового кровообращения гериатрических пациентов.

На II этапе исследований изучался потребительский спрос на «Аминалон». В ходе изучения литературных источников авторы пришли к выводу, что современный рынок ноотропных ЛС является динамически возрастающим. По данным компании IMS Health, украинский розничный рынок этих препаратов по итогам 2012 г. увеличился на 9,8% и превысил 1,61 млрд. грн. в ценах конечного потребления. Анализ сегмента рынка препаратов-ноотропов показал, что доля аминалона (γ-аминомасляной кислоты) на украинском рынке составляет 58,6%, на иностранном – 41,4%. Причем российские производители твердо удерживают позиции в сегменте препаратов ноотропного действия [1]. Специалисты отмечают постоянное повышение потребительского спроса на анализируемый препарат (как представлено на рисунке 1).

Случаи обращения за «Аминалоном» имеют стойко возрастающую тенденцию – за исследованные 8 месяцев 2012-2013 гг. прирост этого показателя составил 26,03% [5]. Исследуемый препарат является высокоэффективным средством довольно широкого спектра действия, доступной стоимости, что и обуславливает его популярность среди населения.

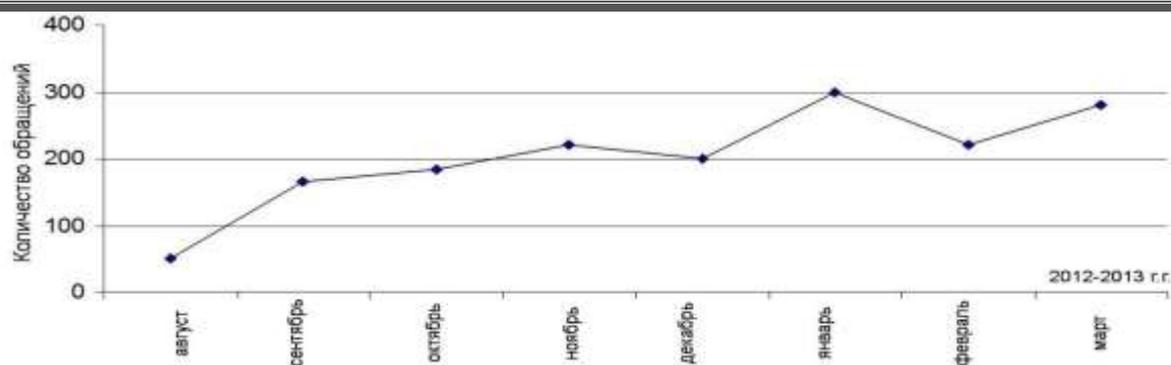


Рисунок 1 - Динамика потребности в препарате «Аминалон»

На заключительном III этапе работы проводилась сравнительная оценка стоимости препарата «Аминалон» различных фирм-производителей. Как видно из таблицы 2, препарат преимущественно выпускают в виде дозированной твердой лекарственной формы – капсул, либо таблеток [10].

Принимая во внимание идентичное содержание аминалона в 1 капсуле или таблетке (по 0,25 г), похожий фармакотерапевтический эффект, механизм действия, идентичный вид лекарственной формы (твердая дозированная форма), считаем возможным проанализировать стоимость препарата в указанных формах выпуска.

Таблица 3 - Сравнительная характеристика препарата «Аминалон» различных фирм-производителей

Название препарата	Форма выпуска	Производитель	Стоимость препарата	Стоимость 1 капсул./табл.
1	2	3	4	5
Аминалон-Кв	Капсулы по 0,25 №50	Киевский витаминный завод (Украина)	17,77 грн.	0,36 грн.
Аминалон	Капсулы по 0,25 №50	Киевский витаминный завод (Украина)	16,82 грн.	0,34 грн.
Аминалон	Капсулы по 0,25 №10	«Витамины» (г. Умань, Украина)	3,31 грн.	0,33 грн.
Аминалон	Капсулы по 0,25 №50	ПАО «Фармак» (Украина)	16,43 грн.	0,33 грн.
Аминалон	Капсулы по 0,25 №50	Киевский витаминный завод (Украина)	16,24 грн.	0,32 грн.
Аминалон-Кв	Капсулы по 0,25 №10	Киевский витаминный завод (Украина)	2,91 грн.	0,29 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Валента ОАО (Россия)	24,98 грн.*	0,25 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Акрихин ХФК ОАО (Россия)	24,29 грн.*	0,24 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Акрихин ХФК ОАО (Россия)	10,42 грн.*	0,21 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная)	Табл. покр. оболочкой по	Фармстандарт ООО (Россия)	18,46 грн.*	0,19 грн.

кислота)	0,25 №100			
Аминалон-Кв	Капсулы по 0,25 №100	Киевский витаминный завод (Украина)	14,60 грн.	0,15 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Борисовский з-д мед. препаратов РУП (Республика Беларусь)	13,02 грн.*	0,13 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Борщаговский ХФЗ (Украина)	5,97 грн.	0,12 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Мосхимфармпрепараты ФГУП им. Семашко (Россия)	10,62 грн.*	0,11 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Стимедсорб ОАО (Россия)	9,97 грн.*	0,10 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Фармакон ОАО (Россия)	9,93 грн.*	0,10 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	Органика ОАО (г. Новокузнецк, Россия)	9,50 грн.*	0,10 грн.
Аминалон (γ-аминомасляная кислота)	Табл. покр. оболочкой по 0,25 №100	«Северная звезда» ЗАО (Россия)	8,35 грн.*	0,08 грн.

\* - стоимость препарата пересчитана в соотношении 1 рубль = 0,255 гривны

На основании данных таблицы 3 авторами проведена оценка ценовой стратегии химико-фармацевтического предприятия. Для этого была проанализирована минимальная, средняя и максимальная стоимость «Аминалона» различных фирм-производителей.

Самую низкую цену на рынке имеют препараты производства ОАО «Стимедсорб», ОАО «Фармакон», ОАО «Органика» и ЗАО «Северная звезда» (Россия) – граница колебания составляет 0,10-0,08 грн. за 1 таблетку/капсулу). Средний ценовой промежуток принадлежит таким фирмам-производителям, как ПАО «Фармак» и фармацевтическое производство «Витамины». Самую дорогую продукцию (0,36-0,34 грн. за 1 таблетку/капсулу) предлагает Киевский витаминный завод.

Конечно, кризис экономической системы не мог определенным образом не повлиять на ценовую политику по отношению к «Аминалону». Как показано на рисунке 2, средняя стоимость препарата от различных фирм-производителей за январь 2011 г. – май 2013 г. увеличилась на 6,85%.

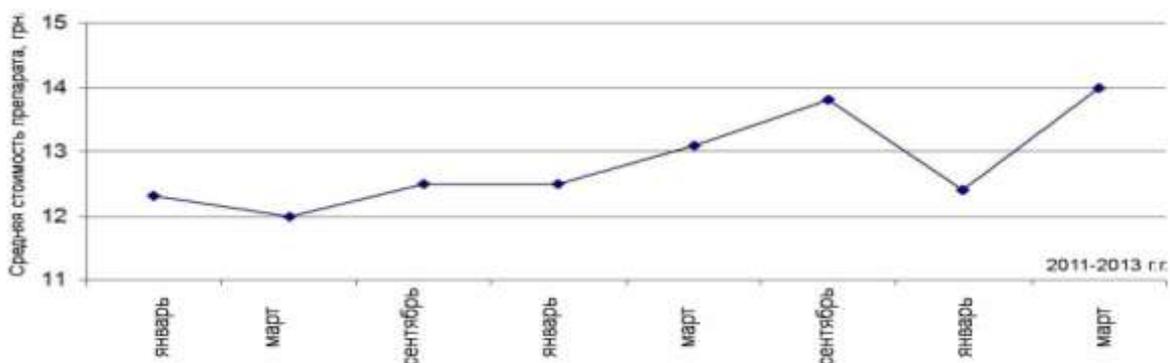


Рисунок 2 - Динамика цен на препарат «Аминалон»

Несмотря на это, анализируемый препарат остается востребованным и доступным для всех слоев населения.

### Выводы

Современный рынок ноотропных ЛС является динамически возрастающим.

Фармацевтический рынок стран СНГ и дальнего зарубежья довольно насыщен препаратами-аналогами  $\gamma$ -аминомасляной кислоты с различными формами выпуска, преимущественно в виде дозированной твердой лекарственной формы.

Особое место принадлежит ЛС «Aminalon-Farmak», который характеризуется широким спектром действия, стойким терапевтическим эффектом, высоким показателем рентабельности, невысокой стоимостью, стойким повышением потребительского спроса, что обеспечивает ему преимущество в конкурентоспособности среди других препаратов данной фармакологической группы. Ценовая конкуренция по-прежнему остается основным фактором в борьбе за потребителя.

Достоинством аминалона является сочетание ноотропного и нейропротекторного действия, что особенно ценно для гериатрической и педиатрической практик. Увеличение частоты вегетососудистой дисфункции и цереброваскулярных заболеваний вызывает потребность в дальнейшей разработке лекарственных препаратов ноотропного действия.

### Библиографический список

1. Анализ зарубежных исследований ноотропных препаратов / А.С. Аведисова, Р.В. Ахапкин, В.И. Ахапкина и др. // Рос. психiatr. журн. – 2001. - №1. - С. 46-53.
2. ФС № 42-02753365. Аминалон. - М., 2002. - 7 с.
3. Бурчинский С.Г. Ноотропы: классификация, механизмы действия, сравнительная характеристика фармакологических свойств. – Киев, 2004. – 21 с.
4. Бурчинский С.Г. Опасности и риски ноотропной фармакотерапии: миф или реальности // Рациональная фармакотерапия. – 2007. - №1. – С. 18-21.
5. Варпаховская И. Состояние производства и разработок ноотропных препаратов за рубежом и в России // Ремедиум. – 1997. - №7. - С. 3-8.
6. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації // – Підручник для студентів ВНЗ III-IV рівнів акредитації. Вінниця: Нова книга, 2009. С.452 - 484.
7. Копелевич В.М., Сытинский И.А., Гунар В.И. Современный подход к созданию ноотропных средств на основе  $\gamma$ -аминомасляной кислоты // Хим.-фарм. журнал. – 1981. – №5. С. 27-39.
8. Лесиовская Е.Е., Марченко Н.В., Пивоварова А.С. Сравнительная характеристика лекарственных средств, стимулирующих ЦНС. Ноотропные препараты [Электронный ресурс]. - Режим доступа: [http://www.pharmindex.ru/practic/4\\_psynev.html](http://www.pharmindex.ru/practic/4_psynev.html). - Загл. с экрана.
9. Новый нейротропный препарат аминалон // М.Д. Машковский, М.Г. Плешаков, Р.А. Альтшулер и др. // Хим.-фарм. журнал. – 1974. – №9. – С. 60-62.
10. Машковский М.Д. Лекарственные средства: в 2-х т. - 14-е изд. перераб. и доп. – М.: Новая волна, 2000. – Т. 1. – 540 с.
11. Методы исследования и фармакологической коррекции физической работоспособности человека / Под ред. академика РАН И.Б. Ушакова. - М.: Медицина, 2007.
12. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посібник для студ-в ВНЗ // Под ред. докт. фарм. наук, проф. А.С. Немченко. – Харків, 2007. – С. 52 - 54.
13. Применение комплексных вазоактивных и ноотропных препаратов для лечения органических психических расстройств у пострадавших вследствие аварии на Чернобыльской АЭС // Возрастная нейропсихология и нейропсихиатрия: материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием 19 февраля 2007 г. – Киев, 2007. – С. 73-74.

---

14. Штрыголь С.Ю., Картунова Т.В., Штрыголь Д.В. Побочные эффекты ноотропных средств // Провизор. 2003. №11 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.provisor.com.ua>.- Загл. с экрана.

\*\*\*

*Кучмистов Виктор Алексеевич – кандидат биологических наук, доцент кафедры военной фармации Украинской военно-медицинской академии. Область научных интересов: организация и экономика фармации. E-mail: kuchmistov@mail.ru*

*Кучмистова Елена Феодосьевна – кандидат биологических наук, доцент кафедры военной фармации Украинской военно-медицинской академии. Область научных интересов: маркетинговые исследования, фитохимия. E-mail: Helen.kuchmistoff@mail.ru*