

## ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ТИОКТОВОЙ КИСЛОТЫ

Михайлова И.В., Воробьева Н.В., Егорова С.Н.

*ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ, Казань, Россия (420012, Казань, ул. Бутлерова, 49), e-mail:natvor2@inbox.ru*

Проведен анализ ассортимента лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, содержащих тиоктовую кислоту. Выявлено, что все наименования препаратов тиоктовой кислоты включены в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Отличительной особенностью препаратов тиоктовой кислоты является их преимущественное применение в твердых дозированных лекарственных формах (капсулы, таблетки) – 60% от общего количества зарегистрированных форм, а также в виде растворов для инфузий – 34%; отмечается широкий спектр выпускаемых дозировок и значительное количество дженериков. Среди твердых лекарственных форм тиоктовой кислоты преобладают таблетки, покрытые оболочкой (52%). Лидирующая роль на рынке препаратов тиоктовой кислоты принадлежит российским производителям.

Ключевые слова: тиоктовая кислота, фармацевтический рынок

## STUDY OF PHARMACEUTICAL MARKET OF PREPARATIONS OF THIOCTIC ACID

Mikhailova I.V., Vorobjeva N.V., Egorova S.N.

*Kazan State Medical University, Kazan, Russia (420012, Butlerov str. 49, Kazan, Russia), e-mail:natvor2@inbox.ru*

The assortment analysis of medicines with thioctic acid registered in the Russian Federation was carried out. It was found that all trade names of the thioctic acid preparations are included in the List of vital and essential medicines. A distinguishing feature of thioctic acid preparations is their primary use in the solid dosage forms (capsules, tablets) - 60% of the total number of registered forms, as well as solutions for infusions - 34%; a wide range of produced doses and a significant amount of generics was noted. Among the solid dosage forms of thioctic acid the film-coated tablets dominate (52%). A leading role in the market of thioctic acid preparations belongs to the Russian producers.

Keywords: thioctic acid, pharmaceutical market

Тиоктовая кислота является природным антиоксидантом [1]. Тиоктовая кислота нормализует обмен веществ в организме, уменьшает воздействие токсинов на печень. Препараты тиоктовой кислоты используются при полинейропатиях (диабетическая, алкогольная), коронарном атеросклерозе, заболеваниях печени, отравлении солями тяжелых металлов. Тиоктовая кислота быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проходит через печень. Период полувыведения из организма человека тиоктовой кислоты составляет 25 мин. Максимальное содержание тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 мин после приема внутрь 600 мг препарата [5]. Имеются данные о свойствах различных солей тиоктовой кислоты, входящих в состав препаратов для инфузий: меглюминовая и трометамоловая соли оказывают меньше побочных эффектов, чем этилендиаминовая соль [3].

Оригинальным препаратом тиоктовой кислоты является тиоктацид производства Меда ФармаГмбХ и Ко.КГ, Германия, выпускаемый в двух лекарственных формах: таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Тиоктацид БВ), и раствор для внутривенного

введения (Тиоктацид 600 Т). Данный препарат применяется как нейропротекторное, гепатопротекторное, эндопротекторное средство [4, 7].

Препараты тиоктовой кислоты широко представлены на отечественном фармацевтическом рынке и в регионах, в частности, в Краснодарском крае [6].

**Цель исследования:** провести анализ ассортимента лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, содержащих тиоктовую кислоту.

**Объекты исследования:** Государственный реестр лекарственных средств, Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, данные по ценам региональных аптечных сетей Республики Татарстан («Казанские аптеки», «Аптеки 36,6 ИП Уразманов», «Сакура»).

### **Результаты исследования и их обсуждение**

По данным Государственного реестра лекарственных средств [2] по состоянию на 24.06.2014 г в РФ зарегистрированы лекарственные формы тиоктовой кислоты: таблетки, покрытые пленочной оболочкой (600 мг, 300 мг, 200 мг, 25 мг, 12 мг), концентрат для приготовления раствора для инфузий (30 мг/мл, 25 мг/мл), раствор для инфузий (12 мг/мл флакон 50 мл), раствор для внутривенного введения (25 мг/мл ампулы по 24 мг № 5), капсулы (300 мг). Комбинированные препараты с тиоктовой кислотой представлены лекарственными формами: суппозитории ректальные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Таблица 1).

Следует отметить, что в препаратах Берлитион 600, Октолипен, Тиолипон (концентраты для приготовления раствора для инфузий) действующим веществом указана тиоктовая кислота, а этилендиамин – вспомогательным, в то время как фактически в растворе активным веществом является этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты.

Таблица 1

## Лекарственные препараты тиоктовой кислоты и их отпускные цены\*

Торговое наименование (действующее вещество)	Производитель, страна	Лекарственная форма	Дозировки лекарственного вещества	Срок годности	Диапазон цен
<b>Берлитион 300</b> (тиоктовая кислота)  (этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты)	Берлин-Хеми/МенариниФармаГмбХ, Германия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой  концентрат для приготовления раствора для инфузий	300 мг  300 мг (25 мг/мл ампулы по 12 мл)	3 года	494,00 - 557,00 руб.  549,27 - 587,00 руб.
<b>Берлитион 600</b> (тиоктовая кислота)	БерлинХеми/МенариниФарма ГмбХ, Германия	концентрат для приготовления раствора для инфузий	600 мг	5 лет	806,45 – 841,93 руб.
<b>Нейролипон</b> (тиоктовая кислота)  (меглюмин тиоктат)	ОАО «Фармак», Украина	капсулы  концентрат для приготовления раствора для инфузий	300 мг  300 / 600 мг (30 мг/мл ампулы по 10 / 20 мл)	3 года	222,54 - 275,60 руб. 381,55 – 410,15 руб.
<b>Липоевая кислота</b> (тиоктовая кислота)	Марбиофарм, Россия	таблетки, покрытые оболочкой	12 мг 25 мг	3 года	22,70 - 29,76 руб. 35, 50 -38.90 руб.
<b>Липоевая кислота</b> (тиоктовая кислота)	ОАО«Уралбиофарм», Россия	Таблетки, покрытые оболочкой	25 мг	3 года	33,10 – 42,55 руб.
<b>Липотиоксон</b> (тиоктовая кислота)	ЗАО СотексФарм-Фирма, Россия	концентрат для приготовления раствора для инфузий	300 / 600 мг (25 мг/мл ампулы по 12 / 24 мл)	2 года	На данный момент не представлен в аптечных сетях
<b>Октолипен</b> (тиоктовая кислота) (тиоктовая кислота)  (тиоктовая кислота)	ОАО «Фармстандарт», Россия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой концентрат для приготовления раствора для инфузий капсулы	600 мг 300 мг (30 мг/мл ампулы по 10 мл) 300 мг	2 года 2 года	524,30 – 645,70 руб. 262,20- 385.20 руб. 279,0 – 315,0 руб.
<b>Тиоктовая кислота</b>	ООО "Атолл", Россия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг № 30 600 мг № 30	3 года	
<b>Тиолепта</b> (тиоктовая кислота)	ЗАО "Канонфармапродакшн", Россия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг № 30 600 мг № 30	3 года 2 года	288,60- 312,80 руб.

(мeglюминовая соль тиоктовой кислоты)		раствор для инфузий	12 мг/мл (флаконы по 25 и 50 мл)	3 года	172,30 – 218,40 руб.
<b>Тиогамма</b> (мeglюминовая соль тиоктовой кислоты)	ВёрвагФармаГмбХ и Ко. КГ, Германия	концентрат для приготовления раствора для инфузий	600 мг (30 мг/мл ампулы по 20 мл)	5 лет	205,0 -229,60 руб. (одна ампула)
(тиоктовая кислота)		раствор для инфузий	600 мг (12 мг/мл флакон 50 мл)	5 лет	213,0 – 242,40 руб. (одна ампула)
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг № 60		1715,80 - 1806,30 руб.
<b>Тиоктакцид БВ</b> (тиоктовая кислота)	Меда ФармаГмбХ и Ко.КГ, Германия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	5 лет	1584,20 - 1807,50 руб.
<b>Тиолипон</b> (тиоктовая кислота)	ОАО «Биосинтез», Россия	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	417,10 – 504,20 руб.
(тиоктовая кислота)		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	600 мг 30 мг/мл ампулы по 10 мл		776,80-833,50 руб. 310,80 – 445,50 руб.
<b>Тиоктацид 600 Т</b> (трoметамоловая соль тиоктовой кислоты)	Меда ФармаГмбХ и Ко.КГ, Германия	раствор для внутривенного введения	600 мг (25 мг/мл ампулы по 24 мл № 5)	4 года	1265,70 - 1310,60 руб.
<b>Эспа – Липон</b> (этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты)	ЭспармаГмбХ, Германия	концентрат для приготовления раствора для инфузий	(25 мг/мл ампулы по 10 и 5 мл)	3 года	763,40 – 890,50 руб. (№10)
(тиоктовая кислота)		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг 600 мг	3 года	641,80 - 689,00 руб.
<b>Комбинированные препараты</b>					
Корилип	ООО "Альтфарм", Россия	суппозитории ректальные	Кокарбоксилаза 0,025 г + Рибофлавин 0,002 г + Тиоктовая кислота 0,012 г	2 года	134,50- 139,60 руб.
Корилип - нео	ООО "Альтфарм", Россия	суппозитории ректальные	Кокарбоксилаза 12,5 мг + Рибофлавин 1 мг + Тиоктовая кислота 6 мг	2 года	186,80– 195,30 руб.
Компливит	ОАО Фармстандарт-УфаВИТА (Россия)	таблетки, покрытые оболочкой № 30		5 лет	101,30 – 121,70 руб.
Селмевит	ОАО Фармстандарт-УфаВИТА (Россия)	таблетки, покрытые оболочкой № 30		5 лет	134,60- 170,90 руб.

\*Отпускные цены региональных аптечных сетей («Казанские аптеки», Аптеки 36,6 ИП Уразманов, «Сакура») на препараты действительны на 20.05.2014.

Как следует из таблицы 1, отличительной особенностью препаратов тиоктовой кислоты является их преимущественное применение в твердых дозированных лекарственных формах (капсулы, таблетки) – 60% от общего количества зарегистрированных форм, а также в виде внутривенных растворов – 34%; отмечается широкий спектр выпускаемых дозировок и значительное количество дженериков.

Среди лекарственных форм тиоктовой кислоты преобладают таблетки, покрытые оболочкой (52%), на долю концентратов для приготовления раствора для инъекций приходится 25%, еще 9 % на растворы для инфузий, капсулы 7% и суппозитории 5 (рис. 1).

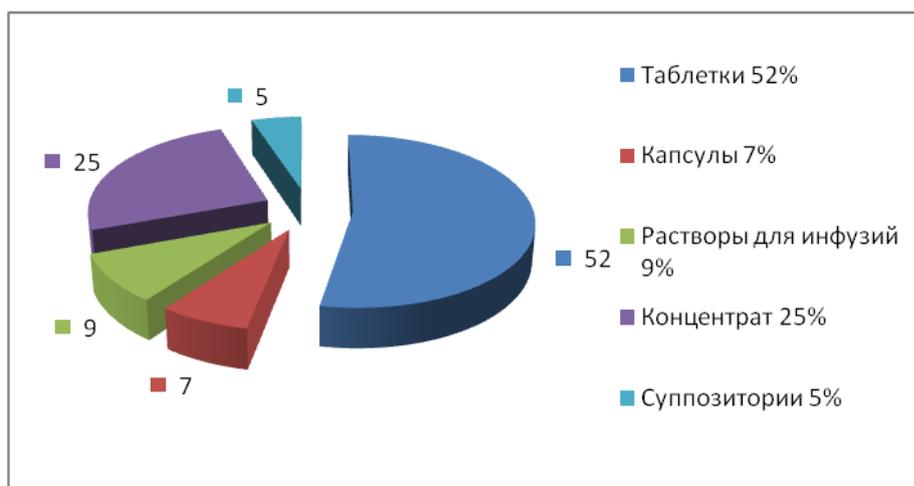


Рис. 1. Структура ассортимента тиоктовой кислоты по виду лекарственной формы

Производство лекарственных препаратов тиоктовой кислоты осуществляется отечественными и зарубежными предприятиями. В Российской Федерации препараты тиоктовой кислоты производятся на девяти предприятиях. Препараты тиоктовой кислоты зарубежных производителей выпускаются четырьмя заводами (рис. 2).

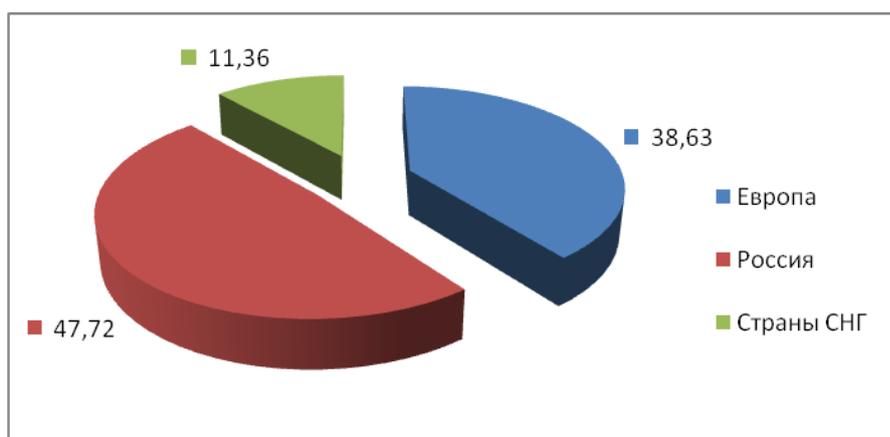


Рис. 2. Структура ассортимента тиоктовой кислоты по странам происхождения

Таблица 2

Препараты тиоктовой кислоты, включенные в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Предельная цена руб. без НДС
Берлитион 300	концентрат для приготовления раствора для инфузий	478,95
Берлитион 300	таблетки 300 мг	618,15
Берлитион 600	концентрат для приготовления раствора для инфузий	706,24
Липоевая кислота	таблетки 12 мг	17,15
Липоевая кислота	таблетки 25 мг	24,78
Липоевая кислота	таблетки 25 мг	25,10
Липотиоксон	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 12 мл	356,40
Липотиоксон	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 24 мл	648,00
Нейролипон	капсулы 300 мг	404,61
Нейролипон	концентрат для приготовления раствора для инфузий	480,72
Октолипен	капсулы 300 мг	205,14
Октолипен	концентрат для приготовления раствора для инфузий таблетки 600 мг	260,37 565,00
Тиогамма	концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 549,66
Тиогамма	раствор для инфузий	1 549,66
Тиогамма	таблетки 600 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3)	744,71
Тиоктовая кислота	таблетки 300 мг	371,36
Тиоктовая кислота	таблетки 600 мг	732,29
Тиоктацид 600 Т	раствор для внутривенного введения	1 286,04
Тиоктацид БВ	таблетки 600 мг	1 474,46
Тиолента	таблетки 300 мг	388,99
Тиолента	таблетки 600 мг	732,29
Тиолента	раствор для инфузий	1421,04
Тиолипон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения таблетки 300 мг	270,00 352,00
Эспа-Липон	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 12 мл - ампулы (10)	720,78
Эспа-Липон	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 24 мл - ампулы (5)	673,36
Эспа-Липон	таблетки 600 мг	697,28

Все препараты тиоктовой кислоты включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 24.06.2014 г) (таблица 2).

В результате сравнения отпускных цен на лекарственные препараты тиоктовой кислоты на фармацевтическом рынке Республики Татарстан (данные 3 региональных лидирующих аптечных сетей («Казанские аптеки», Аптеки 36,6 ИП Уразманов, «Сакура»), имеющих услуги либо телефонной справочной службы по товарам и ценам на все позиции из ассортимента аптек, либо имеющие электронный ресурс, способный дать информацию, соответствующую реальному времени, установлено, что разброс цен на отечественные дженерики препаратов тиоктовой кислоты варьируют от 24,80 руб. – липоевая кислота (Lipoic Acid) до 315,20 руб. тиолепта (Thiolepta). Что касается импортных лекарственных препаратов тиоктовой кислоты: от 213,87 руб. – тиогамма (Thiogamma, раствор для инфузий), до 1907,60 руб. тиогамма (Thiogamma). Отклонения в ценах составляют от 1,55% до 20%, или в рублях от  $\pm 02,45$  до  $\pm 156,65$ .

#### **Заключение:**

1. Проведен анализ ассортимента лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, содержащих тиоктовую кислоту.
2. На отечественном фармацевтическом рынке большая часть зарегистрированных препаратов тиоктовой кислоты приходится на твердые пероральные лекарственные формы.
3. Лидирующая роль на отечественном рынке препаратов тиоктовой кислоты принадлежит российским производителям.

#### **Список литературы**

1. Балаболкин, М.И. Роль окислительного стресса в патогенезе сосудистых осложнений диабета [Текст] / М.И.Балаболкин, Е.М.Клебанова // Проблемы эндокринологии. – 2000. - №6. – С. 29-34.
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 24.06.14).
3. Корпачев, В.В. Лекарственные формы тиоктовой кислоты / В.В.Корпачев, М.И.Борщевская // Проблеми ендокринної патології . – 2006. - № 1. – С. 74-86.
4. Кураева, Т.Л. Тиоктацид БВ – таблетированная форма тиоктовой кислоты второго поколения в лечении периферической диабетической полинейропатии у детей и подростков. / Т.Л.Кураева, Г.Н.Светлова, Н.Л.Ходжмирян, В.А.Петеркова // Фарматека. – 2006. - № 5. – С. 139-144.

5. Манвелов, Л.С. /Современные подходы к диагностике и лечению полиневропатий /Л.С. Манвелов // Нервные болезни. – 2012. - № 4. – С. 46-48.
6. Павлюченко, И.И. Современный рынок лекарственных препаратов тиоктовой кислоты / И.И.Павлюченко, Н.М.Бат // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2014. - № 2. – С. 146-150.
7. Konrad D. Utilization of the insulin-signaling network in the metabolic actions of alpha-lipoic acid-reduction or oxidation? Antioxid Redox Signal 2005;7(7–8):1032–9.

**Рецензенты:**

Шакирова Д.Х., д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации Казанского государственного медицинского университета, г. Казань.

Камаева С.С., д.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии Казанского государственного медицинского университета, г. Казань.