

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ**  
Кафедра організації та економіки фармації

**КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА**

**ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ СИМПТОМАТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ БЕЗСОННЯ**

Виконала: здобувач вищої освіти 6 курсу, групи 882А

Напрямку підготовки (спеціальності)

22 «Охорона здоров'я»

226 «Фармація, промислова фармація», ОПІ Фармація

Соловей Катерина Олегівна

Керівник: д.фарм.н., професор Гала Л.О.

Рецензент: д.фарм.н., професор Карпюк У.В.

Київ – 2024

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1 ПРИЧИНИ ТА НАСЛІДКИ БЕЗСОННЯ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ.....	7
1.1 Фактори ризику, які впливають на порушення сну.....	7
1.2 Короткострокові та довгострокові наслідки від порушення сну для здоров'я людини.....	10
Резюме.....	12
РОЗДІЛ 2 ПІДХОДИ ДО РАЦІОНАЛЬНОГО ВИБОРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ СИМПТОМАТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ БЕЗСОННЯ.....	13
2.1 Клініко-фармакологічна характеристика препаратів для симптоматичного лікування безсоння.....	13
2.2 Підходи до фармацевтичної опіки безрецептурними препаратами для симптоматичного лікування безсоння.....	15
Висновки до розділу 2 .....	18
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ СИМПТОМАТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ БЕЗСОННЯ.....	20
3.1 Дослідження асортименту препаратів для симптоматичного лікування безсоння у аптечних закладах.....	20
3.2 Результати дослідження фізичної та економічної доступності безрецептурних засобів для симптоматичного лікування безсоння.....	24
Висновки до розділу 3.....	26
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	28
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	29
ДОДАТКИ.....	32
АНОТАЦІЯ.....	51

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Сон відіграє життєво важливу роль для функціонування мозку та всіх систем організму людини, але порушення сну чи безсоння все частіше зустрічається в сучасному суспільстві. За даними одного з досліджень у Сполучених Штатах Америки (США) було виявлено, що половина дорослих американців відчувають безсоння раз на місяць або частіше [1]. Цей стан організму може бути спричинено різними факторами, але через війну в Україні місцеве населення стикається з постійним стресом, емоційними труднощами, неправильним режимом життя тощо. Також військовослужбовці в Україні постійно схильні до дії різних факторів стресу та перевтоми, що не дає їм можливості мати гарну якість сну [2].

Безрецептурні препарати для лікування безсоння можуть бути зручною альтернативою для тих, хто не має серйозних медичних проблем та шукає тимчасовий спосіб полегшення засинання. Проте важливо розуміти, що довготривала або систематична проблема зі сном може вказувати на більш серйозні порушення здоров'я і в таких випадках важливо звернутися до лікаря для діагностики безсоння та отримання своєчасного лікування.

Дослідження щодо асортименту лікарських засобів (ЛЗ) для лікування розладів сну представлено в наукових публікаціях Савельєвої О.В., Владимирової І.М., Глуценко О.М., Шпичак О.С. та інших [3, 4, 5].

Зважаючи на вищезазначене, маркетинговий аналіз безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння є актуальним напрямом подальшого дослідження.

**Мета та завдання дослідження.** *Метою роботи* є аналіз асортименту безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння на фармацевтичному ринку України.

Для досягнення поставленої мети були визначені наступні *завдання*:

- провести аналіз літературних джерел для визначення причин та наслідків безсоння для здоров'я людини;

- проаналізувати клініко-фармакологічні характеристики ЛЗ для лікування безсоння;
- вивчити можливості фармацевтичних працівників щодо консультування при реалізації безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування безсоння;
- провести маркетинговий аналіз безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння на фармацевтичному ринку України;
- дослідити фізичну та економічну доступність безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння.

**Методи дослідження.** У кваліфікаційні роботі було використано такі методи дослідження як контент-аналіз (аналіз нормативно-правової документації), методи маркетингового аналізу (дослідження асортименту безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування безсоння), графічний (з метою ілюстрації та узагальнення отриманих даних у графіках) та узагальнення. *Предмет дослідження* – забезпеченість фармацевтичного ринку України безрецептурними ЛЗ для симптоматичне лікування безсоння. *Об'єкти дослідження* – нормативно-правові акти з питань симптоматичного лікування безсоння ЛЗ без рецепта лікаря, дані літературних та інтернет-джерел за темою дослідження та вітчизняний фармацевтичний ринок безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння.

**Новизна та значення одержаних результатів.** Проаналізовано сучасний стан фармацевтичного ринку України безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування безсоння. Отримані дані щодо економічної, фізичної доступності та асортименту досліджуваних ЛЗ будуть корисними в навчальному процесі кафедр організаційно-економічного профілю та в практичній діяльності аптечних закладів.

**Апробація результатів дослідження.** Основні положення кваліфікаційної роботи викладено на II науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охорони здоров'я» (НФАУ, Харків, 19.01.2024).

**Публікації.** За матеріалами роботи опубліковано 1 тези доповіді: Гала Л.О., Соловей К.О. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні безсоння безрецептурними лікарськими засобами. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охорони здоров'я*: матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжн. участю, м. Харків, 19 січня 2024 р. Харків, 2024. С. 393-394.

**Структура роботи.** Випускна кваліфікаційна робота викладена на 52 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, 3 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел (36 найменування, з них 7 кирилицею, 29 латиницею) та 3 додатків.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі аналізу літературних джерел доведено, що сон необхідний для життя та оптимального стану здоров'я. Він відіграє вирішальну роль у роботі мозку та системній фізіології, включаючи метаболізм, регуляцію апетиту та роботу імунної, гормональної та серцево-судинної систем. Таким чином, проблеми зі сном можуть призвести до порушень функцій органів та систем в організмі людини, а інколи навіть і до летальних випадків.

2. Аналіз підходів в Україні до фармацевтичної опіки безрецептурними препаратами для симптоматичного лікування безсоння виявив, що в протоколі фармацевта наведено детальну інформацію щодо алгоритму спілкування фармацевтичного працівника з пацієнтом, або його представником щодо симптомів безсоння. У четвертому розділі протоколу вказано, що для симптоматичного лікування безсоння пропонуються такі безрецептурні снодійні та седативні засоби як валеріана, доксиламін та пасифлора.

3. Встановлено, що станом на 16.01.2024 у Державному реєстрі ЛЗ України на фармацевтичному ринку України було зареєстровано 51 ЛЗ без рецепта лікаря для симптоматичного лікування безсоння, які увійшли до Протоколу фармацевта «Симптоматичне лікування безсоння».

4. Аналіз наявних на фармацевтичному ринку України лікарських форм досліджуваних ЛЗ встановив, що більше половини препаратів (30 ЛЗ, 58,8% від загальної кількості) представлені в таблетованій формі. На другому місці є настоянки – 8 ЛЗ, 15,7% від загальної питомої ваги, а на третьому капсули – 4 ЛЗ та 7,8% відповідно.

5. Результати аналізу фізичної та економічної доступності ЛЗ без рецепта для симптоматичного лікування безсоння встановив, що найчастіше в аптеках зустрічаються такі препарати як «Валеріана» (АТ «Софарма») – 1552 аптеки, а найдешевшим є ЛЗ, як «Валеріани настойка» (ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика») – 10,80 грн за 1 флакон 25 мл.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Helsestart. Global Insomnia Statistics in 2022 & 2023 URL: <https://www.helsestart.no/news/global-insomnia-statistics> (дата звернення: 16.01.2024).
2. Плотнікова А., Брек В. Розлади сну у військовослужбовців в період активних бойових дій. *Grail of Science*. 2023. № 26. С. 534–536. <https://doi.org/10.36074/grail-of-science.14.04.2023.094>.
3. Савельєва О. В., Владимірова І. М. Аналіз номенклатури седативних та снодійних препаратів в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 3. С. 40–43.
4. Глущенко О. М. Дослідження асортименту снодійних та седативних лікарських засобів, що містять компоненти рослинного походження, в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2023. № 4. С. 35–47. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.4.13738>
5. Шпичак О. С. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку седативних лікарських засобів рослинного походження для використання у спортивній медицині. *Вісник фармації*. 2013. № 3. Т. 75. С. 64–68.
6. Joint Consensus Statement of the American Academy of Sleep Medicine and Sleep Research Society on the Recommended Amount of Sleep for a Healthy Adult: Methodology and Discussion / N. F. Watson et al. *Sleep*. 2015. Vol. 38, no. 8. P. 1161–1183. <https://doi.org/10.5665/sleep.4886>.
7. Sleep disorders and sleep deprivation: an unmet public health problem. *Choice Reviews Online*. 2007. Vol. 44, no. 10. P. 44–5682. <https://doi.org/10.5860/choice.44-5682>.
8. Recommended Amount of Sleep for a Healthy Adult: A Joint Consensus Statement of the American Academy of Sleep Medicine and Sleep Research Society / N. F. Watson et al. *SLEEP*. 2015. <https://doi.org/10.5665/sleep.4716>.
9. The economic cost of brain disorders in Europe / J. Olesen et al. *European Journal of Neurology*. 2011. Vol. 19, no. 1. P. 155–162. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2011.03590.x>.

10. The National Sleep Foundation's Sleep Health Index / K. L. Knutson et al. *Sleep Health*. 2017. Vol. 3, no. 4. P. 234–240. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2017.05.011>.
11. Frequent nocturnal awakening in children: prevalence, risk factors, and associations with subjective sleep perception and daytime sleepiness / L. Li et al. *BMC Psychiatry*. 2014. Vol. 14, no. 1. <https://doi.org/10.1186/1471-244x-14-204>.
12. Videnovic A., Abbott S. Chronic sleep disturbance and neural injury: links to neurodegenerative disease. *Nature and Science of Sleep*. 2016. P. 55. <https://doi.org/10.2147/nss.s78947>.
13. Clark I., Landolt H. P. Coffee, caffeine, and sleep: A systematic review of epidemiological studies and randomized controlled trials. *Sleep Medicine Reviews*. 2017. Vol. 31. P. 70–78. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2016.01.006>.
14. Thakkar M. M., Sharma R., Sahota P. *Alcohol disrupts sleep homeostasis*. *Alcohol*. 2015. Vol. 49, no. 4. P. 299–310. <https://doi.org/10.1016/j.alcohol.2014.07.019>.
15. Boivin D. B., Boudreau P. Impacts of shift work on sleep and circadian rhythms. *Pathologie Biologie*. 2014. Vol. 62, no. 5. P. 292–301. <https://doi.org/10.1016/j.patbio.2014.08.001>.
16. Subjective apnoea symptoms are associated with daytime sleepiness in patients with moderate and severe obstructive sleep apnoea: a retrospective study / H. S. Ryu et al. *Clinical Otolaryngology*. 2016. Vol. 41, no. 4. P. 395–401. <https://doi.org/10.1111/coa.12659>.
17. Younes M., Hanly P. J. Immediate postarousal sleep dynamics: an important determinant of sleep stability in obstructive sleep apnea. *Journal of Applied Physiology*. 2016. Vol. 120, no. 7. P. 801–808. <https://doi.org/10.1152/jap.00880.2015>.
18. An Evidence-based Analysis of the Association between Periodic Leg Movements during Sleep and Arousals in Restless Legs Syndrome / R. Ferri et al. *SLEEP*. 2015. <https://doi.org/10.5665/sleep.4740>.

19. The Burden of Restless Legs Syndrome / S. Fehnel et al. *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research*. 2008. Vol. 1, no. 3. P. 201–210. <https://doi.org/10.2165/1312067-200801030-00007>.
20. Meerlo P., Sgoifo A., Suchecki D. Restricted and disrupted sleep: Effects on autonomic function, neuroendocrine stress systems and stress responsivity. *Sleep Medicine Reviews*. 2008. Vol. 12, no. 3. P. 197–210. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2007.07.007>.
21. Psychosocial determinants of headache, abdominal pain, and sleep problems in a community sample of Finnish adolescents / T. Luntamo et al. *European Child & Adolescent Psychiatry*. 2012. Vol. 21, no. 6. P. 301–313. <https://doi.org/10.1007/s00787-012-0261-1>.
22. Neu M., Matthews E., King N. A. Exploring Sleep-Wake Experiences of Mothers During Maintenance Therapy for Their Child's Acute Lymphoblastic Leukemia. *Journal of Pediatric Nursing*. 2014. Vol. 29, no. 5. P. 410–421. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2014.01.002>.
23. Sleep Quality, Stress, Caregiver Burden, and Quality Of Life in Maternal Caregivers of Young Children With Bronchopulmonary Dysplasia / C. A. Feeley et al. *Journal of Pediatric Nursing*. 2014. Vol. 29, no. 1. P. 29–38. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2013.08.001>.
24. Meng L., Zheng Y., Hui R. The relationship of sleep duration and insomnia to risk of hypertension incidence: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Hypertension Research*. 2013. Vol. 36, no. 11. P. 985–995. <https://doi.org/10.1038/hr.2013.70>.
25. Cedernaes J., Schiöth H. B., Benedict C. Determinants of Shortened, Disrupted, and Mistimed Sleep and Associated Metabolic Health Consequences in Healthy Humans: Figure 1. *Diabetes*. 2015. Vol. 64, no. 4. P. 1073–1080. <https://doi.org/10.2337/db14-1475>.
26. A Longitudinal Study on the Effect of Shift Work on Weight Gain in Male Japanese Workers / Y. Suwazono et al. *Obesity*. 2008. Vol. 16, no. 8. P. 1887–1893. <https://doi.org/10.1038/oby.2008.298>.

27. Sleep Disturbances and Cause-Specific Mortality: Results From the GAZEL Cohort Study / N. H. Rod et al. *American Journal of Epidemiology*. 2010. Vol. 173, no. 3. P. 300–309. <https://doi.org/10.1093/aje/kwq371>.
28. Goldstein T. R., Bridge J. A., Brent D. A. Sleep disturbance preceding completed suicide in adolescents. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 2008. Vol. 76, no. 1. P. 84–91. <https://doi.org/10.1037/0022-006x.76.1.84>.
29. A Review of Melatonin, Its Receptors and Drugs / M. Emet et al. *The Eurasian Journal of Medicine*. 2016. Vol. 48, no. 2. P. 135–141. <https://doi.org/10.5152/eurasianjmed.2015.0267>.
30. Chien L.-W., Cheng S. L., Liu C. F. The Effect of Lavender Aromatherapy on Autonomic Nervous System in Midlife Women with Insomnia. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012. Vol. 2012. P. 1–8. <https://doi.org/10.1155/2012/740813>.
31. Borrás S., Martínez-Solís I., Ríos J. L. Medicinal Plants for Insomnia Related to Anxiety: An Updated Review. *Planta Medica*. 2021. Vol. 87, no. 10/11. P. 738–753. <https://doi.org/10.1055/a-1510-9826>.
32. Bannai M., Kawai N. New Therapeutic Strategy for Amino Acid Medicine: Glycine Improves the Quality of Sleep. *Journal of Pharmacological Sciences*. 2012. Vol. 118, no. 2. P. 145–148. <https://doi.org/10.1254/jphs.11r04fm>.
33. Sutanto C. N., Loh W. W., Kim J. E. The impact of tryptophan supplementation on sleep quality: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Nutrition Reviews*. 2021. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuab027>.
34. Про затвердження протоколів фармацевта: наказ МОЗ України від 05.01.2022 р. № 7. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-05012022--7-pro-zatverdzhennja-protokoliv-farmacevta> (дата звернення: 16.01.2024).
35. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://drlz.com.ua> (дата звернення: 16.01.2024).
36. Онлайн-сервіс [tabletki.ua](https://tabletki.ua). URL: <https://tabletki.ua> (дата звернення: 16.01.2024).

## SUMMARY

**Solovei Kateryna**

RESEARCH OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF NON-PRESCRIPTION DRUGS FOR THE SYMPTOMATIC TREATMENT OF INSOMNIA

**Department of Organization and Economics of Pharmacy**

**Scientific supervisor: Hala Liliia**

**Keywords:** marketing analysis, pharmacist protocol, insomnia, drugs, physical and economic availability.

**Introduction.** Sleep plays a vital role in the functioning of the brain and all systems of the human body, but sleep disorders or insomnia are increasingly common in modern society. This state of the body can be caused by various factors, but due to the war in Ukraine, the local population faces constant stress, emotional difficulties, wrong lifestyle, etc. Also, military personnel in Ukraine are constantly exposed to the effects of various factors of stress and fatigue, which does not allow them to have a good quality of sleep.

Over-the-counter insomnia drugs can be a convenient alternative for those who do not have a serious medical problem and are looking for a temporary way to help them sleep. However, it is important to understand that a long-term or systematic problem with sleep can indicate more serious health disorders, and in such cases, it is important to consult a doctor to diagnose insomnia and receive timely treatment.

**Materials and methods.** Research methods such as content analysis, marketing analysis, graphic and generalization methods were used in the work. Such materials as regulatory acts on the symptomatic treatment of insomnia with drugs without a doctor's prescription, data from literary and internet sources on the topic of the study, and the domestic pharmaceutical market of over-the-counter drugs for the symptomatic treatment of insomnia were used.

**Results.** Based on the results of the analysis, it was established that as of January 16, 2024, 51 non-prescription drugs for the symptomatic treatment of insomnia were

registered on the pharmaceutical market of Ukraine in the State Register of Drugs of Ukraine, which were included in the Pharmacist's Protocol "Symptomatic Treatment of Insomnia". An analysis of the assortment of domestic and imported over-the-counter drugs for the symptomatic treatment of insomnia revealed that most drugs are of domestic production – 38 drugs, 74.5% of the total number, and only 13 drugs of foreign production are represented, which accounted for 25.5% of the total number of drugs. The analysis of the dosage forms of the studied pharmaceuticals showed that more than half of the drugs (30 drugs, 58.8% of the total amount) are presented in tablet form, of which 2 drugs are effervescent tablets, namely "SON-night" of domestic production and "Donormil" of the French manufacturing company "UPSA SAS". In the second place are tinctures – 8 drugs, 15.7% of the total specific weight, and in the third place are capsules – 4 drugs and 7.8%, respectively.

The results of the analysis of the physical availability of over-the-counter drugs for the symptomatic treatment of insomnia found that the most common drugs in pharmacies are "Valeriana" (JSC Sopharma) – 1,552 pharmacies, and "Novo-Pasit" in tablets (Teva Cheh Industries s.r.o.) – 1467 pharmacies, "Quiet<sup>®</sup> soothing" (JSC "Farmak") - 1431 pharmacies, "Alora<sup>®</sup>" in syrup (Nobel Ilach Sanai ve Tijaret T A.Sh.) – 1415 pharmacies and "Alora<sup>®</sup>" in tablets (Nobel Ilach Sanai ve Tijaret T A.Sh.) – 1406 pharmacies. It was established that the cheapest drugs were represented by such drugs as "Valeriani tincture" (DKP "Pharmaceutical Factory" LLP) - UAH 10.80 for 1 bottle of 25 ml.

**Conclusions.** A study of the pharmaceutical market of over-the-counter drugs for the symptomatic treatment of insomnia indicates a significant volume of registration of such drugs in the State Register of Drugs of Ukraine. This indicates a great interest in the development and implementation of drugs for the mild symptomatic treatment of insomnia, as well as an increase in the variety of choices for patients who are looking for effective means to alleviate this condition. The presented results can serve as a basis for further monitoring and analysis of market dynamics, as well as determining trends in the use of over-the-counter drugs for the symptomatic treatment of insomnia among the population.