НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE

2026 — Том 12, № 2

Харків
НФаУ



УДК 615.246.4 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.390

І. М. Владимирова, В. О. Лебединець

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

АНАЛІЗ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Захворювання шлунково-кишкового тракту, зокрема функціональні розлади товстого кишечника та погіршення стану кишкової мікробіоти є досить поширеними у різних вікових категорій населення. Для відновлення фізіологічного стану кишечника у дорослих і дітей застосовується лактулоза, яка входить до переліку рекомендованих засобів для лікування функціональних розладів кишечника.

Мета – аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів та дієтичних добавок, що містять лактулозу.

Матеріали та методи. Використано кабінетні методи системного аналізу, контент-аналізу, статистичний метод. Джерелами інформації слугували дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційного ресурсу «Tabletki.ua», аналітичні огляди фармацевтичного ринку, міжнародні наукові публікації.

Результати та їхнє обговорення. Визначено, що асортимент лікарських засобів (ЛЗ), що містить лактулозу, представлено 7 зареєстрованими торговими найменуваннями, що належать до групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11» відповідно до АТХ-класифікації. Вміст лактулози – 670 та 667 мг/мл. Із лікарських форм переважають сиропи, що становить 85,70 % загального ринку ЛЗ, що містять лактулозу. Аналіз виробників ЛЗ за країною-походженням установив переважну більшість вітчизняних виробників (54,5 % від зареєстрованих ЛЗ), з-поміж інших країн представлені Нідерланди (27,2 %) та Хорватія (18,3 %). Проаналізовано показники коефіцієнтів ліквідності цін для ЛЗ, максимальне значення коефіцієнта ліквідності цін (0,18) визначено для ЛЗ Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флаконах. Аналіз ринку дієтичних добавок, що містять лактулозу, показав аналогічні тенденції за лікарською формою – 87,50 % від наявних на ринку засобів у формі сиропу, саше – 12,50 %. Виробниками дієтичних добавок є такі вітчизняні виробники: ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 %), ТОВ «Юнатіс» (м. Буча, Київська обл.) (12,5 %), ТОВ «НЛП «Фітопродукт» (м. Харків) (12,5 %). Розрахований коефіцієнт ліквідності цін показав високу економічну доступність дієтичних добавок – лежить у межах 0,02-0,11.

Висновки. Проведений аналіз фармацевтичного ринку України показав, що асортимент ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу, характеризується відносно обмеженою кількістю торгових та домінуванням рідких лікарських форм. Установлено переважання продукції вітчизняного виробництва, особливо у сегменті дієтичних добавок. Невисокі значення показників ліквідності цін (≤ 0,18) можуть вказувати на сформоване конкурентне середовище у сегменті засобів, що містять лактулозу, що сприяє утриманню помірного рівня цін та опосередковано характеризують економічну доступність для населення. Виявлена обмеженість асортименту лікарських форм,

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

а також враховуючи законодавчі зміни, що відбуваються на фармацевтичному ринку України і визначають чіткі межі можливостей застосування та позиціонування дієтичних добавок з лактулозою, можна стверджувати про доцільність розширення номенклатури продукції з урахуванням сучасних підходів до підвищення комплаєнтності та зручності застосування, зокрема у педіатричній практиці.

Ключові слова: аналіз асортименту; дієтичні добавки; лактулоза; лікарські засоби; фармацевтичний ринок.

I. M. Vladymyrova, V. O. Lebedynets

Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

THE MARKET ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCTS AND DIETARY SUPPLEMENTS CONTAINING LACTULOSE

Gastrointestinal tract diseases, particularly functional disorders of the large intestine and deterioration of the gut microbiota, are widespread across various age groups of the population. To restore the physiological condition of the intestine in adults and children, lactulose, which is included in the list of recommended remedies for treating functional intestinal disorders, is used.

Aim. To analyze the pharmaceutical market of medicinal products and dietary supplements containing lactulose.

Materials and methods. Desk-based methods of the system analysis and the content analysis, as well as the statistical method were used. The sources of information included data from the State Register of Medicines of Ukraine, the "Tabletki.ua" information resource, analytical reviews of the pharmaceutical market, and international scientific publications.

Results and discussion. It was determined that the range of medicinal products containing lactulose was represented by 7 registered trade names belonging to the pharmacotherapeutic group "Osmotic laxatives. ATC code A06A D11" according to the ATC classification. The lactulose content was presented in doses of 670 mg/mL and 667 mg/mL. Syrups predominated among dosage forms, accounting for 85.70% of the total market for lactulose-containing medicines. The analysis of drug manufacturers by country of origin found the vast majority of domestic manufacturers (54.5 %), with the Netherlands (27.2 %) and Croatia (18.3 %) represented among other countries. The price liquidity coefficient indicators for medicinal products were analyzed; the maximum value of the price liquidity coefficient (0.18) was determined for "Normolact" syrup, 670 mg/mL, 200 mL in a bottle. The analysis of the market for dietary supplements containing lactulose showed similar trends by dosage form: 87.50 % of the products available in the market were in the form of syrup, while 12.50 % were in the form of sachet. The manufacturers of dietary supplements were domestic producers, such as PJSC "Pharmaceutical Factory Viola" (Zaporizhzhia) (75.0 %), LLC "Unatis" (Bucha, Kyiv Oblast) (12.5 %), LLC "NLP Fitoprodukt" (Kharkiv) (12.5 %). The calculated price liquidity ratio demonstrated a high economic accessibility of dietary supplements – within the range from 0.02 to 0.11.

Conclusions. The analysis of the pharmaceutical market of Ukraine has shown that the range of medicinal products and dietary supplements containing lactulose is characterized by a relatively limited number of brands and the dominance of liquid dosage forms. Domestically manufactured products have been found to dominate the market, particularly in the dietary supplement segment. Low price liquidity ratios (≤ 0.18) may indicate a well-established competitive environment in the segment of lactulose-containing products, which contributes to maintaining a moderate price level and indirectly characterizes the affordability for the population. The limited range of dosage forms available has been revealed. Taking into account the legislative changes taking place in the pharmaceutical market of Ukraine and defining clear limits on the potential applications and positioning of dietary supplements with lactulose, it can be also argued that expanding the product range is advisable, using modern approaches to improving compliance and ease of use, particularly in pediatric practice.

Keywords: assortment analysis; dietary supplements; lactulose; medicinal products; pharmaceutical market.

Вступ. Захворювання шлунково-кишкового тракту, зокрема функціональні розлади, є надзвичайно поширеними, охоплюючи до 40–50 % населення. Закрепи, як один із найбільш частих симптомів, трапляються у 14–30 % дорослих та до 18–32 % осіб літнього віку, тоді як у госпіталізованих пацієнтів їхня поширеність може досягати 55 % [1, 2]. Закреп може погіршити якість життя пацієнта, а також призвести до збільшення використання медичних послуг та витрат на них для держави [3].

Закрепи спостерігаються у 30 % дітей і є причиною приблизно 3–5 % звернень до педіатра [4], водночас найбільша частота випадків відзначається у дошкільному віці. Значущість проблеми функціональних закрепів у структурі

функціональних захворювань травної системи у дітей пояснюється їхньою поширеністю у світі (до 15–20 %) та негативним впливом на якість життя. У понад 95 % здорових дітей віком від одного року закрепи мають функціональний характер. За тривалого перебігу захворювання можливий розвиток хронічної калової інтоксикації, запальних змін і ушкоджень слизової оболонки прямої кишки, а також дисбіозу [5].

Як безпечний та ефективний проносний засіб у дітей та дорослих найчастіше застосовується лактулоза [6, 7]. Згідно з АТС-класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я лактулоза належить до фармакотерапевтичної групи осмотичних проносних засобів [8].

Аналіз джерел сучасної наукової літератури показав актуальність застосування лактулози для нормального фізіологічного функціонування товстого кишечника та покращання стану кишкової мікробіоти [9]. Доведено, що порушення складу та балансу кишкової мікробіоти асоціюються з підвищеним ризиком розвитку різних патологічних станів, включно із захворюваннями шлунково-кишкового тракту та метаболічними розладами [1, 10].

Відповідно, біологічно активні речовини, що спрямовані на модифікацію кишкової мікробіоти, останнім часом привертають значну наукову увагу. З-поміж таких речовин особливе місце посідають недигестовані олігосахариди, які визнані завдяки своїм пребіотичним властивостям, оскільки здатні селективно впливати на склад і метаболічну активність кишкової мікробіоти. До найбільш поширених їхніх представників належать фруктоолігосахариди, галактоолігосахариди та лактулоза, які характеризуються високою стійкістю до ферментативного гідролізу в шлунково-кишковому тракті людини та надходять до товстого кишечника переважно у незміненому вигляді. Встановлено, що навіть низькі дози лактулози здатні відновлювати функцію кишечника, регулювати кишкову мікробіоту та сприяти виробленню коротколанцюгових жирних кислот [11, 12].

Лактулоза (4-O-бета-D-галактопіранозил-D-фруктоза) – синтетичний дисахарид, який синтезується з лактози шляхом її хімічної ізомеризації і складається із залишків молекул фруктози та галактози. У промислових масштабах лактулозу почали виробляти ще у 1960 р., і вже понад 50 років вона успішно застосовується в клінічній практиці, передусім у лікуванні пацієнтів з хронічними запорами. Сьогодні цей препарат не тільки не втратив своєї актуальності у світовій гастроентерологічній практиці, а й істотно розширив сферу клінічного використання: лактулоза призначається як для лікування запорів у дорослих та дітей, так й у разі ускладненого перебігу захворювань печінки (зокрема, з метою профілактики й лікування печінкової енцефалопатії), для лікування дисбіозу кишечника, гіперхолестеринемії, інтоксикацій різної етіології тощо [4].

Вперше як лікарський засіб лактулозу запропонував австрійський лікар-педіатр F. Petuelly (1957). Вчений зафіксував позитивний вплив лактулози на мікробіоту кишечника новонароджених на штучному вигодовуванні: популяційний рівень біфідобактерій зріс з практично нульового до показника 80–100 %. F. Mayerhofer та F. Petuely (1959) відзначили проносну дію лактулози і назвали її «ідеальним проносним засобом для дітей молодшого віку» [1, 4].

Установлено, що лактулоза не перетравлюється у шлунково-кишковому тракті, практично не всмоктується та в незміненому вигляді потрапляє до товстого кишечника, де стає субстратом для бактерій, які гідролізують її до коротколанцюгових жирних кислот (молочної, масляної, оцтової тощо). Завдяки цьому в товстому кишечнику реалізуються такі фізіологічні ефекти, як зниження pH та закономірне посилення перистальтики, а також підвищення осмотичного тиску в просвіті кишечника, що супроводжується затримкою води, збільшенням об'єму кишкового вмісту та прискоренням його пропульсивного транзиту. Тобто лактулоза діє виключно в просвіті товстого кишечника та не спричиняє системних ефектів, що стає запорукою високого профілю безпеки цього препарату [13]. Результати численних рандомізованих клінічних досліджень підтвердили ефективність та безпечність лактулози як проносного засобу [14, 15]. Лактулоза також ефективна в лікуванні та профілактиці печінкової енцефалопатії [16, 17].

Відповідно до уніфікованих клінічних протоколів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України лактулоза входить до переліку рекомендованих засобів для лікування функціональних розладів кишечника, зокрема синдрому подразненого кишечника із закрепами. Вона застосовується як осмотичний проносний засіб та пребіотик, що сприяє нормалізації кишкової мікрофлори [16]. Крім того, у фармацевтичних протоколах МОЗ лактулоза внесена до групи пребіотиків, які використовуються для симптоматичної терапії порушень функції

кишечника. Офіційні інструкції, затверджені МОЗ України, також визначають її як засіб для лікування закрепів [17] та печінкової енцефалопатії [18].

Мета дослідження – вивчення асортименту ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу, представлених на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. У дослідженні використано кабінетні методи системного аналізу, контент-аналізу, статистичний метод; отримані результати узагальнено з використанням схематичних засобів візуалізації. Джерелами інформації слугували дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційного ресурсу «Tabletki.ua» [19], аналітичні огляди фармацевтичного ринку, міжнародні наукові публікації, зокрема представлені у спеціалізованій медичній базі даних PubMed, а також нормативні документи та довідкові матеріали. Аналіз проводився відповідно до АТХ-класифікації (група А06А, підгрупа А06А D11). Для аналізу сучасних науково-практичних публікацій застосовано методи наукового аналізу.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Нами був проаналізований асортимент ЛЗ та дієтичних добавок на фармацевтичному ринку України, що містять лактулозу. Установлено, що ЛЗ на основі лактулози, відповідно до АТХ-класифікації, належать до фармакотерапевтичної групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11» [8]. За даними Державного реєстру лікарських засобів України [20], зареєстровано 7 торгових найменувань ЛЗ, з-поміж яких 2 ЛЗ немає в наявності на фармацевтичному ринку в Україні (Медулак, сироп виробництва «АВС Фармачеутічі С.п.А.», та Нормазе, сироп виробництва «Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.», Італія).

Асортимент ЛЗ на фармацевтичному ринку України, що містять лактулозу, наведено в табл. 1.

Вміст діючої речовини в ЛЗ: 670 мг/мл лактулози (Нормолакт та Біофлоракс) та 667 мг/мл лактулози (Дуфалак, Порталак та Лактувіт).

ЛЗ, наведені в табл. 1, представлені у формі сиропу, об'ємом флакону 100, 200, 250 або 500 мл; 1 ЛЗ Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл, представлений по 15 мл № 10 у формі саше.

Показаннями до застосування наведених в табл. 1 ЛЗ, відповідно до затверджених інструкцій, є: запори – регуляція фізіологічного ритму кишечника; стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні); портосистемна печінкова енцефалопатія (PSE): лікування та профілактика печінкової прекоми й коми [7, 9].

Виробники ЛЗ представлені ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Абботт Біолоджікалз Б.В.», які виробляють по 3 торгових найменування ЛЗ, що складає 27,3 % для кожного виробника від кількості зареєстрованих ЛЗ з лактулозою, ТОВ «Корпорація «Здоров'я» – 1 торгове найменування (9,0 %), «Белупо, ліки та косметика, д.д.» і ТОВ «Юрія-Фарм» – по 2 торгові найменування (по 18,2 %) (табл. 1).

Аналізуючи виробників ЛЗ лактулози за країною-походженням, установили, що переважають вітчизняні виробники (54,5 % наявного на ринку асортименту ЛЗ з лактулозою), із зарубіжних країн представлені Нідерланди (27,2 %), Хорватія (18,3 %).

Одним з основних показників, що використовуються для визначення економічної доступності ЛЗ, є коефіцієнт ліквідності цін (Cliq). Цей показник визначається шляхом поділу суми варіаційного розмаху ціни з урахуванням максимального та мінімального значення ціни за певний період і відображає ступінь конкуренції на фармацевтичному ринку, характеризуючи доступність препарату. Чим менше значення коефіцієнта ліквідності (зазвичай 0-0,5), тим більшим вважається рівень конкуренції, що склалася на ринку, і тим більш доступним є ЛЗ [21]. Проведені розрахунки коефіцієнтів ліквідності цін для ЛЗ лактулози можуть певною мірою характеризувати доступність препарату – максимальне значення коефіцієнта ліквідності (0,18) визначено для Нормолакта, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флак. (табл. 1).

На фармацевтичному ринку України, крім представлених ЛЗ, наявні також дієтичні добавки, що містять лактулозу (табл. 2).

Вміст діючої речовини в дієтичних добавках не зазначений в інструкціях (листках-укладках), крім дієтичної добавки Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 900 г (400, 220 г) у флак. Тобто вміст лактулози визначається на рівні її концентрації в ЛЗ.

Дієтичні добавки, наведені в табл. 2, представлені у формі сиропу (87,5 % від наявного на ринку асортименту дієтичних добавок з лактулозою) та саше (12,5 %).

Виробники дієтичних добавок вітчизняного походження представлені ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 % асортименту дієтичних добавок з лактулозою),

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

Таблиця 1

АСОРТИМЕНТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Лікарський засіб, форма випуску	Виробник лікарського засобу, країна	Діапазон роздрібних цін за паковання, грн*	Коефіцієнт ліквідності ціни (C_{liq})
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 100 мл у бан. (флак.)	ПАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна	114.80-122.60	0,03
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флак.		154.00-222.30	0,18
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 500 мл у флак.		331.70-412.50	0,11
Біофлоракс, сироп 670 мг/1 мл по 200 мл у флак.	ТОВ «Корпорація «Здоров'я», Україна	134.03-150.00	0,06
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 200 мл у флак.	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди	244.50-310.66	0,12
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 500 мл у флак.		466.20-595.00	0,12
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 15 мл № 10 у саше		498.00-629.99	0,12
Порталак, сироп 667 мг/мл по 250 мл у флак.	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	216.71-251.00	0,07
Порталак, сироп 667 мг/мл по 500 мл у флак.		375.11-436.50	0,08
Лактувіт, сироп 3.335 г/5 мл по 100 мл у флак. полім.	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	131.10-150.84	0,05
Лактувіт, сироп 3.335 г/5 мл по 200 мл у флак. полім.		189.40-216.31	0,07

Примітка. * – діапазон роздрібних цін за паковання представлений станом на квітень 2026 р. за даними інформаційного ресурсу «Tabletki.ua».

ТОВ «Юнатіс» (м. Буча, Київська обл.) (12,5 %), ТОВ «НЛП «Фітопродукт» (м. Харків) (12,5 %).

Для дієтичних добавок також був розрахований коефіцієнт ліквідності цін (Cliq), показники якого аналогічні характеристикам, попередньо отриманим під час аналізу ЛЗ.

Результати проведеного порівняльного аналізу асортименту ЛЗ (7 зареєстрованих торгових найменувань) та дієтичних добавок (8 торгових найменувань) на ринку України свідчать про практично однакову часткову присутність.

Необхідно зазначити, що протягом багатьох років частка дієтичних добавок у структурі аптечного продажу товарів «аптечного кошика» зростає, за підсумками 2025 р., їхня питома вага досягла 12,1% у грошовому вираженні [22]. Така ситуація може пояснюватися низкою факторів. Зокрема, протягом тривалого часу сегмент дієтичних добавок характеризується нижчими бар'єром для входу на ринок та регуляторним тиском, а також ширшими можливостями з погляду доступних каналів реалізації,

Таблиця 2

АСОРТИМЕНТ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Дієтична добавка, форма випуску	Виробник дієтичної добавки, країна	Діапазон роздрібних цін за паковання, грн*	Коефіцієнт ліквідності ціни (C_{liq})
Делакс Лакто Baum Pharm, сироп по 200 мл у флак.	ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна	249.00-259.00	0,02
Делакс Лакто Baum Pharm, сироп по 15 г № 10 у стіках		399.00	–
Паналак Фідем Фарм, сироп по 200 г у флак.		160.00	–
Лактулоза Tabula Vita, сироп по 200 мл у флак.		160.00-180.00	0,06
Гуттанорм, сироп з лактулозою по 200 мл у флак.		315.30	–
Лактулоза EXPERT PHARMA, сироп по 200 мл у флак.		169.00	–
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 900 г у флак.	ТОВ «Юнатіс», Україна	361.50-423.50	0,08
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 400 г у флак.		184.30-227.86	0,11
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 220 г у флак.		114.30-139.20	0,10
Прослабін-лактулоза, фітосироп по 200 мл у флак.	ТОВ «НЛП «Фітопродукт», Україна	131.58-137.28	0,02
Прослабін-лактулоза, фітосироп по 100 мл у флак.		99.75-107.80	0,04

Примітка. * – діапазон роздрібних цін за паковання представлений станом на квітень 2026 р., за даними інформаційного ресурсу «Tabletki.ua»; «-» – відсутній діапазон цін, представлена фіксована ціна.

однак цей аналіз враховує лише продаж через аптеки.

Водночас подальший розвиток цього сегмента ринку відбувається вже в умовах оновленого регуляторного середовища. В Україні 27 вересня 2025 р. набув чинності Закон України від 05.12.2024 р. № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» [23], що посилив регулювання ринку дієтичних добавок, гармонізуючи його з нормами Європейського Союзу. Зокрема, положеннями цього закону запроваджуються зміни до Закон України від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», визначаючи нові вимоги до складу, маркування, інформування споживачів та подання повідомлення про намір уведення в обіг дієтичних добавок [22, 24, 25]. Слід зазначити, що новими вимогами дозволяється реєстрація як дієтичних добавок тих, які містять у своєму складі речовини, внесені до переліку вітамінів, мінеральних речових та інших речовин та їхніх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках центральним органом виконавчої влади.

На реалізацію положень Закону України № 4122-IX видано наказ МОЗ від 19.02.2026 р. № 203 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України». Саме цим нормативним документом оновлено вимоги до дієтичних добавок і визначено, що вони можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, зокрема вітаміни, мінеральні речовини, продукти їхньої переробки, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини. Також у складі дієтичних добавок заборонено використовувати речовини, що є діючими речовинами у складі зареєстрованого ЛЗ, що відпускається за рецептом [25, 26].

Аналіз положень Наказу МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» у редакції від 17.04.2026 р. показав, що до переліку «IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом» (додаток 3) віднесено лактулозу в добовій максимально допустимій дозі 10 г, що відповідно визначає чіткі межі між віднесенням під час реєстрації засобів до лікарських чи до дієтичних добавок [27].

Також слід зазначити, що відповідно до вимог Закону № 4122-IX оператори ринку мають вчасно подати відповідні документи для забезпечення законного обігу дієтичних добавок в Україні. Також закон передбачає гнучкий перехід: протягом одного року дозволено обіг дієтичних добавок, які не повністю відповідають новим вимогам, але були виготовлені або ввезені відповідно до попередніх норм. Такі продукти можуть залишатися в обігу до завершення терміну придатності, але не довше трьох років з моменту набуття чинності закону; оператори ринку, які вже реалізують дієтичні добавки, мають обов'язково подати повідомлення протягом шести місяців, якщо планують подальший обіг цих продуктів [24].

Ці нормативно-правові зміни обігу дієтичних добавок свідчать про перехід до ретельного державного регулювання цього сегмента ринку, що має на меті розмежувати та чітко визначити межі застосування дієтичних добавок та їхнє позиціонування для кінцевого споживача.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Проаналізовано ринок ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу. Визначено, що наявні на ринку ЛЗ, відповідно до АТХ-класифікації, належать до групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ A06A D11». ЛЗ представлені у формі сиропу, об'ємом флакону 100, 200, 250 або 500 мл; 1 ЛЗ Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 15 мл № 10 у формі саше.

2. Установлено, що ЛЗ з лактулозою, що представлені на фармацевтичному ринку України, виробляються 5 виробниками з України, Хорватії та Нідерландів, з яких лідерами за кількістю ЛЗ є такі виробники: ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (27,3 % асортименту), «Abbott Biologicals B.V.» (27,3 % асортименту). За частковим вмістом частка вітчизняних виробників становить 54,5 %.

3. Визначено, що асортимент ринку дієтичних добавок з лактулозою аналогічно представлений у формі сиропу (87,5 %), значно менше – у формі саше (12,5 %). Виробниками дієтичних добавок є вітчизняні фармацевтичні компанії, з-поміж яких основна частка за кількістю асортиментних позиції належить ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 %).

4. Визначено, що за кількістю представлених асортиментних позицій у сегменті ЛЗ і дієтичних добавок з лактулозою співвідношення

є 46,7 % лікарських засобів до 53,3 % дієтичних добавок.

5. За результатами розрахунку коефіцієнта ліквідності цін встановлено високу економічну доступність для переважної більшості ЛЗ та дієтичних добавок з лактулозою (C_{liq}<0,08).

6. Результати аналізу змін у нормативно-правових документах щодо обігу дієтичних добавок показав зміну підходів у державному регулюванні цього сегмента ринку, зокрема вектор на чітке розмежування груп фармацевтичних товарів – ЛЗ і дієтичних добавок, а також межі застосування останніх та їхнє позиціонування для кінцевого споживача.

Перспективні напрями подальших досліджень полягають у проведенні фармакоекономічних досліджень для оцінки терапевтичної доцільності застосування різних засобів з лактулозою. Окремим напрямом є вивчення впливу лактулози на стан кишкової мікробіоти з використанням сучасних методів аналізу мікробіому, а також дослідження можливостей її комбінування з пробіотиками та пребіотичними компонентами (синбіотичні підходи). Перспективним також є розроблення нових лікарських форм із поліпшеними органолептичними властивостями та підвищеною комплаєнтністю пацієнтів, особливо у педіатричній практиці.

References

1. *Disorders*. https://iffgd.org/gi-disorders/irritable-bowel-syndrome/
2. Sakiyama, R., Miyashita, S., Nakano, M., & Tanaka, M. (2025). Ultra-low-dose lactulose modulates the gut microbiota in healthy adults: A double-blind, randomized, placebo-controlled crossover trial. *Functional Foods in Health and Disease, 15*(12), 907–920. https://doi.org/10.31989/ffhd.v15i12.1838
3. Komori, S., Akiyama, J., Tatsuno, N., Yamada, E., Izumi, A., Hamada, M., Seto, K., Nishiie, Y., Suzuki, K., Hisada, Y., Otake, Y., Yanai, Y., Okubo, H., Watanabe, K., Akazawa, N., Yamamoto, N., Tanaka, Y., Yanase, M., Saito, A. . . . Nagahara, A. (2024). Prevalence and Risk Factors of Constipation Symptoms among Patients Undergoing Colonoscopy: A Single-Center Cross-Sectional Study. *Digestion, 105*(4), 299–309. http://doi.org/10.1159/000539366
4. Marchenko, T. Z., & Semeniuk, O. O. (2018). Kompleksne ambulatorne likuvannia funktsionalnykh zakrepiv u ditei doshkilnoho viku. *Liky Ukrainy, 217*(1), 46–50. https://doi.org/10.37987/1997-9894.2018.1(217).195380
5. Salari, N., Ghasemianrad, M., Ammari-Allahyari, M., Rasoulpoor, S., Shohaimi, S., & Mohammadi, M. (2023). Global prevalence of constipation in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Wien Klin Wochenschr, 135*(15-16), 389–398. http://doi.org/10.1007/s00508-023-02156-w
6. Chen, K., Zhou, Z., Nie, Y., Cao, Y., Yang, P., Zhang, Y., Xu, P., Yu, Q., Shen, Y., Ma, W., Jin, S., & Liu, C. (2024). Adjunctive efficacy of Bifidobacterium animalis subsp. lactis XLTG11 for functional constipation in children. *Braz. J. Microbiol., 55*(2), 1317–1330. http://doi.org/10.1007/s42770-024-01276-3
7. Shi, J., & Li, F. (2023). Clinical study of probiotics combined with lactulose for minimal hepatic encephalopathy treatment. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., 35*(7), 777–781. http://doi.org/10.1097/MEG.0000000000002567
8. *Dovidnyk likarskykh preparativ Compendium*. https://compendium.com.ua/uk/
9. Wang, J. Y., Bajaj, J. S., Wang, J. B., Shang, J., Zhou, X. M., Guo, X. L., Zhu, X., Meng, L. N., Jiang, H. X., Mi, Y. Q., Xu, J. M., Yang, J. H., Wang, B. S., & Zhang, N. P. (2019). Lactulose improves cognition, quality of life, and gut microbiota in minimal hepatic encephalopathy: A multicenter, randomized controlled trial. *J. Dig. Dis., 20*(10), 547–556. http://doi.org/10.1111/1751-2980.12816
10. Toporovski, M. S., de Morais, M. B., Abuhab, A., & Crippa Júnior, M. A. (2021). Effect of Polydextrose/Fructooligosaccharide Mixture on Constipation Symptoms in Children Aged 4 to 8 Years. *Nutrients, 13*(5), 1634. http://doi.org/10.3390/nu13051634
11. Wang, J., Jiang, M., Hu, Y., Lei, Y., Zhu, Y., Xiong, H., & He, C. (2023). Lactulose regulates gut microbiota dysbiosis and promotes short-chain fatty acids production in acute pancreatitis patients with intestinal dysfunction. *Biomed Pharmacother, 163*, 114769. http://doi.org/10.1016/j.biopha.2023.114769
12. Wenqi, S., Bei, Z., Yunrong, W., Xinrong, W., Yifan, L., Weiwei, W., Muhan, N., Peng, Y., Xiaotan, D., Wen, L., Hua, Y., Lei, W., & Min, C. (2024). Lactulose vs Polyethylene Glycol for Bowel Preparation: A Single-Center, Prospective, Randomized Controlled Study Based on BMI. *Clin. Transl. Gastroenterol.*, *15*(1), e00652. http://doi.org/10.14309/ctg.0000000000000652
13. Wotzka, S. Y., Kreuzer, M., Maier, L., Zünd, M., Schlumberger, M., Nguyen, B., Fox, M., Pohl, D., Heinrich, H., Rogler, G., Biedermann, L., Scharl, M., Sunagawa, S., Hardt, W. D., & Misselwitz, B. (2018). Microbiota stability in healthy individuals after single-dose lactulose challenge – A randomized controlled study. *PLoS One, 13*(10), e0206214. http://doi.org/10.1371/journal.pone.0206214
14. Leung, A. K., & Hon, K. L. (2021) Paediatrics: how to manage functional constipation. *Drugs Context*, *10*, 2020-11-2. http://doi.org/10.7573/dic.2020-11-2
15. Tapper, E. B., Ospina, E., Salim, N., Chen, X., & Nikirk, S. (2023). Lactulose therapy for patients with cirrhosis, portal hypertension, and poor patient-reported outcomes: The Mi-Kristal trial. *Hepatology, 78*(4), 1159–1167. http://doi.org/10.1097/HEP.0000000000000408

16. *Nastanova 00184. Funktsionalni zakhvoriuvannia kyshechnyka ta syndrom podraznenoho kyshechnyka.* https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3869
17. *Nastanova 00182. Zakrepy u doroslykh*. https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3078
18. *Nastanova 00215. Tsyroz pechinky*. https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3105
19. *Tabletki.ua:* ofitsiinyi sait. Onlain-servis v Ukraini, yakyi nadaie informatsiiu pro naiavnist medychnykh preparativ ta inshoi farmatsevtychnoi produktsii v aptekakh. https://tabletki.ua/
20. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy*. http://www.drlz.com.ua/
21. Kotvytskaia, A. A., & Lobova, I. A. (2013). Analiz tsenovykh kharakteristik lekarstvennykh preparatov neyroprotektornogo deystviya, predstavlennykh na farmatsevticheskom rynke Ukrainy. *Nauchnye vedomosti. Seriya: Meditsina. Farmatsiya, 1*(154), Issue 22/2, 32–38
22. Dmytryk, K. (2026). Zdorovia v kapsulakh: analiz sehmentiv vitaminiv ta diietychnykh dobavok. *Shchotyzhnevyk Apteka, 12*(1533). https://www.apteka.ua/article/741857
23. Zakon Ukrainy "Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo udoskonalennia rehuliuvannia vyrobnytstva ta obihu diietychnykh dobavok, vrehuliuvannia inshykh pytan u sferi okhorony zdorovia" No. 4122-IX (2025, Veresen 27). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4122-20#Text
24. *Vazhlyvo: pro novi pravyla obihu diietychnykh dobavok*. (2025, Lypen 23). Derzhavna sluzhba Ukrainy z pytan bezpechnosti kharchovykh produktiv ta zakhystu spozhyvachiv. https://dpss.gov.ua/news/vazhlyvo-pro-novi-pravyla-obihu-diietychnykh-dobavok
25. Prokhorenko, Ye. (2026, Kviten 20). Miniust zareiestruvav zminy do rehuliuvannia diietychnykh dobavok, neobkhidni dlia vykonannia Zakonu No. 4122. *Shchotyzhnevyk Apteka, 16*(1537). https://www.apteka.ua/article/743530
26. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Zmin do deiakykh normatyvno-pravovykh aktiv Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy" No. 203 (2026, Liutyi 19). https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-19-02-2026-203-pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini
27. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Hihiienichnykh vymoh do diietychnykh dobavok" No. 1114 (2013, Hruden 19). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#top

Внесок авторів:
І. М. Владимирова: формулювання мети, завдань та концепції дослідження; написання та редагування основного тексту статті; редагування та фінальна перевірка статті.
В. О. Лебединець: формулювання мети, завдань та концепції дослідження; організація збору та оброблення даних, написання та редагування тексту статті.

***Конфлікт інтересів*:** відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час написання роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
І. М. Владимирова, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0002-4846-8839).
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com
В. О. Лебединець, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0003-1676-0592).
E-mail: lebedynets@nuph.edu.ua

Information about the authors:
I. V. Vladymyrova, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Standardization, and Certification of Medicines, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0002-4846-8839).
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com
V. O. Lebedynets, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Standardization, and Certification of Medicines, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0003-1676-0592).
E-mail: lebedynets@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 27.04.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 03.06.2026 р.
Взято до друку 10.06.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.