



¹ Медицинский институт
Российского
университета
дружбы народов

² Международное
общество
«Стресс под контролем»,
Москва

³ Научно-
исследовательский
институт скорой
помощи
им. Н.В. Склифосовского

⁴ Российская
медицинская академия
непрерывного
профессионального
образования

⁵ Детская
городская
поликлиника № 39,
Москва

Эффективность и безопасность комбинированного препарата СонНорм Дуо у пациентов с инсомнией: результаты открытого рандомизированного сравнительного клинического исследования

О.В. Котова, к.м.н.^{1,2}, Е.С. Акарачкова, д.м.н.¹, А.А. Беляев³,
И.В. Бородулина, к.м.н.⁴, С.В. Павлова, к.м.н.⁵

Адрес для переписки: Ольга Владимировна Котова, ol_kotova@mail.ru

Для цитирования: Котова О.В., Акарачкова Е.С., Беляев А.А. и др. Эффективность и безопасность комбинированного препарата СонНорм Дуо у пациентов с инсомнией: результаты открытого рандомизированного сравнительного клинического исследования. Эффективная фармакотерапия. 2022; 18 (36): 78–83.

DOI 10.33978/2307-3586-2022-18-36-78-83

Введение. Нарушения сна – одна из частых причин обращения к врачу. Неполюценный сон и расстройства цикла «сон – бодрствование» значительно ухудшают самочувствие и работоспособность.

Цель – оценить сравнительную эффективность и безопасность терапии комбинированным препаратом СонНорм Дуо и препаратом мелатонина у пациентов с инсомнией, в том числе обусловленной десинхронозом.

Материал и методы. Проведено многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование в параллельных группах с участием 140 амбулаторных пациентов с инсомнией. 70 пациентов первой группы получали комбинированный препарат СонНорм Дуо в течение 28 дней, 70 пациентов второй – монотерапию препаратом мелатонина 28 дней. Выполнена сравнительная оценка по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна, количества и выраженности нежелательных явлений.

Результаты. Терапия комбинированным препаратом СонНорм Дуо продемонстрировала клиническое преимущество у пациентов с инсомнией перед терапией препаратом мелатонина. По окончании исследования статистическая разница, по данным анкеты балльной оценки субъективных характеристик сна, между группами составила 4,10 балла ($p < 0,05$). На фоне применения обоих препаратов статистически значимое увеличение общего суммарного балла анкеты в группах отмечалось уже ко второму визиту и далее. На промежуточном визите выявлено статистически значимо более выраженное увеличение общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна в группе препарата СонНорм Дуо по сравнению с препаратом мелатонина. Зафиксировано десять нежелательных явлений – по пять в каждой группе. Статистически значимых различий между группами по частоте нежелательных явлений не установлено ($p > 0,05$).

Выводы. Проведенное исследование показало, что препарат СонНорм Дуо по параметрам эффективности превосходит препарат сравнения мелатонин у пациентов с инсомнией. Различий в отношении безопасности между препаратами не обнаружено.

Ключевые слова: нарушения сна, инсомния, СонНорм Дуо, мелатонин, десинхроноз, бессонница



Введение

Нарушения сна являются одной из наиболее частых причин обращения к врачу. Неполноценный сон и расстройства цикла «сон – бодрствование» значительно ухудшают самочувствие и работоспособность. Исследования последнего десятилетия подтверждают, что нарушения сна оказывают выраженное влияние на риск инфекционных заболеваний, возникновение и прогрессирование ряда соматических заболеваний, а также частоту депрессии [1]. Одним из наиболее распространенных нарушений сна является инсомния. По данным ряда крупных эпидемиологических исследований, примерно у трети населения выявляется по крайней мере один из диагностических критериев инсомнии по Классификации психических расстройств DSM-IV: от 9 до 15% населения испытывают последствия плохого сна в дневное время, а 8–18% не удовлетворены качеством сна [2].

Женщины страдают нарушениями сна в 1,5 раза чаще мужчин [3]. Согласно результатам эпидемиологического исследования распространенности инсомнии, проведенного в десяти странах мира, 24% людей указывали на плохой сон, 45,4% респондентов в Китае испытывали инсомнию той или иной степени выраженности в течение месяца, предшествовавшего исследованию [4].

Распространенность инсомнии при соматических и неврологических заболеваниях значительно возрастает. Так, более 83% неврологических пациентов в России отмечают инсомнические расстройства [5]. У большинства пациентов с инсомнией имеют место нарушения дневного функционирования, снижение когнитивных функций, эмоциональные проблемы, которые ложатся тяжелым бременем на пациентов и их семьи, социальную и медицинскую сферу, глобальную экономику [6].

Данные ряда исследований свидетельствуют о том, что коррекция нарушений сна при соматической патологии способствует улучшению течения основного заболевания и повышает эффективность терапии [7]. Лечение должно быть обоснованным и безопасным. Необходимо выбирать препараты, у которых риск синдрома отмены (так называемой рикошетной бессонницы) отсутствует или минимален, нежелательные явления (НЯ) редки.

Несмотря на то что в ряде случаев проявления инсомнии полностью купируются после полноценного отдыха, санаторно-курортного лечения, общеукрепляющих процедур, на фоне психотерапии, зачастую эти методы либо недоступны, либо сложны для пациента, поэтому приходится прибегать к использованию лекарственных препаратов. Поиск новых лекарственных препаратов, влияющих на сон и характеризующихся эффективностью, безопасностью, сбалансированностью и комплексностью фармакологического воздействия, а также удобством применения, продолжается.

Препараты мелатонина используются при инсомнии, в том числе обусловленной нарушением цикла «сон – бодрствование», достаточно давно и успешно.

На фоне применения мелатонина у пациентов с бессонницей уменьшается время засыпания и увеличивается общая продолжительность сна, улучшается утренняя работоспособность, отсутствуют синдром отмены и формирование лекарственной зависимости. Подтверждение тому – результаты ряда клинических исследований [8–10].

Применение мелатонина у пожилых лиц имеет особое значение, поскольку с возрастом происходит естественное снижение выработки мелатонина, что напрямую связано с увеличением частоты распространенности бессонницы в общей популяции [11, 12].

В последнее время интерес к терапии препаратами мелатонина увеличился в связи с открытием его новых возможностей в рамках пандемии COVID-19. В недавно проведенных исследованиях доказано, что мелатонин не только устраняет бессонницу, вызванную коронавирусной инфекцией, но также влияет на течение инфекции COVID-19, уменьшает риск прогрессирования заболевания, активность гипервоспалительной реакции, степень поражения легочной ткани, повышает эффективность вакцинирования [13].

В 2022 г. зарегистрирован и представлен на отечественном фармацевтическом рынке препарат СонНорм Дуо в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия). СонНорм Дуо представляет собой новую комбинацию мелатонина в терапевтической дозе 3 мг и растительных компонентов – экстракта травы пустырника (28 мг) и масла листьев перечной мяты (1,16 мг). В составе таблетки субстанция мелатонина включена в наружную пленочную оболочку, остальные компоненты – в ее срединную часть [14]. Такая конструкция позволяет обеспечивать оптимальную биодоступность действующих веществ и усиливать взаимные клинические эффекты. Благодаря комбинированному составу СонНорм Дуо обладает адаптогенным, седативным и снотворным эффектами, положительно влияет на интеллектуально-мнестические функции головного мозга и эмоционально-личностную сферу, улучшает процесс засыпания и качество сна, уменьшает тревожность, которая нередко мешает полноценному отдыху [14]. Интересны и другие механизмы действия препарата. В частности, мята обладает дополнительно спазмолитическим и сосудорасширяющим, а пустырник – кардиотоническим эффектами.

Появление нового препарата с комбинированным составом СонНорм Дуо обусловило целесообразность проведения клинического исследования степени его влияния на выраженность инсомнии.

Цель исследования – сравнить эффективность и безопасность терапии препаратом СонНорм Дуо и препаратом мелатонина у пациентов с инсомнией, в том числе обусловленной десинхронизмом.

Материал и методы

В многоцентровом открытом рандомизированном сравнительном клиническом исследовании в парал-



ельных группах с участием 140 амбулаторных пациентов с инсомнией (код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) – F51.0 «Бессонница неорганической этиологии») в возрасте от 18 до 55 лет из шести российских исследовательских центров сравнивали эффективность и безопасность препарата СонНорм Дуо и препарата мелатонина.

Критерии включения в исследование:

- возраст от 18 до 55 лет включительно;
- верифицированный диагноз бессонницы (код по МКБ-10 – F51.0 «Бессонница неорганической этиологии»);
- нарушение сна менее 19 баллов включительно согласно результатам анкеты балльной оценки субъективных характеристик сна, выявленное на скрининге;
- подписанное информированное согласие пациента на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству;
- для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом – отрицательный тест на беременность и согласие использовать адекватные методы контрацепции на протяжении всего исследования;
- для мужчин – согласие придерживаться адекватных методов контрацепции на протяжении всего периода участия в исследовании.

Критерии невключения в исследование:

- состояния, обусловленные причинами, связанными с исследуемым препаратом, предшествующей и сопутствующей терапией (индивидуальная непереносимость или известная гиперчувствительность к любым компонентам исследуемого препарата и препарата сравнения по данным анамнеза; прием групп препаратов из списка запрещенной терапии (глюкокортикостероиды, анальгетики центрального действия, опиоиды, противосудорожные препараты, лекарственные препараты и биологически активные добавки с основным или побочным седативным или возбуждающим эффектом, ингибиторы моноаминоксидазы, симпатомиметики, антидепрессанты, нейролептики, транквилизаторы и анксиолитики, циклоспорин, 5- и 8-метокси-псорален, циметидин, эстрогены, хинолоны, индукторы изофермента CYP1A2, пероральные)) менее чем за 14 дней до включения в исследование или необходимость их приема в ходе исследования;
- отсутствие ответа на терапию снотворными препаратами в анамнезе;
- необходимость в проведении оперативных вмешательств, за исключением не требующих наркоза или седации в течение исследования;
- дефицит лактазы и/или сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы или фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- состояния вследствие причин, связанных с сопутствующей психической и тяжелой соматической патологией (наличие, в том числе в анамнезе, теку-

щих или рецидивирующих психических заболеваний (коды по МКБ-10 F20–F29; F30–F39));

- бессонница, вызванная приемом лекарственных препаратов, органическими заболеваниями, нарушениями гигиены сна или неблагоприятными условиями засыпания;
- эпилепсия;
- аутоиммунные заболевания;
- сахарный диабет;
- органическая сосудистая патология с симптомами неврастении;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный эзофагит;
- туберкулез;
- тяжелая сердечная, дыхательная, печеночная, почечная недостаточность;
- неконтролируемая артериальная гипертензия и гипотензия;
- инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, тромбоэмболия легочной артерии менее чем за шесть месяцев до начала исследования;
- злокачественное новообразование любой локализации;
- положительный результат на ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С;
- беременность или кормление грудью;
- положительный тест на беременность;
- невозможность или нежелание пациента следовать правилам проведения и участия в клиническом исследовании.

Критерии исключения:

- отказ пациента от участия в исследовании/отзыв пациентом информированного согласия;
- развитие НЯ, препятствующих дальнейшему проведению терапии;
- возникновение у пациента серьезного НЯ (СНЯ);
- возникновение сопутствующих соматических заболеваний/симптомов или обострение хронических заболеваний, не связанных с применением препаратов (по усмотрению врача-исследователя);
- несоблюдение режима терапии (пропуск более 20% применений препарата), нарушение плана и/или процедур визитов (неявка на визит, нарушение сроков визитов);
- возникновение критериев невключения в ходе исследования;
- необходимость в применении лекарственных препаратов, запрещенных протоколом;
- любое состояние пациента, требующее, по обоснованному мнению врача-исследователя, вывода пациента из исследования.

Визит скрининга был осуществлен для 142 пациентов. 140 пациентов, подписавших форму информированного согласия, прошли скрининг и были рандомизированы в соотношении 1:1 в одну из двух групп терапии. Пациенты, включенные в исследование, были сопоставимы по возрасту, полу, росту и массе тела. 138 пациентов полностью прошли все процедуры, предусмотренные протоколом, и завершили ис-



следование. Два пациента выбыли из исследования (рис. 1).

Пациентам первой группы назначали препарат СонНорм Дуо (состав: мелатонин 3,00 мг, мяты перечной листьев масло 1,16 мг; пустырника травы экстракт (сухой) 28,00 мг) внутрь по одной таблетке один раз в сутки за 30–40 минут до сна. Пациенты второй группы получали препарат мелатонина (мелатонин 3,00 мг) внутрь за 30–40 минут до сна по одной таблетке один раз в день. Общая продолжительность лечения составила 28 дней.

Дизайн исследования предусматривал пять визитов: визит 0 (скрининг), визит 1 (рандомизация и начало лечения, 1-й день), визит 2 (терапия, 15-й день), визит 3 (окончание терапии, 29-й день).

Все пациенты были осмотрены врачом-неврологом, им были выполнены антропометрия, оценка жизненно важных показателей (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхательных движений, температура тела), биохимический анализ крови, общий анализ крови и мочи, электрокардиограмма в 12 отведениях, тест на беременность для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

Оценка эффективности проводимой терапии основывалась на динамике общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна, предложенной Я.И. Левиным в 1995 г. [15]. Максимальная суммарная оценка составляет 30 баллов. Согласно данным проведенных исследований, нормой считается сумма 22 и более балла, при сумме 19–21 балл результат оценивается как пограничный, сумма менее 19 баллов свидетельствует о неблагополучии, наличии инсомнии. В ходе исследования измеряли суммарный балл по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна на визитах 0, 1, 2, 3 и оценивали его изменения к визитам 2 и 3 относительно значений на визите 1. Оценка эффективности терапии основана на анализе первичных и вторичных конечных точек. Первичная конечная точка – изменение общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна к визиту 3 по сравнению с визитом 1. Вторичная конечная точка – изменение общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна к визиту 2 по сравнению с визитом 1.

В ходе исследования анализировали приверженность лечению на визитах 2 и 3 исходя из данных о приеме препарата, указанных в дневнике пациента, и подсчета количества оставшегося препарата. Анализировали также безопасность терапии на основании оценки частоты НЯ/СНЯ. НЯ, зарегистрированные в ходе исследования, представлены по частоте (число пациентов с НЯ и число таких НЯ в группе).

Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакета статистических программ IBM SPSS 17.0. Статистический анализ включал проверку на соответствие нормальному закону распределения с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. Для сравнения количественных данных, распределенных

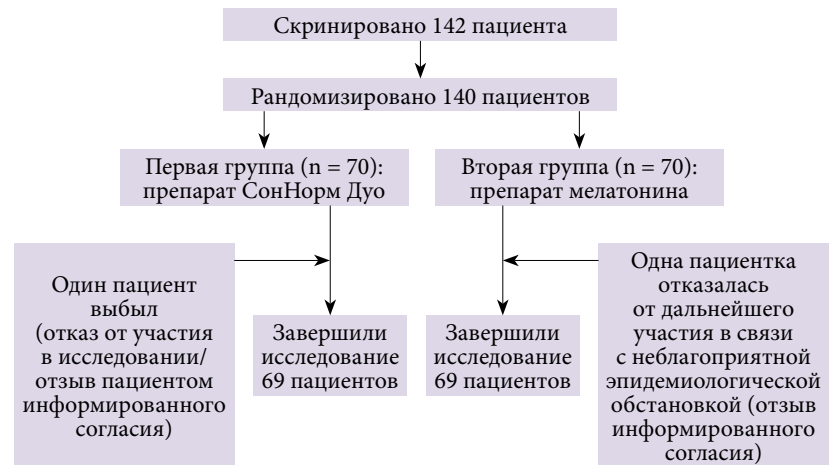


Рис. 1. Распределение участников исследования

по нормальному закону распределения, использовали стандартные параметрические критерии. Для сравнения количественных данных, распределенных по закону, отличному от нормального, применяли стандартные непараметрические критерии. Частоту показателей между группами лечения сравнивали с помощью критерия χ^2 Пирсона с поправкой Йетса или точного критерия Фишера. За критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимали $p < 0,05$.

Результаты

В ходе исследования было показано, что препарат СонНорм Дуо превосходит по параметрам эффективности препарат сравнения мелатонин.

Применение исследуемых препаратов ассоциировалось со статистически значимым увеличением общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна уже к визиту 2 и далее. К визиту 3 по сравнению с визитом 1 достоверное различие между препаратами СонНорм Дуо и мелатонин составило 4,10 балла (95%-ный доверительный интервал 2,56–5,63; $p < 0,05$) (рис. 2). Первичная конечная точка была достиг-

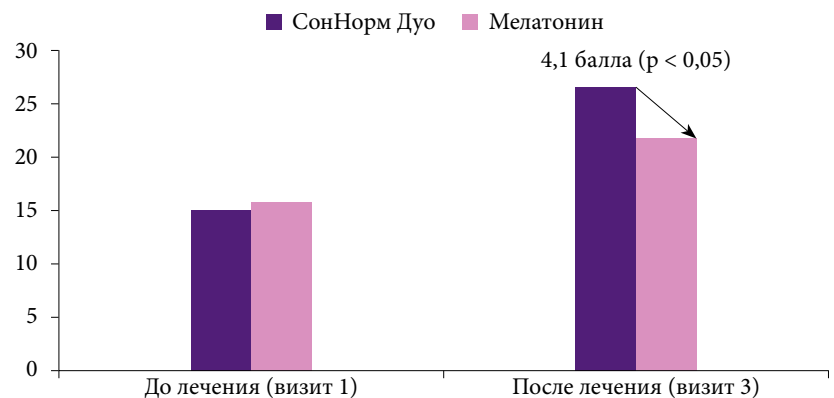
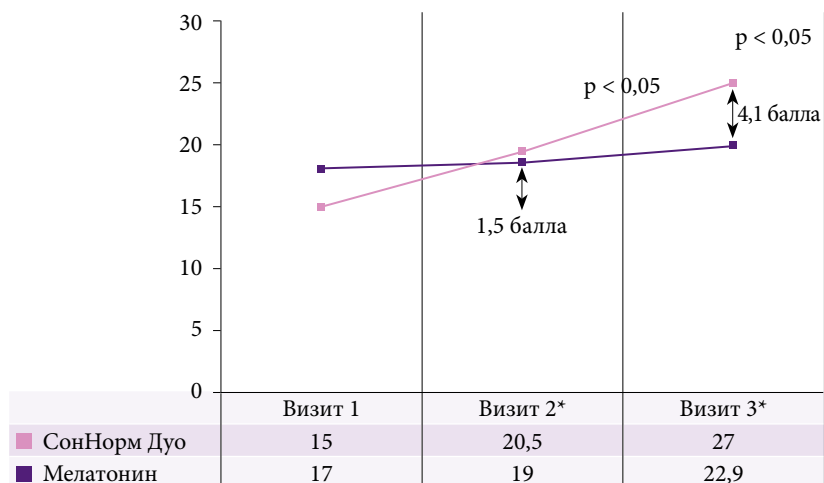


Рис. 2. Динамика общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна в исследуемых группах (на визитах 1 и 3)



* Уровень значимости межгрупповых различий $p < 0,05$.

Рис. 3. Динамика общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна в исследуемых группах в процессе лечения (на визитах 1, 2 и 3; данные представлены в виде медианы (25%-ный; 75%-ный квартили))

нута в отношении препарата сравнения, что свидетельствовало о преимуществе комбинированного препарата СонНорм Дуо перед монопрепаратом мелатонина в отношении клинической эффективности.

При оценке динамики на визите 2 было выявлено статистически значимое более выраженное увеличение общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна в группе исследуемого препарата СонНорм Дуо по сравнению с монопрепаратом мелатонина (рис. 3). Таким образом, была достигнута вторичная конечная точка.

Результаты проведенной оценки приверженности лечению свидетельствовали о хорошем комплаенсе. Статистически значимых различий между группами не выявлено.

В исследовании зафиксировано десять НЯ – по пять в каждой группе. Статистически значимых различий между группами по частоте НЯ не выявлено ($p > 0,05$). НЯ зарегистрированы у 2 (2,9%) пациентов группы СонНорм Дуо и 4 (5,7%) – группы мелатонина. СНЯ не зафиксировано. Из десяти НЯ, зарегистрированных в исследовании, два были классифицированы как нежелательные реакции (НР), поскольку имели возможную (одно НЯ) и вероятную (одно НЯ) связь с препаратами исследова-

ния по шкале Всемирной организации здравоохранения. НР в виде сонливости отмечались у 1 (1,4%) пациента первой группы и в виде головной боли у 1 (1,4%) пациента – второй. НЯ были легкой степени выраженности, не требовали назначения сопутствующей терапии, медицинского вмешательства, изменения дозы и режима применения препаратов исследования.

Таким образом, препараты обладают благоприятным профилем безопасности, различий в данном аспекте не выявлено.

Заключение

Результаты исследования продемонстрировали статистически достоверное преимущество комбинированного препарата СонНорм Дуо перед препаратом мелатонина по клинической эффективности в отношении влияния на качественные параметры сна: время засыпания, продолжительность и качество сна, количество ночных пробуждений, количество сновидений, качество утреннего пробуждения, что подтверждено динамикой общего суммарного балла по анкете балльной оценки субъективных характеристик сна. При этом статистическая разница баллов отмечалась на визите 2 и увеличилась к окончанию курса терапии (4,1 балла; $p < 0,05$). Это можно объяснить эффектом синергизма активных компонентов препарата СонНорм Дуо и, как следствие, более выраженным влиянием на динамику состояния у пациентов с инсомнией.

Оба препарата в целом хорошо переносились пациентами, зарегистрированные единичные НЯ были легкой степени выраженности, статистических различий в частоте возникновения которых между группами не выявлено. Между тем в группе мелатонина пациентов с НЯ было больше.

Кроме того, отмечалась высокая приверженность пациентов проводимой терапии, что обусловлено удобным режимом дозирования и хорошей переносимостью.

Инсомния негативно влияет на все сферы жизни человека, включая социальную и экономическую. Поэтому пациенты с инсомнией нуждаются в активном наблюдении со стороны терапевтов и неврологов с целью своевременной коррекции возникающих нарушений сна. В схему лечения пациентов с инсомнией рекомендуется включать новый комбинированный препарат СонНорм Дуо, характеризующийся высокой эффективностью и хорошей переносимостью. *

Литература

1. Котова О.В., Медведев В.Э., Акарачкова Е.С., Беляев А.А. Ковид-19 и стресс-связанные расстройства. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2021; 121 (5-2): 122–128.
2. Ohayon M.M. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. Sleep Med. Rev. 2002; 6 (2): 97–111.
3. Kravitz H.M., Ganz P.A., Bromberger J., et al. Sleep difficulty in women at midlife: a community survey of sleep and the menopausal transition. Menopause. 2003; 10 (1): 19–28.



4. Soldatos C.R., Allaert F.A., Ohta T., et al. How do individuals sleep around the world? Results from a single-day survey in ten countries. *Sleep Med.* 2005; 6 (1): 5–13.
5. Полуэктов М.Г. Нарушения сна в практике невролога. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2012; 4 (4): 18–24.
6. Котова О.В., Акарачкова Е.С., Вершинина С.В., Рябконов И.В. Влияние стресса на сон человека. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2012; 4 (112): 79–82.
7. Ляшенко Е.А., Левин О.С., Полуэктов М.Г. Расстройства сна у пожилых пациентов. Современная терапия в психиатрии и неврологии. 2015; 2: 4–9.
8. Sletten T.L., Magee M., Murray J.M., et al. Efficacy of melatonin with behavioural sleep-wake scheduling for delayed sleep-wake phase disorder: a double-blind, randomised clinical trial. *PLoS Med.* 2018; 15 (6): e1002587.
9. Kayumov L., Brown G., Jindal R., et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover study of the effect of exogenous melatonin on delayed sleep phase syndrome. *Psychosom. Med.* 2001; 63 (1): 40–48.
10. Riemann D., Baglioni C., Bassetti C., et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J. Sleep Res.* 2017; 26 (6): 675–700.
11. Morin C.M., LeBlanc M., Daley M., et al. Epidemiology of insomnia: prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. *Sleep Med.* 2006; 7 (2): 123–130.
12. Godfrey S., Iversen H.K., West A.S. Melatonin profile in healthy, elderly subjects – a systematic literature review. *Chronobiol. Int.* 2022; 39 (4): 476–492.
13. Bologna C., Madonna P., Pone E. Efficacy of Prolonged-Release Melatonin 2 mg (PRM 2 mg) prescribed for insomnia in hospitalized patients for COVID-19: a retrospective observational study. *J. Clin. Med.* 2021; 10 (24): 5857.
14. Инструкция по медицинскому применению препарата СонНорм Duo // grls.rosminzdrav.ru/
15. Левин Я.И., Елигулашвили Т.С., Посохов С.И. и др. Фармакотерапия инсомний: роль Имована. Расстройства сна / под ред. Ю.А. Александровского, А.М. Вейна. СПб.: Медицинское информационное агентство, 1995. С. 56–61.

Efficacy and Safety of the Combined Drug SonNorm Duo in Patients with Insomnia: Results of an Open Randomized Comparative Clinical Trial

O.V. Kotova, PhD^{1,2}, E.S. Akarachkova, PhD¹, A.A. Belyaev³, I.V. Borodulina, PhD⁴, S.V. Pavlova, PhD⁵

¹ Medical Institute of the Peoples' Friendship University of Russia

² International Society for the Study of Stress 'Stress under Control', Moscow

³ N.V. Sklifosovsky Scientific Research Institute of Emergency Medical Care

⁴ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education

⁵ Children's City Polyclinic № 39, Moscow

Contact person: Olga V. Kotova, ol_kotova@mail.ru

Background. Sleep disorders are one of the most common reasons for medical consultations. Inadequate sleep and disorders of the 'sleep – wake' cycle significantly worsen well-being and performance.

Aim. Evaluation of the efficacy and safety of therapy with the combined drug SonNorm Duo compared with the drug melatonin in patients with insomnia, including those caused by desynchronosis.

Material and methods. A multicenter open, randomized, comparative clinical trial in parallel groups was performed, which included 140 outpatient patients with insomnia: in group 1, 70 patients received the combined drug SonNorm Duo for 28 days; in group 2, 70 patients received monotherapy with melatonin for 28 days. A comparative assessment was carried out on the questionnaire of a point assessment of subjective sleep characteristics and the number and severity of adverse events.

Results. Therapy with the combined drug SonNorm Duo has demonstrated a clinical advantage in patients with insomnia. At the end of the study, the statistical difference according to the questionnaire of the subjective sleep characteristics score between the groups was 4.10 points ($p < 0.05$). The use of all the studied drugs led to a statistically significant increase in the total score of the questionnaire in the groups by the second visit and beyond. At the intermediate visit, a statistically significantly more pronounced increase in the total score of the questionnaire for the subjective assessment of sleep characteristics in the group of the studied drug SonNorm Duo compared with the drug melatonin was revealed. The study recorded 10 adverse events, 5 in each group. There were no statistically significant differences between the groups in the frequency of adverse events ($p > 0.05$).

Conclusions. The study showed that the drug SonNorm Duo surpasses the comparison drug melatonin in patients with insomnia in terms of efficacy parameters, no differences were found between the drugs in terms of safety parameters.

Key words: sleep disorders, insomnia, SonNorm Duo, melatonin, desynchronosis, insomnia