

**ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ОЦЕНКА  
РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

<b>Оценка эффективности и безопасности биологически активной добавки «FNA 652» у пациентов с астеническими состояниями, сопровождающимися заторможенностью, вялостью, апатией, снижением работоспособности</b>	
Протокол	№ FNA 652-ВАА-02-2022, версия 1.0 от 12.08.2022
Состав	L-Триптофан, экстракт пустырника разнолистного, оболочка капсулы: желатин с красителем титана диоксид (E171), микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ, носитель E460(i), экстракт семян Гриффонии простолистной (5-гидрокситриптофан), аэросил (E551), магниевая соль стеариновой кислоты (E 470), пиридоксина гидрохлорид (Витамин B6).
Лекарственная форма	Капсулы по 318 мг
Вид исследования:	Клиническая апробация
Дизайн клинической апробации	Одноцентровая клиническая апробация в группе пациентов, которым назначена БАД «FNA 652».
Спонсор клинической апробации	ООО «Симплфарм», Россия
Контрактно-исследовательская организация	ООО «ЛАБМГМУ» Адрес: Москва, Малая Пироговская улица, 13 к. 1. Телефон: +7 499 340 10 14; e-mail: <a href="mailto:info@labmgmu.ru">info@labmgmu.ru</a>
Дата составления и версия промежуточной оценки результатов клинической апробации	1.0 от 07.10.2022 г.

## **2. ОБСУЖДЕНИЕ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Целью клинической апробации является оценка эффективности и безопасности применения БАД «FNA 652» у пациентов с астеническими состояниями, сопровождающимися заторможенностью, вялостью, апатией, снижением работоспособности.

В течение клинической апробации проводится 3 визита: Визит 0 (скрининг), Визит 1 (начало терапии), Визит 2 (визит завершения клинической апробации).

Препараты назначаются в соответствии с рекомендациями спонсора клинической апробации: «FNA 652», капсулы, ООО «Симплфарм», Россия, по 2 капсулы 2 раз в день во время еды 30 дней.

Промежуточная оценка результатов клинической апробации основана на данных, полученных от пяти пациентов:

- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала статистически значимые изменения субъективного самочувствия пациентов по ВАШ на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» не продемонстрировала статистически значимого изменения по тесту Спилбергера – снижение уровня реактивной и личностной тревожности на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала тенденцию к превосходству по шкале Бека – снижение уровня депрессии на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала тенденцию к превосходству по шкале Шихана на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала статистически значимые изменения по шкале оценки субъективных характеристик сна Шпигеля – нормализация сна, на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала статистически значимое снижение балла по шкале тревоги Гамильтона на Визите 2 по сравнению со Скринингом;
- Исследуемая БАД «FNA 652» не продемонстрировала статистически значимого изменения исходных показателей концентрации внимания и работоспособности по

данным параметров таблицы Шульте и теста Бурдона на Визите 2 по сравнению со Скринингом;

- Исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала тенденцию к превосходству по снижению суммарного балла по шкале оценки жизненных событий Холмса–Рея на Визите 2 по сравнению со Скринингом.

Таким образом, исследуемая БАД «FNA 652» продемонстрировала статистически значимую положительную динамику субъективного самочувствия пациентов по ВАШ, статистически значимые изменения по шкале тревоги Гамильтона и по шкале оценки субъективных характеристик сна Шпигеля – нормализация сна.