

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ  
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
«НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ГИГИЕНЫ»  
(ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены» Роспотребнадзора)

УДК 613.95./96

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ФБУН «Новосибирский  
НИИ гигиены» Роспотребнадзора

И.И. Новикова

«28» ноября 2023 г.

М.П.



**ОТЧЕТ  
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ**

**Оценка физиологических эффектов циклового применения  
биологически активной добавки «Монадасил»  
у лиц с астено-невротическим синдромом**

Новосибирск, 2023

Оценка физиологических эффектов циклового применения биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом. – 75 с.

Исполнитель: ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены» Роспотребнадзора

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>I. ВВЕДЕНИЕ</b> .....	4
<b>II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	4
<b>III. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	11
3.1. Оценка астенического состояния, показателей вегетативной нервной системы, тревоги и депрессии .....	11
3.2. Оценка показателей физической и умственной работоспособности .	28
3.3. Оценка качества и продолжительности сна .....	45
3.4. Оценка показателей самочувствия и настроения .....	50
3.5. Оценка показателей основного обмена, процентного содержания активной клеточной и жировой массы тела .....	62
3.6. Оценка функционального состояния зрительного анализатора .....	66
<b>IV. ВЫВОДЫ</b> .....	69
<b>Приложение 1</b> Основные результаты сравнительного анализа изучаемых показателей ГН и ГК.....	73
<b>Приложение 2</b> Заключение Локального этического комитета ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены Роспотребнадзора» .....	75

## I. ВВЕДЕНИЕ

Отчёт состоит из введения, раздела материалов и методов, результатов собственных исследований, выводов.

Отчёт представлен на 75 страницах, включает 27 таблиц, 76 рисунков, 2 приложения.

В отчёте представлены итоги клинического исследования, проведенного на базе ФБУН "Новосибирский НИИ гигиены" Роспотребнадзора.

**Цель исследования:** оценить физиологические реакции организма на прием биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом.

**Задачи исследования:**

1) Оценить в клиническом эксперименте физиологические реакции за период циклового приема биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом и в период 30 дней после завершения цикла, в том числе показатели самочувствия и настроения, тревожности, состояния вегетативной нервной системы, качества сна, умственной и физической работоспособности, уровень основного обмена, состояния зрительной функции.

2) Подготовить основные выводы и заключение по результатам работы.

Основные результаты эффективности циклового приема биологически активной добавки «Монадасил» и в период 30 дней после завершения циклового приема у лиц с астено-невротическим синдромом представлены в [Приложении 1](#).

## II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследуемый препарат: биологически активная добавка «Монадасил» (далее БАД).

В состав препарата входят: комплекс гидролизата пекарских дрожжей, экстракты листьев крапивы и листьев брусники, фолиевая кислота.

Основной компонент - дрожжи (пекарские) характеризуются не только высоким содержанием белковых веществ (до 50 % и более), но и оптимальным балансом незаменимых и заменимых аминокислот близким (за исключением содержания метионина) к животному белку. Дрожжи содержат комплекс витаминов группы В и трехвалентный хром.

Второй структурный элемент препарата - крапива двудомная (*Urtica dioica* L.). В листьях крапивы двудомной содержатся витамины (К, В2, С); каротин; пантотеновая кислота; фитонциды; белки; сахара; хлорофилл; дубильные вещества; кремниевая и муравьиная кислоты; макро- и микроэлементы (включая железо, ванадий, марганец, магний, хром, медь, алюминий, цинк, фосфор).

Третий компонент – листья брусники. Листья брусники содержат фенольные гликозиды, фитонциды, Р-витаминный комплекс, витамин В2, С, каротин, дубильные вещества, арбутин, гидрохинон, танин и карбоновые

кислоты, галловую, хинную, винную кислоты и витамин С. Содержание полезных веществ в листьях брусники превышает содержание их в плодах.

Следующий компонент - фолиевая кислота. Фолиевая кислота является водорастворимым аналогом витамина В9, участвует в поддержании нормального функционирования сердечно-сосудистой и иммунной систем организма.

Свойства препарата, заявленные заказчиком: снижение интенсивности проявлений хронической усталости, астенического синдрома, депрессии, быстрой утомляемости; улучшение сна; снижение утомляемости глаз, повышение умственной работоспособности; улучшение когнитивных функций.

Исследуемый препарат БАД «Монадасил» был предоставлен Заказчиком в виде таблеток для рассасывания.

Объекты исследования:

1) Лица трудоспособного возраста с астено-невротическим синдромом, принимавшие в период эксперимента курсом БАД «Монадасил» - группа наблюдения (ГН) в количестве 23 человека. Лица ГН получали исследуемый препарат «Монадасил» по 1 табл. сублингвально утром (перед приемом пищи) ежедневно в течение 30 дней (в первые 5 дней прием осуществлялся 2 раза в день – утром и в обед (перед приемом пищи)).

2) Лица трудоспособного возраста с астено-невротическим синдромом, не принимавшие курсом БАД «Монадасил» - группа контроля (ГК) в количестве 21 человек.

Период исследования: 28.08.2023 – 30.10.2023 год.

Обследования и исследования проводились в 1, 10, 30, 45 и 60 дни исследования.

Локальным этическим комитетом ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены» проведена экспертиза дизайна, получено положительное заключение (протокол № 4 от 22.08.2023г.) – [Приложение 2](#);

Методы исследования: клинико-диагностические, социологические, статистические.

Количество лиц в разрезе методов исследования представлено в таблице 1.

Таблица 1 - Количество участников исследования с применением используемых методик на различных этапах исследования

Исследования	Группы	Дни обследования				
		1	10	30	45	60
Ведение личного дневника	Контроль	20	20	20	20	20
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Выявление признаков вегетативных изменений (А.М. Вейна)	Контроль	8	8	8	8	8
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Субъективная шкала оценки астении (MFI-20)	Контроль	8	8	8	8	8
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Оценка качества жизни (EQ-5D-3L)	Контроль	8	8	8	8	8
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Госпитальная шкала тревоги и	Контроль	20	20	20	20	20

Исследования	Группы	Дни обследования				
		1	10	30	45	60
депрессии (HADS)	Наблюдение	23	23	23	23	23
Исследование самочувствия, активности и настроение (САН)	Контроль	20	20	20	20	20
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Оценка субъективных характеристик сна (Я.И. Левиным)	Контроль	20	20	20	20	20
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Реакция на движущийся объект (РДО)	Контроль	20	20	20	20	19
	Наблюдение	23	23	23	23	23
Корректирующая проба «кольца Ландольта»	Контроль	6	6	6	6	6
	Наблюдение	10	10	10	10	10
Биоимпедансометрия	Контроль	20	20	20	20	20
	Наблюдение	23	23	23	23	21
Авторефрактометрия	Контроль	3	3	3	3	3
	Наблюдение	4	4	4	4	4

В работе использовались следующие клиничко-диагностические методы: рефрактометрия, биоимпедансометрия, Тест «Реакция на движущийся объект», Корректирующая проба «Кольца Ландольта», Восемцветовой тест М. Люшера, Опросник А.М. Вейна, Субъективная шкала оценки астении «MFI-20»<sup>1</sup>, русифицированная версия опросника «EuroQol-5D», Госпитальная шкала тревоги и депрессии «HADS»<sup>2</sup>, Методика «САН»<sup>3</sup>, Анкета диагностики бессонницы по Я.И. Левину.

**«Рефрактометрия»** - объективный метод изучения состояния зрительного анализатора с помощью оценки оптических характеристик глаза с использованием авторефрактометра URK-700 (Корея). С целью изучения динамики показателей, характеризующих степень напряжения зрительного анализатора, участникам 3-хкратно в течение рабочего дня проводилась оценка рефракции (в начале рабочего дня, после обеда и в конце рабочего дня) в 1, 10, 30, 45 и 60 дни исследования.

**«Биоимпедансометрия»** - объективный метод оценки показателя основного обмена с использованием аппарата Inbody 770 (Южная Корея). С целью изучения динамики показателей, определяющих уровень основного обмена, участникам проведен комплексный компонентный анализ состава тела в 1, 10, 30, 45 и 60 дни исследования.

Для оценки объективных и субъективных показателей психоэмоционального состояния использовался компьютерный комплекс для проведения психофизиологических и психологических тестов с регистрацией вегетативных и эмоциональных реакций «НС-ПСИХОТЕСТ ЭКСПЕРТ» (Россия).

<sup>1</sup> Е.М. Smets et al., 1994 <https://memini.ru/tests/subektivnaya-shkala-oczenki-astenii-mfi20/>

<sup>2</sup> Кукшина А. А. и др. Исследование психометрических свойств «Госпитальной шкалы тревоги и депрессии» (HADS), рекомендованной для врачей общесоматической практики, на выборке пациентов с нарушением двигательных функций //Клиническая и специальная психология. – 2023. – Т. 12. – №. 2. – С. 1-24.

<sup>3</sup> Гончаров С.Ф., Ушаков И.Б., Лядов К.В., Преображенский В.Н. Профессиональная медицинская реабилитация спасателей. – М.: Паритет Граф, 1999. – С. 260-262.

**Тест «Реакция на движущийся объект»<sup>4</sup>** - метод оценки сенсомоторной реакции. Методика предназначена для измерения уравновешенности нервных процессов, т.е. степени сбалансированности процессов возбуждения и торможения по силе. Исследование проводится с использованием специальной компьютерной программы. На экране монитора изображена окружность, на которой в различных точках находятся две отметки, меняющие положение от предъявления к предъявлению движущегося объекта. От первой отметки по часовой стрелке с определенной скоростью происходит заливка окружности. Обследуемому необходимо нажать на кнопку зрительно-моторного анализатора в тот момент, когда заливка достигнет второй отметки.

**Корректирующая проба «Кольца Ландольта»<sup>5</sup>** – метод оценки умственной работоспособности. Обследование проводится с помощью компьютерной программы, в которой дается специальный бланк, содержащий случайный набор колец с разрывами, направленными в различные стороны. Респондент просматривает ряд и выбирает указанные в инструкции кольца с нужным направлением разрыва. Результаты пробы оценивают по количеству пропущенных знаков, а также по времени выполнения заданного количества строк.

**Восьмицветовой тест М. Люшера<sup>6</sup>** - метод оценки психоэмоционального состояния. При проведении исследования использовались наборы (таблицы) из восьми цветов: серого, тёмно-синего, сине-зелёного, красно-жёлтого, жёлто-красного, красно-синего или фиолетового, коричневого и чёрного. Сама процедура тестирования состоит в упорядочивании цветов испытуемым по степени их субъективной приятности. Респонденту предлагается выбрать наиболее приятный цвет из 8-ми предложенных, и далее выбрать наиболее приятный из оставшихся, пока не останется 1 цвет. Испытание проводилось в 2 этапа с небольшой паузой (2-3 мин) между ними. Тестирование проводилось с помощью компьютерной программы. Интерпретация результатов ориентирована на уровень психоэмоционального напряжения. Наличие тревожности оценивается по уровню тревоги, выражаемом количественно от 0 (отсутствие) до 12 (максимальный).

**Опросник А.М. Вейна<sup>7</sup>** – метод оценки вегетативной нервной системы, включающий в себя 11 вопросов. Каждому вопросу присваивается определенный балл – от 1 до 10. Затем баллы суммируются. Общая сумма баллов у здоровых лиц не должна превышать 15. На наличие вегетативных нарушений указывает сумма баллов более 15.

**Субъективная шкала оценки астении «MFI-20»<sup>8</sup>** - метод оценки астенического состояния. С помощью данного теста осуществляется диагностика астенического состояния и определение степени выраженности

<sup>4</sup> Практикум по общей, экспериментальной и прикладной психологии: Учебное пособие / В.Д. Балин, В.К. Гайда, В.К. Гербачевский и др. / Под общей ред. А.А. Крылова, С.А. Маничева. – СПб: Питер, 2000. – С. 258.)

<sup>5</sup> Альманах психологических тестов. М., 1995, с. 107-111.

<sup>6</sup> Филимоненко Ю.И. Методика попарных сравнений / Ю.И. Филимоненко, В.Ю. Рыбников, Ю.И. Горский. – М.: Воениздат, 1994. – 25 с.

<sup>7</sup> А. М. Вейн (ред.) Вегетативные расстройства: Клиника, диагностика, лечение. М.: МИА, 2003

<sup>8</sup> E.M. Smets et al., 1994 <https://memini.ru/tests/subektivnaya-shkala-oczenki-astenii-mfi20/>

отдельной симптоматики: общей астении, физической астении, пониженной активности, снижения мотивации и психической астении. Шкала, разработанная группой нидерландских учёных (E. Smets, B. Garssen, B. Vonke, J. Naes) состоит из 20 утверждений, отражающих разные составляющие астении: общую астению, физическую астению, пониженную активность, снижение мотивации и психическую астению. Каждая из пяти перечисленных подшкал содержит четыре пункта и составлена таким образом, чтобы минимизировать влияние субъективного фактора. Одна подшкала содержит два пункта, подтверждающих астению и два пункта отрицающих её. Наивысший балл отражает самую высокую тяжесть астении. Оценка шкалы является суммой баллов отдельных составляющих её и может варьировать от 5 до 25 баллов. Если суммарный балл по одной из субшкал выше 12, то это может быть предварительным основанием для постановки диагноза "астенический синдром".

**Русифицированная версия опросника «EuroQol-5D<sup>9</sup> (EQ-5D-3L)»** - метод оценки качества жизни, разработанный группой европейских ученых в 1991 г. Опросник состоит из 2-х частей : первая - оценивает проблемы, связанные с перемещением в пространстве; при выполнении привычной повседневной деятельности по дому, учебе; участие в делах семьи; проведении досуга; наличие отдельных психологических проблем на индивидуальном уровне; вторая часть опросника представляет собой «термометр здоровья». Это 20-сантиметровая вертикальная градуированная линейка, на которой «0» означает самое плохое, а «100»- самое хорошее состояние здоровья. Каждый раздел первой части оценивается по 3-м уровням в зависимости от степени выраженности проблемы: 1 - нет нарушений; 2 - есть умеренные нарушения; 3 - есть выраженные нарушения.

**Госпитальная шкала тревоги и депрессии «HADS»<sup>10</sup>** - метод оценки уровня тревоги и депрессии. Шкала состоит из двух частей, в каждой по 7 вопросов. Первая часть для определения уровня тревоги, вторая для уровня депрессии. Вопросы касаются больше ангедонического компонента депрессии. Каждому вопросу соответствуют 4 варианта ответа, за которые присваиваются баллы от 0 до 4. В дальнейшем они суммируются по каждой из частей отдельно. От 0 до 7 баллов считается нормой, от 8 и выше – субклинически и клинически выраженная тревога или депрессия.

**Методика «САН»<sup>11</sup>** - метод оценки показателей самочувствия, активности и настроения. Опросник состоит из 30 пар противоположных характеристик, по которым испытуемый отмечает степень актуализации той или иной характеристики своего состояния. Метод является эффективным, экономически выгодным, достоверным и информативным способом оценки

---

<sup>9</sup> The EuroQol group. EuroQol — a new facility for the measurement of health related quality of life. Health Policy, 1990, 16, 199-208

<sup>10</sup> Кукшина А. А. и др. Исследование психометрических свойств «Госпитальной шкалы тревоги и депрессии» (HADS), рекомендованной для врачей общесоматической практики, на выборке пациентов с нарушением двигательных функций // Клиническая и специальная психология. – 2023. – Т. 12. – №. 2. – С. 1-24.

<sup>11</sup> Гончаров С.Ф., Ушаков И.Б., Лядов К.В., Преображенский В.Н. Профессиональная медицинская реабилитация спасателей. – М.: Паритет Граф, 1999. – С. 260-262.



психоэмоционального состояния.

**Анкета диагностики бессонницы по Я.И. Левину (1995)<sup>12</sup>** – метод оценки субъективной характеристики качества сна и бессонницы (инсомнии). Анкета включает 6 вопросов, заполняется пациентом, Оценка показателей проводилась по пятибалльной шкале, по которой количество баллов более 22 представляет собой показатели людей без нарушений сна.

Социологический метод включал анкетирование участников исследования. Анкетирование осуществлялось путем ежедневного заполнения участниками группы контроля и группы наблюдения «Дневника самоконтроля» на протяжении 60 дневного периода исследования, который содержал вопросы о качестве и продолжительности сна, включая факты ночных пробуждений, продолжительности засыпания и наличия состояний бессонницы, чувства сонливости в течение дня; общего самочувствия и настроения после пробуждения и в течение дня; оценку аппетита, настроения, раздражительности, эмоциональной чувствительности, работоспособности, двигательной активности, общей утомляемости и усталости глаз в динамике дня.

**Статистический анализ** проводился с использованием электронных таблиц «Excel» и пакета Statistica-10.0.

Методы статистической обработки, полученные в ходе исследования данных, подбирались с учетом характера распределения данных и базировались на методах описательной и сравнительной статистики. Проверка нормальности распределения проводилась с использованием метода Шапиро-Уилки в виду небольшого объема выборки, гипотез о равенстве генеральных дисперсий - с помощью критерия Левене. При нормальном распределении использовались параметрические методы статистической обработки, при распределении отличном от нормального – непараметрические. Для описательной оценки полученных результатов были вычислены средние значения, стандартные отклонения, медиана, максимальные и минимальные значения, 25-75 перцентиль, величина и коэффициент вариации размаха.

Для сравнительной оценки количественных признаков исследуемых групп использовался непараметрический критерий Манна-Уитни (для сравнения 2-х групп) и критерий Краскела-Уоллиса (для сравнения 2-х и более групп). Различие считалось достоверным при значении  $p < 0,05$ . Из параметрических методик при нормальном распределении данных количественного характера, при условии равенности дисперсий, использовался параметрический метод сравнения - критерий t-Стьюдента для несвязанных выборок. Если сравниваемые количественные данные в сравниваемых группах, с одной стороны, характеризовались нормальным распределением в одной группе и отличным от нормального распределения в другой, то использовался непараметрический метод сравнения - критерий Критерий Вилкоксона для сравнения выборок. При сравнении качественных признаков использовался

---

<sup>12</sup> Левин Я.И., Елигулашвили Т.С., Посохов С.И. и др. Фармакотерапия инсомний: роль Имована. В кн.: Расстройства сна. Под ред. Ю.А.Александровского, А.М.Вейна. СПб: Мед. информ. агентство, 1995; с. 56–61.

непараметрический метод Хи-квадрат МакНемара.

Также при проведении статистической обработки данных использовались методы корреляционного анализа с определением коэффициента ранговой корреляции по Спирмену (распределения отличное от нормального) или критерия корреляции Пирсона (хи-квадрат) (нормальное распределение).

Дизайн эксперимента предусматривал: 1) анкетирование участников по форме «Дневника самоконтроля» с целью сравнительной динамики субъективного состояния здоровья, качества и продолжительности сна, самочувствия и настроения респондентов, их аппетита, умственной и физической работоспособности, эмоциональной чувствительности и раздражительности, утомляемости; 2) проведение клинико-диагностических исследований с целью оценки: психоэмоционального состояния, самочувствия, настроения, активности, показателей вегетативной нервной системы, астенического состояния, показателей тревоги и депрессии, уравновешенности нервных процессов, диагностики бессонницы, работоспособности; 3) проведение медицинских обследований с целью оценки динамики рефракции и основного обмена в динамике за период эксперимента.

#### IV. ВЫВОДЫ

В результате изучения физиологических реакций организма на прием биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом выявлены такие положительные эффекты, как купирование симптомов астенического синдрома и тревожности. У респондентов отмечалось улучшение сна, самочувствия, активности, умственной и физической работоспособности. Негативных побочных эффектов от приема препарата за период эксперимента выявлено не было. Положительные эффекты регистрировались начиная с 10-15 дня приема препарата и достигали максимальных значений к 30 дню. После прекращения приема препарата, к 40 дню исследования, симптоматика астении и функциональные характеристики вернулись к исходному уровню. Исключением является положительный эффект на продолжительность сна, настроение и самочувствие после ночного сна и в течение дня.

По итогам выполненного анализа можно сделать следующие выводы:

1. В ходе **анализа показателей астенического состояния, тревоги и депрессии** выявлено, что, как в группе наблюдения, так и в группе контроля, на момент начала исследования большинство респондентов имели клинически выраженную астению (общий суммарный балл равен более 60). При этом, за период приема БАД (1-30 день), удельный вес респондентов с выраженной астенией снизился в группе наблюдения и увеличился в группе контроля, однако различия не являются статистически значимыми ( $p < 0,05$ ). По результатам субъективной оценки респондентов из группы наблюдения, за период циклового приема БАД отмечалось достоверное снижение количества исследуемых с высокой раздражительностью и увеличение с раздражительностью ниже обычного ( $p < 0,05$ ). В течение одного месяца приема БАД достоверно увеличилось количество респондентов, отмечающих низкую эмоциональную чувствительность ( $p < 0,05$ ), однако в период после завершения циклового приема БАД отмечается увеличение количества респондентов с высокой эмоциональной чувствительностью после завершения приема БАД.

При оценке выраженности симптомов нарушения вегетативной нервной системы в динамике в группе наблюдения отмечен незначительный положительный эффект в виде снижения количества лиц с выраженными вегетативными нарушениями на 10 день исследования. Достоверных различий по распределению респондентов по степени выраженности вегетативных нарушений за весь период исследования между группой наблюдения и группой контроля не выявлено ( $p > 0,05$ ).

По результатам сравнительной оценки шкалы тревоги и депрессии, установлено, что БАД обладает высокой эффективностью в отношении тревоги и меньшей – в отношении депрессии. В период приема БАД по шкале тревоги имелись статистически значимые различия между группами наблюдения и контроля ( $p < 0,05$ ) с сохранением положительного эффекта в пост-циклический период. По шкале депрессии статистических различий

выявлено не было ( $p > 0,05$ ).

По результатам опросника качества жизни выявлены статистически значимая динамика улучшения показателя оценки состояния здоровья к завершению циклового приема БАД (на 30 день) среди респондентов группы наблюдения. Доля респондентов, принимающих БАД, которые оценили свое состояние здоровья больше 50 баллов к 30 дню исследования, увеличилось более чем на 10% ( $p < 0,001$ )

После отмены БАД значимой динамики выраженности признаков физической, психической астении в обеих группах сравнения, оцениваемой методикой MFI-20, за весь период эксперимента не выявлено. Высокий удельный лиц с улучшением показателей оценки состояния здоровья, по результатам опросника качества жизни наблюдается сохраняется в течение месяца после отмены приема БАД. В группе контроля выраженной положительной динамики не наблюдалось. По завершению приема БАД отмечается сохранение положительной динамики по снижению числа респондентов с тревожными состояниями. Следует отметить, что различия в группе контроля и наблюдения в пост-циклический период по шкале тревоги и депрессии статистически не отличались.

2. В ходе оценки **показателей физической и умственной работоспособности** по субъективному мнению респондентов было определено, что в группе наблюдения на всем протяжении исследования количество людей, отмечавших высокую физическую работоспособность (выше обычного уровня) больше, чем в группе контроля. При сравнении средних показателей за десятидневные периоды исследования было выявлено, что на всем протяжении циклового периода приема БАД в группе наблюдения респонденты достоверно чаще отмечали физическую работоспособность выше их привычного уровня по сравнению с группой контроля ( $p < 0,05$ ).

По результатам оценки уравновешенности нервных процессов в динамике было определено незначительное увеличение количества человек группы наблюдения с преобладанием процессов возбуждения к 30 дню исследования. Статистически значимых различий в динамике между респондентами группы наблюдения и группы контроля нет ( $p > 0,05$ ). Статистически подтверждаются различия в контрольной группе на 60 день ( $p < 0,05$ ).

В ходе сравнительной оценки выносливости, точности и работоспособности между группами наблюдения и контроля значимых статистических различий выявлено не было ( $p > 0,05$ ). За период исследования в группе наблюдения заметна положительная тенденция к росту скорости обработки данных, точности выполнения теста, высокий уровень выносливости с менее выраженными признаками утомления. Положительная динамика по группе контроля выявлена не была, более того при оценке коэффициентов точности и амплитуды колебаний показателей при выполнении пробы обнаружена тенденция к более выраженным признакам утомления.

3. По результатам анализа **показателей качества и продолжительности**

**сна** в ходе анкетирования по субъективному мнению респондентов отмечается неблагоприятное влияние препарата на качество сна – за период циклового приема БАД респонденты группы наблюдения чаще просыпаются ночью ( $p < 0,05$ ), при этом отмечая более продолжительный период ночного сна по сравнению с группой контроля с достоверными различиями в пост-циклового период с 31 по 50 день исследования ( $p < 0,05$ ), а также отмечают самостоятельный подъем по утрам до будильника уже после 10 дней приема БАД ( $p < 0,05$ ). Результаты оценки качества сна и бессонницы с помощью объективных методов исследования не выявили статистически значимых различий между группой контроля и группой наблюдения ( $p \geq 0,05$ ). В ходе анализа отмечено снижение количества человек с признаком инсомнии в группе, принимающей БАД, в группе контроля положительная динамика не выявлена.

4. По итогам анализа **настроения и самочувствия** за период циклового приема БАД определено, что участники группы наблюдения после 10 дней приема БАД отмечали преимущественно позитивное и нормальное настроение в течение дня за весь период циклического приема БАД в сравнении с участниками группы контроля. При этом уже с 5 дня приема данная группа респондентов отмечали хорошее настроение и отсутствие дискомфорта после пробуждения, что имеет статистически значимые различия по сравнению с респондентами группы контроля ( $p < 0,05$ ). При этом данный эффект выражается в виде кумулятивной положительной тенденции улучшения самочувствия и настроения в пост-циклический период.

По результатам общего анализа объективных показателей самочувствия, активности и настроения в соответствии с методикой не получено достоверного подтверждения об эффективности влияния приема БАД на изучаемые показатели за период циклового приема. При индивидуальной оценке эффективности циклового приема БАД за период исследования отмечается, что к завершению приема БАД у 7 респондентов отмечается выраженное положительное влияние на самочувствие, у 3 респондентов на активность и настроение.

5. По итогам объективной **оценки основного обмена и компонентного состава тела** за анализируемый период в группе контроля и наблюдения анализ не выявил статистически значимых результатов ( $p > 0,05$ ). При этом у исследуемых в группе наблюдения полученные результаты свидетельствуют об положительной динамике показателя по активной клеточной массы, что может является показателем эффективности потребления БАД. В результате приема препарата статистически не подтверждена гипотеза о влиянии приема БАД на аппетит ( $p > 0,05$ ).

6. Анализ динамики субъективной оценки усталости глаз показал, что люди не принимающие БАД достоверно чаще испытывают высокую усталость глаз, однако разность отмечается на всем протяжении исследования, и вероятно не связана с приемом БАД. Однако объективная оценка **функционального состояния зрительного анализатора** показала, что существует вероятность, что прием БАД оказывает положительное влияние на

рефракционно-аккомодационную систему глаза у лиц со слабовыраженной миопией, повышая ее устойчивость к зрительным нагрузкам. У исследуемых с нормальным зрением никаких значимых изменений рефракции не обнаружено.

**Приложение 1**  
**Основные результаты сравнительного анализа изучаемых показателей ГН и ГК**

Показатели	1-30 день			31-60 день		
	Группы респондентов		Сравнение	Группы респондентов		Сравнение
	ГН (n=23)	ГК (n=20)		ГН (n=23)	ГК (n=20)	
<b>Оценка астенического состояния, тревоги и депрессии</b>						
Клинически выраженная тревога	-	-	-	11,5 (%)	25,0 (%)	p<0,05
Субклиническая выраженная тревога	23,1 (%)	40,0 (%)	p<0,05	3,8 (%)	50,0 (%)	p<0,05
Отсутствие тревожности	65,4 (%)	40,0 (%)	p<0,05	84,6 (%)	25,0 (%)	p<0,05
<b>Оценка качества и продолжительности сна</b>						
Самостоятельный подъем	11,9 (чел.)	9,6 (чел.)	p<0,05	-	-	-
Ночные пробуждения	11,8 (чел.)	8,5 (чел.)	p<0,05	-	-	-
Ночные пробуждения (не отмечаются)	-	-	-	12,4 (чел.)	9,9 (чел.)	p<0,05
Продолжительности ночного сна	-	-	-	7,2 (чел.)	6,3 (чел.)	p<0,05
<b>Оценка самочувствия и настроения</b>						
Хорошее настроением (в течение дня)	17,9 (чел.)	14,1 (чел.)	p<0,05	-	-	-
Плохое и изменчивое настроение (в течение дня)	3,1(чел.)	5,3(чел.)	p<0,05	-	-	-
Хорошее настроение после пробуждения	17,6(чел.)	12,8 (чел.)	p<0,05	17,6(чел.)	13,7(чел.)	p<0,05
Дискомфорт, головная боль после пробуждения	4,7(чел.)	8,1(чел.)	p<0,05	5,5(чел.)	7,5(чел.)	p<0,05
Оценка настроения	-	-	-	6,1 (баллы)	4,7 (баллы)	p<0,05
<b>Оценка показателей физической и умственной работоспособности</b>						
Активность	-	-	-	5,8(баллы)	4,4 (баллы)	p<0,05

### Основные результаты сравнительного анализа в динамике циклового приема

Показатели	ГН			Сравнение
	1-10 день	11-30 день	60- день	
<b>Оценка астенического состояния, тревоги и депрессии</b>				
Высокая раздражительность	4,8(%)	0,0(%)	-	p<0,05
Раздражительность ниже обычной	9,5(%)	20,0(%)	-	p<0,05
Эмоциональная чувствительность (ниже обычного)	9,5(%)	14,3(%)	0,0(%)	p<0,05
Эмоциональная чувствительность (высокая)	0,0(%)	4,8(%)	9,5(%)	p<0,05
Качество жизни	85(%)	95(%)	93,3(%)	p<0,05
Отсутствие тревожности	42,3 %	65,4 %	84,6%	p<0,05
<b>Оценка самочувствия и настроения</b>				
Плохое и изменчивое настроение	5,2 (чел.)	2,8 (чел.)	4,8 (чел.)	p<0,05



## Приложение 2

### Заключение Локального этического комитета ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены Роспотребнадзора»

ЛОКАЛЬНЫЙ НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ФБУН «НОВОСИБИРСКИЙ НИИ ГИГИЕНЫ» РОСПОТРЕБНАДЗОРА  
г.Новосибирск, ул.Паркоменко,7  
Выписка

Из протокола №4 заседания Комитета по этике  
ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены» Роспотребнадзора от 22.08.2023 г.

**Присутствовали:**

Председатель: Ивлева Г.П., к.м.н., ученый секретарь

И.о. секретаря: Лобкив М.А., и.с. отдела гигиенических исследований с лабораторией физических факторов.

*Члены Комитета по этике:*

Сорокина А.В., к.м.н., ведущий научный сотрудник организационно-методического отдела.

Михеев В.Н., к.м.н., заведующий отделом гигиенических исследований с лабораторией физических факторов.

Кузьменко М.А., к.м.н., врач клиники профпатологии и профилактики школьно-обусловленных заболеваний.

Отудов А.С., к.м.н., заведующий отделом токсикологии с санитарно-химической лабораторией

1. Слушали вопрос об одобрении плана научного исследования «Оценка физиологических эффектов циклового применения биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом».

**Рассмотрены документы:**

1. Заявление на имя председателя Комитета по этике.

2. Дизайн научно-исследовательской работы «Оценка физиологических эффектов циклового применения биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом» на 9 л в 1 экз.

3. Информированное согласие.

**В обсуждении приняли участие эксперты:**

Сорокина А.В., Михеев В.Н., Кузьменко М.А., Отудов А.С.

**Голосовали:** «за»-4; «против»-0, «воздержался»-0.

**Заключение:**

В дизайне исследования представлен план проведения научного исследования, целью которого является оценка физиологических эффектов циклового применения биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом. В работе планируется применить социологические, гигиенические и клинико-диагностические методы исследования. Условия планируемого научного исследования соответствуют общепринятым нормам морали, соблюдены требования международных этических и правовых норм, законодательства РФ.

**Постановили (единогласно):**

Одобрить планируемое научное исследование «Оценка физиологических эффектов циклового применения биологически активной добавки «Монадасил» у лиц с астено-невротическим синдромом».

Председатель Комитета по этике



Г.П. Ивлева

И.о. секретаря Комитета по этике



М.А. Лобкив