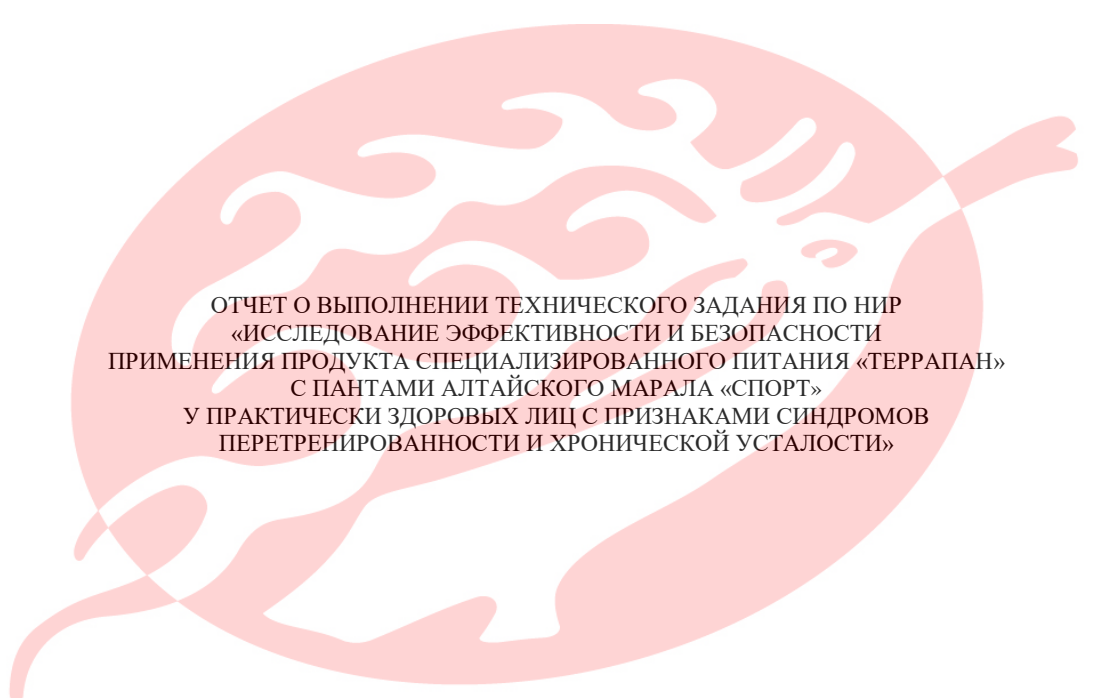


ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«АЛТАЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по НИР и ИР
Алтайского государственного
медицинского университета,
профессор Е.А. Цеймах
6 октября 2015 г.



ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ ПО НИР
«ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПИТАНИЯ «ТЕРРАПАН»
С ПАНТАМИ АЛТАЙСКОГО МАРАЛА «СПОРТ»
У ПРАКТИЧЕСКИ ЗДОРОВЫХ ЛИЦ С ПРИЗНАКАМИ СИНДРОМОВ
ПЕРЕТРЕНИРОВАННОСТИ И ХРОНИЧЕСКОЙ УСТАЛОСТИ»

ПантоПроект

Барнаул, 2015

Введение

Синдром перетренированности часто встречается у профессиональных спортсменов, людей, занимающихся физической культурой и ведущих активный образ жизни. Люди, ведущие активный образ жизни, страдают также и синдромом хронической усталости — менее выраженной формой синдрома перетренированности. Патолофизиологической основой этих синдромов является дисбаланс между физическими нагрузками (затраты энергии) и восстановлением (восполнением) энергетических запасов. При этом равновесие смещается в сторону расхода энергии. Синдром перетренированности (или хронической усталости) может возникнуть в следующих случаях: интенсивный режим тренировок и недостаток времени для восстановления сил; недостаток питательных веществ, витаминов и минералов в рационе; раннее начало тренировок после перенесенной болезни; несоответствие между спортивными характеристиками спортсмена и уровнем физических нагрузок. Развитие синдрома перетренированности сопровождается истощением сил организма, что негативно сказывается на работе всех внутренних органов и систем организма человека. В частности, синдром хронической усталости сопровождается снижением иммунной защиты с потенциальной возможностью возникновения инфекционных болезней и повышенным риском обострения различных хронических заболеваний. При перетренированности снижаются все спортивные характеристики спортсмена (сила и скорость движений, скорость реакции, выносливость, координация движений), чаще возникают различные травмы.

Для лечения и профилактики синдрома перетренированности важно отличить это нарушение от простой усталости и вовремя принять меры по его устранению. Любые физические нагрузки вызывают включение адаптационных сил организма. Этот процесс помогает организму спортсмена приспособиться к новому режиму функционирования и защищает его от повреждений. Усталость является абсолютно нормальным явлением и не имеет патологической основы, так как при усталости интенсивность адаптационных процессов превосходит физические нагрузки. Чувство усталости определяется обратимым снижением работоспособности и полностью исчезает после отдыха. Появление усталости означает некоторое истощение адаптационной способности организма, при этом серьезных изменений работы внутренних органов не наблюдается. Только в редких случаях однократная усталость может стать причиной возникновения какого-нибудь расстройства или заболевания. Синдром перетренированности — это патологический процесс, при котором имеет место декомпенсация адаптационных способностей организма. В результате этого любая физическая нагрузка воспринимается организмом как стресс, а стресс приводит к нарушению работы внутренних органов.

Основным отличием синдрома перетренированности от обычной усталости является упадок жизненных сил организма, который не проходит после обычного промежутка отдыха. Кроме этого, при синдроме перетренированности наблюдается ряд клинических симптомов. Возникновение чрезмерной активации симпатической нервной системы проявляется повышенной раздражительностью, различными нарушениями сна (трудное засыпание, частное пробуждение, кошмары), учащением сердцебиения в покое, периодическими тупыми болями в области сердца, повышением артериального давления, нарушением работы пищеварительного тракта (тошнота, отсутствие аппетита, хронические запоры), дрожанием мышц, нарушением координации движений. У женщин в период напряженных тренировок могут развиваться различные нарушения менструального цикла, вплоть до полного его исчезновения (аменорея). В качестве методов коррекции используют различные мероприятия, и в качестве ведущего фактора лечения используется питание.

Состав предлагаемого к исследованию продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» обладает, исходя из литературных данных, широким спектром биологической активности. Компоненты продукта и их процентное содержание представлены в таблице 1.

Таблица 1. Компоненты исследуемого продукта и их количество

Наименование компонента	Количество компонента, %
порошок мяса алтайского марала	28,7
тыквенная мука	12,8
кедровый орех	12,8
валин	11,4
лейцин	11,4
аргинин	8,6
порошок пантов марала	8,6
изолейцин	5,7

Аминокислотный состав

Наименование показателя	Значение показателя
Массовая доля белка, %	не менее 73,0

Ингредиенты данного состава содержат большой спектр аминокислот (аспарагиновая, глутаминовая, пролин, лизин, аргинин, аланин, лейцин, серин, гистидин, треонин, валин, тирозин, фенилаланин, изолейцин, таурин, саркозин); липиды (фосфолипиды, стерины, жирные кислоты, триглицериды, эфиры стероидов и воска); макро- и микроэлементы (кальций, цинк, магний, железо, кремний, фосфор, натрий, алюминий, никель, медь, теллур, марганец, олово, барий, кобальт, ванадий, молибден, бор); витамины (E, B2, B3, B5, B6, B9, A, C, D).

Экспериментальные работы показывают, что комплекс перечисленных биологически активных веществ способен оказывать стабилизирующее (тонизирующее) действие на центральную нервную систему, вызвать иммуномодулирующий эффект, ускорить восстановление после нагрузок, как физических, так и интеллектуальных, повысить толерантность к физическим нагрузкам. Эти данные и являются основанием для проведения научно-исследовательской работы для получения фактических данных по эффективности и безопасности применения данного продукта при синдромах перетренированности и хронической усталости.

Материалы и методы исследования

Цель исследования: изучение эффективности и безопасности применения продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» у практически здоровых лиц с признаками синдромов перетренированности и хронической усталости.

Задачи исследования

1. Изучить динамику ведущих клинических симптомов, показателей лабораторно-функциональных исследований, переносимость продукта у практически здоровых лиц с признаками синдромов перетренированности и хронической усталости.
2. Оценить эффективность приема продукта в сопоставлении с группой сравнения.
3. Обосновать возможность использования продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» у практически здоровых лиц с признаками синдромов перетренированности и хронической усталости.

Вид исследования: простое сравнительное исследование в двух параллельных группах. Проведено в осенний период года (сентябрь-октябрь).

Дизайн исследования

У практически здоровых лиц, занимающихся профессиональным спортом (квалификационная подготовка — первый разряд, кандидат в мастера спорта), шейпингом, бодибилдингом, скандинавской ходьбой, фитнесом, пилатесом, аква-аэробикой при наличии синдромов перетренированности или хронической усталости использовался продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт». В качестве группы сравнения выступали добровольцы, имеющие аналогичные виды физических нагрузок и нарушений функционального состояния. В обеих группах проводились клинико-лабораторные, функциональные исследования. В первой группе изучались тесты на переносимость продукта. Рассчитанное число пациентов, необходимое для корректной статистической обработки результатов исследования, составило 40 человек.

Прескрининг

Исследование проведено методом непосредственного клинического обследования пациентов на протяжении 30-дневного периода с оценкой показателей общего анализа крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, СОЭ); биохимических показателей (сахар крови, общий билирубин, креатинин, аланин-трансаминаза, аспартат-трансаминаза). Проводилась велоэргометрия с оценкой толерантности к физической нагрузке, хронотропного резерва, инотропного резерва, пороговой мощности, индекса энергетических затрат.

Выраженность астеновегетативного синдрома оценивалась по MFI 20. В качестве теста, объединявшего физические, психические, эмоциональные и социальные характеристики, использовалась анкета CAH (самочувствие, активность, настроение). Для оценки степени выраженности депрессии использовалась шкала Гамильтона (HDRS). Для определения индекса качества сна использовался Питсбургский опросник (PSQi).

Для оценки эффективности и переносимости продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» наряду с опросом, общим анализом крови и мочи, биохимическими исследованиями использовалась оценка тонуса вегетативной нервной системы по индексу Кердо (ИК):

$$\text{ИК} = (1 - \frac{D}{P}) * 100,$$

где D — величина диастолического давления, P — частота сердечных сокращений в минуту.

Отбор добровольцев производился в соответствии с критериями включения и исключения. Рандомизация проводилась в первый день исследования. Результаты клинического наблюдения, клинико-лабораторные, функциональные данные заносятся в форме стандартного протокола до начала исследования и на 30 день.

Проводился опрос терапевта по протоколу, разработанному для настоящего исследования. Отмечался возраст, пол, социальный статус пациента, методом интервью выявлялись клинически значимые заболевания, жалобы. Оценивалось общее состояние пациентов. Общий анализ крови, биохимические исследования, исследования мочи, велоэргометрия проводились по общепринятым лабораторным методикам. Пациенты случайным образом разделялись на 2 группы.

Группа 1 (основная) включала добровольцев, получавших с первого дня исследования продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт», — 20 человек.

Группа 2 (сравнения) включала 20 добровольцев.

Критерии включения и исключения пациентов в исследование

Критерии включения:

- возраст старше 18 и младше 59 лет;
- практически здоровые добровольцы с признаками синдромов перетренированности, хронической усталости;
- готовность участника исследования соблюдать процедуры протокола;
- наличие письменного информированного согласия, подписанного добровольцем.

Критерии исключения:

- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов исследуемого продукта;
- любые заболевания или состояния, которые угрожают жизни или ухудшают прогноз, а также делают невозможным проведение клинического исследования;

- наличие в анамнезе психических заболеваний;
- одновременное участие добровольца в любом другом клиническом исследовании, а также в течение последних 30 дней;
- некомплаентность участника процедурам исследования;
- беременность, период лактации.

Принципы оценки эффективности

Перечень показателей эффективности:

1. Динамика клинического состояния пациента (жалобы, анамнез и общее состояние пациента, гемодинамические показатели (АД, ЧСС, индекс Кердо), функциональных показателей (велозергометрия).
2. Динамика результатов тестирования.

Оценка безопасности

Перечень показателей безопасности:

1. Частота побочных явлений — любых нежелательных событий, которые могут наблюдаться при применении исследуемого продукта и связаны с его действием. Наиболее часто встречаемые нежелательные явления и/или побочные эффекты: аллергические реакции, головокружение, тошнота, рвота, диарея. Переносимость и безопасность продукта оценивалась при помощи опроса и клинико-лабораторного, функционального обследования добровольцев.
2. Результаты лабораторных исследований (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи)

В ходе испытания пациенты выполняли 2 визита в исследовательский центр: первый (начальный) — при включении в исследование и второй — на 30-й день исследования.

Содержание визитов:

Клинические методы обследования пациентов на каждом визите включали изучение жалоб, анамнеза и общего состояния пациента, оценку гемодинамических показателей (АД, ЧСС, индекс Кердо). Для оценки эффективности применения продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» все добровольцы проходили на каждом визите следующие виды исследований:

- тестирование по шкале субъективной оценки астении (модифицированная шкала MFI 20);
- тестирование по анкете САН (Самочувствие, Активность, Настроение);
- тестирование уровня депрессии по шкале Гамильтона;
- тестирование индекса качества сна по Питсбургскому опроснику;
- велозергометрию.

Для оценки переносимости продукта была предусмотрена регистрация всех нежелательных явлений, самостоятельно отмечаемых добровольцем, либо диагностируемых исследователем с учетом состояния системы пищеварения, сердечно-сосудистой системы, центральной нервной системы, кожных покровов, крови, других органов и систем организма; кроме того, всем добровольцам до и по завершению использования продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» был выполнен клинический анализ и биохимические исследования крови, велозергометрия. Выполнение общего анализа мочи было предусмотрено до (визит 1) и по завершению (визит 2) применения продукта. Одному из пациентов основной группы этот анализ не был выполнен по окончании исследования в связи с очень малым количеством биоматериала.

Пути введения, режим дозирования, длительность применения

Пациенты основной группы применяли продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» в дозировке по 3 капсулы 3 раза в день во время еды. Длительность применения составила 30 дней.

Статистическая обработка результатов

Статистическая обработка количественных данных и порядковых качественных данных проводилась с использованием t-критерия Стьюдента для зависимых групп (проверка на нормальность проводилась с использованием теста Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка). Уровень статистической значимости был выбран равным 0,05. Частоту распределения пациентов по качественным признакам выражали в процентах от общего числа участников исследования.

Результаты исследования

В исследование включено 40 человек, все добровольцы завершили исследование в соответствии с протоколом. Данные, полученные у всех испытуемых, были включены в статистический анализ. Средний возраст участников исследования составил в основной группе 41,8±3,9 года, в группе сравнения 42,3±3,6 года ($p>0,05$). Распределение участников по возрасту представлено на диаграммах (рис. 1).

Основная группа	Группа сравнения
50-59 лет – 25%	50-59 лет – 15%
40-49 лет – 35%	40-49 лет – 35%
30-39 лет – 35%	30-39 лет – 45%
20-29 лет – 5%	20-29 лет – 5%

Мужчины и женщины составили соответственно 55,0% и 45,0% в основной группе и 40,0% и 60,0% в группе сравнения ($p>0,05$).

Согласно социально-трудовому статусу, добровольцы, включенные в исследование, были представлены категориями, перечисленными в таблице 2.

Таблица 2. Социально-трудовой статус наблюдаемых пациентов

Статус	Группы			
	Основная		Сравнения	
	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%
Студент	1	5,0	1	5,0
Рабочий	5	25,0	5	25,0
Служащий	7	35,0	8	40,0
Человек творческого труда	1	5,0	1	5,0
Руководитель	1	5,0	0	0,0
Предприниматель	3	15,0	3	15,0
Безработный	1	5,0	0	0,0
Неработающий пенсионер	1	5,0	2	10,0

На момент включения в исследование 10 добровольцев основной группы и 8 пациентов группы сравнения имели клинически значимые перенесенные заболевания, перечисленные в таблице 3. При этом состояние здоровья добровольцев не требовало назначения сопутствующей терапии.

Таблица 3. Клинически значимые сопутствующие и перенесенные заболевания у наблюдаемых пациентов

Заболевания	Группы			
	Основная		Сравнения	
	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%
ОРВИ	5	25,0	5	25,0
Хронический вирусный гепатит	1	5,0	0	0,0
НЦД по кардиальному типу	1	5,0	0	0,0
Гипертоническая болезнь	3	15,0	1	5,0
НЦД по смешанному типу	0	0,0	2	10,0

Таким образом, из приведенных данных (рис. 1, Табл. 2, Табл. 3) видно, что по возрасту, полу, социально-трудовому статусу, клинически значимым сопутствующим и перенесенным заболеваниям статистически значимых различий между группами не выявлено, что обуславливает их сопоставимость. Об этом же свидетельствует подбор пациентов, согласно критериям включения и исключения. Вышеперечисленное служит основанием считать различие показателей, наступивших в процессе исследования, зависимым от проводимого приема продукта.

Результаты изучения переносимости принимаемого продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» свидетельствуют, что переносимость на протяжении всего проводимого курса была хорошей. Нежелательных явлений самостоятельно отмечаемых пациентами или диагностируемых объективно во время контрольных визитов не наблюдалось. Отсутствовали случаи отмены употребления продукта. Специальные исследования по оценке безопасности (физикальные исследования, клинические — анализ крови и мочи (Табл. 4, 5, 6) не выявляли клинически значимых отклонений от нормальных и исходных параметров после 30-дневного курса приема исследуемого специализированного продукта.

Таблица 4. Гематологические показатели в анализируемых группах ($\bar{X} \pm m$)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования
Гемоглобин (г/л)	139,30±6,72	139,60±5,89	132,40±5,16	132,32±5,54
Эритроциты ($\times 10^{12}/л$)	4,45±0,27	4,46±0,28	4,19±0,15	4,21±0,15
Лейкоциты ($\times 10^9/л$)	5,93±0,56	6,04±0,54	5,58±0,59	5,73±0,62
СОЭ (мм/ч)	5,70±0,94	5,37±0,84	6,25±1,56	6,37±1,61
Сахар крови (ммоль/л)	4,5±0,2	4,4±0,2	4,4±0,1	4,3±0,3
Общий билирубин (ммоль/л)	10,6±0,4	9,8±0,5	10,2±0,3	10,4±0,4
Креатинин (мкмоль/л)	72,3±1,8	70,2±2,1	69,8±2,2	70,6±1,9
АЛТ (мкмоль/ч мл)	0,4±0,1	0,4±0,1	0,6±0,1	0,5±0,2
АСТ (мкмоль/ч мл)	0,5±0,2	0,5±0,1	0,5±0,2	0,6±0,1

Показатели общего анализа мочи в основной группе

Показатель	Нормы	Начало исследования	%	Завершение исследования	%
Цвет	От светло-желтого до желтого	Желтый Светло-желтый	55,0 45,0	Желтый Светло-желтый	45,0 55,0
Прозрачность	Полная прозрачность	Прозрачный	100,0	Прозрачный	100,0
Относительная плотность (удельный вес)	1003-1035 г/л	1020,50±3,34	100,0	1020,90±2,74	100,0
Реакция (pH)	4,5-8,0	6,00±0,44	100,0	5,94±0,45	100,0
Белок	< 0,140 г/л	Отрицательно Менее 0,140 г/л	95,0 5,0	Отрицательно	100,0

Глюкоза	Отсутствует	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0
Эпителий	Плоский: <3 в поле зрения	Отрицательно 1-2 в п/з	85,0 15,0	Отрицательно 1-2 в п/з	60,0 40,0
Лейкоциты	М <3 в поле зрения Ж <3 в поле зрения	Отрицательно 1-3 в п/з	55,0 45,0	Отрицательно 1-3 в п/з 3-4 в п/з	45,0 50,0 5,0
Эритроциты	<2 в поле зрения	Отрицательно 0-1 в п/з	85,0 15,0	Отрицательно 0-1 в п/з	80,0 20,0
Цилиндры	Отсутствуют	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0
Слизь	Незначительное количество	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0

Примечание: указан % от общего числа добровольцев, числовые значения представлены как $X \pm m$.

Показатели общего анализа мочи в группе сравнения

Показатель	Нормы	Начало исследования	%	Завершение исследования	%
Цвет	От светло-желтого до желтого	Желтый Светло-желтый	73,7 26,3	Желтый Светло-желтый	52,6 47,4
Прозрачность	Полная прозрачность	Прозрачный	100,0	Прозрачный	100,0
Относительная плотность (удельный вес)	1003-1035 г/л	1017,47 \pm 2,77	100,0	1018,16 \pm 2,30	100,0
Реакция (pH)	4,5-8,0	6,00 \pm 0,41	100,0	6,04 \pm 0,38	100,0
Белок	< 0,140 г/л	Отрицательно Более 0,140 г/л	94,7 5,3	Отрицательно	100,0
Глюкоза	Отсутствует	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0
Эпителий	Плоский: <3 в поле зрения	Отрицательно 0-1 в п/з	79,0 21,0	Отрицательно 0-1 в п/з	73,7 26,3
Лейкоциты	М <3 в поле зрения Ж <3 в поле зрения	Отрицательно 1-3 в п/з	79,0 21,0	Отрицательно 1-2 в п/з	57,9 42,1
Эритроциты	<2 в поле зрения	Отрицательно 0-1 в п/з	89,5 10,5	Отрицательно 1-2 в п/з	94,7 5,3
Цилиндры	Отсутствуют	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0
Слизь	Незначительное количество	Отрицательно	100,0	Отрицательно	100,0

Примечание: указан % от общего числа добровольцев, числовые значения представлены как $X \pm m$.

К завершению срока наблюдения в основной группе отмечена стабильность функционирования сердечно-сосудистой системы, оцениваемая на основании клинического наблюдения, а также показателей АД, ЧСС. Это выразилось в том, что при оценке гемодинамических параметров не было выявлено значимого повышения или снижения систолического и диастолического, а также ЧСС как в начале исследования, так после его завершения (30-й день). Также не было зарегистрировано нарушений ритма, болевого синдрома. Статистически значимых различий по отношению к группе сравнения не выявлено. Значения тест-индекса Кердо были положительными в 58,6% в основной группе, что свидетельствует в пользу преобладающего симпатического влияния вегетативной нервной системы. Изменения тест-индекса Кердо в пределах +4 условных единицы свидетельствует об адекватной реакции организма на прием продукта.

Выраженность астеновегетативного синдрома у наблюдаемых пациентов представлена в таблице 7.

Таблица 7. Общая оценка астеновегетативного синдрома в анализируемых группах, ($X \pm m$)

Группы	Общая астения	Физическая астения	Пониженная активность	Снижение мотивации	Психическая астения
Основная группа (начало исследования)	11,7 \pm 0,3	12,9 \pm 0,4	13,2 \pm 0,2	13,1 \pm 0,4	12,8 \pm 0,3
Основная группа (завершение исследования)	12,7 \pm 0,2	11,1 \pm 0,2 ^{***}	11,2 \pm 0,4 ^{***}	12,9 \pm 0,5	12,3 \pm 0,2
Группа сравнения (начало исследования)	11,9 \pm 0,2	13,0 \pm 0,4	13,5 \pm 0,3	13,2 \pm 0,5	12,6 \pm 0,4
Группа сравнения (завершение исследования)	12,5 \pm 0,3	12,8 \pm 0,3	11,4 \pm 0,5	13,5 \pm 0,4	12,5 \pm 0,2

Примечание: * — статистически значимые различия в основной группе, ** — статистически значимые различия между основной группой и группой сравнения у завершения исследования

В начале исследования астеновегетативный синдром выявлялся на основании клинических данных (повышенная утомляемость, слабость, эмоциональная лабильность и др.) практически у всех пациентов. При оценке уровня астении по MFI 20 данные факты у начала исследования подтверждались тем, что у начала исследования астения наблюдалась у большинства добровольцев и по всем шкалам и большей степени выраженности достигла по показателям «снижение мотивации» и «пониженная активность». К завершению наблюдения в основной группе первый показатель снизился на 15,2% ($p < 0,05$) и составил по отношению к группе сравнения 13,6% ($p < 0,05$), второй показатель остался без изменений ($p > 0,05$). Уровень физической астении в основной группе сократился на 14,0% ($p < 0,05$), разница по отношению к группе сравнения составила 15,3% ($p < 0,05$). По остальным показателям статистически значимых различий не выявлено.

В таблицах 8-9 приведены показатели, характеризующие уровень тревоги у наблюдаемых добровольцев на начало и завершение исследования.

Таблица 8. Уровень тревожности у наблюдаемых пациентов на начало исследования, (P±m)

Показатель	Группы				P
	Основная		Сравнения		
	P	m	P	m	
Тревожное настроение	70,0	8,4	67,9	8,8	>0,05
Напряжение	6,7	4,6	3,6	3,5	>0,05
Страхи	0,0	0,0	0,0	0,0	>0,05
Инсомния	93,3	4,6	96,4	3,5	>0,05
Интеллектуальные нарушения	43,3	9,0	50,0	9,4	>0,05
Депрессивное настроение	86,7	6,2	89,2	5,9	>0,05
Соматические мышечные симптомы	0,0	0,0	3,6	3,5	>0,05
Соматические сенсорные симптомы	6,7	4,6	7,1	4,9	>0,05
Сердечно-сосудистые симптомы	26,7	8,1	21,4	7,8	>0,05
Респираторные симптомы	10,0	5,5	10,7	5,8	>0,05
Гастроинтестинальные симптомы	10,0	5,5	7,1	4,9	>0,05
Мочеполовые симптомы	40,0	8,9	35,7	9,1	>0,05
Вегетативные симптомы	66,7	8,6	64,3	9,1	>0,05
Поведение при осмотре	13,3	6,2	17,9	7,2	>0,05

Примечание: p — статистически значимые различия между основной группой и группой сравнения у начала исследования.

Таблица 9. Уровень тревожности у наблюдаемых пациентов к завершению исследования, (P±m)

Показатель	Группы				P
	Основная		Сравнения		
	P	m	P	m	
Тревожное настроение	13,3	6,2	60,7	6,5	<0,05
Напряжение	0,0	0,0	3,6	3,5	>0,05
Страхи	0,0	0,0	0,0	0,0	>0,05
Инсомния	13,3	6,2	82,1	7,2	<0,05
Интеллектуальные нарушения	40,0	8,9	42,9	9,4	>0,05
Депрессивное настроение	73,3	8,1	71,4	8,5	>0,05
Соматические мышечные симптомы	0,0	0,0	0,0	0,0	>0,05
Соматические сенсорные симптомы	6,7	4,6	3,6	3,5	>0,05
Сердечно-сосудистые симптомы	16,7	6,8	14,3	6,5	>0,05
Респираторные симптомы	6,7	4,6	7,1	4,9	>0,05
Гастроинтестинальные симптомы	6,7	4,6	10,7	5,8	>0,05
Мочеполовые симптомы	26,7	8,1	39,3	9,2	>0,05
Вегетативные симптомы	30,0	8,4	57,1	9,4	<0,05
Поведение при осмотре	10,0	5,5	14,3	6,5	>0,05

Примечание: p — статистически значимые различия между основной группой и группой сравнения у начала исследования.

Как видно из таблицы 8, анализируемые группы являлись сопоставимыми по оценке уровня депрессии у наблюдаемых пациентов. Уровень тревоги у испытуемых на начало исследования достигал средней степени выраженности и в суммарном выражении в среднем составлял 9 баллов. Этот показатель обеспечивался преимущественно за счет повышения значений по субшкалам: а) тревожное настроение, б) инсомния, в) интеллектуальные нарушения, г) депрессивное настроение, д) вегетативные симптомы. К завершению исследования (Табл. 9) отмечено, что по субшкале «инсомния» наблюдалась положительная статистически значимая (p<0,05) динамика состояния испытуемых, выразившаяся в том, что эпизоды затрудненного засыпания, прерывистого сна, не приносящего отдыха, чувства разбитости и слабости при пробуждении, сна с кошмарами сократились в группе использовавших продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» по отношению к группе сравнения в 6,2 раза. Также отмечено, что имелись статистически значимые различия (p<0,05) по субшкале «вегетативные синдромы». Так, число лиц с покраснением или бледностью кожных покровов, сухостью во рту, потливостью, головными болями в основной группе сократилось в 1,9 раза. Аналогичная ситуация наблюдалась при оценке субшкалы «тревожное настроение», когда число наблюдаемых с раздражительностью, озабоченностью уменьшилось в 4,6 раза (p<0,05). По другим изучаемым субшкалам статистически значимых различий не выявлено. Сравнительный анализ по пунктам шкалы Гамильтона (HDRS) приведен в таблице 10.

Таблица 10. Сравнительная оценка (P±m) клинических показателей
(числитель — до начала исследования, знаменатель — завершение исследования)

Показатель	Группы			
	Основная		Сравнения	
	P	m	P	m
Тревожное настроение	70,0*	8,4	67,9	8,8
	13,3	6,2	60,7	8,2
Напряжение	6,7	4,6	3,6	3,5
	0,0	0,0	3,6	3,5
Страхи	0,0	0,0	0,0	0,0

	0,0	0,0	0,0	0,0
Инсомния	<u>93,3</u> [*] 13,3	<u>4,6</u> 6,2	<u>96,4</u> 82,1	<u>3,5</u> 7,2
Интеллектуальные нарушения	<u>43,3</u> 40,0	<u>9,0</u> 8,9	<u>50,0</u> 42,9	<u>9,4</u> 9,4
Депрессивное настроение	<u>86,7</u> 73,3	<u>6,2</u> 8,1	<u>89,2</u> 71,4	<u>5,9</u> 8,5
Соматические мышечные симптомы	<u>0,0</u> 0,0	<u>0,0</u> 0,0	<u>3,6</u> 0,0	<u>3,5</u> 0,0
Соматические сенсорные симптомы	<u>6,7</u> 6,7	<u>4,6</u> 4,6	<u>7,1</u> 3,6	<u>4,9</u> 3,5
Сердечно-сосудистые симптомы	<u>26,7</u> 16,7	<u>8,1</u> 6,8	<u>21,4</u> 14,3	<u>7,8</u> 6,5
Респираторные симптомы	<u>10,0</u> 6,7	<u>5,5</u> 4,6	<u>10,7</u> 7,1	<u>5,8</u> 4,9
Гастроинтестинальные симптомы	<u>10,0</u> 6,7	<u>5,5</u> 4,6	<u>7,1</u> 10,7	<u>4,9</u> 5,8
Мочеполовые симптомы	<u>40,0</u> 26,7	<u>8,9</u> 8,1	<u>35,7</u> 39,3	<u>9,1</u> 9,2
Вегетативные симптомы	<u>66,7</u> 30,0	<u>8,6</u> 8,4	<u>64,3</u> 57,1	<u>9,1</u> 9,4
Поведение при осмотре	<u>13,3</u> 10,0	<u>6,2</u> 5,5	<u>17,9</u> 14,3	<u>7,2</u> 6,5

Примечание: * — статистическая значимость различий показателей в анализируемых группах у начала и завершения наблюдения.

Как видно из таблицы 10, положительная (статистически значимая) динамика наблюдается в основной группе по субшкале «инсомния» (сокращение числа наблюдаемых к завершению исследования в 7,0 раз), субшкале «вегетативные симптомы» в 2,2 раза ($p<0,05$), субшкале «тревожное настроение» в 5,3 раза ($p<0,05$). По остальным анализируемым субшкалам статистически значимых различий не выявлено. Полученные позитивные результаты по показателю «инсомния» подтверждаются и Питсбургским опросником на определение индекса качества сна (PSQi) (Табл. 11, рис. 2).

Таблица 11. Показатели качества сна в анализируемых группах ($X \pm m$)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования
Субъективное качество сна	$2,6 \pm 0,3$	$0,9 \pm 0,2^{***}$	$2,2 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,3$
Время засыпания	$2,7 \pm 0,2$	$0,8 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,3$	$1,1 \pm 0,2$
Длительность сна	$1,6 \pm 0,1$	$1,5 \pm 0,1$	$1,8 \pm 0,2$	$1,7 \pm 0,1$
Обычная эффективность сна	$1,8 \pm 0,1$	$0,9 \pm 0,1$	$1,4 \pm 0,2$	$1,8 \pm 0,2$
Нарушения сна	$2,0 \pm 0,4$	$0,6 \pm 0,1^{***}$	$2,1 \pm 0,3$	$2,3 \pm 0,2$
Использование снотворного	$1,7 \pm 0,1$	$0,4 \pm 0,2^{***}$	$1,9 \pm 0,2$	$2,1 \pm 0,2$

Примечание: * — статистически значимые различия показателей в основной группе,

** — статистически значимые различия показателей по отношению к группе сравнения

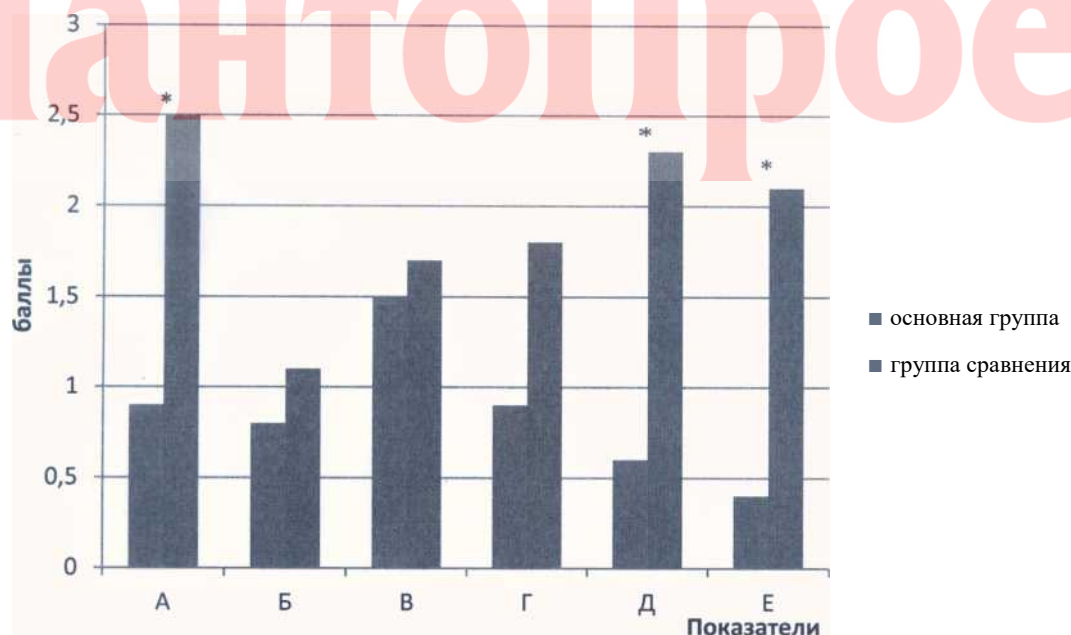


Рис. 2. Показатели качества сна в анализируемых группах к завершению исследования

Примечания:

- * — статистически значимые различия показателей
- А — субъектное качество сна
- Б — время засыпания
- В — длительность сна
- Г — обычная эффективность сна
- Д — нарушение сна
- Е — использование снотворного

На основании полученных сведений, можно сделать вывод, что полученные ранее результаты об улучшении качества сна в основной группе по пунктам шкалы Гамильтона находят дополнительные подтверждения. Кроме того, отмечено сокращение приема снотворных препаратов, улучшение психоэмоционального состояния с ростом социальной активности. Показатели велоэргометрического исследования в зависимости от пола наблюдаемых пациентов представлены в таблицах 12, 13.

Таблица 12. Динамика показателей велоэргометрии у мужчин в анализируемых группах, ($X \pm m$)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	X	m	X	m
Толерантность к физической нагрузке (ватт)	<u>156,82</u>	<u>4,77</u>	<u>168,75</u>	<u>11,34</u>
	163,64	12,36	156,25	7,75
Хронотропный резерв (ЕД)	<u>96,00</u>	<u>5,81</u>	<u>95,25</u>	<u>3,80</u>
	94,64	4,92	91,75	5,66
Инотропный резерв (ЕД)	<u>73,45</u>	<u>3,90</u>	<u>84,88</u>	<u>8,00</u>
	73,18	1,48	73,13	2,60
Индекс двойного произведения (ЕД)	<u>323,91</u>	<u>15,90</u>	<u>297,38</u>	<u>14,73</u>
	315,09	16,12	263,25	21,99
Пороговая мощность (ватт)	<u>138,64</u>	<u>14,99</u>	<u>118,75</u>	<u>11,34</u>
	140,91	19,77	115,63	14,27
Индекс энергетических затрат (индекс экономичности)	<u>2,45</u>	<u>0,27</u>	<u>2,61</u>	<u>0,27</u>
	2,41	0,27	2,41	0,28

Примечание: числитель — начало исследования, знаменатель — завершение исследования.

Таблица 13. Динамика показателей велоэргометрии у женщин в анализируемых группах, ($X \pm m$)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	X	m	X	m
Толерантность к физической нагрузке (ватт)	<u>114,44</u>	<u>9,20</u>	<u>122,92</u>	<u>14,37</u>
	114,44	10,70	137,50	15,14
Хронотропный резерв (ЕД)	<u>89,00</u>	<u>6,61</u>	<u>89,17</u>	<u>5,48</u>
	93,78	5,89	91,50	5,41
Инотропный резерв (ЕД)	<u>71,11</u>	<u>1,83*</u>	<u>81,25</u>	<u>7,88</u>
	68,89	2,39	77,92	6,50
Индекс двойного произведения (ЕД)	<u>328,56</u>	<u>12,23*</u>	<u>286,75</u>	<u>19,14</u>
	298,33	16,88	274,83	19,40
Пороговая мощность (ватт)	<u>91,67</u>	<u>7,75*</u>	<u>89,58</u>	<u>9,86</u>
	100,00	7,75	97,92	9,86
Индекс энергетических затрат (индекс экономичности)	<u>3,71</u>	<u>0,36*</u>	<u>3,46</u>	<u>0,52</u>
	3,09	0,35	3,02	0,46

Примечание, числитель — начало исследования, знаменатель — завершение исследования; * — статистически значимые различия показателей в основной группе.

Анализ полученных данных показал, что у женщин, принимавших специализированный продукт питания, наблюдалось снижение следующих показателей: инотропный резерв, индекс двойного произведения, индекс энергетических затрат, а также увеличение пороговой мощности, что свидетельствовало о стабилизации функционирования сердечно-сосудистой системы под действием исследуемого продукта. Прием продукта мужчинами не привел к значимому изменению показателей велоэргометрии, что, вероятно, связано с небольшим сроком наблюдения.

Качество жизни определяется как степень адаптации индивидуума к своему настоящему состоянию, возможность выполнения им привычных функций, соответствующих его социально-трудовому положению. Для оценки психического состояния, психоэмоциональных реакций, психофизиологических функций в настоящем исследовании была использована методика САН (Самочувствие, Активность, Настроение). В таблице 14 и на рисунке 3 приведены балльные показатели шкалы САН, полученные в ходе выполнения работы.

Таблица 14. Показатели параметров шкалы САН в анализируемых группах, ($X \pm m$)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования
Самочувствие	3,69 \pm 0,70	5,49 \pm 0,58***	3,76 \pm 0,70	4,11 \pm 0,71

Активность	3,94±0,54	5,23±0,55 ^{****}	4,00±0,54	4,18±0,54
Настроение	3,61±0,69	5,53±0,50 ^{****}	3,46±0,78	3,99±0,73 [*]

Примечание: * — статистически значимые различия показателей в основной группе

** — статистически значимые различия показателей по отношению к группе сравнения (визит 2)

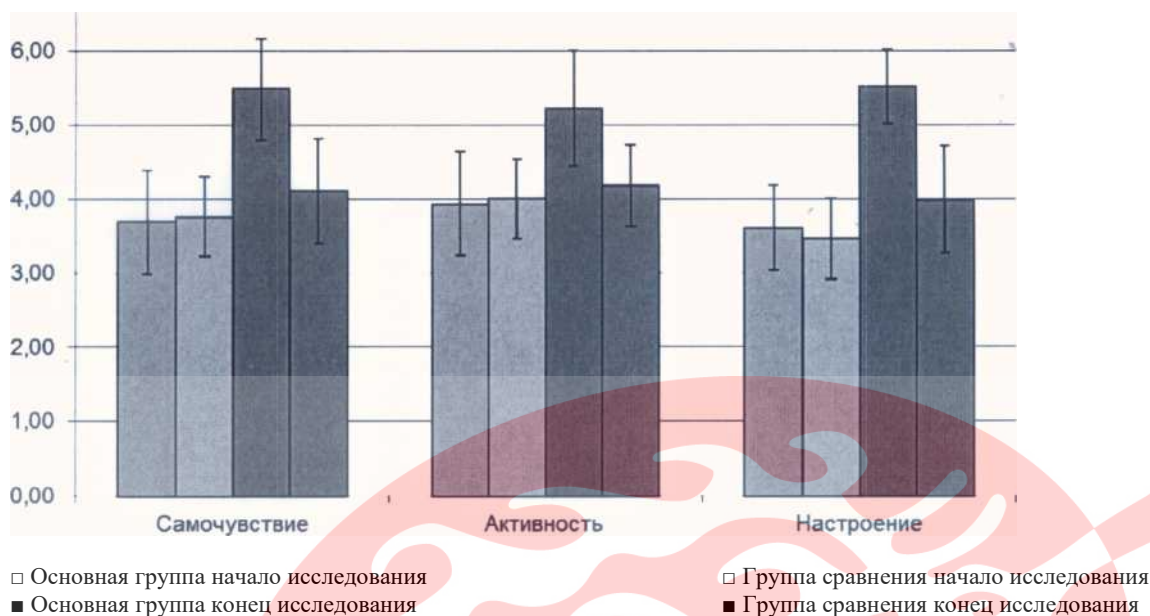


Рис. 3. Влияние 30-дневного приема продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» на динамику параметров шкалы САН.

Примечание: по оси ординат — средние значения показателей шкалы САН в баллах.

Как видно из данных таблицы 14 и рисунка 3, средние баллы испытуемых по шкалам «Самочувствие», «Настроение», «Активность» до начала приема исследуемого продукта ниже либо равны 4 баллам, что свидетельствует о неблагоприятном их исходном состоянии. Регулярный прием продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» привел к выраженному улучшению всех показателей качества жизни испытуемых, тогда как состояние испытуемых группы сравнения существенно не улучшилось (показатели статистически не значимы).

Закключение

Изучение эффективности и безопасности применения продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» у практически здоровых людей с признаками синдромов перетренированности и хронической усталости показало хорошую переносимость продукта. Нежелательных явлений, побочного действия, отмечаемых врачом-исследователем и пациентами, не наблюдалось. Исследования по оценке безопасности (объективное обследование, клинический анализ и биохимические показатели крови, общий анализ мочи, индекс Кердо) не выявляли клинически значимых отклонений от нормальных и исходных параметров после 30-дневного курса применения специализированного продукта по предлагаемому методу использования. При оценке проявлений астено-вегетативного синдрома отмечалось, что в группе, использующей продукт, наблюдалось уменьшение встречаемости пациентов с пониженной активностью и физической астенией, выразившееся в уменьшении частоты встречаемости пациентов (статистически достоверное) с пониженной толерантностью к физическим нагрузкам, апатий, эмоциональной слабостью. Анализ клинических показателей выявил, что использование продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» в данной схеме использования нивелирует проявления тревожности и соответственно может использоваться для коррекции психоэмоционального состояния в дневное время суток. Наблюдаемая редукция вегетативной симптоматики открывает возможности применения данного продукта как средства профилактики соматоформных расстройств. Данные о позитивном влиянии продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» на формулу сна, выразившуюся в улучшении его качественных характеристик, свидетельствуют, что ингредиенты специализированного продукта способствуют стабилизации функционирования нервной системы, защищая ее от стрессов и тревоги, обеспечивают поддержку восстанавливающего сна, что в конечном итоге ведет к устойчивому психоэмоциональному состоянию с перспективой роста социальной активности. Исследования показали, что у добровольцев женского пола под влиянием продукта наблюдалась стабилизация функционирования сердечно-сосудистой системы. В отношении мужчин данное утверждение требует дополнительной проверки. Анализ качественных показателей жизни свидетельствует о достоверном клинически значимом улучшении качества жизни пациентов, использовавших специализированный продукт, что выразилось, прежде всего, в улучшении общего тонуса, настроения, физической активности.

Таким образом, на основании проведенных исследований, следует считать, что продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Спорт» в предлагаемой дозировке, форме, методике приема оказывает тонизирующее действие. Это определяет возможность его использования в качестве средства, нивелирующего проявления синдромов перетренированности, хронической усталости, астенических и психотравмирующих состояний, профилактики стресс-индуцированных заболеваний и соматоформных расстройств.

Научный руководитель исследования,
доктор медицинских наук,
профессор Козлов Б.И.