¹ Московский областной научноисследовательский клинический институт институт им. М.Ф. Владимирского

² 52-й Консультативнодиагностический центр Министерства обороны Российской Федерации

> ³ Российский биотехнологический университет

Эффективность биологически активной добавки к пище Цыгапан в коррекции основных проявлений астении

В.Н. Шишкова, д.м.н., проф. 1 , Л.А. Капустина, к.м.н. 2 , В.А. Шишков 3 , В.Г. Винокуров, к.м.н. 1

Адрес для переписки: Вероника Николаевна Шишкова, Veronika-1306@mail.ru

Для цитирования: Шишкова В.Н., Капустина Л.А., Шишков В.А., Винокуров В.Г. Эффективность биологически активной добавки к пище Цыгапан в коррекции основных проявлений астении. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (33): 8–13.

DOI 10.33978/2307-3586-2025-21-33-8-13

Поиск эффективных методов терапии астении является актуальной задачей в связи с высокой распространенностью ее симптомов у амбулаторных пациентов.

Целью открытой наблюдательной неинтервенционной программы стала оценка эффективности и переносимости курсового применения биологически активной добавки к пище Цыгапан у амбулаторных пациентов с основными симптомами астении.

Материал и методы. В программу были включены 50 пациентов с симптомами астении, обратившихся амбулаторно, соответствовавших критериям включения и подписавших информированное согласие. Всем включенным в программу пациентам к базовой терапии была добавлена биологически активная добавка к пище Цыгапан (ООО «Планета Здоровья», Россия), которую они получали по следующей схеме: по две капсулы два раза в день, курс – один месяц.

До и после окончания наблюдения у всех пациентов определяли выраженность симптомов астении по шкале MFI-20 и качество жизни по опроснику SF-36. По окончании наблюдения оценивали изменение состояния и эффективность терапии по шкале CGI-I.

Результаты. У всех пациентов на момент окончания наблюдения была отмечена достоверная положительная динамика по всем субшкалам шкалы MFI-20 (p < 0,001), а значение медианы суммарного показателя уменьшилось на 42,5 (41,5; 43,0) балла (p < 0,001) и достигло нормы. Наблюдалось также значительное улучшение параметров качества жизни по сравнению с исходным уровнем. Так, показатель жизненной активности увеличился на 31,9 (30,7; 34,1) балла (p < 0,001), социального функционирования – на 24,0 (21,3; 34,1) балла (p < 0,001), психического здоровья – на 26,0 (25,0; 27,0) балла (p < 0,001), физического функционирования – на 19,8 (18,8; 20,8) балла (p < 0,001), общего психического компонента здоровья – на 28,2 (27,5; 28,9) балла (p < 0,001). Согласно оценке по шкале CGI-I, на момент окончания наблюдения доля пациентов с выраженным клиническим улучшением состояния составила 28/0,560 (0,423; 0,688), со значительным улучшением состояния – 15/0,300 (0,191; 0,438), с незначительным улучшением состояния – 7/0,140 (0,070; 0,260). Таким образом, у большинства участников программы было достигнуто клинически выраженное улучшение. Заключение. Терапия с применением Цыгапана положительно влияет на самочувствие и основные симптомы

Заключение. Терапия с применением Цыгапана положительно влияет на самочувствие и основные симптомы астении, а также параметры качества жизни у амбулаторных пациентов.

Ключевые слова: астения, утомляемость, биологически активная добавка к пище, Цыгапан

сновными проявлениями астении (от греч. а – отсутствие, sthenos – сила) являются выраженная слабость, повышенная утомляемость или непереносимость минимальных нагрузок, а также снижение привычной физической и/или интеллектуальной работоспособности. Возможно сочетание слабости и утомляемости с повышенной раздражительностью, непереносимостью яркого света и громких звуков, раз-

нообразными болевыми ощущениями, нарушениями сна и работы желудочно-кишечного тракта [1]. Симптомы астении могут сопровождать развитие и течение разных болезней. При этом они часто неспецифичны и не зависят от пола и возраста, однако представляют проблему для курации, особенно у коморбидных пациентов [2]. Так, астения является частым спутником распространенных хронических

заболеваний, в частности сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета (СД), заболеваний дыхательной системы и ревматических заболеваний [3, 4]. Новая коронавирусная инфекция, уже ставшая сезонной инфекций, также ассоциирована с симптомами астении, причем не только в остром периоде, но и в периоде реконвалесценции, в том числе в рамках постковидного синдрома [5].

В Международной классификации болезней 10-го пересмотра заболевания и состояния, основными клиническими проявлениями которых является астения, относят к рубрикам F48.0 «Неврастения», F06.6 «Органическое астеническое расстройство», G93.3 «Синдром утомляемости после перенесенной вирусной болезни», Z73.0 «Состояние истощения жизненных сил» и R53 «Недомогание и утомляемость» [6].

С учетом высокой распространенности у амбулаторных пациентов симптомов астении вопросы их эффективной коррекции приобретают все большую актуальность [7].

Специалисты, изучающие патогенез астении, связывают появление ее основных симптомов с развитием энергетического дефицита и метаболического дисбаланса в клетках, приводящего к дальнейшему истощению компенсаторных реакций [8]. Общий принцип развития данных нарушений заключается в недостаточном синтезе или утилизации энергетических субстратов, следствием чего является ухудшение клеточного метаболизма, что в свою очередь запускает ряд патогенетических процессов, опосредующих возникновение клинических симптомов астении. Наиболее частые причины развития клеточного энергетического дисбаланса у пациентов амбулаторного звена представлены в табл. 1. Необходимо подчеркнуть, что инициировать развитие симптомов астении могут вредные привычки и психоэмоциональные факторы, например острый и хронический стресс, переутомление, которые ослабляют адаптационные возможности организма [8].

Следовательно, коррекция клеточного метаболизма является обязательным компонентом комплексной патогенетической терапии состояний, сопровождаю-

щихся развитием астении. Спектр средств, назначаемых для облегчения симптомов астении, включает специфические этиопатогенетические средства, неспецифические симптоматические средства, оказывающие регулирующее или адаптирующее воздействие на клеточный метаболизм, например поливитаминные комплексы или другие биологически активные добавки (БАД) к пище [1, 3, 8].

Существует также потребность в профилактике и своевременной коррекции основных симптомов астении у активно работающего населения, особенно в периоды сезонных инфекций, а также при хроническом рабочем стрессе и переутомлении. Перспективным в данном направлении может стать биологически активный комплекс природного происхождения Цыгапан (ООО «Планета Здоровья», Россия) с широким спектром доказанных лечебных свойств [9].

Целью настоящей открытой наблюдательной неинтервенционной программы стала оценка эффективности и переносимости курсового применения биологически активной добавки к пище Цыгапан у пациентов с основными симптомами астении.

Материал и методы

В открытую наблюдательную неинтервенционную программу было включено 50 пациентов, обратившихся амбулаторно в учреждения здравоохранения с жалобами на слабость, повышенную утомляемость, снижение умственной и физической активности. Все пациенты были ознакомлены с содержанием программы, от каждого было получено информированное согласие на участие. Критерии включения пациентов в программу:

- ✓ мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет;
- ✓ более 5 баллов по визуальной аналоговой шкале астении (ВАШ-А);
- ✓ подписание информированного согласия.

Критерии невключения:

 наличие симптомов клинической депрессии на момент обращения (более 11 баллов по госпитальной шкале тревоги и депрессии (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS);

Таблица 1. Причины развития клеточного энергодефицита у пациентов амбулаторного звена

Причина	Заболевание, состояние, вид лечения
Гипоксия, ишемия	Анемия, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аритмии, бронхолегочные заболевания, атеросклероз, гранулематозные болезни, хроническая почечная недостаточность
Гипогликемия	Терапия сахарного диабета, заболевания желудочно-кишечного тракта, операции, надпочечниковая недостаточность, онкологические заболевания
Инсулинорезистентность	Ожирение, сахарный диабет, синдром поликистозных яичников, гиперкортицизм, в том числе лекарственный (ревматические заболевания, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких)
Интоксикация	Инфекции, отравления, полипрагмазия
Гипогонадизм	Менопауза у женщин, лечение рака простаты у мужчин
Частые стрессы и переутомление	Курение, избыточное употребление алкоголя, избыточное употребление кофеина и других доступных энергетиков, неправильное питание, нарушения сна, бессонница, гиподинамия или чрезмерные физические нагрузки, продолжительная ежедневная работа за компьютером

- ✓ хронический алкоголизм, лекарственная или наркотическая зависимость;
- ✓ установленные иные психические заболевания;
- ✓ терминальная стадия любого заболевания;
- ✓ острые состояния или фаза обострения хронических заболеваний;
- ✓ ранее установленная гиперчувствительность к компонентам БАД Цыгапан;
- ✓ беременность, период кормления ребенка грудью;
- ✓ отказ от участия в программе;
- одновременное участие в других клинических исследованиях.

Исходно всем пациентам после анализа жалоб и физикального обследования проводился скрининг на предмет выявления признаков депрессии (по HADS) и астении (по BAIII-A).

После проверки на соответствие критериям включения/ невключения у всех отобранных пациентов определяли выраженность симптомов по субъективной шкале оценки астении (Multidimensional Fatigue Inventory 20, MFI-20) а также качество жизни по опроснику Short Form 36 (SF-36) [10], содержащему восемь шкал:

- 1) физическое функционирование (physical functioning, PF);
- 2) ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (role-physical functioning, RP);
- 3) интенсивность боли (bodily pain, BP);
- 4) общее состояние здоровья (general health, GH);
- 5) жизненная активность (vitality, VT);

Таблица 2. Клинико-антропометрические данные участников программы

Показатель	Значение
Возраст, лет	51 [48; 54]
Пол: женский мужской	16/0,320 34/0,640
Рост, см	176 [164; 180]
Вес, кг	87 [78; 96]
ИМТ, кг/м ²	28,7 [26,2; 31,3]
САД, мм рт. ст.	152 [146; 161]
ДАД, мм рт. ст.	87 [82; 91]
Курение: нетда	27/0,540 23/0,460
СД: • нет • да	41/0,820 9/0,180
ИБС: • нет • да	44/0,880 6/0,120
Инсульт: нет да	47/0,940 3/0,060

Примечание. ИМТ – индекс массы тела, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ИБС – ишемическая болезнь сердца.

- 6) социальное функционирование (social functioning, SF);
- 7) ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (role-emotional, RE);
- 8) психическое здоровье (mental health, MH).

Для более полной оценки состояния пациентов баллы по опроснику SF-36 можно объединять в сводные баллы физического общего (physical component summary, PCS) и психического общего (mental component summary, MCS) компонентов здоровья. Первые четыре шкалы (PF, RP, BP, GH) наиболее сильно коррелируют с PCS, в то время как последние четыре шкалы (VT, SF, RE, MH) – с MCS. Расчет итоговых баллов физического и психического компонентов опросника SF-36 проводился по усовершенствованному алгоритму [11].

Всем включенным в программу пациентам в дополнение к базовой терапии (антигипертензивной, гиполипидемической, сахароснижающей и т.д.) была назначена БАД Цыгапан по две капсулы два раза в день.

Длительность наблюдения составила один месяц.

Для статистической обработки результатов применяли программу SPSS 22.0. Количественные данные представляли в виде медианы и 25-го и 75-го процентилей (Ме [Q25; Q75]), Ме и 95%-ного доверительного интервала (ДИ) медианы, номинальные и категориальные данные – в виде n/f (95% ДИ), где n – количество, f – доля (частота), 95% ДИ – 95%-ный доверительный интервал доли.

Для оценки достоверности различий количественных данных использовали критерий Уилкоксона (для связанных групп). Оценка 95% ДИ для медианы и их разностей проводилась по методике D.G. Altman и соавт. [12], а для доли – по методу Уилсона – Кендалла.

Результаты и их обсуждение

Как было отмечено ранее, в программу были включены 50 амбулаторных пациентов с выраженностью основных клинических проявлений более 5 баллов по ВАШ-А.

Клинико-антропометрические характеристики участников программы представлены в табл. 2.

Большинство включенных в неинтервенционную программу были работающими мужчинами среднего возраста. У большинства участников также имели место артериальная гипертензия и избыточная масса тела. Чуть менее половины пациентов курили. Около 20% страдали СД.

На рисунках 1 и 2 представлена динамика симптомов астении и достигнутая величина изменений на фоне проводимой терапии, оцениваемая по шкале MFI-20. Исходно у всех пациентов отмечался значительный уровень астенизации. Исходный суммарный балл по шкале MFI-20 составлял около 70. Кроме того, отмечены высокие значения по всем субшкалам: общей астении, пониженной активности, сниженной мотивации, физической и психической астении. За время наблюдения, в течение которого все участники программы получали БАД Цыгапан по две капсулы два раза в день, произошло значимое положительное изменение самочувствия. Так, наблюдалась достоверная

положительная динамика по всем субшкалам шкалы MFI-20 (р < 0,001), а медиана суммарного показателя уменьшилась на 42,5 (41,5; 43,0) балла (р < 0,001). К концу наблюдения общий балл по шкале MFI-20 был в пределах нормы у всех больных.

Таким образом, через месяц приема БАД Цыгапан по две капсулы два раза в день у всех участников программы были достигнуты достоверное улучшение всех клинических проявлений и регресс большинства основных симптомов астении.

На рисунках 3 и 4 представлено изменение качества жизни участников программы, оцениваемого по опроснику SF-36. Исходно у всех пациентов отмечен низкий уровень основных показателей качества жизни. Так, качество жизни больных было снижено как по физическому (PCS), так и по психическому (MCS) компонентам относительно популяционной нормы для нашей страны [13]. Через месяц с момента начала наблюдения участники программы, получавшие БАД Цыгапан, продемонстрировали более высокие баллы по всем шкалам опросника SF-36, включая физические и психические компоненты качества жизни, по сравнению с исходными баллами. Особо следует отметить значительное улучшение таких параметров, как жизненная активность (VT) – увеличение более чем на 31,9 (30,7; 34,1) балла (p < 0,001), социальное функционирование (SF) – увеличение на 24,0 (21,3; 34,1) балла (p < 0,001), психическое здоровье (МН) – увеличение на 26,0 (25,0; 27,0) балла (p < 0,001), физическое функционирование (PF) – увеличение на 19,8 (18,8; 20,8) балла (р < 0,001), общий психический компонент здоровья (MCS) – увеличение на 28,2 (27,5; 28,9) балла (р < 0,001).

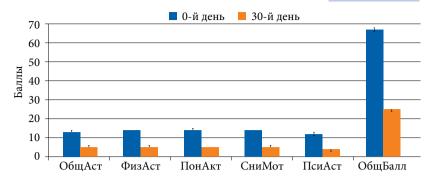
Клиническое состояние пациентов к моменту окончания наблюдения отражено в результатах врачебной оценки (рис. 5). Для этого использовали улучшенную шкалу общего клинического впечатления (Clinical Global Impression – Improvement, CGI-I).

Согласно полученным данным, на момент окончания наблюдения среди участников программы, получавших БАД Цыгапан по две капсулы два раза в день в течение месяца, доля тех, у кого клиническое улучшение состояния расценивалось врачами как выраженное, составила 28/0,560 (0,423; 0,688). Значительное улучшение состояния зафиксировано у 15/0,300 (0,191; 0,438), незначительное – у 7/0,140 (0,070; 0,260). Таким образом, у большинства участников программы было достигнуто клинически выраженное улучшение.

Оценка переносимости БАД Цыгапан, получаемой по две капсулы два раза в день в течение месяца, не выявила ни у одного участника программы развития нежелательных реакций, в том числе аллергических.

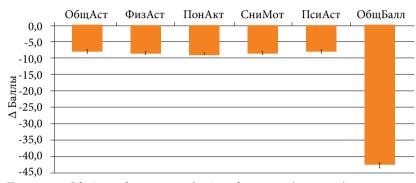
Таким образом, у пациентов с астенией, включенных в программу, получавших в течение месяца БАД Цыгапан по две капсулы два раза в день, произошли значимые положительные изменения в отношении выраженности основных симптомов астении, сопровождавшиеся улучшением качества жизни как по физическим, так и по психическим компонентам здоровья.

Полученные нами результаты сопоставимы с результатами работ других авторов, изучавших эффекты



Примечание. ОбщАст – общая астения, ФизАст – физическая (мышечная) астения, ПонАкт – пониженная активность, СниМот – снижение мотивации, ПсиАст – психическая (когнитивная) астения, ОбщБалл – общий балл.

Рис. 1. Показатели шкалы MFI-20 на 0-й и 30-й дни наблюдения



Примечание. ОбщАст – общая астения, ФизАст – физическая (мышечная) астения, ПонАкт – пониженная активность, СниМот – снижение мотивации, ПсиАст – психическая (когнитивная) астения, ОбщБалл – общий балл.

Рис. 2. Разница показателей шкалы MFI-20 в начале и конце наблюдения

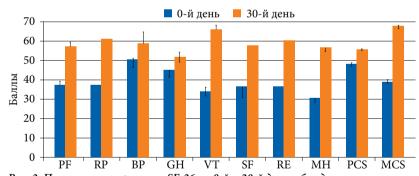


Рис. 3. Показатели опросника SF-36 на 0-й и 30-й дни наблюдения

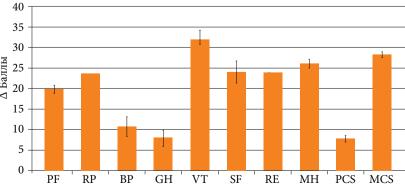


Рис. 4. Разница показателей опросника SF-36 в начале и конце наблюдения

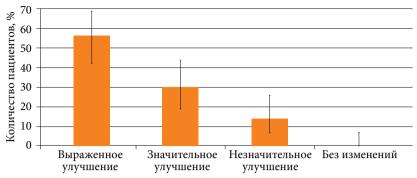


Рис. 5. Результаты оценки терапии БАД Цыгапан по шкале CGI-I

БАД Цыгапан у пациентов в различных клинических ситуациях [9, 14–17]. Так, продемонстрированы вегетостабилизирующее и антиастеническое действие БАД Цыгапан, а также ее важные метаболические эффекты, связанные с коррекцией витаминной и нутриентной недостаточности.

Цыгапан, получаемый из натурального сырья (зрелых рогов северного оленя), содержит 13 самых необходимых аминокислот (пролин, глицин, аргинин, валин, аспарагиновая кислота, треонин, серин, глутаминовая кислота, аланин, метионин, лейцин, гистидин, цистин), коллаген, коэнзим Q10, полиненасыщенные жирные кислоты, 11 витаминов (С, биотин, B_3, B_1, B_2, ϕ олиевая кислота, PP, B_1, A, E, D), 16 микрои макроэлементов (йод, калий, кальций, железо, магний, цинк, медь, марганец, никель, фосфор, селен, фтор, хром, марганец, бор и др.). Важным является то, что в составе БАД Цыгапан кальций, фосфор и коллаген образуют оссеин-гидроксиапатитный комплекс, который максимально близок для человеческого организма и дает возможность восстанавливать костную ткань, укрепляя ее и предотвращая остеопороз. Таким образом, БАД Цыгапан оказывает общеукрепляющее действие, обладает иммуномодулирующими, адаптогенными и антиоксидантными свойствами, улучшая процессы метаболизма и восполняя ежедневный нутриентный дефицит у современного человека. В настоящее время в медицинской литературе активно обсуждаются перспективы применения именно таких комплексных препаратов, дающих возможность компенсировать ежедневные потребности организма взрослого человека [18, 19].

Заключение

Нерациональное и неполноценное по макро- и микронутриентному составу питание современного человека признается серьезной проблемой для здоровья не только из-за повышения заболеваемости и смертности, но и из-за ухудшения самочувствия, что имеет далеко идущие последствия для повседневной деятельности в частности и качества жизни в целом [20]. Причины возникновения данной проблемы сложны и разнообразны, однако имеющиеся данные о распространенности и детерминантах неполноценного питания у взрослых включают в том числе отсутствие внимания к содержанию важных эссенциальных элементов в ежедневном рационе. Чтобы понять, какие изменения в самочувствии являются ранними предвестниками неполноценного питания, которые, в свою очередь, могут быть устранены коррекцией рациона [21], необходимы дополнительные исследования.

Сохраняющиеся проблемы в понимании, выявлении и лечении неполноценного питания у взрослых могут быть скорректированы как широким информированием населения и профессионального медицинского сообщества, так и целенаправленным добавлением макро- и/или микронутриентов в ежедневный рацион, когда потребление только пищевых продуктов недостаточно для удовлетворения ежедневных потребностей организма [22].

Полученные в настоящей программе результаты свидетельствуют о значимом положительном влиянии терапии с применением БАД Цыгапан на основные симптомы астении и параметры качества жизни. Его применение по две капсулы два раза в день в течение 30 дней может быть полезно амбулаторным пациентам среднего возраста с основными проявлениями астении с целью улучшения самочувствия и повышения качества жизни. ®

Литература

- 1. Смулевич А.Б. Астения в общесоматической и психиатрической сети. Психические расстройства в общей медицине. 2010; 1: 3-7.
- Шишкова В.Н. Особенности развития неврологических осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и метаболическим синдромом: возможность коррекции и профилактики. Терапевтический архив. 2015; 87 (1): 109–114.
- Астенические расстройства в терапевтической практике. Руководство по диагностике и лечению / под ред. А.В. Шаброва, С.Л. Соловьевой. СПб.: ИнформМед, 2011.
- Шишкова В.Н. Механизмы развития сердечно-сосудистых заболеваний при ожирении и инсулинорезистентности: фокус на атеротромботические осложнения. Российский кардиологический журнал. 2016; 21 (9): 72–78.
- 5. Simani L., Ramezani M., Alavi I., et al. Prevalence and correlates of chronic fatigue syndrome and post-traumatic stress disorder after the outbreak of the COVID-19. J. Neurovirol. 2021; 27 (1): 154–159.
- Психические расстройства и расстройства поведения (F00–F99). Класс V МКБ-10, адаптированный для использования в Российской Федерации / под общ. ред. Б.А. Казаковцева, В.Б. Голланда. М., 1998.
- Шишкова В.Н., Мартынов А.И. Перспективы в лечении астении врачами первичного звена: обзор результатов исследования ТОНУС. Нервные болезни. 2022; 1: 50–61.
- 8. Шишкова В.Н. Астенический синдром в неврологической и общетерапевтической практике. Consilium Medicum. 2020; 22 (9): 65–67.

- 9. Цыганков В. Цыгапан. Научные исследования, клинические и доклинические испытания. М.: ООО «Планета здоровья 2000», 2003.
- 10. Ware J.E. Jr., Sherbourne C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med. Care. 1992; 30 (6): 473–483.
- 11. Farivar S.S., Cunningham W.E., Hays R.D. Correlated physical and mental health summary scores for the SF-36 and SF-12 Health Survey, V.I. Health Qual. Life Outcomes. 2007; 5: 54.
- 12. Altman D.G., Machin D., Bryant T.N., Gardner M.J. Statistics with confidence. Bristol: J.W. Arrowsmith Ltd, 2005.
- 13. Амирджанова В.Н., Горячев Д.В., Коршунов Н.И. и др. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «МИРАЖ»). Научно-практическая ревматология. 2008; 46 (1): 36–48.
- 14. Романяк Е.Г. Эффективность применения различных форм Галавита и Цыгапана в периоперационном периоде хронического сальпингоофорита: автореф. дис. . . . канд. мед. наук. Курск, 2011.
- 15. Буркастова Л.Н., Мизерницкий Ю.Л., Соколова Л.В. и др. Клиническая эффективность биологически активной добавки «Цыгапан» в комплексе реабилитации детей, больных бронхиальной астмой. Педиатрическая фармакология. 2003; 1 (4): 21–23.
- 16. Новиков П.В. Применение биологически активной добавки Цыгапан в комплексной терапии витамин D-резистентного рахита у детей. Педиатрическая фармакология. 2003; 1 (2): 52–54.
- 17. Леханова Е.Н., Буганов А.А., Деменштейн М.В. Влияние БАД «Цыгапан» на вегетативный статус лиц с артериальной гипертонией в высоких широтах. Российский национальный конгресс кардиологов. Материалы конгресса. Приложение к журналу «Кардиоваскулярная терапия и профилактика». 2005; 4 (4): 189.
- 18. Kennedy D.O. B vitamins and the brain: mechanisms, dose and efficacy a review. Nutrients. 2016; 8 (2): 68.
- 19. Barker T. Vitamins and human health: systematic reviews and original research. Nutrients. 2023; 15 (13): 2888.
- 20. Norman K., Haß U., Pirlich M. Malnutrition in older adults-recent advances and remaining challenges. Nutrients. 2021; 13 (8): 2764.
- 21. Clasen J.L., Heath A.K., Van Puyvelde H., et al. A comparison of complementary measures of vitamin B6 status, function, and metabolism in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) study. Am. J. Clin. Nutr. 2021; 114 (1): 338–347.
- 22. Ali M.A., Hafez H.A., Kamel M.A., et al. Dietary vitamin B complex: orchestration in human nutrition throughout life with sex differences. Nutrients. 2022; 14 (19): 3940.

Effectiveness of the Biologically Active Dietary Supplement CigaPan in Correcting the Main Manifestations of Asthenia

V.N. Shishkova, PhD, Prof. 1, L.A. Kapustina, PhD2, V.A. Shishkov3, V.G. Vinokurov, PhD1

- ¹ Moscow Regional Research and Clinical Institute
- ² 52nd Consultative and Diagnostic Center of the Ministry of Defense of the Russian Federation
- ³ Russian Biotechnological University

Contact person: Veronika N. Shishkova, Veronika-1306@mail.ru

The search for effective methods of treating asthenia is an urgent task due to the high prevalence of its symptoms in outpatient patients.

The **aim** of this open observational non-interventional program was to evaluate the effectiveness and tolerability of the curative course with biologically active dietary supplement CigaPan in outpatient patients having basic symptoms of asthenia.

Material and methods. 50 outpatient patients with symptoms of asthenia who met the inclusion criteria and signed an informed consent were enrolled in the study. All these patients were prescribed biologically active food additive CigaPan (Planet of Health LLC, Russia) in addition to the basic therapy under the following scheme: two capsules twice a day, one month course. Before and after the follow-up period, asthenia severity in all patients was assessed by MFI-20 scale and the quality of life – by SF-36 questionnaire. At the end of the follow-up period, changes in patients' state and the effectiveness of the prescribed therapy were evaluated by CGI-I scale.

Results. On finishing the program, all included patients showed a significant positive dynamics in all subscales by MFI-20 scale (p < 0.001), median value of the total index decreased by 42.5 (41.5; 43.0) points (p < 0.001) and reached normal values. There was a significant improvement in the quality of life compared to the baseline level. Thus, the indicator of vital activity increased by 31.9 (30.7; 34.1) points (p < 0.001), social functioning – by 24.0 (21.3; 34.1) points (p < 0.001), mental health – by 26.0 (25.0; 27.0) points (p < 0.001), physical functioning – by 19.8 (18.8; 20.8) points (p < 0.001), general mental component of health – by 28.2 (27.5; 28.9) points (p < 0.001). At the end of the follow-up period, by CGI-I scale the proportion of patients with marked clinical improvement was 28/0.560 (0.423; 0.688), with significant improvement – 15/0.300 (0.191; 0.438), with slight improvement – 7/0.140 (0.070; 0.260). Thus, a clinically significant improvement was achieved in most of the program participants.

Conclusion. Therapy with CigaPan has a positive effect at patients' well-being and at basic symptoms of asthenia, as well as at the quality of life in outpatient patients.

Keywords: asthenia, fatigue, biologically active food supplement, CigaPan