КЕЙС-ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМБИНАЦИИ ЦИРКАДИОЛ ВЕЧЕР + BLISSAFFRON ПРИ НАРУШЕНИЯХ СНА

Нарушения сна занимают одно из ведущих мест среди факторов, влияющих на общее состояние здоровья, когнитивные функции и психоэмоциональное равновесие. Недостаточная глубина сна, трудности с засыпанием и частые ночные пробуждения напрямую отражаются на уровне энергии, устойчивости к стрессу и качестве повседневной активности.

В практической работе специалисты сталкиваются с необходимостью подбора решений, которые способны:

- сокращать время засыпания и снижать внутреннее напряжение перед сном
- повышать глубину и непрерывность сна
- обеспечивать полноценное восстановление в ночные часы
- влиять не только на сон, но и на дневное состояние - уровень энергии, эмоциональную стабильность и стрессоустойчивость

КАКИЕ ЗАДАЧИ СТОЯТ ПЕРЕД СПЕЦИАЛИСТОМ ПРИ РАБОТЕ С НАРУШЕНИЯМИ СНА?

Упрощение засыпания
(снижение времени и напряжения перед сном)

Повышение качества сна
(более глубокий и непрерывный сон)

Восстановление после сна
(ощущение бодрости и «перезагрузки»)

В связи с этим была проведена оценка эффективности комбинации Циркадиол Вечер + BlisSaffron в формате наблюдения в условиях реальной клинико-бытовой практики.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫБОРКИ

1

Исследование проведено в формате **проспективного наблюдательного анализа** с оценкой динамики показателей в одной и той же группе участников на протяжении курса применения комбинации препаратов.

Дизайн:

- открытое
- неконтролируемое
- с повторными измерениями

Наблюдение проводилось в течение 8 недель с фиксированными точками оценки:

- **исходно** (0 неделя)
- **промежуточно** (4 неделя)
- **финально** (8 неделя)

Такой дизайн позволяет оценить не только наличие эффекта, но и **его развитие во времени**, включая раннюю динамику и последующее усиление или стабилизацию изменений.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫБОРКИ

В анализ включены **102 участника**, заполнившие валидированные опросники качества сна.

Для отдельных показателей количество наблюдений незначительно варьировало в связи с пропусками анкет, однако основная выборка для анализа составляла около 100 человек.

Исходно большинство участников характеризовались:

сниженным субъективным качеством сна

повышенными значениями **Питтсбургского индекса качества сна (PSQI),**

соответствующими клинически значимым нарушениям сна

Таким образом, исследование проводилось на выборке с выраженными исходными проблемами сна, что повышает клиническую значимость полученных результатов.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ И СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Для комплексной оценки эффективности применялся набор **валидированных и субъективных инструментов**, позволяющих оценить как количественные изменения сна, так и сопутствующие изменения состояния.

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Оценка качества сна проводилась с использованием валидированных опросников:

- **Субъективная балльная шкала качества сна** (0-30 баллов, где более высокие значения отражают лучшее качество сна)
- **Питтсбургский индекс качества сна** (PSQI) (0-21 балл; более высокие значения соответствуют худшему качеству сна; порог «плохого сна» - >5)

Использование валидированных шкал позволяет обеспечить сопоставимость и клиническую интерпретируемость результатов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Дополнительно оценивались:

- **легкость засыпания**
- **глубина и спокойствие сна**
- **утренняя бодрость**
- **дневное самочувствие**
- **уровень стресса и эмоциональная стабильность**
- **субъективная удовлетворенность результатами**

Оценка проводилась с использованием:

- **цифровых шкал (0-10)**
- **категориальных ответов («улучшение», «без изменений», «ухудшение»)**

Это позволяет оценить не только сам сон, но и **его влияние на дневное состояние и качество жизни.**

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Для анализа динамики показателей использовался сравнительный подход для зависимых выборок:

- применялся **парный t-тест**
- рассчитывался **размер эффекта (Cohen's d)**

Для категориальных показателей анализировались доли (%) участников в каждой категории.

Результаты интерпретировались с учетом:

- **статистической значимости** (p-уровень)
- **клинической выраженности изменений** (размер эффекта)

Такой подход позволяет оценить:

- достоверность выявленных изменений
- и их практическую значимость для клинической работы

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА СНА

2

По итогам 8-недельного курса применения комбинации Циркадиол Вечер + BlisSaffron у участников зафиксировано выраженное и статистически достоверное улучшение субъективного качества сна:

- **среднее изменение:** +5,64 ± 4,26 балла
- **относительное увеличение:** ~+30% от исходного уровня
- **статистическая значимость:** $p < 0{,}0001$
- **размер эффекта:** Cohen's d ≈ 1,32 (крупный эффект)

Это указывает на выраженное улучшение восприятия сна, его глубины и удовлетворенности им.

! **Важно: изменения наблюдаются у участников с исходно сниженным качеством сна, что повышает клиническую значимость полученных результатов.**

КАЧЕСТВО СНА

+5,6 балла ≈ +30%
статистически значимое улучшение
$p < 0{,}0001$ | $n = 102$

ПИТТСБУРГСКИЙ ИНДЕКС КАЧЕСТВА СНА (PSQI)

Изменения по валидированной шкале PSQI подтверждают объективное улучшение качества сна:

среднее изменение: **-4,29 ± 4,50 балла**

статистическая значимость: **p < 0,0001**

размер эффекта: **Cohen's d ≈ 0,95 (крупный эффект)**

Снижение баллов PSQI отражает уменьшение выраженности нарушений сна.

PSQI

-4,3 балла **крупный эффект d ≈ 0,95**

КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ СНА

Особенно важен анализ перехода участников из категории «плохого сна»:

0 неделя: 77,2% участников имели PSQI > 5

8 неделя: 31,7% участников имели PSQI > 5

Таким образом, доля пациентов с клинически значимыми нарушениями сна снизилась **более чем в 2 раза.**

! **Это указывает на выраженное клиническое улучшение состояния сна у значительной части участников.**

ПЛОХОЙ СОН

снижение показателя более чем в 2 раза

77% → 32%

ЛЕГКОСТЬ ЗАСЫПАНИЯ

По субъективной оценке участников:

- к 4-й неделе улучшение отмечали **~73% участников**
- к 8-й неделе - **82% участников**

Ухудшение засыпания отмечено в единичных случаях.

> ! **Динамика указывает на постепенное усиление эффекта на протяжении курса.**

ЗАСЫПАНИЕ

82% участников засыпают легче

ГЛУБИНА И КАЧЕСТВО СНА

По субъективным оценкам:

- к 4-й неделе улучшение отмечали **~68-69% участников**
- к 8-й неделе - **~77–78% участников**

Большинство участников отмечают более глубокий и спокойный сон.

ГЛУБИНА СНА

≈77% участников отмечают улучшение

УТРЕННЯЯ БОДРОСТЬ

Частота пробуждения с ощущением отдыха:

- 4 неделя: **~27,5%**
- 8 неделя: **~48%**

Доля участников, которые регулярно просыпаются бодрыми, **увеличилась почти в 2 раза.**

УТРЕННЯЯ БОДРОСТЬ

27% → 48% **рост почти в 2 раза**

УРОВЕНЬ СТРЕССА

На фоне улучшения сна зафиксировано снижение уровня стресса:

- среднее изменение: **-0,59 ± 2,31 балла**
- статистическая значимость: **p ≈ 0,012**
- размер эффекта: **небольшой, но значимый**

Это указывает на связь улучшения сна с снижением психоэмоционального напряжения.

УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ РЕЗУЛЬТАТАМИ

По мере продолжения курса отмечается рост удовлетворенности:

- 4 неделя: 5,48 ± 2,24 балла
- 8 неделя: 6,57 ± 2,43 балла

доля оценок ≥7:

- 4 неделя: 34,3%
- 8 неделя: 58,8%

Доля «очень довольных» участников увеличивается более чем в 1,5 раза.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученные данные позволяют рассматривать эффект комбинации Циркадиол Вечер + BlisSaffron не только как улучшение качества сна, но как комплексное влияние на регуляцию сна и связанное с ним дневное состояние.

ХАРАКТЕР УЛУЧШЕНИЯ СНА

Выраженное увеличение суммарного балла качества сна при крупном размере эффекта указывает на **системный и воспроизводимый характер изменений.**

При этом важно, что:

- **улучшение носит постепенный характер**
- **и усиливается по мере продолжения курса**

Это соответствует физиологической регуляции сна, где изменения формируются не мгновенно, а через постепенную нормализацию процессов засыпания и восстановления.

СОГЛАСОВАННОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО РАЗНЫМ ШКАЛАМ

Одновременное улучшение показателей:

- **по субъективной шкале сна**
- **по валидированному индексу PSQI**
- **по дополнительным опросникам**

указывает на **согласованный эффект на разных уровнях оценки сна.**

! **Это усиливает достоверность результатов и снижает вероятность случайных изменений.**

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ИЗМЕНЕНИЙ

Снижение доли участников с «плохим сном» более чем в 2 раза указывает на **переход значительной части пациентов в диапазон нормального или приемлемого качества сна.**

Это отражает не только статистическое улучшение, но и **клинически значимое изменение состояния.**

ВЛИЯНИЕ НА КЛЮЧЕВЫЕ ПАРАМЕТРЫ СНА

Полученные данные демонстрируют влияние на основные компоненты сна:

- облегчение засыпания
- увеличение глубины и непрерывности сна
- повышение качества ночного восстановления

Это указывает на воздействие на **ключевые механизмы регуляции сна**, а не на отдельный симптом.

СВЯЗЬ СО СТРЕССОМ И ДНЕВНЫМ СОСТОЯНИЕМ

Снижение уровня стресса и рост удовлетворенности результатами указывают на то, что улучшение сна сопровождается:

- снижением психоэмоционального напряжения
- улучшением субъективного самочувствия
- повышением качества повседневной активности

Это подтверждает взаимосвязь сна и состояния нервной системы.

ДИНАМИКА ЭФФЕКТА ВО ВРЕМЕНИ

Наиболее выраженные изменения наблюдаются уже к 4-й неделе с последующим усилением эффекта к 8-й неделе. Это может отражать:

начальную фазу адаптации

и последующую стабилизацию процессов сна

Такая динамика характерна для вмешательств, направленных на **нормализацию циркадных и нейрофизиологических процессов.**

КЛЮЧЕВЫЕ ЭФФЕКТЫ КОМБИНАЦИИ ЦИРКАДИОЛ ВЕЧЕР + BLISSAFFRON

- **Улучшение качества сна** (+5,6 балла, крупный эффект)
- **Более глубокий и спокойный сон** (~77% участников)
- **Снижение выраженности нарушений сна** (PSQI ↓, переход в «нормальный сон»)
- **Улучшение утреннего самочувствия** (рост бодрости почти в 2 раза)
- **Облегчение засыпания** (82% участников)
- **Снижение уровня стресса** (статистически значимое)

4

ИТОГОВЫЙ ВЫВОД

На основании 8-недельного наблюдательного исследования с участием пациентов с нарушениями сна можно сделать вывод, что применение **комбинации Циркадиол Вечер + BlisSaffron** сопровождается клинически значимым улучшением качества сна и связанных с ним параметров состояния.

Полученные результаты демонстрируют:

- выраженное улучшение качества сна по субъективной шкале
- снижение выраженности нарушений сна по валидированному индексу **PSQI**
- значительное уменьшение доли пациентов с клинически значимыми нарушениями сна
- улучшение ключевых параметров сна (засыпание, глубина, восстановление)
- положительную динамику дневного самочувствия и уровня стресса
- рост удовлетворенности результатами терапии

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ДЛЯ ПРАКТИКИ

Комбинация Циркадиол Вечер + BlisSaffron может рассматриваться как инструмент, который:

- способствует **улучшению качества сна и его структуры**
- облегчает **процессы засыпания**
- поддерживает **восстановительный характер сна**
- оказывает влияние на **дневное состояние (стресс, энергия, эмоциональный фон)**
- может использоваться **в рамках комплексной работы** с нарушениями сна

ОГРАНИЧЕНИЯ

При интерпретации результатов следует учитывать:

открытый характер исследования

отсутствие контрольной группы

использование преимущественно субъективных методов оценки

влияние сопутствующих факторов (образ жизни, режим, питание)

Тем не менее, полученные данные:

- являются **статистически значимыми**
- демонстрируют **крупные размеры эффекта по ключевым показателям**
- согласованы между различными методами оценки
- обладают **практической ценностью для применения в реальной клинической практике**

Комбинация Циркадиол Вечер + BlisSaffron

демонстрирует способность обеспечивать выраженное и клинически значимое улучшение качества сна (по валидированным шкалам и субъективным оценкам), снижать долю пациентов с нарушениями сна и оказывать положительное влияние на дневное состояние и уровень стресса, при хорошем профиле переносимости, что делает её релевантным инструментом в комплексной работе с нарушениями сна.