

## Оценка клинической эффективности и безопасности препарата Брейнмакс в терапии пациентов с недементными когнитивными нарушениями

© Е.В. ЕКУШЕВА<sup>1, 2</sup>, В.Б. ВОЙТЕНКОВ<sup>1, 3</sup>

<sup>1</sup>Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», Москва, Россия;

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», Белгород, Россия;

<sup>3</sup>ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», Санкт-Петербург, Россия

### Резюме

**Цель исследования.** Оценка клинической эффективности и безопасности препарата Брейнмакс и его влияния на степень функционального восстановления при терапии пациентов с недементными когнитивными нарушениями (КН).

**Материал и методы.** В открытом многоцентровом рандомизированном контрольно-сравнительном клиническом исследовании вошли 60 пациентов 18—55 лет с легкими и умеренными КН. Проведено обследование с использованием общепринятых шкал и тестов (MoCA, MMSE, MFI-20, тест Шульте, DSST и анкета оценки качества жизни SF-36). Участники исследования были рандомизированы в группы, сопоставимые по возрасту и полу. Больные 1-й группы ( $n=30$ ) 14 дней получали перорально Брейнмакс по 1 капсуле утром и 1 капсуле не позднее 18.00, потом после 10-дневного перерыва повторно принимали препарат по аналогичной схеме 14 дней. Больные 2-й группы ( $n=30$ ) получали перорально Брейнмакс по 1 капсуле утром и 1 капсуле не позднее 18.00 в течение 14 дней. Общая продолжительность исследования составила 40 дней, оценка состояния пациентов проводилась в 1-й день (визит 1), через 15 (визит 2) и 40 (визит 3) дней с использованием в сравнении с фоновыми данными показателей перечисленных шкал и тестов. Оценка безопасности проводилась по наличию и структуре нежелательных явлений.

**Результаты.** Применение препарата Брейнмакс приводило к существенному улучшению показателей когнитивной деятельности (концентрация и поддержание внимания, рабочая память, зрительно-конструктивные навыки, объем и скорость переключения внимания, скорость обработки информации и исполнительные функции), снижению выраженности астенических проявлений и повышению показателей качества жизни.

**Заключение.** Препарат Брейнмакс показал высокую клиническую эффективность и приемлемый профиль безопасности в терапии пациентов молодого и среднего возраста с недементными КН. Достоверное улучшение наблюдалось как при однократном, так и двукратном курсовом приеме препарата, но достоверно лучший эффект отмечался после его повторного курса, что отражает в том числе накопительный эффект действующих веществ данного лекарственного средства и делает более длительное применение препарата Брейнмакс патогенетически оправданным и целесообразным у этой категории пациентов. Полученные данные позволяют рекомендовать более широкое применение препарата Брейнмакс для лечения КН у пациентов разного возраста, что позволит оптимизировать терапию и улучшить течение и исходы заболевания.

**Ключевые слова:** легкие когнитивные нарушения, недементные нарушения, терапия когнитивных нарушений, астения, Брейнмакс.

### Информация об авторах:

Екушева Е.В. — <https://orcid.org/0000-0002-3638-6094>

Войтенков В.Б. — <https://orcid.org/0000-0003-0448-7402>

Автор, ответственный за переписку: Екушева Е.В. — e-mail: [ekushevaev@mail.ru](mailto:ekushevaev@mail.ru)

### Как цитировать:

Екушева Е.В., Войтенков В.Б. Оценка клинической эффективности и безопасности препарата Брейнмакс в терапии пациентов с недементными когнитивными нарушениями. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2023;123(2):83–89. <https://doi.org/10.17116/jnevro202312302183>

## Assessment of the safety and clinical efficacy of the Brainmax in therapy of non-demented patients with a mild cognitive impairment

© E.V. EKUSHEVA<sup>1, 2</sup>, V.B. VOITENKOV<sup>1, 3</sup>

<sup>1</sup>Academy of Postgraduate Education of the Federal Research and Clinical Centre for Specialized Medical Care and Medical Technologies, Moscow, Russia;

<sup>2</sup>Belgorod State National Research University, Belgorod, Russia;

<sup>3</sup>Pediatric Research and Clinical Center for Infectious Diseases, St. Petersburg, Russia

## Abstract

**Objective.** The assessment of the clinical efficiency and safety of the drug Brainmax and its influence on the degree of functional recovery in the treatment of patients with non-dementia cognitive disorders with this drug.

**Material and methods.** An open multicenter randomized study included 60 patients of 18—55 years with light and moderate CI, having complaints of the cognitive spectrum. They used a clinical and neurological study using generally accepted scales and tests (MoCA, MMSE, MFI-20 tests, Schulta, DSST tests and an assessment of the quality of life of SF-36). Patients were randomized in two groups comparable by age and gender. Group 1 was treated with Brainmax *per os* twice every day for 14 days. After 10-days rest they received same medication for another 14 days. Group 2 was treated with Brainmax *per os* twice every day for 14 days, without the continuation. The total duration of the study was 40 days, the assessment of their condition was carried out on the 1st day (visit 1), after 15 days (visit 2) and after 40 days (visit 3) using the indicators of the above scales and tests in comparison with the background data. Safety assessment was carried out by the presence and structure of undesirable phenomena.

**Results.** The use of Brainmax led to a significant improvement in cognitive performance according to all generally accepted scales and tests (concentration and maintaining of attention, working memory, visual-constructive skills, volume and speed of attention speed, information processing and executive functions), as well as to the decrease severity of asthenia and improvement of the quality of life.

**Conclusion.** Brainmax has shown a good safety profile, tolerability and clinical efficacy in the treatment of young and middle-aged patients with non-demented cognitive impairment. Significant improvement was observed both with single and double course administration of the drug, but a significantly better effect was noted after its repeated course, which reflects, among other things, the cumulative effect of the active substances of this drug and makes longer use of the drug Brainmax justified and appropriate in these categories of patients. The data obtained allow us to recommend the wider use of the drug Brainmax in clinical practice for the treatment of CI in patients of different ages, which will optimize therapy and improve the course and outcome of the disease.

**Keywords:** mild cognitive disorders, non demented cognitive impairment, therapy of cognitive disorders, asthenia, Brainmax.

## Information about the authors:

Ekusheva E.V. — <https://orcid.org/0000-0002-3638-6094>

Voitenkov V.B. — <https://orcid.org/0000-0003-0448-7402>

**Corresponding author:** Ekusheva E.V. — email: [ekushevaev@mail.ru](mailto:ekushevaev@mail.ru)

## To cite this article:

Ekusheva EV, Voitenkov VB. Assessment of the safety and clinical efficacy of the Brainmax in therapy of non-demented patients with a mild cognitive impairment. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2023;123(2):83–89. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/jnevro202312302183>

Одним из самых частых расстройств, встречающихся в клинической практике врачей разных специальностей, является нарушение когнитивных функций. Когнитивные нарушения (КН) широко распространены у лиц разного возраста и являются серьезной медико-социальной проблемой, особенно для трудоспособной части населения. Снижение концентрации внимания, умственной работоспособности и скорости психомоторных реакций, ослабление памяти замедляют процессы обучения и приобретения новых знаний и навыков, что существенно дезадаптирует больных и снижает качество жизни пациентов не только пожилого, но и молодого и среднего возраста, и в итоге негативно влияет на их профессиональную, социальную и повседневную деятельность.

Распространенность КН, не достигающих степени деменции, составляет до 20% [1], по мере старения частота их встречаемости прогрессивно увеличивается: от 20% у лиц в возрасте 60—69 лет до более чем 40% — старше 85 лет [1], соответствующие жалобы предъявляют до 75% пациентов старше 60 лет [2, 3]. Своевременная диагностика КН до развития развернутой деменции актуальна и оправданна, поскольку позволяет применять адекватные методы терапии и, таким образом, замедлять текущий патологический процесс [4]. КН разной степени тяжести все чаще наблюдаются у пациентов молодого и среднего возраста, что преимущественно связано с более ранним возникновением сердечно-сосудистой и цереброваскулярной патологии, развитием тревожно-депрессивных расстройств и нарушений сна на фоне стресса и негативного информационного потока, неоднократно перенесенной коронавирусной инфекцией, нежели с дегенеративными за-

болеваниями головного мозга. КН, наряду с быстрой утомляемостью или слабостью, являются наиболее частыми проявлениями постковидного синдрома. Так, по данным онлайн-опроса у 85,1% из 4182 пациентов, перенесших COVID-19, отмечался «туман в голове» (*англ.* brain fog) [5]. При детальном анализе состояния когнитивной сферы установлено, что наиболее частыми нарушениями оказались снижение концентрации внимания (74,8%), особенно при выполнении интеллектуальной работы (64,9%), нарушение управляющих функций (57,6%), проблемы с принятием решений (54,1%) и замедленность мышления (49,1%) [5]. Анализ российской популяции пациентов обнаружил схожую картину постковидных нарушений: у 47,1% из 2649 госпитализированных пациентов с лабораторно подтвержденным диагнозом COVID-19 наблюдался хотя бы один симптом через 6—8 мес после выписки из стационара [6], причем наиболее частыми оказались астенические расстройства и КН. Нарушение внимания оказалось одним из пяти наиболее частых проявлений перенесенного COVID-19 и наблюдалось у 44% пациентов [7].

На сегодняшний день существуют значительные проблемы с диагностикой и лечением КН у пациентов молодого и среднего возраста, в первую очередь на уровне первичного звена здравоохранения. Это в значительной степени связано с недооценкой специалистами разного профиля важности жалоб у пациентов молодого и среднего возраста. Нередко наблюдается непоследовательное обращение самих больных за медицинской помощью, лечение «от случая к случаю» с несоблюдением полученных терапевтических рекомендаций, поскольку они «строят профессиональную карьеру», им «некогда болеть» и «надо быть все время в строю».

Додементным КН, в частности легким и умеренным, в последние годы уделяется особое внимание, поскольку они имеют значительную распространенность в популяции, и при адекватном лечении, в том числе коррекции имеющихся сердечно-сосудистых и метаболических факторов риска, у пациентов возможны как стойкая стабилизация когнитивного статуса, так и регресс имеющегося дефицита. С целью улучшения когнитивных функций у пациентов трудоспособного возраста могут быть использованы следующие стратегии: модификация факторов риска развития сердечно-сосудистой и цереброваскулярной патологии, поддержание физической и умственной активности, оптимальная продолжительность сна [8], а также применение лекарственных средств с полимодальным действием, оптимизирующих энергетические процессы и влияющих на многие патологические процессы в нейрональных системах головного мозга [9].

Одним из таких комплексных сбалансированных препаратов является Брейнмакс (ООО «Промомед Рус», Россия) — новое лекарственное средство из группы нейропротекторов и антиоксидантов, представляющее оригинальное сочетание этилметилгидроксипиридина сукцината с триметилгидразинием (мельдоний) [10]. Компоненты созданного комплекса связаны между собой водородными связями и электростатическим межмолекулярным взаимодействием, что обеспечивает выгодную конформацию фармакофорных фрагментов, лучшее связывание с рецепторами и более выраженный клинический эффект. Действие компонентов комплекса имеет разные точки приложения, что позволяет добиться максимального фармакологического ответа [11]. Проведенные исследования [10—13] убедительно продемонстрировали, что рассматриваемый комплекс обеспечивает выраженный эффект, реализуемый на трех уровнях — нейрональном, сосудистом и метаболическом. Терапия препаратом Брейнмакс приводит к стабилизации митохондриальной функции, оптимизации работы клетки в условиях стресса, нормализации энергообмена даже в условиях гипоксии, устранению нежелательных эффектов ишемически-гипоксического повреждения тканей.

Вне зависимости от патогенеза КН необходимо устранение нейрометаболических, нейромедиаторных, нейротрофических и других патологических реакций, определяющих нарушение функциональной активности нейрональных систем. Компоненты препарата Брейнмакс обеспечивают стабилизацию уровня эндогенных антиоксидантов, восстановление процессов доставки кислорода в саму клетку и оптимизацию ее работы, активацию рецепторов ацетилхолина, улучшение передачи нервного сигнала, что способствует улучшению когнитивных функций пациентов. Учитывая вышеперечисленные полимодальные свойства и таргетное воздействие препарата Брейнмакс, целесообразным является оценка его клинической эффективности у пациентов с недементными КН.

Цель исследования — оценка клинической эффективности и безопасности препарата Брейнмакс и его влияния на степень функционального восстановления при терапии пациентов с недементными КН.

## Материал и методы

В открытом многоцентровом рандомизированном контролируемом сравнительном клиническом исследовании приняли участие 60 пациентов с легкими и умеренными

КН. Наличие и выраженность КН оценивали с помощью Монреальской шкалы когнитивной оценки MoCA (Montreal Cognitive Assessment) и краткой шкалы оценки психического статуса MMSE (Mini-Mental State Examination).

**Критерии включения:** возраст от 18 до 55 лет; жалобы на снижение памяти, забывчивость, трудности концентрации внимания и сосредоточения, снижение умственной работоспособности, повышенную утомляемость при выполнении умственной и физической работы по сравнению с имеющимися ранее возможностями; наличие легких и умеренных КН (не менее 26 баллов по шкале MoCA и не менее 24 баллов по шкале MMSE); КН не нарушают бытовую, профессиональную и социальную деятельность, сохранены профессиональные способности и навыки социального общения; подписанное и датированное информированное согласие пациента участвовать в клиническом исследовании.

**Критерии не включения:** выраженные КН (<26 баллов по шкале MoCA и <24 баллов по шкале MMSE); КН вследствие дисметаболических расстройств (гипотиреоз, дефицит железа, витамина В<sub>12</sub>, фолиевой кислоты и др.), нейродегенеративных заболеваний (болезни Альцгеймера, Паркинсона), сосудистого паркинсонизма, эпилепсии, черепно-мозговой травмы и других заболеваний, сопровождающихся поражением центральной нервной системы; психические заболевания, в том числе депрессивное расстройство; алкоголизм, наркомания или лекарственная зависимость; онкологические заболевания; тяжелые, декомпенсированные или нестабильные соматические заболевания или иные заболевания и состояния, угрожающие жизни; беременность, период лактации; повышенная чувствительность к препарату Брейнмакс или его компонентам; прием других препаратов, обладающих антиоксидантными, антигипоксическими, ноотропными или иными метаболическими эффектами или влиянием на системный кровоток (церебролизин, цитофлавин, мельдоний, мексидол, актовегин, инстенон, кортексин, пирацетам, семакс, препараты холина альфосцерата, идебенон, мемантин и др.) менее чем за 2 нед до начала настоящего исследования; неспособность пациентов следовать инструкциям врача, ориентироваться в целях исследования и принимать рекомендуемую терапию; участие в других клинико-фармакологических исследованиях в течение 3 мес до включения в исследование.

Для объективизации степени выраженности симптомов использовали клинико-неврологическое исследование с заполнением индивидуальной регистрационной карты и общепринятые международные шкалы и тесты для оценки выраженности когнитивных и астенических нарушений и качества жизни: шкалы MoCA и MMSE, тест Шульце, тест замены цифровых символов DSST (Digit Symbol Substitution Test), шкалу субъективной оценки астении MFI-20 (Multidimensional Fatigue Inventory-20)

и краткую форму анкеты оценки качества жизни SF-36. При наличии отклонений в неврологическом статусе проводилась магнитно-резонансная томография (МРТ) с использованием аппарата с напряженностью магнитного поля не менее 1,5 Тл с целью исключения вторичных причин для возникновения КН.

Участники исследования были рандомизированы на две группы методом случайных конвертов. Группы были сопоставимы по возрасту (42,3±10,1 и 37,6±9,1 года соответственно) и полу (отношение женщин и мужчин — 63,3:36,7% и 60:40% соответственно). Больные 1-й группы (n=30) получали Брейнмакс по 1 капсуле утром и 1 капсуле не позд-

нее 18.00 в течение 14 дней, потом после 10-дневного перерыва повторно принимали препарат по аналогичной схеме на протяжении 14 дней. Больные 2-й группы ( $n=30$ ) получали Брейнмакс по 1 капсуле утром и 1 капсуле не позднее 18.00 в течение 14 дней. Общая продолжительность исследования для пациентов обеих групп составила 40 дней, оценка их состояния проводилась в 1-й день (визит 1), через 15 (визит 2) и 40 (визит 3) дней с использованием в сравнении с фоновыми данными показателей общепринятых международных шкал и тестов для оценки когнитивной сферы и функционального состояния пациента. Через 1 мес после завершения исследования был проведен телефонный опрос всех включенных пациентов для оценки удовлетворенности терапией (индекс удовлетворенности терапией, ИУТ) и анализа ранее наблюдаемых симптомов (Опросник симптомов, ОС) через 1 и 2 мес после окончания исследования. Исследование проводилось в четырех центрах РФ. Исследование было одобрено локальным Этическим комитетом ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (протокол №37 от 28.06.2022). Все участники исследования подписали протокол информированного согласия в соответствии с требованиями Хельсинкской декларации.

**Статистический анализ.** Проводился с использованием программы Statistica 10 for Windows (программа R, версия 4.1.2). Достоверность различий определялась с помощью критерия  $\chi^2$  Пирсона и двустороннего точного теста Фишера; сравнение групп по шкалам проводилось по критерию Манна—Уитни; анализ динамики в группе — по критерию Уилкоксона. Отличия считались статистически значимыми при  $p<0,05$ .

## Результаты

Основные демографические характеристики пациентов в целом и при распределении по группам (на момент

визита 1) приведены в **табл. 1**. Обращает на себя внимание, что большая часть (41,7%) исследуемых в группе относилась к возрастной группе 30—39 лет, более половины (56,7%) — имели сопутствующую патологию, преимущественно артериальную гипертензию (48,3%), и все перенесли COVID-19, в связи с которым 23,3% пациентов были госпитализированы. Перенесенный COVID-19 чаще наблюдался в 1-й группе (43,3 и 23,3% соответственно), больных 1-й группы чаще госпитализировали по поводу COVID-19 (30 и 16,7% соответственно).

Все пациенты хорошо перенесли терапию, нежелательных явлений и отказов от продолжения лечения препаратом Брейнмакс выявлено не было, что свидетельствует о высоком профиле безопасности данного средства.

При анализе результатов тестирования по шкале MoCA у пациентов 1-й группы обнаружено статистически значимое увеличение показателей между 1-м и 3-м визитами:  $27,5\pm 0,9$  и  $29,6\pm 0,6$  баллов соответственно ( $p<0,0001$ ), что оказалось на 2 балла больше, чем во 2-й группе (**рис. 1**).

У пациентов обеих групп после 1-го курса терапии (визит 2) наблюдалось сопоставимое увеличение скорости выполнения теста Шульте ( $38,1\pm 5,4$  и  $39,4\pm 4,6$  с соответственно), не достигающее, однако, нормальных значений (**рис. 2**). К 40-му дню (визит 3) у исследуемых 1-й группы, в отличие от 2-й, отмечалось статистически значимое увеличение скорости переключения внимания ( $29,2\pm 1,6$  и  $39,0\pm 4,1$  с соответственно,  $p<0,0001$ ), что оказалось на  $17,0\pm 4,6$  с быстрее, по сравнению с исходными показателями и в 2 раза превышало аналогичные показатели во 2-й группе — на  $8,0\pm 3,3$  с ( $p<0,0001$ ).

Аналогичная динамика имела место и по результатам выполнения теста DSST (**см. рис. 2**). После 1-го курса терапии у пациентов обеих групп наблюдалось сопоставимое улучшение показателей ( $53,9\pm 3,3$  и  $52,4\pm 2,3$  балла соответственно), тогда как после 2-го курса терапии

**Таблица 1.** Основные исходные демографические и клинические характеристики наблюдавшихся пациентов в целом и при распределении по группам (на момент визита 1)

**Table 1.** Main baseline demographic and clinical characteristics of the overall observed patients and by groups (at the time of visit 1)

Показатель	Все пациенты	1-я группа	2-я группа
Возрастные группы, годы			
18—29	9 (15%)	4 (13,3%)	5 (16,7%)
30—39	25 (41,7%)	10 (33,3%)	15 (50%)
40—49	10 (16,7%)	6 (20%)	4 (13,3%)
50 и старше	16 (26,7%)	10 (33,3%)	6 (20%)
Пол			
женщины	37 (61,7%)	19 (63,3%)	18 (60%)
мужчины	23 (38,3%)	11 (36,6%)	12 (40%)
Сопутствующие заболевания			
всего	34 (56,7%)	19 (63,3%)	15 (50%)
артериальная гипертензия	29 (48,3%)	17 (56,6%)	12 (40%)
ожирение	11 (18,3%)	4 (13,3%)	7 (23,3%)
Перенесли COVID-19			
1 раз	40 (66,7%)	17 (56,7%)	23 (76,7%)
2 раза и более	20 (33,3%)	13 (43,3%)	7 (23,3%)
госпитализация по поводу COVID-19	14 (23,3%)	9 (30%)	5 (16,7%)

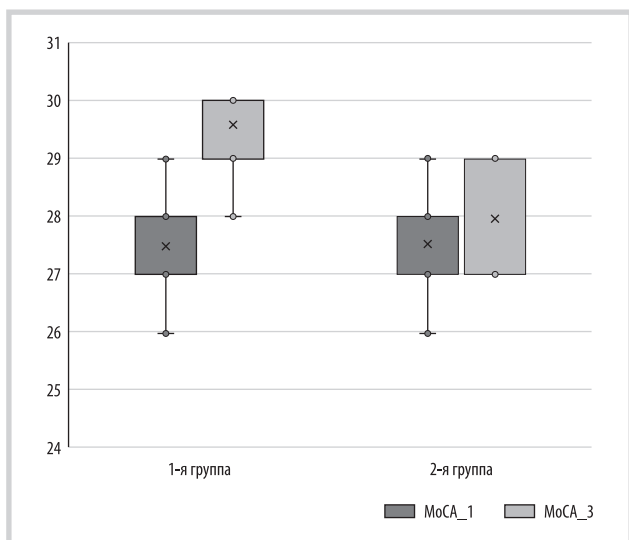


Рис. 1. Значения суммарного балла по шкале MoCA между 1 и 3-м визитами.

Fig. 1. The average total score on the MoCA scale between 1 and 3 visits.

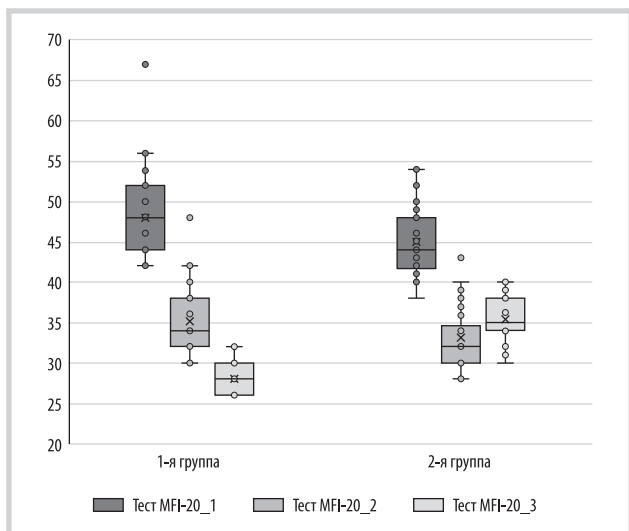


Рис. 3. Значения среднего суммарного балла по шкале MFI-20.

Fig. 3. Indicators of the average total score on the MFI-20 scale.

у больных 1-й группы наблюдались статистически значимое улучшение и нормализация показателей концентрации и поддержания внимания, рабочей памяти, зрительно-конструктивных навыков, скорости обработки информации и исполнительных функций (значения суммарного показателя —  $67,7 \pm 4,0$  и  $49,5 \pm 3,3$  балла соответственно,  $p < 0,0001$ ), что по сравнению с исходными данными составило пятикратное, статистически значимое улучшение результатов выполнения теста DSST (на  $20,9 \pm 4,3$  балла в 1-й группе и на  $4,1 \pm 2,7$  балла во 2-й группе,  $p < 0,0001$ ).

У пациентов с КН нередко наблюдаются астенические проявления в виде повышенной утомляемости, слабости, истощаемости при длительной умственной и физической нагрузке, что значительно влияет на самочувствие пациентов. При оценке состояния по шкале MFI-20 у па-

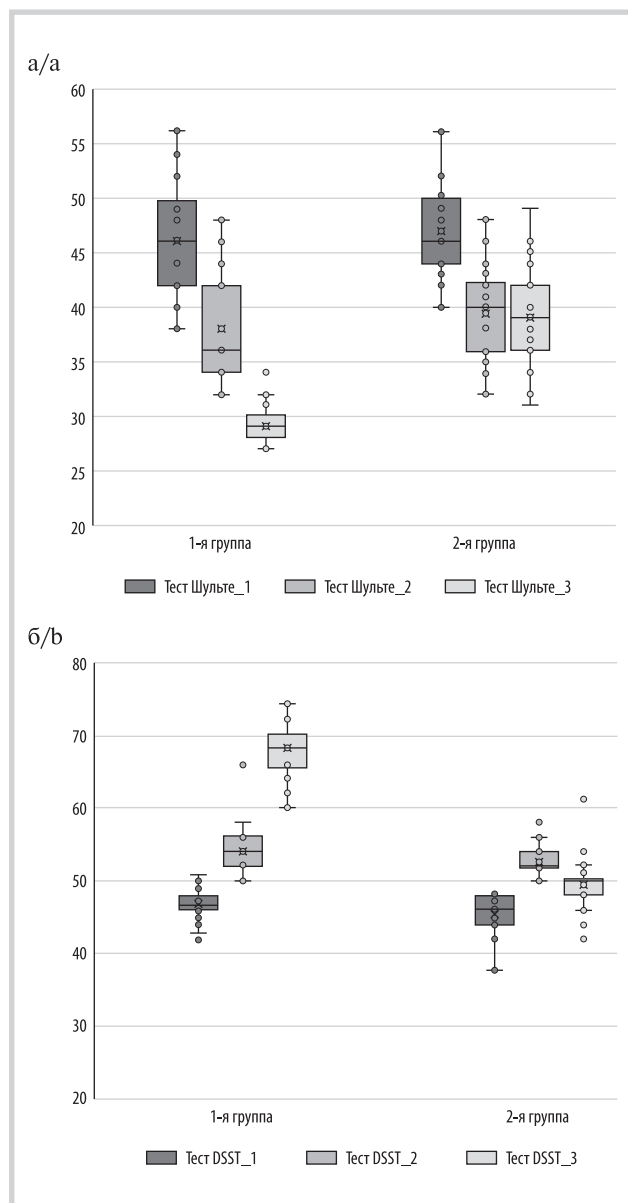


Рис. 2. Значения среднего времени выполнения теста Шульте (а) и среднего суммарного балла в тесте DSST (б).

Fig. 2. Average execution time of the Schulte test (a) and the average total score in the DSST test (b).

циентов обеих групп на 2-м визите наблюдалось сопоставимое улучшение показателей ( $35,2 \pm 4,4$  и  $33,1 \pm 3,7$  балла соответственно), тогда как на 3-м визите у больных 1-й группы, в отличие от 2-й, имело место статистически значимое улучшение самочувствия и уменьшение выраженности астенических проявлений ( $27,9 \pm 2,1$  и  $35,3 \pm 2,7$  балла соответственно,  $p < 0,0001$ ), выраженность улучшения по сравнению с исходным уровнем в 1-й группе оказалась в 2 раза большей, чем во 2-й ( $20,2 \pm 4,7$  и  $9,6 \pm 3,1$  балла соответственно,  $p < 0,0001$ ) (рис. 3).

На 3-м визите зарегистрировано статистически более значимое по сравнению с исходным уровнем улучшение показателей качества жизни шкалы SF-36 (подшкалы 3, 16, 17 и 18) у пациентов 1-й группы по сравнению со 2-й (на  $11,1 \pm 1,7$  и  $2,9 \pm 1,4$  балла соответственно,  $p < 0,0001$ ) (рис. 4).

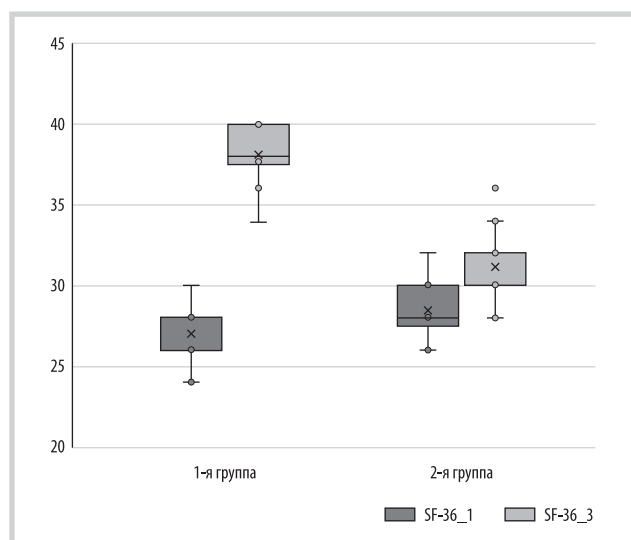


Рис. 4. Динамика суммарного балла по шкале SF-36 (подшкала «Общее состояние здоровья»).

Fig. 4. Dynamics of the total score on the SF-36 scale (the «General state of health» scale).

Таблица 2. Индекс удовлетворенности терапией через 1 мес после завершения исследования в исследуемых группах

Table 2. Treatment Satisfaction Index value one month after the end of the study in study groups

ИУТ	1-я группа	2-я группа	p
Недостаточный эффект или его отсутствие	2 (6,7%)	9 (30%)	0,0019
Хороший эффект	12 (40%)	17 (56,7%)	
Отличный эффект	16 (53,3%)	4 (13,3%)	

Как видно из табл. 2, хороший и отличный эффекты при лечении препаратом Брейнмакс отметили 83,3 и 70% пациентов в 1-й и 2-й группах соответственно, отличный результат терапии наблюдали 53,3% пациентов 1-й группы и 13,3% — 2-й. Спустя 1 и 2 мес после окончания лечения подавляющее большинство пациентов (100 и 86,7% — в 1-й группе и 96,7 и 80% — во 2-й соответственно) отмечали отсутствие ранее беспокоящих симптомов или их редкое возникновение, вместе с тем, достоверно лучший результат имел место у пациентов 1-й группы, прошедших ранее 2 курса терапии препаратом Брейнмакс (табл. 3).

## Обсуждение

Результаты проведенного исследования свидетельствуют, что препарат Брейнмакс показал клиническую эффективность, высокий профиль безопасности и хорошую переносимость в терапии пациентов молодого и среднего

Таблица 3. Опросник симптомов через 1 и 2 мес после завершения исследования в исследуемых группах

Table 3. Symptom questionnaire 1 and 2 months after the end of the study in study groups

Беспокоят ли Вас ранее наблюдавшиеся симптомы?	1-я группа	2-я группа	p
Через 1 мес после завершения исследования, абс (%)			
нет	20 (66,7)	7 (23,3)	0,0028
редко	10 (33,3)	22 (73,3)	
часто	0 (0)	1 (3,3)	
Через 2 мес после завершения исследования, абс (%)			
нет	11 (36,7)	3 (10)	0,0152
редко	18 (60)	21 (70)	
часто	1 (3,3)	6 (20)	

возраста с недементными КН. Его применение приводило к существенному улучшению показателей когнитивной деятельности по данным всех использованных в исследовании шкал и тестов соответствующего профиля (концентрации и поддержания внимания, рабочей памяти, зрительно-конструктивных навыков, объема и скорости переключения внимания, скорости обработки информации и исполнительных функций), а также снижению выраженности астенических проявлений и повышению качества жизни. Достоверное улучшение наблюдалось при как однократном, так и двукратном курсовом приеме препарата, но важно отметить, что существенно более выраженный эффект отмечался после повторного курса применения, что отражает в том числе накопительный эффект действующих веществ данного лекарственного средства и делает более длительное применение препарата Брейнмакс патогенетически оправданным и целесообразным у этой категории пациентов.

## Заключение

Полученные данные позволяют рекомендовать более широкое применение препарата Брейнмакс в клинической практике для лечения КН у пациентов разного возраста, что позволит оптимизировать терапию и улучшить течение и исходы заболевания. Предметом дальнейших исследований может явиться изучение его эффективности в терапии прочих психоневрологических патологических состояний. Данные о механизме действия, фармакологических эффектах, фармакокинетике, терапевтической эффективности и профиле безопасности входящих в состав Брейнмакс препаратов позволяет предполагать их комбинацию как одну из наиболее перспективных в лечении пациентов с недементными КН.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.  
Authors declare no conflict of interests.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Rodríguez-Sánchez E, Mora-Simón S, Patino-Alonso MC, et al. Prevalence of cognitive impairment in individuals aged over 65 in an urban area: DERIVA study. *BMC Neurology*. 2011;11:147-152. <https://doi.org/10.1186/1471-2377-11-147>
- Jongsiriyanyong S, Limpawattana P. Mild cognitive impairment in clinical practice: a review article. *Am J Alzheimer's Dis Dement*. 2018;33(8):500-507. <https://doi.org/10.1177/1533317518791401>
- Tangalos EG, Petersen RC. Mild cognitive impairment in geriatrics. *Clin Geriatr Med*. 2018;34(4):563-589. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2018.06.005>
- Емелин А.Ю. Возможности диагностики и лечения когнитивных нарушений на недементных стадиях. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2020;12(5):78-83. Emelin AYU. The possibilities of diagnosing and treating cognitive impairment at non-dementia stages. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2020;12(5):78-83. (In Russ.). <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2020-5-78-83>
- Sudre CH, Murray B, Varsavsky T, et al. Attributes and predictors of long Covid. *Nature Medicine*. 2021;27(4):626-631. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01292-y>
- Munblit D, Bobkova P, Spiridonova E, et al. Sechenov StopCOVID Research Team. Risk factors for long-term consequences of Covid-19 in hospitalised adults in Moscow using the ISARIC Global follow-up protocol: StopCovid cohort study. *medRxiv*. 2021.02.17.21251895. <https://doi.org/10.1101/2021.02.17.21251895>
- Hellmuth J, Barnett TA, Asken BM, et al. Persistent Covid-19-associated neurocognitive symptoms in non-hospitalized patients. *J Neurovirol*. 2021;27(1):191-195. <https://doi.org/10.1007/s13365-021-00954-4>
- Huang X, Zhao X, Li B, et al. Comparative efficacy of various exercise interventions on cognitive function in patients with mild cognitive impairment or dementia: A systematic review and network meta-analysis. *J Sport Health Sci*. 2022;11(2):212-223. <https://doi.org/10.1016/j.jshs.2021.05.003>
- Chishty AW, Fatima B, Akram M, et al. Phytochemical Reviews about Oxystelma Esculentum. *Ann Pharm Res*. 2021;9(6):493-497.
- Танашян М.М., Раскуражев А.А., Кузнецова П.И. и др. Перспективы и возможности терапии пациентов с астеническим синдромом после перенесенной новой коронавирусной инфекции COVID-19. *Терапевтический архив*. 2022;94(11):1285-1293. Tanashyan MM, Raskurazhev AA, Kuznetsova PI, et al. Prospects and possibilities for the treatment of patients with long COVID-19 syndrome. *Terapevticheskii Arkhiv*. 2022;94(11):1285-1293. (In Russ.). <https://doi.org/10.26442/00403660.2022.11.201981>
- Журавлева М.В., Грановская М.В., Заславская К.Я. и др. Синергическое действие препарата с координационным комплексом триметилгидразиния пропионата и этилметилгидроксипиридина сукцината на энергетический обмен и дыхание клетки. *Фармация и фармакология*. 2022;10(4):387-399. Zhuravleva MV, Granovskaya MV, Zaslavskaya KYa, et al. Synergic effect of preparation with coordination complex «trimethyldiazinium propionate+ethymth methylhydroxypyridine succinate» on energy metabolism and cell respiration. *Pharmacy & Pharmacology*. 2022;10(4):387-399. (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2022-10-4-387-399>
- Танашян М.М., Раскуражев А.А., Заславская К.Я. и др. Новые возможности нейропротективной терапии пациентов в остром и раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. *Терапевтический архив*. 2022;94(6):748-755. Tanashyan MM, Raskurazhev AA, Zaslavskaya KI, et al. New opportunities for neuroprotective therapy of patients in the acute and early recovery period of ischemic stroke. *Terapevticheskii Arkhiv*. (Ter. Arkh.). 2022;94(6):748-755. (In Russ.). <https://doi.org/10.26442/00403660.2022.06.201743>
- Живолупов С.А., Самарцев И.Н. Своевременная диагностика и рациональная терапия цереброваскулярных заболеваний в рамках современной стратегии первичной и вторичной профилактики инсульта. *Нервные болезни*. 2022;2:28-37. Zhivolupov SA, Samartsev IN. Early diagnosis and rational treatment of cerebrovascular diseases as part of contemporary strategy of primary and secondary stroke prevention. *Nervous diseases*. 2022;2:28-37. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2226-0757-2022-12822>

Поступила 24.01.2023

Received 24.01.2023

Принята к печати 24.01.2023

Accepted 24.01.2023