



УТВЕРЖДАЮ

**Директор Института эндокринологии и
обмена веществ им. В.П. Комиссаренко
АМН Украины,**

**член - кор. АМН Украины
профессор ТРОНЬКО М.Д.**

10.10.2001 г.

ОТЧЕТ

О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

ИНУЛИН-НУТРИМЕД

ВСТУПЛЕНИЕ

О хорошем клиническом эффекте при использовании корня цикория и топинамбура в лечении больных сахарным диабетом было известно давно как в народной, так и в научной медицине / 1 /. Одним из основных действующих веществ в обоих растениях является инулин, что и обусловило научный интерес к упомянутому веществу. В 1999 году П.М. Павлюк доказал наличие достоверного сахароснижающего и гипохолестеринемического эффекта препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД у больных сахарным диабетом II типа / 2 /. О снижении уровня сахара крови и уровня холестерина крови у больных сахарным диабетом в результате приема препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД сообщает также врач О.Ю. Косых / 3 /.

Известно, что наиболее стабильным и информативным показателем компенсации сахарного диабета является уровень гликозилированного гемоглобина крови. Однако данных о влиянии инулина на этот показатель в доступной нам литературе мы не нашли, и данное направление исследований кажется нам очень важным для подтверждения позитивного влияния препарата на углеводный обмен у больных сахарным диабетом.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектом исследования была биологически активная добавка растительного происхождения ИНУЛИН-НУТРИМЕД, что производится обществом с ограниченной ответственностью «НУТРИМЕД». Это 100 % растительная биологически активная добавка на основе полисахарида инулина, что изготавливается из корня цикория и расфасована в капсулы по 500 мг, 100 капсул в одной упаковке. ИНУЛИН-НУТРИМЕД допускается к производству и использованию в питании населения как биологически активная добавка к питанию / продукт лечебно-профилактического действия / на основании «Гигиенического вывода государственной санитарно-гигиенической экспертизы на отечественную продукцию» № 5.08.07/2056 от 14.06.1999 г.

Было обследовано 31 больных сахарным диабетом II типа, в том числе 18 мужчин и 13 женщин в возрасте от 34 до 74 лет. Все пациенты были разделены на две группы: в первую вошли больные с впервые выявленным сахарным диабетом, во вторую - с долговременным сахарным диабетом II типа.

Первая группа насчитывала 9 пациентов, в том числе 3 женщины и 6 мужчин с впервые выявленным сахарным диабетом II типа в состоянии декомпенсации. Больным был назначен препарат ИНУЛИН-НУТРИМЕД в дозе по 2 капсулы 3 раза в день, другие сахароснижающие препараты они не получали.

Во вторую группу входило 22 больных сахарным диабетом II типа длительностью от 0,5 года до 21 года, в том числе 12 мужчин и 10 женщин. Эти пациенты получали постоянную дозу сахароснижающих препаратов, преимущественно - глибенкламида, но сахарный диабет тоже был в состоянии декомпенсации. Больным этой группы дозу сахароснижающих препаратов не изменяли на протяжении всего периода наблюдения, но дополнительно назначали ИНУЛИН-НУТРИМЕД в дозе по 2 капсулы 3 раза в день в течение 2 месяцев.

Больные из обеих групп получали стандартную диету № 9. Прием препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД продолжался на протяжении 2 месяцев.

У всех больных до начала лечения, через 1 месяц и через 2 месяца после начала лечения проводили определение концентрации холестерина, В-липопротеидов, гликозилированного гемоглобина, глюкозы в крови натощак, глюкозы в крови через 2 часа после еды и глюкозы в суточной моче. А также проводился клинический обзор пациентов. Определение гликозилированного гемоглобина проводилось колориметрическим методом с применением тиобарбитуровой кислоты, других показателей - стандартными лабораторными методами.

Лабораторные данные были обработаны методом вариационной статистики с определением средних арифметических и их стандартных погрешностей, с учетом критерия Стьюдента. Для оценки достоверности полученных результатов принимался уровень значимости $P < 0,05$.

Таблица 1

Влияние препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД на уровень глюкозы натощак в крови больных сахарным диабетом II типа / ммоль/л /

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P_{1-2}	P_{1-3}	P_{2-3}
Все	$9,6 \pm 0,4$	$8,1 \pm 0,4$	$7,0 \pm 0,3$	$<0,05$	$<0,001$	$<0,05$
С впервые выявленным СД II типа	$9,3 \pm 0,7$	$7,5 \pm 0,9$	$6,1 \pm 0,5$	$>0,05$	$<0,01$	$>0,05$
С долговременным СД II типа	$9,7 \pm 0,5$	$8,3 \pm 0,5$	$7,3 \pm 0,3$	$>0,05$	$<0,001$	$>0,05$

Таблица 2

Влияние препарата Инулин-Нутримед на уровень постпрандиальной глюкозы в крови больных СД-2, ммоль/л

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P_{1-2}	P_{1-3}	P_{2-3}
Все	$11,5 \pm 0,6$	$9,5 \pm 0,5$	$8,8 \pm 0,3$	$<0,05$	$<0,001$	$>0,05$
С впервые выявленным СД-2	$12,4 \pm 1,4$	$10,0 \pm 1,3$	$8,5 \pm 0,5$	$>0,05$	$<0,05$	$>0,05$
С продолжительным СД-2	$11,2 \pm 0,5$	$9,2 \pm 0,5$	$8,9 \pm 0,4$	$<0,01$	$<0,001$	$<0,001$

Таблица 3

Влияние препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД на суточную глюкозурию у больных сахарным диабетом II типа / г

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P_{1-2}	P_{1-3}	P_{2-3}
Все	41 ± 9	17 ± 5	8 ± 2	$<0,05$	$<0,001$	$>0,05$
С впервые выявленным СД-2	55 ± 23	15 ± 8	3 ± 2	$>0,05$	$>0,05$	$>0,05$
С продолжительным СД-2	35 ± 9	17 ± 6	10 ± 3	$>0,05$	$<0,001$	$>0,05$

Примечание.

P_{1-2} – уровень значительности различия между показателями до и после 1 месяца лечения по критерию Стьюдента; P_{1-3} – соответственно между показателями до и после 2 месяцев лечения; P_{2-3} – соответственно между показателями через 1 и 2 месяца лечения.

Таблица 4

**Влияние препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД
на уровень гликозилированного гемоглобина
в крови у больных сахарным диабетом II типа / % /**

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P ₁₋₂	P ₁₋₃	P ₂₋₃
Все	6,93 ± 0,35	6,50 ± 0,25	5,92 ± 0,17	>0,05	<0,05	>0,05
С впервые выявленным СД-2	7,53 ± 0,60	7,32 ± 0,62	5,79 ± 0,41	<0,05	<0,05	<0,05
С продолжительным СД-2	6,69 ± 0,42	6,24 ± 0,25	5,97 ± 0,18	>0,05	>0,05	>0,05

Таблица 5

**Влияние препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД
на уровень холестерина крови
у больных сахарным диабетом II типа / моль/л /**

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P ₁₋₂	P ₁₋₃	P ₂₋₃
Все	5,2 ± 0,2	5,5 ± 0,2	4,5 ± 0,2	>0,05	<0,05	<0,01
С впервые выявленным СД-2	5,3 ± 0,3	4,8 ± 0,5	4,7 ± 0,4	>0,05	>0,05	>0,05
С продолжительным СД-2	5,2 ± 0,2	5,7 ± 0,3	4,4 ± 0,2	>0,05	<0,01	<0,001

Таблица 6

**Влияние препарата ИНУЛИН-НУТРИМЕД на уровень
В-липопротеидов в крови у больных
сахарным диабетом II типа / г/л /**

Группы больных	До лечения	Через 1 месяц	Через 2 месяца	P ₁₋₂	P ₁₋₃	P ₂₋₃
Все	5,1 ± 0,3	5,5 ± 0,4	5,2 ± 0,3	>0,05	>0,05	>0,05
С впервые выявленным СД-2	4,8 ± 0,3	4,9 ± 0,6	5,5 ± 0,6	>0,05	>0,05	>0,05
С продолжительным СД-2	5,2 ± 0,4	5,8 ± 0,4	5,1 ± 0,3	>0,05	>0,05	>0,05

Примечание.

P₁₋₂ – уровень значительности различия между показателями до и после 1 месяца лечения по критерию Стьюдента;
P₁₋₃ – соответственно между показателями до и после 2 месяцев лечения; P₂₋₃ – соответственно между показателями через 1 и 2 месяца лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Как видим из таблицы 1, в целом у всех больных уровень сахара натощак снижался уже через 1 месяц после начала лечения, $P < 0,05$, и это уменьшение достоверно продолжалось и через 2 месяца, $P < 0,01$. Достоверное снижение сахара крови натощак через 2 месяца лечения наблюдалось и отдельно в группе больных с впервые выявленным диабетом и в группе с долговременным сахарным диабетом II типа.

Уровень глюкозы в крови через 2 часа после еды также достоверно снижался под воздействием двухмесячного приема ИНУЛИН-НУТРИМЕД как у больных с впервые выявленным сахарным диабетом и долговременным диабетом, так и в целом во всей группе обследованных / Таблица 2 /.

Достоверно уменьшался и уровень суточной глюкозурии у всех пациентов через 1 и через 2 месяца после начала терапии / Таблица 3 /. Особенный интерес вызывает достоверное снижение уровня гликозилированного гемоглобина с $6,93 \pm 0,35$ % до $5,22 \pm 0,17$ %, $P < 0,05$, во всей группе больных через 2 месяца после начала приема ИНУЛИН-НУТРИМЕД / Таблица 4 /, что является наиболее важным доказательством стабильного и длительного гипогликемического эффекта этого препарата. Достоверно снижался под влиянием ИНУЛИН-НУТРИМЕД и уровень холестерина крови у всех пациентов через 2 месяца лечения / Таблица 5 /, с $5,2 \pm 0,2$ ммоль/л до $4,5 \pm 0,2$ ммоль/л, $P < 0,05$. В то же время уровень В-липопротеидов в крови больных не проявлял достоверных изменений на протяжении лечения / Таблица 6 /. Не было обнаружено и достоверных изменений веса пациентов после двухмесячного приема препарата.

Препарат ИНУЛИН-НУТРИМЕД в проведенных исследованиях не проявлял никакого побочного действия, лечение хорошо переносилось больными. За все время исследования не было зафиксировано ни одного случая аллергической реакции на ИНУЛИН-НУТРИМЕД.

ВЫВОДЫ

1. Препарат ИНУЛИН-НУТРИМЕД достоверно снижает уровень глюкозы крови натощак и через 2 часа после еды у больных сахарным диабетом II типа и уменьшает у них суточную глюкозурию.
2. Лечение препаратом ИНУЛИН-НУТРИМЕД больных сахарным диабетом приводит к уменьшению концентрации гликозилированного гемоглобина в крови.
3. Препарат ИНУЛИН-НУТРИМЕД снижает уровень холестерина крови у больных сахарным диабетом II типа.
4. ИНУЛИН-НУТРИМЕД не проявляет косвенного действия и не вызывает аллергической реакции.
5. Препарат ИНУЛИН-НУТРИМЕД может быть рекомендован как сахароснижающий препарат и гипохолестеринемический препарат для лечения больных сахарным диабетом II типа.
6. ИНУЛИН-НУТРИМЕД может применяться как для монотерапии, так и в комбинации с другими сахароснижающими препаратами, в зависимости от степени тяжести сахарного диабета.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ефимов А.С., Щербак А.В. Фитотерапия ожирения и сахарного диабета. - Киев: Наукова думка, 1993.- 90 с.
2. Павлюк П.М. Влияние препарата «ИНУЛИН-НУТРИМЕД» на состояние углеводного и липидного обмена у больных сахарным диабетом II типа. - Провизор. - 1999. - № 14. - С.39 -40.
3. Косых О.Ю. Опыт использования препарата «Инулин-Нутримед». – Провизор. - 2000. - № 22. - С.31.