

Научный отчет

О клиническом испытании

биологически активной добавки "Transfer Factor GluCoach "

("Трансфер Фактор ГлюКоуч™")

фирмы "4Life", США

**в ФГУ «Российском научном центре восстановительной
медицины и курортологии Росздрава»**

Турова Е.А., д.м.н.

Москва, 2006 г.

Сахарный диабет является социально значимым заболеванием. Количество больных сахарным диабетом неуклонно растет и в настоящее время в России по данным различных исследований составляет около 10 миллионов человек. Около 90 процентов от этого числа страдают сахарным диабетом типа 2, т.е. нуждаются в лечении пероральными сахароснижающими препаратами. Патогенетической основой диабета типа 2 является нарушение баланса секреции инсулина и чувствительности к нему клеток. Соотношение этих двух компонентов патогенеза сахарного диабета типа 2 различно. Не ясно, какой из двух дефектов является первичным. Кроме того, доказано, что, по крайней мере, у части больных СД типа 2 заболевание связано с нарушениями иммунной системы, что подтверждается выявлением титров антител к островковым клеткам поджелудочной железы. Часть больных сахарным диабетом типа 2 с течением времени переводится на инсулинотерапию в связи с неэффективностью лечения таблетированными сахароснижающими препаратами.

Несмотря на значительные успехи в терапии сахарного диабета и наличии эффективных лекарственных препаратов добиться компенсации заболевания и остановить развитие и прогрессирование осложнений диабета достаточно сложно. По данным различных авторов через десять лет от начала заболевания сосудистые осложнения развиваются у 60 -90% больных, что приводит к высокой инвалидизации этих пациентов.

Единственным методом профилактики сосудистых осложнений, определяющим прогноз заболевания является поддержание нормогликемии, улучшение толерантности к глюкозе, уменьшение инсулинорезистентности.

Среди пациентов и врачей высок интерес к использованию нелекарственных препаратов, таких как травы и экстракты и вытяжки из них, позволяющих улучшать компенсацию заболевания, контролировать уровень глюкозы крови, влиять на продукцию инсулина бета клетками и метаболизм глюкозы в периферических тканях. Кроме того, БАД не являясь химическими веществами, в прямом смысле этого слова, воспринимаются как более дружественные к организму, не вызывающие тех побочных эффектов, которые свойственны лекарствам.

Цель исследования. Изучение влияния курсового приема Трансфер Фактор ГлюКоуч на показатели углеводного, липидного обменов, уровень инсулина и С-пептида у больных сахарным диабетом тип 2.

Материалы и методы исследования.

Для клинических испытаний использовался 4Life Трансфер Фактор ГлюКоуч.

В состав одной капсулы входит запатентованный экстракт, содержащий:

Целевой Трансфер Фактор из коровьего молозива и желтка куриных яиц 50 мг

Pterocarpus maesurium 200 мг

Пажитник сенной 50 мг

Momordica charantia (Горькая дыня) 35 мг

Gymnema sylvestre 100 мг

Корейский женьшень 20 мг

Альфа линолевая кислота 30 мг

Хром (никотинат) 70 мкг

Ванадий (бис-глицинато оксо ванадий) 150 мкг

Целевой Трансфер Фактор из коровьего молозива и желтка куриных яиц является индуктором иммунной системы цитокинового ряда природного происхождения, оказывающий иммуномодулирующее действие.

Экстракт *Pterocarpus maesurium* обладает способностью регенерировать инсулин продуцирующие бета клетки поджелудочной железы.

Экстракт плодов горькой дыни улучшают толерантность к глюкозе за счет увеличения чувствительности клеток организма к инсулину, вырабатываемому поджелудочной железой.

Экстракт листьев джимнемы обыкновенной также способствует регенерации бета клеток поджелудочной железы и увеличению продукции собственного инсулина.

Экстракт корней женьшеня и пажитник сенной способствуют поддержанию нормальных уровней глюкозы и холестерина.

Хром и ванадий также способствуют улучшению толерантности к глюкозе за счет повышения чувствительности клеток к инсулину. Нарушение выделения инсулина из бета клеток напрямую связано с недостатком в организме хрома.

Альфа липоевая кислота благодаря своим антиоксидантным свойствам, противодействует накопления свободных радикалов. Существуют также доказательства, что альфа липоевая кислота способствует снижению резистентности к инсулину.

В исследование были включены 45 больных сахарным диабетом типа 2, которые были разделены на 2 группы. Основная группа 25 человек на фоне лечения сахарного диабета, назначенного ранее с использованием диеты, различных сахароснижающих препаратов, получала Трансфер Фактор ГлюКоуч в течение месяца по 2 капсулы 2 раза в день во время еды. Группа контроля 20 человек получала стандартное лечение сахарного диабета с использованием диеты и сахароснижающих препаратов. Группы были сопоставимы по возрасту, длительности заболевания, характеру получаемого лечения.

Дизайн исследования.

1.	Визиты	1	2	3	4
2.	Неделя терапии	0	2	3	4
3.	Критерии включения/исключения	+	+		+
4.	Анамнестические данные	+			
5.	Жалобы	+	+	+	+

6.	Физикальное обследование	+	+	+	+
7.	Исследование состава тела	+			+
8.	Гликемия	+	+	+	+
9.	Липидограмма	+			+
10.	Гормональные исследования	+			+
11.	Оценка побочных эффектов		+		+

Критерии включения в исследование:

- Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 70 года;
- Сахарный диабет типа 2;
- Гипертоническая болезнь I – II ст.;
- Информированное согласие пациента.

Критерии исключения из исследования:

- Сахарный диабет I типа;
- Кетоацидоз;
- Хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, печени, почек в стадии обострения;
- Тяжелые сердечно – сосудистые заболевания (нестабильная стенокардия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, гипертоническая болезнь III ст.);
- Психические заболевания;
- Алкоголизм.

Проводилось исследование уровня глюкозы крови натощак до включения в исследование, далее один раз в неделю на протяжении 4 недель. Триглицериды, общий холестерин, липиды низкой плотности, липиды высокой плотности, аполипопротеин-В, иммунореактивный инсулин, С-пептид исследовали дважды до включения в исследование и по завершению курса. Гликированный гемоглобин HbA_{1c} исследовали однократно. До и после исследования

рассчитывали индекс НОМА, свидетельствующий о чувствительности к инсулину.

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием статистической программы Statistica 6.0

Результаты исследования. Было проведено обследование 45 больных сахарным диабетом типа 2 в возрасте от 40 до 67 лет. Средний возраст больных составил 55,1±1,76 лет. Длительность заболевания от 1 года до 8 лет, в среднем 3,72 ± 0,49 лет. Группа состояла из 22 мужчин и 23 женщин.

В обследованной группе пациентов 14 человек не получали сахароснижающих препаратов. 7 человека получали в качестве сахароснижающей терапии сиафор в дозе 1000-1700 мг. Остальные 24 человека получали терапию сочетанием сиафора с диабетомном МВ. Только 4 пациента имели ИМТ в нормальных пределах, у 3х человек определялся избыточный вес (индекс массы тела до 29,9), остальные пациенты имели ожирение различной степени выраженности (ИМТ от 30 до 40). В целом группа пациентов характеризовалась неудовлетворительной компенсацией сахарного диабета, о чем свидетельствует как гипергликемия 9,48±0,23 ммоль/л, так и высокий уровень гликированного гемоглобина 8,36±0,45, наличием избыточной массы тела и ожирением. Непролиферативная ретинопатия выявлена у 10 человек, препролиферативная диабетическая ретинопатия - у 15 больных, микроальбуминурия зарегистрирована у 8 пациентов. Из сопутствующих заболеваний у пациентов определялась артериальная гипертензия у 36 человек, 5 больных имели ишемическую болезнь сердца 1-11 ФК, заболевания желудочно-кишечного тракта определялись у 18 больных (хронический гастродуоденит, хронический холецистопанкреатит), жировой гепатоз диагностирован у 39 пациентов. В целом по группе определялось повышение уровня триглицеридов, холестерина, липидов низкой плотности, и снижение липидов высокой плотности. У всех пациентов был повышен индекс НОМА, что свидетельствует об инсулинорезистентности (Таблица 1).

В период исследования коррекция сахароснижающей терапии ни в основной, ни в контрольной группе не проводилась.

Таблица 1

Динамика исследуемых показателей в основной и контрольной группе

показатель	норма	Основная группа n=25	Контрольная группа n=20
		M±m	M±m

Глюкоза крови ммоль/л	4,22±0,087	9,55±0,51* 8,29±0,50**	9,63±0,47 9,21±0,33
Триглицериды г/л	1,23±0,04	2,81±0,64* 2,35±0,26	2,75±0,41* 2,49±0,78
Холестерин ммоль/л	4,81±0,25	5,20±0,23* 5,39±0,31	5,35±0,26* 5,18±0,15
Липиды низкой плотности ммоль/л	2,88±0,08	3,14±0,19* 3,34±0,37	3,22±0,17* 3,27±0,45
Липиды высокой плотности ммоль/л	1,90±0,04	1,15±0,05* 1,22±0,03	1,12±0,04* 1,18±0,06
ИРИ мЕд/л	14,5±2,14	18,78±2,89 16,32±2,34	19,26±3,15 18,18±4,21
Аполипротеин	1,25±0,04	1,17±0,06 1,34±0,08	1,25±0,05 1,29±0,08
С-пептид нмоль/л	1,37±0,05	1,17±0,10 1,34±0,11**	1,22±0,14 1,28±0,12
Индекс НОМА	1,21-1,45	7,88±0,47* 6,24±0,84**	7,98±0,95* 7,54±0,63
НВ А ₁ С	<6,5%	8,46±0,50*	8,56±0,28

В числителе показатель до лечения, в знаменателе – после лечения

* достоверность различия по сравнению с нормой $P < 0,05$

** достоверность различия до и после курса лечения $P < 0,05$

Ни у кого из пациентов, получавших Трансфер Фактор ГлюКоуч не возникало побочных эффектов в виде аллергии, диспептических расстройств, гипогликемических состояний. Субъективно пациенты существенных изменений не отмечали. 6 человек обратили внимание на уменьшение жажды и уменьшение объема мочи.

Как видно из представленной таблицы 1 в основной группе отмечалась достоверная динамика уровня глюкозы крови и С-пептида. Снижение уровня глюкозы крови свидетельствует об улучшении компенсации сахарного диабета в исследуемой группе. Увеличения уровня С-пептида об увеличении выработки инсулина и стимуляции работы бета-клеток поджелудочной железы. Достоверно уменьшалась инсулинорезистентность, о чем свидетельствует снижение индекс НОМА. Остальные показатели существенно не изменялись.

В контрольной группе достоверной динамики не было.

При анализе результатов еженедельного определения уровня глюкозы крови (Таблица 2) оказалось, что снижение уровня глюкозы крови в группе, получавшей Трансфер Фактор ГлюКоуч, происходит к третьей неделе от начала приема. В контрольной группе динамики уровня глюкозы крови не наблюдалось.

Таблица 2

Еженедельная динамика глюкозы крови у пациентов (M+m ммоль/л)

	1 неделя (1 визит)	2 неделя (2 визит)	3 неделя (3 визит)	4 неделя (4 визит)
Основная группа	9,55+0,51	9,33+0,62	8,83+0,41	8,29+0,50
Контрольная группа	9,83+0,45	10,18+0,45	9,45+0,38	9,15+0,26

Для более детального анализа проведена статистическая обработка данных в зависимости от вида получаемой терапии (Таблица 3). Пациенты были подразделены на подгруппы, получавшие только диетотерапию (7 человек) - группа 1; терапию сиафором (3 человека) - группа 2 и комбинированную терапию сиафором и диабетомом МВ (15 человек) - группа 3.

Таблица 3

Динамика показателей в зависимости от вида получаемой терапии

показатель	Группа 1 n=7 M±m	Группа 2 n=3 M±m	Группа 3 n=15 M±m
Глюкоза крови	8,88±1,36 8,71±1,50	9,03±0,86 7,96±0,35	9,81±0,57 8,16±0,53*
Триглицериды	2,53±0,66 2,74±0,57	1,72±0,13 1,83±0,43	3,13±1,08 2,32±0,36
Холестерин	5,91±0,34 5,98±0,33	4,87±0,49 5,70±0,66	4,90±0,33 5,01±0,46
Липиды низкой плотности	3,68±0,24 3,53±0,55	2,96±0,62 3,76±0,26	2,53±0,18 2,94±0,62
Липиды высокой плотности	1,13±0,08 1,27±0,02	1,12±0,15 1,23±0,12	1,11±0,07 1,20±0,05
ИРИ	18,07±5,17 18,87±4,57	14,81±5,28 14,10±3,06	20,88±3,99 17,15±3,50

Аполипоротеин	1,33±0,06	1,12±0,18	1,12±0,09
	1,65±0,12	1,15±0,12	1,22±0,11
С-пептид	1,17±0,13	1,42±0,13	1,19±0,16
	1,31±0,15	1,27±0,05	1,38±0,18*
Индекс НОМА	5,06±1,05	5,92±2,83	9,57±1,77
	5,15±0,84	4,89±0,85	6,64±1,52*
НВ А ₁ С	8,24±1,25	8,73±1,80	8,88±0,53

В числителе показатель до лечения, в знаменателе – после лечения

* достоверность различия до и после курса лечения $P < 0,05$

Группа, получавшая диетотерапию, характеризовалась длительностью заболевания от 1 года до 4-х лет, в среднем $2,42 \pm 0,57$ года, наличием избыточной массы тела и ожирением ИМТ $33,84 \pm 1,7$. Группа 2, получавшая сиафор, характеризовалась длительностью заболевания от 1 года до 5 лет в среднем $2,67 \pm 1,20$ лет, средний возраст в этой группе составил $56,0 \pm 2,3$ лет, ИМТ $34,46 \pm 3,01$. В группе 3, получавшей комбинированную терапию сахароснижающими препаратами возраст пациентов составил $56,2 \pm 2,5$, длительность заболевания $4,53 \pm 0,68$ года, ИМТ $32,12 \pm 1,61$. Таким образом, группы различались между собой только по виду получаемой терапии и по длительности заболевания.

Как видно из представленной таблицы только в группе 3, получавшей в качестве сахароснижающей терапии сиафор и диабетон МВ получена достоверная положительная динамика уровня глюкозы крови, С-пептида и индекса НОМА. Следует отметить, что эта группа была наиболее многочисленной.

Обсуждение полученных результатов.

Результаты обследования показали, что группа больных сахарным диабетом типа 2, включенных в исследование, не смотря на сахароснижающую терапию, имела неудовлетворительную компенсацию заболевания, выраженную липидемию, характеризовалась сохраненной функциональной активностью бета клеток поджелудочной железы и наличием инсулинорезистентности.

Использование в терапии Трансфер Фактор ГлюКоуч позволило снизить уровень глюкозы крови, увеличить уровень С-пептида и снизить индекс НОМА. Данные изменения в большей степени произошли в группе получавшей препараты группы бигуанидов и сульфонилмочевины. Существенной динамики уровня липидов получено не было ни в одной из обследованных групп.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что применение Трансфер Фактор ГлюКоуч способствует снижению уровня глюкозы крови у пациентов, страдающих сахарным диабетом типа 2, что свидетельствует об улучшении метаболического контроля, вызывает повышение уровня С-пептида, что говорит о стимуляции инсулин продуцирующих бета клеток поджелудочной железы и снижает уровень инсулинорезистентности, на что указывает уменьшение индекса НОМА. Использование Трансфер Фактор ГлюКоуч оказалось наиболее эффективно у больных получающих комбинированную сахароснижающую терапию препаратами сиафором и диабетомом МВ. Вместе с тем динамика, полученная в группе, получающей только диетотерапию, свидетельствует об улучшении компенсации и некоторой стимуляции бета клеток поджелудочной железы, что может быть использовано в комплексной терапии данной категории пациентов, однако требует дальнейшего изучения, поскольку данная группа была немногочисленна. Прием Трансфер Фактор ГлюКоуч хорошо переносился пациентами, не вызывал аллергии, диспептических расстройств, гипогликемических состояний. Эффект наблюдался на третьей неделе от начала приема.

Полученные результаты свидетельствуют, что Трансфер Фактор ГлюКоуч может использоваться в качестве дополнительного средства в лечении больных сахарным диабетом типа 2.

Выводы.

1. Включение Трансфер Фактор ГлюКоуч в схему лечения больных сахарным диабетом типа 2 позволяет снизить уровень глюкозы крови.
2. Использование в терапии больных сахарным диабетом типа 2 Трансфер Фактор ГлюКоуч увеличивает продукцию инсулина, о чем свидетельствует увеличение уровня С-пептида.
3. Применение Трансфер Фактор ГлюКоуч в комплексной терапии больных сахарным диабетом типа 2 уменьшает инсулинорезистентность.
4. Трансфер Фактор ГлюКоуч способствует улучшению метаболического контроля у больных сахарным диабетом типа 2.
5. Полученные данные свидетельствуют, что использование Трансфер Фактор ГлюКоуч наиболее эффективно у больных получающих комбинированную терапию сахароснижающими препаратами.

Практические рекомендации.

1. Длительность приема Трансфер Фактор ГлюКоуч не должна быть менее 4 недель.
2. Прием Трансфер Фактор ГлюКоуч может быть рекомендован в первую очередь больным сахарным диабетом, получающим комбинированную терапию сахароснижающими препаратами.

Руководитель отдела эндокринологии

ФГУ «Российский научный центр

восстановительной медицины и

курортологии Росздрава»

доктор медицинских наук

профессор

Турова Е.А.