



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005141540/14, 30.12.2005

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
30.12.2005

(45) Опубликовано: 27.08.2007 Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: МЕЩЕРЯКОВА В.А. и др. Опыт применения биологически активной добавки к пище «Хром-спирулина» у больных сахарным диабетом 2 типа. Биологически активные добавки к пище и проблемы оптимизации питания. - Сочи, 2002, с.164,165. RU 2139081 С1, 10.10.1999. RU 2003130676 А, 10.04.2005. СА 2532332, 03.02.2005. US 2005118324, 02.06.2005. ПРЕСНОВА Г.А. (см. прод.)

Адрес для переписки:

119034, Москва, Пречистенский пер., 14,
стр.1, 4 этаж, "Гоулингз Интернэшнл Инк.",
В.Н.Дементьеву

(72) Автор(ы):

Мещерякова Валентина Александровна (RU),
Шарафетдинов Хайдерь Хамзярович (RU),
Плотникова Оксана Александровна (RU),
Балакшин Владимир Владимирович (RU),
Чистяков Алексей Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЕРЕЗОВЫЙ МИР"
(RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к эндокринологии, и касается лечения сахарного диабета 2 типа. Для этого наряду с общепринятыми препаратами, используемыми для лечения диабета 2 типа, дополнительно вводят средства,

содержащие в своем составе экстракт бересты. Способ позволяет повысить эффективность лечения за счет сахароснижающих, антиоксидантных и гиполлипидемических свойств биологически активных веществ, входящих в состав экстракта бересты. 2 ил., 14 табл.

(56) (продолжение):

Биологически активные вещества коры березы. Поликлиника, 2005, №2, с.16. MECHANICK J I. "The rational use dietary supplements and nutraceuticals in clinical medicine". Mt Sinai J Med. 2005 May;72(3):161-5.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61K 36/185 (2006.01)*A61P 5/50* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005141540/14, 30.12.2005**(24) Effective date for property rights: **30.12.2005**(45) Date of publication: **27.08.2007 Bull. 24**

Mail address:

**119034, Moskva, Prechistsenskij per., 14,
str.1, 4 ehtazh, "Goulingz Internehshnl
Ink.", V.N.Dement'evu**

(72) Inventor(s):

**Meshcherjakova Valentina Aleksandrovna (RU),
Sharafetdinov Khajder' Khamzjarovich (RU),
Plotnikova Oksana Aleksandrovna (RU),
Balakshin Vladimir Vladimirovich (RU),
Chistjakov Aleksej Nikolaevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**OBShchESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOST'Ju "BEREZOVYJ MIR" (RU)**

(54) METHOD FOR TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS

(57) Abstract:

FIELD: medicine, endocrinology.

SUBSTANCE: invention relates to a method for treatment diabetes mellitus of type 2. Method involves using a birch bark extract in addition to usually used preparations. Method provides enhancing the effectiveness of treatment based on

sugar-decreasing, antioxidant and hypolipidemic properties of biologically active components of birch extract.

EFFECT: improved and enhanced method of treatment.

14 tbl

Область техники

Изобретение относится к области медицины, более конкретно к лечению сахарного диабета 2-го типа.

Уровень техники

5 Сахарный диабет - это хроническое заболевание, которое развивается вследствие недостаточной продукции инсулина поджелудочной железой или когда организм не в состоянии эффективно использовать вырабатываемый инсулин. Это приводит к повышению сахара крови (гипергликемии), что вызывает серьезные нарушения деятельности многих систем организма, особенно сосудов и нервов.

10 Выделяют две основные формы диабета: тип 1 (требуется инсулинотерапия для поддержания жизни) и тип 2 (требуется инсулинотерапия для регуляции обмена веществ). У лиц с диабетом 1 типа не вырабатывается достаточно инсулина поджелудочной железой, а у лиц с диабетом 2 типа он не может эффективно использоваться.

15 Распространение сахарного диабета (СД) 2 типа в мире быстро возрастает и к 2025 году прогнозируется увеличение больных этим заболеванием до 300 млн человек [1]. Сахарный диабет сопровождается развитием комплекса макро- и микрососудистых осложнений, приводящих к ранней инвалидизации и смертности больных [2]. В этой связи возникает настоятельная необходимость в профилактике и интенсивном лечении сосудистых осложнений у больных СД 2 типа. С этой целью наряду с жестким контролем факторов риска сосудистых осложнений (дислипидемия, артериальная гипертензия, избыточная масса тела, гипергликемия и др.) необходимо проведение терапевтических мероприятий, направленных на коррекцию окислительного стресса у больных СД 2 типа [3].
 . Повышение образования свободных радикалов в условиях гипергликемии сопровождается нарушениями в антиоксидантных системах организма, таких как
 25 глутатион, супероксид дисмутаза, каталаза, глутатионпероксидаза [4]. Наряду со снижением гликемии повышение антиокислительной защиты организма - приоритетная задача диабетологии. С этой целью в диетотерапии сахарного диабета широко используются микронутриенты - антиоксиданты - витамины А, Е, С, бета-каротин, селен и др., а также биологически активные вещества (БАД), содержащиеся в растениях [5-7].

30 Сущность изобретения

Задачей настоящего изобретения является расширение арсенала средств природного происхождения, которые можно использовать в терапии диабета 2-го типа.

40 Авторы настоящего изобретения в результате клинических испытаний установили, что в качестве такого средства может быть использован экстракт бересты - верхней, белой части коры березы.

Авторы предполагают, что в основе терапевтического, антидиабетического действия экстракта бересты лежат антиоксидантные свойства содержащегося в коре березы тритерпеноида - бетулина (8), однако этого не утверждают, поскольку экстракт бересты, кроме бетулина, содержит целый ряд других биологически активных веществ. Вероятнее всего, терапевтический эффект обеспечивается комплексом этих веществ.

Раскрытие изобретения

Антидиабетическое действие экстракта бересты исследовалось с использованием биологически активной добавки к пище, производимой ООО «Березовый мир» под торговой маркой «Диабетулайн» (далее БАД).

45 Кроме экстракта бересты, в этой БАД присутствуют плоды черники и корни и корневища девясила.

В задачи исследований входило:

1. Оценить влияние БАД на качество жизни больных СД 2 типа.
2. Оценить влияние БАД на динамику артериального давления у больных СД 2 типа.
- 50 3. Оценить влияние БАД на уровень базальной и послепищевой гликемии у больных СД 2 типа.
4. Оценить влияние БАД на содержание липидов в сыворотке крови у больных СД 2 типа.

5. Оценить влияние БАД на показатели функционального состояния печени и почек в сыворотке крови у больных СД 2 типа.

6. Оценить влияние БАД на показатели гемостаза у больных СД 2 типа.

7. Оценить влияние БАД к пище "Диабетулайн" на динамику избыточной массы тела у 5 больных СД 2 типа.

Исследования проводились в контролируемых условиях стационара на базе отделения болезней обмена веществ Клиники лечебного питания Научно-исследовательского института питания Российской Академии медицинских наук.

10 Исследования проводились на больных СД 2 типа, мужчинах и женщинах, в возрасте от 48 до 69 лет, с длительностью заболевания от 1 года до 20 лет.

Критериями включения больных в исследование были:

а. Сахарный диабет 2 типа.

б. Возраст больных от 40 до 69 лет.

в. Состояние метаболической субкомпенсации.

15 г. Отсутствие инсулинопотребности.

д. Отсутствие острых или обострения хронических сопутствующих заболеваний.

Критериями исключения больных из исследования были:

а. Сахарный диабет 2 типа.

б. Возраст моложе 40 лет и старше 69 лет.

20 в. Компенсация или декомпенсация углеводного обмена.

г. Инсулинопотребность.

д. Острые или обострения хронических сопутствующих заболеваний, требующих интенсивной фармакотерапии.

25 Все больные имели избыточную массу тела или ожирение I-III степени, индекс массы тела (ИМТ) в среднем по всей группе наблюдения составил $38,5 \pm 1,6$ кг/м². Уровень базальной гликемии в капиллярной крови составил $9,18 \pm 0,6$ ммоль/л, в венозной крови - $8,14 \pm 0,6$ ммоль/л. Клиническая характеристика отобранных для исследования больных представлена в таблице 1.

30 Всего в исследовании участвовало 27 больных, которые были разделены на две однотипные группы (таблица 2): основная группа (15 чел.) и группа сравнения (12 чел.).

Все больные получали низкокалорийную диету с контролируемым содержанием основных пищевых веществ и микронутриентов (таблица 3).

Таблица 1 Клиническая характеристика больных СД 2 типа		
Показатель	M±m	
Возраст, годы	59,6±1,3	
Длительность заболевания, годы	8,7±1,3	
Вес, кг	105,2±4,7	
Рост, м	1,65±0,01	
Индекс массы тела (ИМТ), кг/м ²	38,5±1,6	
Уровень базальной гликемии (на момент первичного обследования), ммоль/л:		
Венозная кровь	9,18±0,6	
Капиллярная кровь	8,14±0,4	
Таблица 2 Сравнительная характеристика больных СД 2 типа двух групп		
Показатель	Группа	
	Основная	Сравнения
Возраст, годы	61,7±1,7	56,9±1,8
Длительность заболевания, годы	7,9±1,5	9,7±2,2
Вес, кг	100,9±5,4	110,5±8,2
Рост, м	1,63±0,02	1,67±0,02
Индекс массы тела (ИМТ), кг/м ²	37,7±1,7	39,4±2,9
Уровень базальной гликемии (на момент первичного обследования), ммоль/л:		
Венозная кровь	8,81±0,6	9,64±1,1
Капиллярная кровь	8,05±0,6	8,27±0,7

Показатель		
	Энергетическая ценность, ккал	1500
5	Белки, г/%* В том числе растительные	70/18,3 28,3
	Жиры, г/%* В том числе растительные	50/29,4 23,4
10	Насыщенные жирные кислоты, г / %* Мононенасыщенные жирные кислоты, г / %* Полиненасыщенные жирные кислоты, г / %*	14,4/8,5 16,5/9,7 15,3/9,0
	Холестерин, мг	231
	Углеводы, г / %*	200/52,3
15	Пищевые волокна, г В том числе: Гемицеллюлозы Клетчатка Пектин	24,6 10,0 8,6 6,0
20	Витамины, мг: Аскорбиновая кислота (витамин С) тиамин (витамин В ₁) рибофлавин (витамин В ₂) пиридоксин (витамин В ₆) ниацин (витамин РР) витамин А бета-каротин витамин Е	102,3 0,53 1,13 1,47 11,6 0,3 3,64 11,3
25	Минеральные вещества, мг: калий кальций магний натрий фосфор железо медь цинк хром марганец йод	2685 1007 342 2124 1154 11,4 2,16 12,4 0,18 4,63 0,14
30		
35		

* - в процентах от энергетической ценности рациона

Больные основной группы дополнительно к диете получали БАД по 1 капсуле 3 раза в день до еды в течение 3-х недель. Медикаментозная терапия ограничивалась обычной схемой гипогликемизирующих таблетированных и гипотензивных препаратов, которые в процессе лечения не менялись.

Больные были проинформированы о составе, способе применения и ожидаемом лечебном действии БАД и основных и дополнительных методах исследования. Все больные дали добровольное согласие на участие в исследовании.

У всех больных ежедневно оценивалось субъективное самочувствие и объективное состояние, гемодинамические показатели, физиологические отправления. До и после 3-недельного наблюдения у всех больных проводилась оценка качества жизни (Life Quality Index) с использованием 10 см шкалы. Оценивалась также динамика веса в основной группе и группе сравнения и динамика систолического и диастолического артериального давления (в мм рт.ст.). Базальный уровень глюкозы в венозной и капиллярной крови, а также уровень послепищевой гликемии (через 40 мин после 3-х приемов пищи в течение дней) определялся у всех больных до и после 3-х недельного наблюдения. Биохимическое исследование сыворотки крови (общий холестерин, триглицериды, общий белок, креатинин,

мочевая кислота, общий билирубин, щелочная фосфатаза, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ) выполнены на автоматическом анализаторе «Konelab 30i» (Финляндия) до и после 3-недельного наблюдения. Кровь из локтевой вены забиралась натощак (после 14-часового голодания). Исследование гликемии в капиллярной

5 крови выполняли с помощью глюкометра Esprit™.

Оценка перекисного окисления липидов (ПОЛ) в плазме у наблюдаемых больных СД 2 типа проводилась с помощью определения диеновых конъюгатов [9], малонового диальдегида [10] и расчета индекса ПОЛ (нормальные значения - 2,0).

10 Была проведена сравнительная оценка гликемических кривых у больных СД 2 типа после стандартной нагрузки 50 г углеводов (пшеничный хлеб) и той же нагрузки с добавлением 2 капсул БАД. Исследование уровня глюкозы крови у 11 больных СД 2 типа проводилась натощак и через 30, 60, 120 и 180 мин после нагрузки с помощью глюкометра One Touch® Ultra™. Расчетным методом [11] определяли величину площадей (S) под гликемическими кривыми по формулам

15 $[(A+B/2) \times t] + [(B+C) \times T/2] + [(C+D) \times T/2]$ - если последняя точка гликемии (180 мин)

располагалась выше базального уровня; или

$[(A+B/2) \times t] + [(B+C) \times T/2] + (C^2 \times T) / [2 \times (C+D)]$ - если последняя точка гликемии (180 мин) располагалась ниже базального уровня,

20 где А, В, С, D - прирост глюкозы крови, т.е. разница между ее базальным уровнем и содержанием в исследованные промежутки времени (t, T).

Полученные результаты исследований обработаны статистически на компьютере с использованием пакета прикладных программ SPSS 11.5 для Windows.

Результаты исследований

25 Все больные хорошо переносили БАД, каких-либо побочных эффектов не отмечено.

При сравнительной оценке изменения качества жизни больных СД 2 типа в процессе наблюдения все больные как основной группы, так и группы сравнения отметили значительное улучшение качества жизни (таблица 4), несколько более выраженное в основной группе.

30

Показатель	Основная группа			Группа сравнения		
	1	2	%	1	2	%
Качество жизни	4,5±0,5	7,85±0,5*	74,4	4,6±0,6	7,86±0,8**	70,1
1 - до лечения; 2 - после курса лечения * - p<0,001; ** - p<0,01 - по сравнению с исходным уровнем						

35

При сравнительной оценке динамики контролируемых клинических показателей у наблюдаемых больных в процессе лечения (таблица 5) у всех больных снижалась избыточная масса тела, уровень систолического и диастолического артериального давления.

40

При сравнительной оценке динамики базальной и послепищевой (через 40 мин после основных приемов пищи) гликемии отмечалось несколько большее снижение базальной гликемии в венозной крови и послепищевой гликемии в капиллярной крови у больных СД 2 типа основной группы (таблица 6).

45

Показатель	Основная группа			Группа сравнения		
	1	2	%	1	2	%
Вес, кг	100,9±5,4	95,7±5,2*	5,2	110,5±8,2	105,4±7,6*	4,6
ИМТ, кг/м ²	37,7±1,7	35,7±1,6*	5,3	39,4±2,9	37,6±2,7*	4,6
Артериальное давление, мм рт.ст.						
Систолическое	129,0±4,2	123,0±3,3**	4,7	137,1±4,4	128,3±4,3**	6,4
Диастолическое	81,3±3,4	76,0±2,1*	6,5	85,4±1,3	78,8±1,5**	7,7

50

1 - до лечения; 2 - после курса лечения
* - p<0,001; ** - p<0,01 - по сравнению с исходным уровнем

Таблица 6
Динамика базальной и послепищевой гликемии у больных СД типа 2 в процессе лечения (M±m).

Показатель	Основная группа			Группа сравнения			
	1	2	%	1	2	%	
Глюкоза натощак, ммоль/л							
венозная кровь	8,81±0,6	6,98±0,6*	20,8	9,64±1,1	8,0±1,1**	17,0	
капиллярная кровь	8,05±0,6	6,43±0,4*	20,1	8,27±0,7	6,67±0,5**	19,3	
Гликемия, ммоль/л	Через 40 мин после первого завтрака	10,7±0,8	8,08±0,4*	24,5	9,6±0,9	8,35±0,8**	13,0
	Через 40 мин после второго завтрака	8,57±0,9	6,52±0,6**	23,9	9,2±1,0	7,94±1,1**	13,7
	Через 40 мин после обеда	7,95±0,5	6,31±0,5*	20,6	8,04±0,5	7,19±0,4	10,6

1 - до лечения; 2 - после курса лечения
* - p<0,005; ** - p<0,05 - по сравнению с исходным уровнем.

В таблице 7 представлены результаты биохимических исследований крови в процессе лечения у наблюдаемых больных СД 2 типа в процессе лечения.

Таблица 7
Изменение биохимических показателей сыворотки крови у больных СД 2 типа в процессе лечения (M±m).

Показатель	Основная группа			Группа сравнения			Нормальные значения
	1	2	%	1	2	%	
Общий холестерин, ммоль/л	6,37±0,3	5,9±0,2*	7,4	6,0±0,3	5,54±0,2*	7,7	3,4-6,0
Триглицериды, ммоль/л	2,31±0,3	1,79±0,1*	22,5	2,24±0,3	2,3±0,3	2,7	0-1,7
Общий белок, г/л	75,9±0,7	74,7±1,2	1,6	75,3±1,4	76,8±1,2	2,0	64-83
Креатинин, мкмоль/л	77,0±5,7	76,1±2,6	1,2	65,6±3,7	77,1±4,0	17,5	50-105
Мочевая кислота, мкмоль/л	356,5±22,3	386,1±21,2	8,3	367,3±28,5	460,7±28,5**	25,4	140-340
Общий билирубин, мкмоль/л	13,5±1,1	11,2±0,6**	17,0	14,9±1,4	12,1±0,9**	18,8	0-20
Щелочная фосфатаза, МЕ/л	126,2±10,7	109,7±5,9	13,1	115,8±19,0	96,8±6,2	16,4**	42-98
АЛТ, МЕ/л	29,0±3,7	36,6±6,6	26,2	24,7±3,3	28,8±3,2	16,6	0-35
АСТ, МЕ/л	22,9±2,3	26,4±3,8	15,3	21,8±3,6	24,5±3,0	12,4	0-35

1-до лечения, 2 - после курса лечения
* - p<0,01; ** - p<0,05 - по сравнению с исходным уровнем.

У всех больных в процессе лечения отмечалось достоверное снижение липидов крови, более выраженным было снижение триглицеридов в основной группе. Содержание общего белка, креатинина в сыворотке крови у наблюдаемых больных в процессе лечения не менялось, колебалось в пределах нормальных величин. В обеих группах наблюдалось повышение уровня в сыворотке крови мочевой кислоты, более выраженное в группе сравнения, что, по-видимому, связано с достаточно интенсивным снижением больными избыточной массы тела. Повышенные показатели, характеризующие функциональное состояние печени (общий билирубин, щелочная фосфатаза) в процессе лечения снижались в обеих группах, а уровень АЛТ и АСТ в обеих группах имел тенденцию к повышению, несколько более выраженную у больных основной группы. Как в основной группе, так и в группе сравнения в процессе лечения у 2-х больных отмечалось повышение АЛТ и АСТ, которое, по-видимому, не связано с приемом БАД.

При сравнительной оценке динамики показателей гемостаза у наблюдаемых больных (таблица 8) в процессе лечения не отмечены их существенные изменения в обеих группах.

Таблица 8
Изменение показателей гемостаза у больных СД 2 типа в процессе лечения (M±m).

Показатель	Основная группа			Группа сравнения		
	1	2	%	1	2	%
Фибриноген (норма 200-400 мг%)	394,2±14,8	387,5±21,3	1,7	369,8±16,8	337,8±19,2	8,7
Фибринолитическая активность (норма 180-300 мин)	229,6±11,9	230,4±11,2	0,3	232,5±12,6	248,3±11,5	6,8

Протромбиновый индекс (норма 95-105%)	101,3±2,3	101,9±1,0	0,6	101,5±1,3	98,8±2,2	2,7
1 - до лечения, 2 - после курса лечения						

5

В таблице 9 представлены результаты определения показателей перекисного окисления липидов в плазме крови у больных СД 2 типа в процессе лечения.

Таблица 9
Динамика показателей перекисного окисления липидов (ПОЛ) у больных СД 2 типа в процессе лечения (M±m).

Показатель	Основная группа			Группа сравнения		
	1	2	%	1	2	%
Диеновые коньюгаты (норма 3,82±1,42 нмоль/мл)	4,69±0,38	2,90±0,20*	38,2	3,59±0,45	2,88±0,41	19,8
Малоновый диальдегид (норма 2,67±1,15 нмоль/мл)	3,99±0,59	2,91±0,31**	27,1	3,89±0,59	3,10±0,21	20,3
Индекс ПОЛ (норма 2 ед.)	2,72±0,28	1,84±0,15*	32,4	2,40±0,32	1,91±0,14	20,4

1- до лечения, 2 - после курса лечения
* - p<0,001; ** - p<0,05 - по сравнению с исходным уровнем

10

15

20

25

Как видно из таблицы, у всех больных после 3-недельного курса лечения уровень диеновых коньюгатов и малонового диальдегида, а также индекс ПОЛ снизился, однако степень снижения была более выраженной, статистически достоверной в основной группе, что, по-видимому, обусловлено антиокислительным действием БАД.

30

У 11 больных СД 2 типа (клиническая характеристика представлена в таблице 10) проведено исследование гликемической реакции после нагрузки 50 г углеводов и той же нагрузки с добавлением 2 капсул БАД. Исследования проводились у тех же больных с недельным интервалом.

Таблица 10
Клиническая характеристика больных СД 2 типа, участвующих в исследовании послепищевой гликемии после нагрузки 50 г углеводов

Показатель	M±m
Возраст, годы	60,1±2,52
Длительность заболевания, годы	8,21±3,1
Вес, кг	109,7±9,5
Рост, м	1,66±0,03
Индекс массы тела (ИМТ), кг/м ²	39,7±3,3
Уровень базальной гликемии (на момент первичного обследования), ммоль/л:	
Венозная кровь	9,56±1,36
Капиллярная кровь	7,73±0,89

35

40

45

В таблице 11 представлены сравнительные данные послепищевой гликемии у больных СД 2 типа после углеводной нагрузки (50 г углеводов в виде пшеничного хлеба) и той же нагрузки с добавлением БАД. Как видно из таблицы, базальный уровень гликемии и повышение гликемии через 30 мин после нагрузки были идентичными. Однако через 1,2 и 3 часа после нагрузки - существенно ниже при включении в нагрузку БАД.

50

Более наглядно эти результаты представлены на фиг.1 - гликемическая кривая заметно ниже при углеводной нагрузке в сочетании с БАД.

Таблица 11
Динамика послепищевой гликемии у больных СД 2 типа после потребления 50 г углеводов - пшеничный хлеб и БАД и той же углеводной нагрузки (M±m).

Временные интервалы	Уровень гликемии, ммоль/л	
	50 г углеводов и БАД к пище "Диабетулайн"	50 г углеводов (контроль)

Натошак	8,1±1,0	8,27±0,67
Через 30 мин после нагрузки	11,2±1,08	11,4±0,77
% от исходного уровня	+38,3	+37,8
Через 60 мин после нагрузки	12,8±1,19	14,3±1,27
% от исходного уровня	+58,0	+72,9
Через 120 мин после нагрузки	10,7±1,56	11,7±2,15
% от исходного уровня	+32,1	+41,5
Через 180 мин после нагрузки	8,27±1,44	9,61±1,99
% от исходного уровня	+2,1	+16,2

При сравнительной оценке площадей под гликемическими кривыми (фиг.2) после стандартной углеводной нагрузки (50 г углеводов в виде пшеничного хлеба) и той же нагрузки с добавлением БАД отчетливо видно уменьшение площади под гликемической кривой при включении в нагрузку БАД с 624,9±162,8 до 472,3±77,8 ммоль/л×мин.

Полученные результаты свидетельствуют о выраженной тенденции к уменьшению послепищевой гликемической реакции при включении в углеводную нагрузку БАД в количестве 2 капсул.

Результаты проведенных исследований свидетельствуют, что композиция биологически активных продуктов растительного происхождения, содержащая экстракт бересты, при включении ее в комплекс лечебных мероприятий при СД 2 типа обеспечивает большую тенденцию к снижению базальной и послепищевой гликемии по сравнению с однотипной группой больных СД 2 типа, получавших тот же комплекс лечебных мероприятий, но без указанной композиции. Эти результаты подтверждаются данными, полученными при оценке послепищевой гликемической реакции при стандартной углеводной нагрузке (50 г углеводов в виде пшеничного хлеба) и той же нагрузке с добавлением композиции у одной и той же группы больных СД 2 типа. Отмечена заметная тенденция к снижению послепищевой гликемии через 1, 2 и 3 часа после углеводной нагрузки и уменьшение площади под гликемической кривой при включении в нее композиции с экстрактом бересты.

При включении композиции с экстрактом бересты в комплексное лечение больных СД 2 типа отмечено заметное уменьшение у них окислительного стресса, что выражалось в статистически достоверном снижении в плазме крови диеновых конъюгатов, малонового диальдегида и индекса перекисного окисления липидов, заметно более выраженных, чем в группе сравнения, не получавших к проводимому лечению данной композиции.

С уменьшением активности перекисного окисления липидов возможно связано и более выраженное снижение уровня триглицеридов в сыворотке крови основной группы по сравнению с группой сравнения.

Проведенные исследования позволили заключить, что БАД при ее включении в комплекс лечебных мероприятий (3 капсулы в день в течение 3-х недель) позволяет повысить сахароснижающую, антиоксидантную и гиполипидемическую эффективность лечения, что способствует не только улучшению качества жизни, но и позволяет повысить профилактику сосудистых осложнений у больных СД 2 типа.

Были проведены исследования с другой БАД, производимой ООО «Березовый мир» под торговой маркой «Бетулайн».

Биологически активная добавка к пище Бетулайн содержит вытяжку экстракта бересты и фукус пузырчатый - бурые морские водоросли.

Одной из задач исследования было оценить изменение состояния липидного обмена и уровня инсулина в сыворотке крови натошак под влиянием БАД «Бетулайн».

Исследование было проведено в условиях стационара на базе неврологической клиники РНИИ геронтологии Росздрава.

Изучение эффективности БАД «Бетулайн» оценивалось по результатам клинико-лабораторных показателей 20 больных (средний возраст 59,9±1,6 лет).

Пищевую добавку в дозе 50 мг больным назначали 2 раза в день за 30 минут до приема пищи в течение 4-х недель.

Все больные были информированы о дополнительном лечении, названии препарата, его

составе, о комплексном динамичном обследовании. Все пациенты дали информированное согласие на участие в настоящем исследовании.

Помимо общепринятой тактики ведения таких больных дополнительно ежедневно оценивали субъективные данные общего самочувствия, объективное состояние.

5 Проводилось исследование состояния липидного обмена и уровня инсулина в сыворотке крови натощак. Исследовались такие показатели липидного обмена, как общий холестерин (ОХС), триглицериды (ТГ), холестерин липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛПНП), липопротеидов очень низкой плотности (ХС-ЛПОНП), липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП), а также фракции липопротеидов, разделенные методом электрофореза в агарозном геле на приборе PARAGON (США). Определение инсулина проводилось методом ИФА с набором реагентов фирмы MERCODIA (Швеция).

Полученные результаты исследований подвергнуты статистической обработке по Стьюденту.

15 В соответствии с типом нарушений липидного обмена пациенты были разделены на три группы: первая группа - показатели соответствовали норме; вторая группа характеризовалась гиперхолестеринемией, в третьей группе была выявлена сочетанная дислипидемия.

Возраст пациентов первой группы составил 54,6±2,2 лет. Сопутствующие заболевания: холестероз желчного пузыря у 100% больных, узловой зоб у 80%.

20

Таблица 12. Динамика показателей липидного обмена в первой группе (n=5)								
Время проведения анализа	Показатели							
	ОХС, ммоль/л	ТГ, ммоль/л	ХС-ЛПНП, ммоль/л	ХС-ЛПОНП, ммоль/л	ХС-ЛПВП, ммоль/л	ЛПНП, %	ЛПОНП, %	ЛПВП, %
До лечения	5,2±0,1	0,78±0,04	3,6±0,3	0,3±0,01	1,2±0,2	43,0±5,3	31,0±3,9	26,0±1,8
После лечения	6,9±0,3*	1,2±0,1*	5,3±0,6*	0,6±0,1	1,1±0,2*	41,3±5,6	31,4±4,8	27,3±3,5

25

30 Как следует из анализа результатов, представленных в таблице 12, прием БАД Бетулайн в этой группе пациентов приводил к повышению таких показателей, как ОХС, ТГ, ХС-ЛПНП, ХС-ЛПОНП, к снижению ХС-ЛПВП, при этом ряд различий имеют высокую степень достоверности.

Возраст пациентов второй группы составил 59±1,8 лет. Сопутствующие заболевания: холестерозы желчного пузыря (79%), узловой зоб (30%), заболевания почек (30%).

35

Таблица 13. Динамика показателей липидного обмена во второй группе (n=10)								
Время проведения анализа	Показатели							
	ОХС, ммоль/л	ТГ, ммоль/л	ХС-ЛПНП, ммоль/л	ХС-ЛПОНП, ммоль/л	ХС-ЛПВП, ммоль/л	ЛПНП, %	ЛПОНП, %	ЛПВП, %
До лечения	9,2±0,5	0,9±0,07	7,2±0,4	0,37±0,03	1,8±0,09	38,6±3,2	30,9±3,4	29,5±2,6
После лечения	7,9±0,6	0,6±0,04	5,9±0,6	0,33±0,02	1,6±0,07	36,4±2,9	30,6±3,0	33,0±1,2

40

У больных с гиперхолестеринемией отмечалась тенденция к снижению содержания ОХС, ТГ, ХС-ЛПНП, ХС-ЛПОНП, ХС-ЛПВП.

45 Третья группа представлена больными более старшего возраста: возраст пациентов этой группы составил 61,5±3,1 лет. Сопутствующие диагнозы: холестерозы желчного пузыря (60%), узловой зоб (100%). Динамика показателей липидного обмена у пациентов этой группы представлена в таблице 14.

50

Таблица 14. Динамика показателей липидного обмена в третьей группе (n=5)								
Время проведения анализа	Показатели							
	ОХС, ммоль/л	ТГ, ммоль/л	ХС-ЛПНП, ммоль/л	ХС-ЛПОНП, ммоль/л	ХС-ЛПВП, ммоль/л	ЛПНП, %	ЛПОНП, %	ЛПВП, %
До лечения	8,5±1,0	1,7±0,2	6,7±1,2	0,75±0,1	1,1±0,4	37,1±3,7	41,0±3,8	21,3±0,1
После лечения	7,1±1,1	1,1±0,2*	5,2±1,0	0,5±0,1*	1,3±0,2*	33,8±6,0	38,2±5,4	28,0±3,6

* p<0,05

Как свидетельствуют данные таблицы 14, в группе больных с сочетанной дислипидемией наблюдалось достоверно значимое снижение уровня ТГ, ХС-ЛПНП и увеличение ХС-ЛПВП и фракции ЛПВП в сыворотке крови.

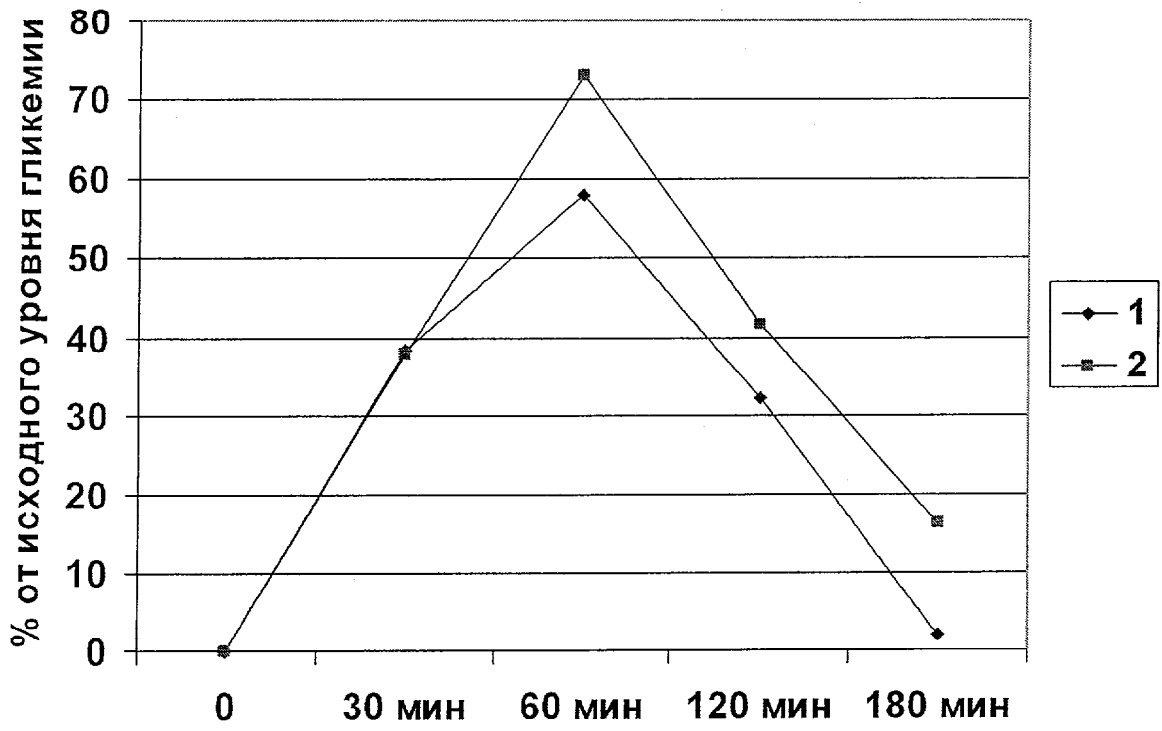
У всех больных был исследован уровень инсулина. Анализ полученных результатов показал, что на фоне приема БАД «Бетулайн» уровень инсулина снизился у 61,1% от всех обследованных пациентов. В обследуемой группе было выявлено 38,9% больных с гиперинсулинемией. В этой группе больных уровень инсулина снизился у 85,7% пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Amos A.F., McCarty D.J., Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010 // *Diab.Med.* - 1997. - Vol.14. - P.1-85.
2. Stratton I.M., Adler A., Neil H.A. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes // *B.M.J.* - 2000. - Vol.321. - P.405-412.
3. Baynes J.W. Role of oxidative stress in development of complications in diabetes // *Diabetes.* - 1991.-Vol.40. - P.405-421.
4. Guigliano D., Ceriello A., Paolisso G. Oxidative stress and diabetic vascular complications // *Diab/Care.* - 1996. - Vol.19. - P.257-266.
5. Мещерякова В.А., Шарафетдинов Х.Х., Плотникова О.А. Коррекция витаминной обеспеченности больных инсулиннезависимым сахарным диабетом // *Материалы научно-практической конференции «Национальная политика в области питания в Республике Беларусь».* - Минск, 1997. - С.66.
6. Мещерякова В.А., Шарафетдинов Х.Х., Плотникова О.А. и др. Опыт применения биологически активной добавки к пище «Хром-спирулина» у больных сахарным диабетом 2 типа // *Тезисы VI Международного симпозиума «Биологически активные добавки к пище и проблемы оптимизации питания».* - Сочи, 2002. - С.164-165.
7. Скрипченко Н.Д., Мещерякова В.А., Шарафетдинов Х.Х. и др. Обеспеченность селеном и активность процессов перекисного окисления липидов у больных сахарным диабетом 2 типа в процессе диетотерапии с включением биологически активной добавки к пище «Селен-Спирулина» // *Тезисы докладов на VII Всероссийском конгрессе «Здоровое питание населения России».* - М., 2003. - С.480-481.
8. Левданский В.А., Полежаева Н.И., Когай Т.И., Кузнецов Б.Н. Биологически активные вещества коры березы // *Материалы V Международного симпозиума «Биологически активные добавки к пище и проблемы здоровья семьи».* - Красноярск, 2001. - С.150-152.
9. Гаврилов В.Б., Мишкорудная М.И. Спектрометрическое определение содержания гидроперекисей липидов в плазме крови // *Лаб.дело.* - 1983. - №3. - С.33-35.
10. Mihara M., Uchiyama M., Fukuzawa K. Thiobarbituric acid value on fresh homogenate of rat as a parameter of lipid peroxidation in aging, CCl₄ intoxication and vitamin E deficiency // *Biochem.Med.* - 1980. - Vol.23, №3 - P.302-311.
11. Jenkins D.J.A., Wolever T.M.S., Taylor R.H. et al. Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange // *Am.J.Clin.Nutr.* - 1981. - Vol.34, №3. - P.362-366.

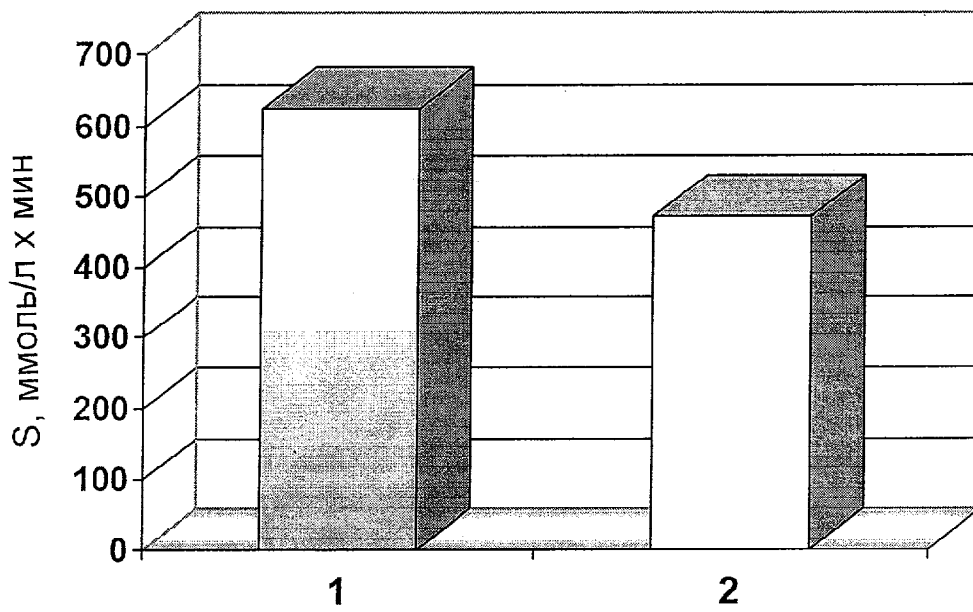
Формула изобретения

Способ лечения сахарного диабета 2 типа, заключающийся в том, что наряду с антидиабетическими агентами, назначаемыми больному в обычной медицинской практике при лечении диабета 2 типа, больному назначают прием средств, содержащих в своем составе экстракт бересты.



1 – пшеничный хлеб с БАД
 2 – пшеничный хлеб (контроль)

Фиг.1



1 – пшеничный хлеб (контроль)
 2 – пшеничный хлеб с БАД

Фиг.2