



¹ Российский
национальный
исследовательский
медицинский
университет
им. Н.И. Пирогова

² Городская
клиническая больница
им. В.М. Буянова,
Москва

³ Центр
патологии речи
и нейрореабилитации

⁴ Федеральный
центр мозга
и нейротехнологий

Применение препаратов Роноцит® и Кокарнит® у пациентов с неврологическими осложнениями метаболического синдрома

П.Р. Камчатнов, д.м.н., проф.^{1, 2}, Р.А. Черемин, к.м.н.³, Л.А. Скипетрова³,
А.Ю. Казаков, д.м.н., проф.¹, З.Х. Осмаева⁴, Н.А. Горбунов¹

Адрес для переписки: Павел Рудольфович Камчатнов, pavkam7@gmail.com

Для цитирования: Камчатнов П.Р., Черемин Р.А., Скипетрова Л.А. и др. Применение препаратов Роноцит® и Кокарнит® у пациентов с неврологическими осложнениями метаболического синдрома. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (21): 16–22.

DOI 10.33978/2307-3586-2025-21-21-16-22

Цель – оценить эффективность и безопасность препаратов Роноцит® и Кокарнит® у пациентов с нарушениями углеводного обмена в условиях реальной клинической практики.

Материал и методы. В ходе проспективно-ретроспективного обследования 98 пациентов с сахарным диабетом (СД) 2-го типа и метаболическим синдромом (МС) изучалась эффективность препаратов Роноцит® и Кокарнит®. Оценивались состояние когнитивных функций, выраженность полиневропатии (ПНП), эффективность лечения.

Результаты. Одновременное применение препаратов Роноцит® и Кокарнит® способствовало более выраженному и стойкому эффекту в виде улучшения когнитивных функций. На фоне применения препарата Кокарнит® у пациентов с диабетической ПНП отмечался противоболевой эффект на протяжении не менее семи недель. Нежелательные явления развивались редко, носили легкий характер, не влияли на выбранный режим терапии. Случаев лекарственных взаимодействий не зарегистрировано.

Заключение. Результаты проведенного исследования продемонстрировали высокую эффективность одновременного применения препаратов Кокарнит® и Роноцит® у пациентов как с СД 2-го типа, так и с МС с поражением центральной и периферической нервной системы.

Ключевые слова: сахарный диабет 2-го типа, метаболический синдром, Кокарнит®, цитиколин, Роноцит®, лечение

Метаболический синдром (МС) в целом и его отдельные компоненты, в частности гипергликемия, связаны с вовлечением в патологический процесс различных органов и систем организма. На фоне МС повышается риск развития цереброваскулярной и сердечно-сосудистой патологии, поражения центральной и периферической нервной системы [1]. МС рассматривают также в качестве фактора риска развития когнитивных нарушений (КН) [2]. Повреждение центральной нервной системы (ЦНС) обусловлено не только непосредственно гипергликемией, которая, несомненно, оказывает негативное влияние, но и инсулинорезистентностью, нарушением микро- и макроциркуляции, активацией

процессов перекисного окисления липидов и воспаления, многими другими факторами [3, 4]. Вклад в формирование и прогрессирование цереброваскулярной и нейродегенеративной патологии вносит и поражение периферической нервной системы. Полиневропатия (ПНП) на фоне МС или сахарного диабета (СД) 2-го типа – не только маркер распространенного поражения нервной системы, но и важный патогенетический элемент поражения ЦНС [5].

Ключевым направлением предупреждения неврологических осложнений МС является своевременная (до развития тяжелых структурных изменений в органах) и максимально полная коррекция имеющихся факторов сердечно-сосудистого риска, включая норма-



лизацию пищевого поведения, контроль массы тела, увеличение физической активности [6–8]. Наряду с немедикаментозными методами лечения пациентам обязательно назначают рациональную фармакотерапию, воздействующую на центральную и периферическую нервную систему.

У пациентов с заболеваниями головного мозга, в том числе сопровождающимися КН, высокоэффективен цитиколлин (Ронцит®) [9–11]. Применение препарата в комплексе с другими лечебными мероприятиями обеспечивает более полную компенсацию неврологического дефицита, уменьшение выраженности КН, достижение более высокого уровня независимости в повседневной жизни.

У пациентов с поражением нервной системы при МС, нарушением толерантности к глюкозе, СД роль витаминов группы В переоценить сложно [12]. Сбалансированным комплексом витаминов с включением метаболически активных веществ (никотинамид, кокарбоксилаза и проч.), улучшающих обмен веществ в тканях и их энергообеспечение, является препарат Кокарнит®. Показана эффективность препарата у пациентов с диабетической ПНП в виде уменьшения интенсивности болевого синдрома, восстановления сниженной чувствительности [13, 14]. Положительный эффект препарата обусловлен комплексным воздействием на обменные процессы и подавлением хронического воспаления [15, 16].

Ранее эффективность одновременного применения препаратов Ронцит® и Кокарнит® у пациентов с МС и СД не изучалась.

Цель настоящего исследования – оценить эффективность и безопасность препаратов Ронцит® и Кокарнит® у пациентов с нарушениями углеводного обмена в условиях реальной клинической практики.

Задачи исследования:

- проанализировать динамику показателей по Монреальской шкале оценки когнитивных функций (МоСА) у больных СД 2-го типа и МС на фоне применения препаратов Ронцит® и Кокарнит®;
- сравнить динамику показателей по МоСА у больных СД 2-го типа и МС на фоне применения только препарата Ронцит® и его комбинации с препаратом Кокарнит® в отношении выраженности проявлений ПНП;
- оценить влияние препаратов Ронцит® и Кокарнит® на течение ПНП у пациентов с СД 2-го типа и МС;
- определить переносимость препаратов Ронцит® и Кокарнит® в условиях реальной клинической практики, в том числе риск развития лекарственных взаимодействий.

Материал и методы

Проведено проспективно-ретроспективное наблюдательное несравнительное исследование влияния препаратов Ронцит® и Кокарнит® на выраженность неврологических проявлений у пациентов с нарушениями углеводного обмена. Препараты Ронцит® и Кокарнит® назначались в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению, исходя из показаний и противопоказаний к их использованию амбулаторно в условиях реальной клинической практики.

Критерии включения в исследование:

- возраст от 45 до 65 лет;
- подтвержденный диагноз МС (наличие трех и более из перечисленных признаков: объем талии > 102 см у мужчин или > 88 см у женщин; концентрация триглицеридов в крови > 150 мг/дл/1,7 ммоль/л; артериальное давление > 130/80 мм рт. ст. или прием антигипертензивных препаратов; уровень холестерина липопротеинов высокой плотности < 40 мг/дл (1,03 ммоль/л) у мужчин или < 50 мг/дл (1,229 ммоль/л) у женщин; содержание глюкозы в плазме крови натощак > 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)) или установленный эндокринологом диагноз СД 2-го типа;
- умеренные/мягкие когнитивные нарушения (> 24 баллов по МоСА);
- готовность пациента участвовать в исследовании.

Критерии не включения:

- возраст младше 45 или старше 65 лет;
- выраженные когнитивные нарушения (≤ 24 баллов по МоСА);
- заболевания и поражения головного мозга различной давности и этиологии (сосудистые, травматические, воспалительные) со стойким остаточным неврологическим дефицитом;
- любые новообразования головного мозга различной давности;
- острые заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, острые нарушения мозгового кровообращения);
- тяжелые или находящиеся в стадии декомпенсации соматические заболевания (почечная, печеночная или сердечная недостаточность);
- клинически диагностированные выраженные тревожные/депрессивные расстройства, способные повлиять на возможность участия в исследовании;
- прочие заболевания и состояния, способные, по мнению лечащего врача, повлиять на возможность участия в исследовании;
- непереносимость компонентов препаратов Ронцит® и Кокарнит®;
- одновременный прием препаратов, содержащих витамины группы В, холинергических и противодementных средств;
- нежелание или неготовность участвовать в исследовании.

Пациент мог прекратить участие в исследовании в любое время по разным причинам.

Дизайн исследования предусматривал три визита в лечебное учреждение: визит 1 – включение в исследование/назначение препарата; визит 2 – через четыре недели от начала лечения; визит 3 – через восемь недель от начала лечения (табл. 1).

Всем больным проводилось неврологическое обследование с оценкой состояния когнитивных функций (по МоСА) и периферической нервной системы на наличие ПНП. Выраженность болевого синдрома у пациентов с ПНП оценивали по десятибалльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ): 0 баллов – отсутствие боли, 10 баллов – максимально возможная интенсивность боли. Эффективность проведенного



Таблица 1. Процедура проведения исследования

Процедура	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Клинический осмотр	+	+	+
Анализ результатов лабораторного и инструментального обследования и определение соответствия критериям включения	+	-	+
Оценка по МоСА	+	-	+
Оценка выраженности проявлений ПНП*	+	+	+
Оценка удовлетворенности терапией	-	+	+

* У пациентов с клиническими проявлениями ПНП.

Таблица 2. Основные клиничко-демографические характеристики обследованных больных

Показатель	Первая группа (n = 46)	Вторая группа (n = 52)
Возраст, лет, $M \pm m$	48,5 $\pm$ 8,5	56,8 $\pm$ 10,4
Мужчины/женщины, абс. (%)	25 (54,3)/21 (46,7)	28 (54,0)/24 (46,0)
Артериальная гипертензия, абс. (%)	38 (82,6)	48 (92,3)
Ишемическая болезнь сердца, абс. (%)	14 (30,4)	12 (23,1)
Неалкогольная жировая болезнь печени, абс. (%)	5 (10,7)	5 (9,6)

лечения оценивали на основании мнения врача и пациента по пятибалльной шкале Лайкерта: значительное ухудшение; ухудшение; без перемен; улучшение; значительное улучшение. В ходе наблюдения за пациентами регистрировали нежелательные явления (НЯ), анализировали их связь с лечением.

Изначально предполагалось проанализировать результаты наблюдений за 125 больными. Однако в силу причин (изменение места проживания, начало терапии, не предусмотренной протоколом исследования, нежелание участвовать в исследовании и др.), не связанных с переносимостью терапии, 27 пациентов были исключены из исследования. В итоге в анализ были включены результаты обследования 98 пациентов.

Первую группу составили 46 пациентов с СД 2-го типа. У 27 из них имели место клинические проявления диабетической ПНП (клинико-лабораторное обследование позволило исключить другие причины ПНП, вследствие чего ее развитие считали связанным с нарушением углеводного обмена). Вторую группу составили 52 пациента с СД 2-го типа и МС. У 16 из них отмечались клинические признаки ПНП. Пациенты первой группы в зависимости от типа проводимой терапии были разделены на две подгруппы. Подгруппу 1А составили 19 пациентов, принимавших Ронцит® по 1000 мг два раза в сутки на протяжении восьми недель, подгруппу 1В – 27 пациентов, получавших Ронцит® по 1000 мг два раза в сутки в течение восьми недель, а также Кокарнит® внутримышечно по стандартной схеме – одна инъекция ежедневно, всего девять инъекций. Пациенты второй группы также в зависимости от терапии были разделены на две подгруппы. Подгруппу 2А составили 36 больных, принимавших Ронцит® по 1000 мг два раза в сутки на протяжении восьми недель, подгруппу 2В – 16 пациентов, получавших Ронцит® по 1000 мг два раза

в сутки в течение восьми недель, а также Кокарнит® внутримышечно по стандартной схеме – одна инъекция ежедневно, всего девять инъекций. Помимо указанных препаратов все пациенты получали терапию по поводу основного заболевания (контроль гликемии, артериального давления, липидного профиля, по показаниям антикоагулянтные и другие лекарственные средства). Решение о назначении препаратов Ронцит® и Кокарнит® не влияло на изменение режима приема препаратов базовой терапии.

Статистический анализ результатов исследования проводился с использованием программного пакета SPSS 23.0. Количественные показатели представлены в виде среднего и стандартного отклонения ($M \pm m$), качественные – в виде абсолютного значения и частоты (n/%). Значимость различий количественных показателей при нормальном распределении оценивали с помощью t-критерия Стьюдента. При распределении, отличном от нормального, применяли критерий Манна – Уитни. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Пациенты обеих групп были сопоставимы по половозрастным характеристикам (табл. 2). Между пациентами двух групп отсутствовали статистически значимые различия в представленности соматических заболеваний, включая артериальную гипертензию, ишемическую болезнь сердца, неалкогольный жировой гепатоз, хотя несколько чаще указанные заболевания отмечались у пациентов первой группы. Отсутствовали также статистически значимые различия в частоте приема антигипертензивных и антикоагулянтных препаратов. Все пациенты получали сахароснижающую терапию.

Исходно между группами не зафиксировано существенных различий в результатах нейропсихологического тестирования (табл. 3). Выявленные нарушения свидетельствовали о наличии у обследованных пациентов мягких КН, обусловленных, вероятно, СД 2-го типа и МС, а также возникшей на их фоне микро- и макроангиопатией с вовлечением в патологический процесс сосудов головного мозга. Существенные различия также отсутствовали при сравнении результатов тестирования по МоСА между подгруппами.

На фоне проведенного лечения наблюдалась тенденция к нарастанию показателей по МоСА. Ни в одной из подгрупп различия через четыре недели не носили статистически значимого характера по сравнению с исходным уровнем. Отсутствовали и существенные различия в результатах тестирования на визите 2 между подгруппами, хотя в подгруппах 1В и 2В показатели оказались более высокими.

При нейропсихологическом тестировании на визите 3 у больных подгрупп 1А и 1В наблюдался статистически значимый прирост показателей на 12,5 и 16,5% соответственно по сравнению с исходным уровнем (визит 1) ($p < 0,05$). В подгруппе 1В на визите 3 прирост был статистически более значимым, чем в подгруппе 1А. Результаты тестирования по МоСА во второй группе продемонстрировали более значимый прирост, чем



Таблица 3. Оценка состояния когнитивных функций по MoCA, балл, $M \pm t$

Группа	Визит 1	Визит 2	Визит 3
<i>Первая</i>			
Подгруппа 1А	24,3 ± 3,4	25,4 ± 3,1	27,4 ± 1,8 ¹
Подгруппа 1В	23,9 ± 2,6	24,3 ± 2,2	27,9 ± 1,9 ^{1, 2}
<i>Вторая</i>			
Подгруппа 2А	23,7 ± 2,8	24,4 ± 2,3	26,2 ± 1,6 ¹
Подгруппа 2В	24,0 ± 1,6	24,4 ± 2,1	28,9 ± 1,3 ^{1, 3}

¹ Различия статистически значимы по сравнению с исходным уровнем, $p < 0,05$.

² Различия статистически значимы по сравнению с подгруппой 1А, $p < 0,05$.

³ Различия статистически значимы по сравнению с подгруппой 2А, $p < 0,05$.

Таблица 4. Интенсивность болевого синдрома, ВАШ, балл, $M \pm t$

Подгруппа	Визит 1	Визит 2	Визит 3
1В (n = 12)	6,3 ± 1,9	4,4 ± 1,1*	4,4 ± 1,9*
2В (n = 13)	5,7 ± 1,5	3,9 ± 1,0*	4,3 ± 1,1*

* Различия статистически значимы по сравнению с исходным уровнем, $p < 0,05$.

в первой группе. Прирост показателей в подгруппах 2А и 2В носил статистически значимый характер по сравнению с исходным уровнем (на 14,5 и 17,8% соответственно; $p < 0,05$ для обоих показателей). Следует отметить, что более выраженный прирост отмечался у пациентов подгруппы 2В по сравнению с подгруппой 2А ($p < 0,05$).

На визите 1 у 12 (44,4%) пациентов подгруппы 1В и 13 (81,2%) пациентов подгруппы 2В имела место сенсорно-моторная ПНП с болевым нейропатическим синдромом (табл. 4). По поводу болевого синдрома пациенты получали терапию, предусмотренную действующими клиническими рекомендациями (противоэпилептические препараты, антидепрессанты). При этом характер проводимого лечения и доза препаратов не менялись на протяжении всего периода наблюдения за больными.

На визите 2 у пациентов обеих подгрупп отмечалось статистически значимое уменьшение болевого синдрома на 24,8 и 32,7% соответственно ($p < 0,05$ для обоих показателей). Несколько более выраженный эффект наблюдался у пациентов второй группы, однако различия не достигли уровня статистической значимости. К визиту 3 при оценке интенсивности болевого синдрома результаты продемонстрировали незначительное улучшение по сравнению с визитом 2, но были статистически значимо ниже, чем на визите 1. Существенные различия между группами отсутствовали.

При анализе показателей суммарной эффективности в подгруппах 1А и 1В оказалось, что ни по мнению лечащего врача, ни по мнению пациентов ни у одного из них не наблюдалось ухудшения состояния (табл. 5). На визите 2 у большинства пациентов обеих подгрупп как при самооценке, так и при объективной оценке врачом отмечалась выраженная положитель-

Таблица 5. Результаты оценки эффективности лечения в подгруппах 1А и 1В (по мнению врача и пациентов), абс. (%)

Параметр	Подгруппа	Визит 2	Визит 3
Значительное ухудшение	1А	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
	1В	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
Ухудшение	1А	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
	1В	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
Без перемен	1А	3 (15,8) – 7 (36,8)	3 (15,8) – 7 (36,8)
	1В	2 (7,4) – 1 (3,7)	2 (7,4) – 1 (3,7)
Улучшение	1А	15 (79,0) – 13 (68,4)	8 (42,0) – 12 (63,0)
	1В	9 (33,3)* – 7 (25,9)*	6 (22,2) – 7 (25,9)
Значительное улучшение	1А	7 (36,8) – 5 (26,3)	14 (73,7) – 6 (31,6)
	1В	10 (37,0)* – 13 (48,1)*	13 (48,1)* – 13 (48,1)*

* Различия статистически значимы между подгруппами на соответствующем визите, $p < 0,05$.

Таблица 6. Результаты оценки эффективности лечения в подгруппах 2А и 2В (по мнению врача и пациентов), абс. (%)

Параметр	Подгруппа	Визит 2	Визит 3
Значительное ухудшение	2А	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
	2В	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
Ухудшение	2А	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
	2В	0 (0) – 0 (0)	0 (0) – 0 (0)
Без перемен	2А	6 (16,7) – 7 (19,4)	4 (11,1) – 3 (8,3)
	2В	2 (12,5) – 1 (6,3)	2 (12,5) – 1 (6,3)
Улучшение	2А	19 (52,8) – 19 (52,8)	21 (58,3) – 19 (52,8)
	2В	9 (56,3)* – 8 (50,0)*	5 (31,3) – 5 (31,3)
Значительное улучшение	2А	6 (16,7) – 5 (13,9)	6 (16,7)* – 7 (19,4)*
	2В	10 (62,5)* – 12 (75,0)*	14 (87,5)* – 15 (93,8)*

* Различия статистически значимы между подгруппами на соответствующем визите, $p < 0,05$.

ная динамика. То есть число пациентов с улучшением состояния возросло ($p < 0,05$ для обеих подгрупп). При обследовании на визите 3 в обеих подгруппах наблюдалось дальнейшее увеличение числа пациентов, отметивших значительное улучшение состояния. При этом число таких больных оказалось статистически значимо выше в подгруппе 1В ($p < 0,05$). Существенных различий в оценке эффективности лечения как по мнению врача, так и по мнению пациентов не зафиксировано.

Результаты оценки эффективности проведенного лечения в подгруппах 2А и 2В продемонстрировали, что к визиту 2 существенно улучшилось состояние всех пациентов, о чем свидетельствовала высокая частота респондентов, расценивших эффективность лечения как хорошую (табл. 6). К визиту 3 выраженность положительной динамики возросла в обеих подгруппах: число пациентов, отметивших выраженное улучшение состояния, статистически значимо увеличилось. Вместе с тем в подгруппе 2В число таких больных оказалось статистически значимо выше, чем в подгруппе 2А ($p < 0,05$).

Что касается частоты возникновения НЯ, в первой группе зарегистрировано четыре НЯ, во второй – пять. Как правило, пациенты отмечали дискомфорт в месте введения препарата. Указанные НЯ носили легкий характер, не требовали дополнительных ле-



чебных мероприятий, не влияли на выбранный режим терапии. В ходе исследования не зафиксировано ни одного случая лекарственного взаимодействия.

Обсуждение

СД 2-го типа и МС – важные факторы риска развития как сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе с поражением головного мозга, так и периферической нервной системы [1, 2]. Кроме того, исследования последних 15 лет продемонстрировали, что инсулинорезистентность, нарушение углеводного обмена и связанные с этим другие метаболические расстройства также ассоциированы с повышением риска развития нейродегенеративных заболеваний, в частности болезни Альцгеймера [17]. Сочетание указанных расстройств значительно повышает риск инвалидизации и снижает качество жизни пациентов. Подобные состояния оказывают взаимноотягщающее влияние. В частности, инсулинорезистентность, как и гипергликемия, негативно влияя на церебральный метаболизм, ухудшает кровоснабжение головного мозга за счет развития макро- и микроангиопатии. ПНП, в частности с вовлечением вегетативных волокон, негативно влияет на многие системы организма, в том числе приводит к нарушению ауторегуляции мозгового кровообращения, поддерживает формирование артериальной гипертензии и в целом служит важным прогностическим маркером развития тяжелых сердечно-сосудистых событий [6, 8, 13].

Патогенез поражения головного мозга, периферической нервной системы у пациентов с СД 2-го типа и МС достаточно сложен. Необходим комплексный подход к лечению и вторичной профилактике таких заболеваний с учетом недостаточной эффективности исключительно немедикаментозных методов терапии (обеспечение правильного пищевого поведения, контроль массы тела, должный уровень физических нагрузок и проч.). Требуется разработка адекватных терапевтических подходов, позволяющих при минимальном риске возникновения НЯ обеспечивать воздействие на различные патогенетические механизмы поражения нервной системы.

Цитиколин (Роноцит®) эффективен у пациентов с различными формами КН. Эффективность препарата подтверждена результатами многочисленных клинических исследований. Не вызывает сомнения и целесообразность применения у пациентов с СД 2-го типа препаратов витаминов группы В. Согласно данным ряда клинических исследований, препарат Кокарнит® эффективен у пациентов с диабетической ПНП. Вместе с тем ранее не проводились исследования одновременного применения указанных препаратов у пациентов с СД 2-го типа и МС.

Литература

1. Wu Z., Luo S., Cai D., et al. The causal relationship between metabolic syndrome and its components and cardiovascular disease: a Mendelian randomization study. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2024; 211: 111679.
2. Kivimäki M., Singh-Manoux A., Pentti J., et al. Physical inactivity, cardiometabolic disease, and risk of dementia: an individual-participant meta-analysis. *BMJ.* 2019; 365: l1495.

В настоящем исследовании показана эффективность комбинированной терапии препаратами Роноцит® и Кокарнит® у пациентов с СД 2-го типа и МС. Использование данной комбинации препаратов сопровождалось более ранним улучшением результатов выполнения нейропсихологических тестов. Одновременное применение препаратов Роноцит® и Кокарнит® способствовало более выраженному и стойкому эффекту. Несмотря на то что статистически значимые различия между пациентами, принимавшими только Роноцит®, и пациентами, получавшими Роноцит® и Кокарнит®, через восемь недель лечения отсутствовали, имеются основания полагать, что повторные курсы введения препарата Кокарнит® у части пациентов приведут к более значимому улучшению когнитивных функций по сравнению с применением только препарата Роноцит®. Такое предположение основано на факте снижения обеспеченности больного СД 2-го типа и МС витаминами группы В, в частности цианокобаламином, и роли этих витаминов в реализации когнитивных функций.

В исследовании подтверждена эффективность препарата Кокарнит® у пациентов с диабетической ПНП. Показано противоболоеое действие препарата, которое сохранялось на протяжении как минимум семи недель после его внутримышечного введения (девять инъекций).

Особый интерес представляют результаты оценки эффективности проведенного курса лечения. Точка зрения пациентов и врачей оказалась идентичной: большинство пациентов расценили эффект проведенной терапии как очень хороший. Несколько большее число больных, получавших комбинированное лечение, отметили очень хороший эффект. Как и в более ранних исследованиях, в данном исследовании зафиксирована высокая безопасность препаратов Роноцит® и Кокарнит® как в комбинации, так и в режиме монотерапии. Значимых НЯ и случаев лекарственного взаимодействия не зарегистрировано.

Заключение

Применение препаратов Роноцит® и Кокарнит® в комплексной терапии пациентов с МС и СД 2-го типа эффективно и безопасно. Подтверждена не только высокая эффективность препаратов, но также их хорошая переносимость и отсутствие лекарственного взаимодействия даже в случае назначения полиморбидным пациентам, требующим одновременного приема большого количества лекарственных препаратов. Особенностью исследования стало участие в нем пациентов из реальной клинической практики, что делает результаты максимально приближенными к повседневной врачебной деятельности. Дальнейшие исследования позволят установить оптимальные сроки применения обоих препаратов, их возможные комбинации с другими лекарственными средствами. *



Цитиколин 100 мг/мл
Раствор для приема внутрь
10 флаконов по 10 мл

Реноцит®

Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (в сокращении)*:

Состав: 1 мл препарата содержит: действующее вещество: цитиколин натрия (эквивалентно 100,00 мг цитиколина) — 104,50 мг. Вспомогательные вещества: сорбитол — 140,00 мг, глицерол — 70,00 мг, метилпарагидроксibenзоат — 1,20 мг, пропилпарагидроксibenзоат — 0,20 мг, натрия цитрата дигидрат — 6,00, натрия сахаринат — 0,20 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) — 0,0012757 мг, ароматизатор «Клубника» — 0,40 мг, калия сорбат — 0,20 мг, лимонной кислоты моногидрат — 0,50 мг, вода очищенная — достаточное количество до 1 мл.

Показания к применению: острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии); восстановительный период после ишемического и геморрагического инсультов; черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период; когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Способ применения и дозы: Реноцит® раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Препарат принимают во время еды или между приемами пищи. Рекомендуемый режим дозирования: Острый период ишемического инсульта и ЧМТ: 1000 мг (10 мл) каждые 12 часов. Длительность лечения составляет не менее 6 недель. Восстановительный период после ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500-2000 мг в сутки (5-10 мл 1-2 раза в сутки). Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Противопоказания: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, пациенты с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы); возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных); редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

Побочное действие: Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$). Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$). Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Очень редко ($< 1/10000$). Частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны психики: Очень редко: галлюцинации, бессонница, возбуждение. **Нарушения со стороны нервной системы:** Очень редко: головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях. **Нарушения со стороны сосудов:** Очень редко: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия. **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** Очень редко: одышка. **Нарушения со стороны пищеварительной системы:** Очень редко: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** Очень редко: гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, жжение, зуд. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** Очень редко: изменение активности «печеночных» ферментов. **Общие расстройства и нарушения в месте введения:** Очень редко: озноб, чувство жара, отеки.

Владелец регистрационного удостоверения: «Юрда Медици Илал Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.
Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества): «Юрда Медици Илал Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция «ОСБ Г.О. Паша Макс 6. Джид. № 30 Чекерхис/ТЕНЕР ДАГ»
Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «БОПД МЕДИЦИН» 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартакоская д. 5, корп. 7, офис 8.
Тел./факс: 8-800-700-45-68; mail: info@worldmedicine.ru

Регистрационное удостоверение ЛП-006575 от 17.11.2020

*С полным текстом инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата можно ознакомиться на сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) www.grls.rosminzdrav.ru, в инструкциях по применению лекарственного препарата, либо по QR-коду



3 флакона с препаратом
в комплекте с 3 ампулами
растворителя в контурной
ячейковой упаковке

Кокарнит®

Состав: каждый флакон препарата содержит: действующие вещества: трифосаденина динатрия тригидрат — 10,0 мг, кокарбоксилаза — 50,0 мг, цианокобаламин — 0,5 мг, никотинамид — 20,0 мг; вспомогательные вещества: глицин — 105,875 мг, метилпарагидроксibenзоат — 0,6 мг, пропилпарагидроксibenзоат — 0,15 мг. Каждая ампула растворителя содержит: действующее вещество: лидокаина гидрохлорид — 10 мг; вспомогательное вещество: вода для инъекций — до 2 мл.

Показания к применению: симптоматическое лечение диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозы: препарат вводится глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу). В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения 1 флакона (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов. Продолжительность применения — 9 дней. После улучшения симптомов или в случаях умеренно выраженных симптомов полинейропатии: 1 флакон 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель. Рекомендуемый курс лечения 3-9 инъекций в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность лечения и проведение повторных курсов определяется врачом в зависимости от характера и тяжести заболевания.

Применение у детей: данные по эффективности и безопасности применения препарата Кокарнит® у детей отсутствуют.

Противопоказания для применения: гиперчувствительность к любому компоненту препарата или растворителю; сердечно-сосудистые заболевания: острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадикардии, АВ-блокада II-III степени, хроническая сердечная недостаточность III-IV ст. по NYHA), кардиогенный шок и другие виды шоков, синдром пролонгации QT, тромбоэмболия, геморрагический инсульт, воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания легких, бронхоэктатическая болезнь, беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет; гиперкоагуляция (в т.ч. при острых тромбозах), эритропения, эритроцитоз; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; подагра; гепатит; цирроз печени.

Побочное действие:

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (более 1/10); часто (менее 1/10, но более 1/100); нечасто (менее 1/100, но более 1/1000); редко (менее 1/1000, но более 1/10000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке). **Со стороны нервной системы:** очень редко — головокружение, головная боль, возбуждение, спутанность сознания. **Со стороны сердца:** очень редко — тахикардия; в отдельных случаях брадикардия, аритмия; частота неизвестна — боли в области сердца. **Со стороны сосудов:** частота неизвестна — покраснение кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, «приливы». **Со стороны желудочно-кишечного тракта:** очень редко — рвота, диарея. **Со стороны кожи и подкожных тканей:** очень редко — повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница. **Со стороны костно-мышечной и соединительной тканей:** очень редко — судороги. **Общие расстройства и нарушения в месте введения:** очень редко — может возникнуть раздражение, боль и жжение в месте введения препарата, слабость.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубились или появились любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

При развитии выраженных нежелательных реакций препарат отменяют.

Владелец регистрационного удостоверения: «Юрда Медици Илал Сан. ве Тидж. А.Ш.» 15 Тениз Мах. Джиди Йолу Джид. № 30 Чекерхис/ТЕНЕР ДАГ, ТУРЦИЯ.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества):

«Юрда Медици Илал Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция, Рамазаноглу Мах. Эснар Джид. № 20 Курткой-Пандик, Стамбул.

Претензии направлять в адрес представителя производителя в России: ООО «ПРОВАС ФАРМА», Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартакоская д. 5, корп. 7, офис № 8.
Тел./факс: 8-800-700-45-68; mail: info@worldmedicine.ru

Регистрационное удостоверение ЛП-002839 от 23.01.2015



Контакт для сообщения информации по нежелательным явлениям:
Тел.: +7 495 142 24 87.
E-mail: psw@pharmcompliance.ru

Материал предназначен для медицинских работников и специалистов здравоохранения на конференциях. Материал не предназначен для передачи третьим лицам/пациентам



- Kolahi Ahari R., Akbari N., Babaeepoor N., et al. Association of three novel inflammatory markers: lymphocyte to HDL-C ratio, high-sensitivity C-reactive protein to HDL-C ratio and high-sensitivity C-reactive protein to lymphocyte ratio with metabolic syndrome. *Endocrinol. Diabetes Metab.* 2024; 7 (3): e00479.
- Shalev D., Arbuckle M.R. Metabolism and memory: obesity, diabetes, and dementia. *Biol. Psychiatry.* 2017; 82 (11): e81–e83.
- Ковальчук В.В., Баранцевич Е.Р., Нестерин К.В. и др. Сахарный диабет и его неврологические и нейрососудистые осложнения. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (54): 56–61.
- Li Y., Sun Y., Wu H., et al. Metabolic syndromes increase significantly with the accumulation of bad dietary habits. *J. Nutr. Health Aging.* 2024; 28 (2): 100017.
- Livingston G., Sommerlad A., Orgeta V., et al. Dementia prevention, intervention, and care. *Lancet.* 2017; 390 (10113): 2673–2734.
- Камчатнов П.Р., Черемин Р.А., Скипетрова Л.А., Чугунов А.В. Коморбидный неврологический пациент: в фокусе метаболический синдром. Коморбидная неврология. 2024; 1 (2): 81–89.
- Боголепова А.Н., Бурд С.Г., Лебедева А.В., Коваленко Е.А. Опыт применения цитиколина у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2020; 12 (4): 43–48.
- Зуева И.Б., Ким Ю.В., Суслова М.Ю. Влияние цитиколина на когнитивные функции пациентов, перенесших COVID-19. *РМЖ.* 2021; 5: 2–5.
- Jasielski P., Piędel F., Piwek M., et al. Application of citicoline in neurological disorders: a systematic review. *Nutrients.* 2020; 12 (10): 3113.
- Камчатнов П.Р., Чугунов А.В., Кабанов А.А. и др. Витамины группы В и заболевания периферической нервной системы. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2024; 124 (5): 75–82.
- Ших Е.В., Петунина Н.А., Недосугова Л.В. и др. Спонтанная и индуцированная секреция провоспалительных и противовоспалительных цитокинов у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и синдромом диабетической стопы. *Сахарный диабет.* 2020; 23 (3): 210–222.
- Аметов А.С., Косян А.А., Пашкова Е.Ю., Пьяных О.П. Преимущество применения комплексной терапии диабетической полиневропатии у пациентов с сахарным диабетом типа 2. *Эндокринология: новости, мнения, обучение.* 2019; 8 (3): 8–21.
- Штемберг Л.В., Карпов С.М., Вышлова И.А. и др. Современные методы диагностики диабетической периферической полинейропатии, вопросы лечения и профилактики. *Коморбидная неврология.* 2024; 1 (1): 53–59.
- Рачин А.П., Шаров М.Н. Сравнительное открытое рандомизированное исследование по оценке эффективности и безопасности применения препарата Кокарнит при боли в спине у пациентов, страдающих диабетической полиневропатией. *РМЖ.* 2017; 9: 586–590.
- Prajwal P., Marsool M.D.M., Inban P., et al. Vascular dementia subtypes, pathophysiology, genetics, neuroimaging, biomarkers, and treatment updates along with its association with Alzheimer's dementia and diabetes mellitus. *Dis. Mon.* 2023; 69 (5): 101557.

Use of Ronocit® and Cocarnit® in Patients with Neurological Complications of Metabolic Syndrome

P.R. Kamchatnov, PhD, Prof.^{1,2}, R.A. Cheremin, PhD³, L.A. Skipetrova³, A.Yu. Kazakov, PhD, Prof.¹, Z.Kh. Osmaeva⁴, N.A. Gorbunov¹

¹ N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

² V.M. Buyanov City Clinical Hospital, Moscow

³ Speech Pathology and Neurorehabilitation Center

⁴ Federal Center of Brain and Neurotechnology

Contact person: Pavel R. Kamchatnov, pavkam7@gmail.com

The purpose is to evaluate the efficacy and safety of Ronocit® and Cocarnit® on the severity of neurological manifestations in patients with carbohydrate metabolism disorders in real clinical practice.

Material and methods. In a prospective and retrospective examination of 98 patients with type 2 diabetes and metabolic syndrome (MS), the efficacy of Ronocit® and Cocarnit® was studied. The state of cognitive functions, the severity of polyneuropathy (PNP), and the effectiveness of treatment were assessed.

Results. The simultaneous use of Ronocit® and Cocarnit® led to a more pronounced and persistent effect in the form of improved cognitive functions. The use of Cocarnit® in patients with diabetic PNP was accompanied by an analgesic effect for at least 7 weeks. Adverse events were rare, mild, and did not affect the selected therapy regimen. No cases of drug interactions were registered.

Conclusion. The results of the study demonstrated the high effectiveness of the simultaneous use of Cocarnit® and Ronocit® in patients with both type 2 diabetes and MS with lesions of the central and peripheral nervous system.

Keywords: type 2 diabetes, metabolic syndrome, Cocarnit, citicoline, Ronocit, treatment