



<sup>1</sup> Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова

<sup>2</sup> ГКБ № 67,  
Москва

<sup>3</sup> НИИ фармации,  
Москва

<sup>4</sup> Научный центр  
биомедицинских  
технологий  
РАМН, филиал  
клинической  
фармакологии

## Возможности использования витамино-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет в комплексной терапии диабетической полинейропатии у больных сахарным диабетом 2 типа

Д. м. н., проф. Н.А. ПЕТУНИНА<sup>1,2</sup>, д. м. н., проф. Е.В. ШИХ<sup>1,4</sup>,  
К.О. ГАЛСТЯН<sup>2</sup>, к. м. н. Э.Р. ХАСАНОВА<sup>2</sup>,  
д. ф. н., проф. Г.В. РАМЕНСКАЯ<sup>3</sup>

*Целью настоящей работы явилось изучение показателей основных видов чувствительности на стопах, изучение содержания уровня витаминов С, Е, В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> в плазме крови на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет у пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа в возрасте от 45 до 75 лет. У всех пациентов выявлена диабетическая полинейропатия нижних конечностей. После рандомизации группы пациентов с учетом возраста, стажа диабета, наличия осложнений и степени их выраженности не имели достоверных различий. Обследование больных проводилось до назначения препарата АЛФАВИТ Диабет и через 8 недель непрерывной терапии указанным препаратом. Неврологическое обследование нижних конечностей проводилось с помощью количественных тестов. Болевой синдром по аналоговой шкале (ВАШ) наблюдался у 100% больных. За время наблюдения уменьшилась выраженность болевого синдрома по сравнению с контрольной группой ( $p < 0,44$ ).*

*В результате приема препарата АЛФАВИТ Диабет отмечена тенденция к уменьшению интенсивности болевого синдрома.*

*Таким образом, полученные результаты неврологического осмотра свидетельствуют о достоверном улучшении различных видов чувствительности (болевого, тактильной, температурной, вибрационной) и показателей сухожильных рефлексов нижних конечностей у пациентов на фоне приема препарата АЛФАВИТ Диабет ( $p < 0,05$ ). Применение в составе стандартной комплексной терапии пациентов с СД 2 типа витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет приводит к статистически значимому повышению содержания уровня витаминов С, Е, В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> в плазме крови пациентов с СД 2 типа ( $p < 0,05$ ).*

**С**ахарный диабет (СД) является острой медико-социальной проблемой, так как приводит к ранней инвалидизации больных и высокой летальности, что обусловлено развитием его осложнений.

Микроангиопатия – это диффузный процесс поражения мелких сосудов (капилляров, артериол и венул), развивающийся при СД во всех тканях и органах, с преимущественным поражением сосудов сетчатки и почечной ткани, приводящий к ретинопатии и нефропатии. Известно, что диабетическая ретинопатия является причиной слепоты, а нефропатия приводит к развитию хронической почечной недостаточности.

Диабетическая полинейропатия (ДПН) – это поражение периферического отдела соматической и вегетативной нервной системы, связанное с СД. Язвенные дефекты стоп у больных сахарным диабетом, развивающиеся вследствие ДПН, и поражения сосудистого русла также представляют медицинскую и социально-экономическую проблему в связи с высокой частотой ампутаций нижних конечностей, летальностью и большими финансовыми затра-



тами на лечение и реабилитацию больных.

Ключевую роль в патогенезе всех осложнений СД играет хроническая гипергликемия. Крупные проспективные исследования – DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, 1993), UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study, 1998) – доказали взаимосвязь между гипергликемией и развитием всех осложнений СД [1–3]. В частности, хроническая гипергликемия изменяет нормальный метаболизм в нервной ткани, что приводит к функциональным и структурным нарушениям. Именно поэтому главным в профилактике развития осложнений у больных СД является поддержание целевых значений уровня глюкозы, а также холестерина и артериального давления:

- уровень гликозилированного гемоглобина HbA1c < 7%;
- артериальное давление < 130/80 мм рт. ст.;
- холестерин сыворотки < 4,5 ммоль/л;
- холестерин липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) < 2,6 ммоль/л.

Здесь следует вспомнить об исследовании EDIC (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications), которое позволило выдвинуть гипотезу о наличии «метаболической памяти» [2, 3]. Чем раньше достигнут и длительнее сохраняется удовлетворительный контроль гликемии, тем меньше шанс возникновения и прогрессирования осложнений, включая ДПН. Кроме этого, обоснована необходимость включения в комплексную терапию других препаратов, способствующих восстановлению нарушенных клеточных функций.

Диагноз ДПН основывается на тщательно собранном анамнезе и клиническом неврологическом обследовании. Основные симптомы ДПН – «бегание мурашек» по голеням и стопам, ощущение жжения в подошвах, ночные судороги в икроножных мышцах. При неврологическом обследовании выявляются ослабление (отсутствие)

сухожильных рефлексов, нарушение всех видов чувствительности по типу «носков» и «гольфов», снижение вибрационной чувствительности. Болевой синдром при ДПН встречается у 25–30% больных, у остальных пациентов наблюдаются безболевые формы нейропатии. Нередко болевой синдром трансформируется в безболевою форму нейропатии, что, как правило, сопровождается грубым неврологическим дефицитом и структурными изменениями в периферических нервах. Чем раньше удастся выявить признаки ДПН и начать лечение, тем эффективнее терапия и лучше прогноз.

В настоящее время наряду с достижением нормогликемии применяется патогенетическая терапия

ДПН – нейротропные витамины и препараты альфа-липовой (тиоктовой) кислоты. Роль окислительного стресса в патогенезе СД и его осложнений доказана многочисленными клиническими исследованиями [4]. Альфа-липовая кислота, являясь антиоксидантом, воздействует непосредственно на патогенетический механизм ДПН и влияет на различные факторы обмена веществ при диабете. Доказано, что альфа-липовая кислота улучшает процессы утилизации углеводов, участвуя в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот в тканях; нормализует энергетический метаболизм и аксональный транспорт; связывает свободные радикалы, уменьшая воздействие окислительного

Таблица 1. Состав витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

Энергия + Таблетка № 1 (белая)			Антиоксиданты + Таблетка № 2 (голубая)			Хром + Таблетка № 3 (розовая)		
Витамины		%	Витамины		%	Витамины		%
В <sub>1</sub>	4 мг	230	Е	30 мг	200	Биотин (Н)	80 мкг	140
С	50 мг	70	Никотинамид (РР)	30 мг	150	Пантотенат кальция	7 мг	140
Фолиевая кислота	250 мкг	65	В <sub>2</sub>	3 мг	150	В <sub>12</sub>	4 мкг	130
А	0,5 мг	50	В <sub>6</sub>	3 мг	150	К <sub>1</sub>	120 мкг	100
<i>Минералы</i>			С	50 мг	70	Д <sub>3</sub>	5 мкг	100
Железо	15 мг	100	А	0,5 мг	50	Фолиевая кислота	250 мкг	65
Медь	1 мг	100	<i>Минералы</i>			<i>Минералы</i>		
<i>Органические кислоты</i>			Цинк	18 мг	150	Хром	150 мкг	300
Липовая кислота	15 мг	50	Марганец	3 мг	150	Кальций	150 мг	10
Янтарная кислота	50 мг	25	Йод	150 мкг	100			
<i>Растительные экстракты</i>			Селен	70 мкг	100			
Экстракт побегов черники	30 мг		Магний	40 мг	10			
			<i>Растительные экстракты</i>					
			Экстракт корня лопуха	30 мг				
			Экстракт корня одуванчика	30 мг				

% – процент от рекомендуемых уровней потребления пищевых и биологически активных веществ.



Таблица 2. Клиническая характеристика больных

Показатель	Основная группа	Контрольная группа
Количество больных, п	20	20
Средний возраст, годы	56,15 ± 7,3	56,2 ± 6,9
Пол (ж/м)	17/4	13/6
Стаж СД, годы	4,8 ± 2,5	4,75 ± 2,34
ДПН, в том числе:		
■ сенсорный тип	3	5
■ сенсомоторный тип	15	14
■ моторный тип	2	1
Сопутствующие заболевания:		
■ ИБС	8	6
■ артериальная гипертензия	17	13
■ хронический пиелонефрит	6	9
■ хронический гастрит	7	4

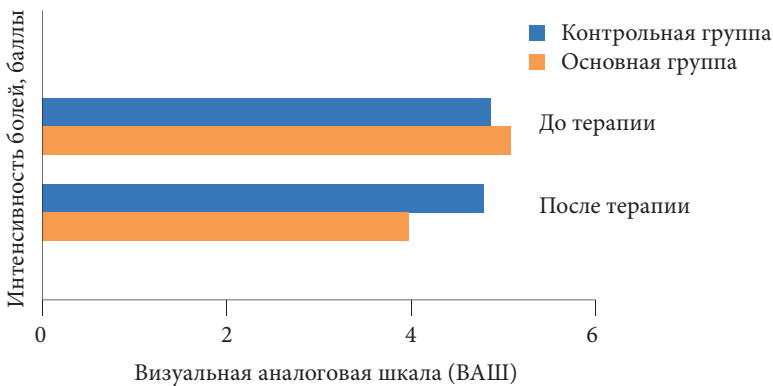


Рис. 1. Показатели интенсивности болевого синдрома у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

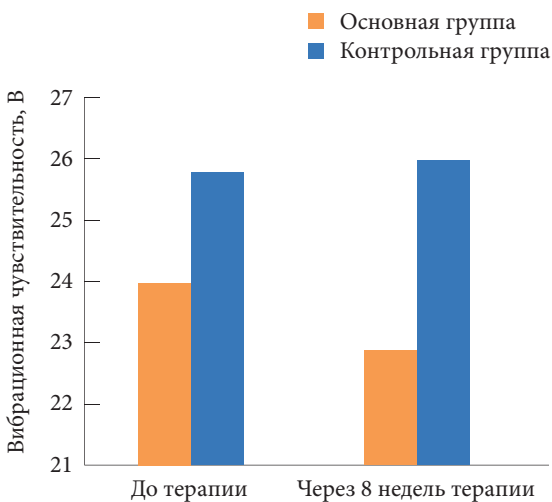


Рис. 2. Показатели вибрационной чувствительности у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

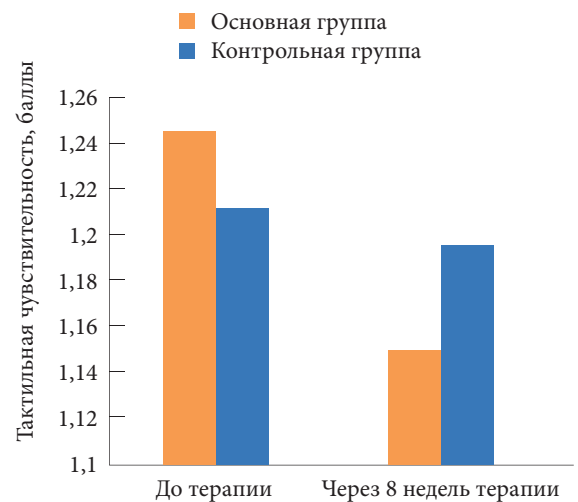


Рис. 3. Показатели тактильной чувствительности у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

стресса. Многочисленные клинические исследования (ALADIN, DEKAN) доказали, что альфа-липоевая кислота существенно улучшает симптоматику при периферической ДПН и положительно воздействует на кардиальную автономную нейропатию [5, 6].

Диета и снижение способности организма усваивать полезные вещества из пищи (как одно из последствий диабета) обуславливают повышенную потребность в минералах, таких как цинк, марганец и хром, и витаминах, особенно антиоксидантах (аскорбиновая кислота, витамины Е, А и др.), предотвращающих окислительное повреждение клеточных мембран, усиливающееся при диабете.

АЛФАВИТ Диабет – это витаминно-минеральный комплекс, состав которого специально разработан с учетом особенностей обмена веществ у людей, страдающих СД (табл. 1).

АЛФАВИТ Диабет соответствует требованиям, предъявляемым к специализированным витаминно-минеральным комплексам для больных диабетом. Учет рекомендаций ученых по отдельному и совместному приему полезных веществ позволяет повысить биодоступность компонентов и делает витаминную профилактику безопасной.

эндокринология



Витаминно-минеральный комплекс АЛФАВИТ Диабет был изучен на кафедре эндокринологии ФППОВ на базе ГКБ № 67 (Москва) профессором М.И. Балаболкиным [7] и на кафедре эндокринологии и диабетологии с курсом эндокринной хирургии РМАПО на базе ЦКБ № 1 ОАО «РЖД» (Москва) под руководством профессора А.С. Аметова [8]. Представленные данные свидетельствуют о необходимости применения антиоксидантов и микроэлементов в комплексной терапии СД, профилактике диабета и его осложнений. Исследователи отметили, что применение комплекса АЛФАВИТ Диабет восполняет недостаточность витаминов и микроэлементов, наблюдаемую у больных СД, и позволяет нормализовать состояние углеводного, липидного и других видов обмена, что способствует профилактике и снижению прогрессирования сосудистых осложнений диабета [7, 8].

Нами проведено двухмесячное открытое сравнительное проспективное клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности применения АЛФАВИТА Диабет у больных СД 2 типа, имеющих периферическую полинейропатию. Исследование проведено в I и II эндокринологических отделениях ГКБ № 67, являющихся клинической базой кафедры эндокринологии ФППОВ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (зав. кафедрой профессор Н.А. Петунина), и в научном центре биомедицинских технологий РАМН (д. м. н., профессор Е.В. Ших).

**Задачи исследования:**

- оценить динамику показателей основных видов чувствительности на стопах;
- оценить безопасность применения АЛФАВИТА Диабет у больных СД 2 типа;
- оценить динамику показателей HbA<sub>1c</sub>, уровня глюкозы крови натощак и после еды, параметра массы тела больного;
- оценить содержание уровня витаминов С, Е, В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> в плазме крови пациентов до начала терапии и после.

### Материалы и методы исследования

Под нашим наблюдением находились 40 человек, страдающих СД 2 типа (30 женщин и 10 мужчин), в возрасте от 45 до 75 лет (средний возраст –  $56,15 \pm 7,3$  лет). Длительность заболевания составила от 1 года до 10 лет (в среднем –  $4,8 \pm 2,5$  года). У всех пациентов выявлена ДПН нижних конечностей: сенсорный тип – у 8 пациентов, моторный тип – у 3, сенсомоторный тип – у 29 пациентов. У больных исключена асимметричная форма полинейропатии и признаки макроангиопатии нижних конечностей. Из сопутствующих заболеваний отмечены артериальная гипертензия (30 больных), ишемическая болезнь сердца (ИБС) (14 пациентов), хронический пиелонефрит (15 больных), хронический гастрит (11 человек). Клиническая характеристика больных представлена в таблице 2. Все больные находились на пероральной сахароснижающей терапии. 30 пациентов получали монотерапию различными сахароснижающими препаратами (глибенкламид, глипепирид, метформин, ингибиторы ДПП-4), 10 больных – комбинированную терапию (препараты сульфонилмочевины + метформин или метформин + ингибиторы ДПП-4). На момент включения в исследование все больные находились в стадии компенсации углеводного обмена, а за время наблюдения коррекции сахароснижающей терапии не потребовалось.

АЛФАВИТ Диабет назначался методом случайной рандомизации 1:1, после чего больные были разделены на 2 группы: 20 пациентов (основная группа) получали АЛФАВИТ Диабет в течение 8 недель и 20 пациентов (контрольная группа) получали только сахароснижающую терапию. После рандомизации группы пациентов с учетом возраста, стажа диабета, наличия осложнений и степени их выраженности не имели достоверных различий (табл. 2).

Обследование больных проводилось до назначения препарата

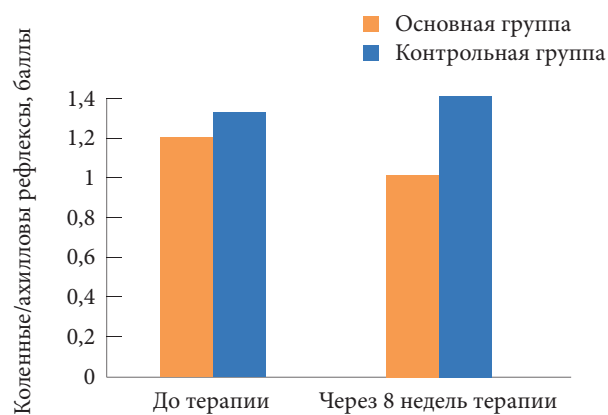


Рис. 4. Показатели рефлексов у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

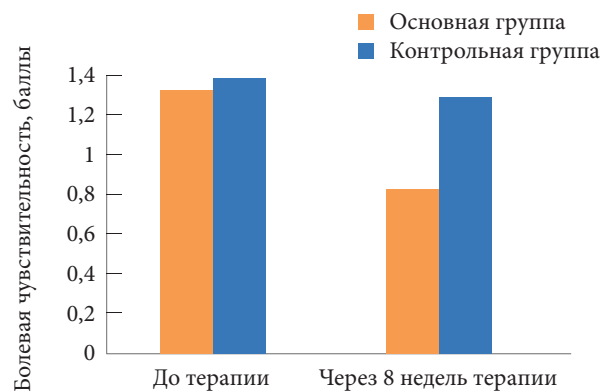


Рис. 5. Показатели болевой чувствительности у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

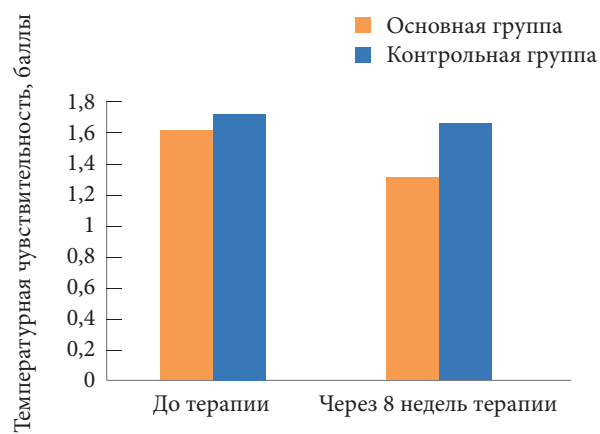


Рис. 6. Показатели температурной чувствительности у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет



Таблица 3. Динамика показателей различных видов чувствительности и сухожильных рефлексов у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	Визиты		Визиты	
	V 1	V 2	V 1	V 2
Вибрационная	24,3 ± 0,88	23,15 ± 0,9 p < 0,05	26,15 ± 1,9	26,3 ± 1,38 p < 0,5
Тактильная	1,25 ± 0,71	1,15 ± 0,9 p < 0,05	1,22 ± 0,9	1,20 ± 1,0 p < 0,5
Температурная	1,65 ± 1,42	1,40 ± 1,74 p < 0,05	1,7 ± 1,74	1,65 ± 1,34 p < 0,5
Болевая	1,35 ± 1,13	0,90 ± 0,67 p < 0,05	1,39 ± 0,67	1,30 ± 0,70 p < 0,5
Рефлексы	1,25 ± 0,65	1,05 ± 0,74 p < 0,01	1,35 ± 0,74	1,40 ± 0,70 p < 0,5

Таблица 4. Сравнительная динамика уровня витаминов в плазме крови пациентов с СД 2 типа на фоне стандартной терапии с применением витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет и без его применения

Виды терапии / Витамины	С	Е	В <sub>1</sub>	В <sub>6</sub>
С применением витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет	10,4 Δ %	9,8 Δ %	13,25 Δ %	13,03 Δ %
Без применения витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет	0,5 Δ %	0,81 Δ %	2,3 Δ %	-0,6 Δ %

АЛФАВИТ Диабет и через 8 недель непрерывной терапии указанным препаратом. У всех пациентов определяли показатели углеводного обмена до и после исследования: оценивали значения гликемии натощак и через 2 часа после еды, определяли уровень гликозилированного гемоглобина. Неврологическое обследование нижних конечностей проводили с помощью количественных тестов (оценка выраженности болевого синдрома, тактильной, болевой и температурной чувствительности, оценка порога вибрационной чувствительности, выраженность сухожильных рефлексов). Болевой синдром оценивали по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ), представляющей собой прямую линию длиной 10 см, начало которой соответствует отсутствию боли («боли нет»), конечная точка – мучительной, невыноси-

мой боли («нестерпимая боль»). Каждый сантиметр на визуальной аналоговой шкале соответствует 1 баллу. Вибрационная чувствительность (ВЧ) оценивалась с помощью биотензиометра в проекции костных выступов верхушки первого пальца каждой ноги. Вибрационная чувствительность считалась ненарушенной, если пациент начинал чувствовать вибрацию при показаниях шкалы прибора, равных 7–9 В. Вибрационная чувствительность считалась умеренно нарушенной, если пациент начал ощущать вибрацию при показателях шкалы прибора 10–25 В. Вибрационная чувствительность считалась сниженной значительно, если пациент начинал ощущать вибрацию при показателях шкалы прибора, превышающих 25 В. Тактильная чувствительность (ТЧ) оценивалась с помощью 10 г монофиламент, а показатели коленных

и ахилловых рефлексов (ПР) – ударом неврологического молотка, что обозначалось в баллах (0 баллов – ТЧ и ПР сохранены, 1 балл – ослаблены, 2 балла – отсутствуют). Болевая чувствительность (БЧ) определялась специальной иглой с притупленным концом «Нейро-типс», а температурная (ТЧ) – с помощью устройства Tip-term, что также оценивалось в баллах (0 баллов – БЧ и ТЧ сохранены, отсутствие БЧ и ТЧ в пальцах стоп – 1 балл, до уровня середины стопы – 2 балла, до уровня лодыжек – 3 балла, до уровня середины голени – 4 балла, до уровня колен – 5 баллов).

## Результаты и обсуждение

Болевой синдром наблюдался у 100% больных в виде чувствительности, ноющих и стреляющих болей в ночное время суток. Интенсивность болей у пациентов варьировала от слабой до сильной и невыносимой, в среднем составив по шкале ВАШ на скрининговом визите у основной группы – 4,95 ± 0,515 см, у контрольной группы – 4,75 ± 0,480 см (рис. 1). За время наблюдения уменьшилась выраженность болевого синдрома по сравнению с контрольной группой (рис. 1), составив по шкале болей 4,0 ± 0,403 см через 8 недель от начала лечения (p < 0,44). Таким образом, в результате приема препарата АЛФАВИТ Диабет отмечена тенденция к уменьшению интенсивности болевого синдрома. На рисунке 2 представлена динамика вибрационной чувствительности – объективного показателя, характеризующего тяжесть поражения нервных волокон. За время наблюдения в течение 8 недель в группе больных, получавших препарат АЛФАВИТ Диабет, отмечено достоверное повышение порога вибрационной чувствительности (p < 0,05) по сравнению с контрольной группой. Динамика показателей болевой, тактильной, температурной чувствительности и показателей рефлексов за 8 недель наблюдения свидетельствует об уменьшении сенсорного и мо-

Таблица 5. Показатели углеводного обмена и индекса массы тела (ИМТ) у больных СД 2 типа на фоне приема витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет

Показатели	Основная группа	Контрольная группа
Гликемия натощак: ■ до терапии ■ после терапии	6,9 ± 1,0 ммоль/л 7,0 ± 0,8 ммоль/л p > 0,5	6,98 ± 0,7 ммоль/л 7,0 ± 0,6 ммоль/л p > 0,5
Постприандиальная гликемия: ■ до терапии ■ после терапии	8,87 ± 1,3 ммоль/л 8,6 ± 0,7 ммоль/л p < 0,01	8,82 ± 1,2 ммоль/л 9,9 ± 1,2 ммоль/л p < 0,1
HbA1c: ■ до терапии ■ после терапии	6,9 ± 0,398% 6,9 ± 0,439% p > 0,5	7,1 ± 0,558% 7,3 ± 0,355% p > 0,5
ИМТ: ■ до терапии ■ после терапии	32,5 ± 3,317 кг/м <sup>2</sup> 32,55 ± 3,4 кг/м <sup>2</sup> p > 0,5	32,3 ± 3,63 кг/м <sup>2</sup> 33,45 ± 3,252 кг/м <sup>2</sup> p > 0,5

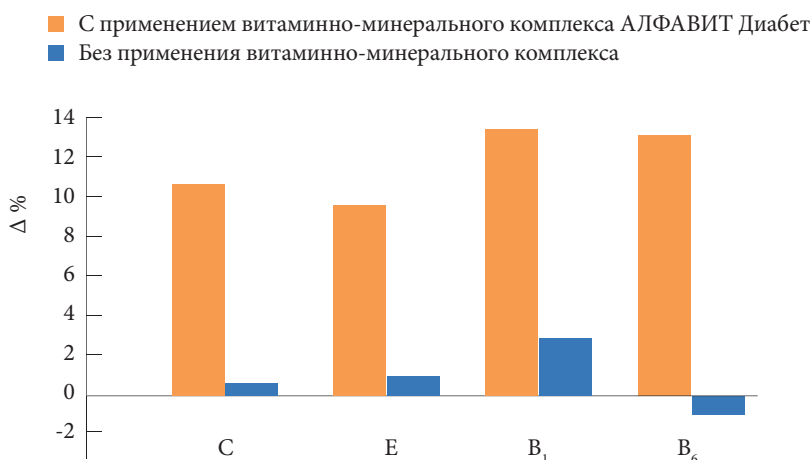


Рис. 7. Динамика уровня витаминов в плазме крови пациентов с СД 2 типа на фоне стандартной терапии с применением витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет и без его применения

торного дефицита на фоне приема препарата АЛФАВИТ Диабет (рис. 3–6, табл. 3).

Полученные результаты неврологического осмотра свидетельствуют о достоверном улучшении различных видов чувствительности (болевой, тактильной, температурной, вибрационной) и показателей сухожильных рефлексов нижней конечностей в основной группе на фоне приема препарата АЛФАВИТ Диабет.

В таблице 4 представлена динамика уровня витаминов в плазме

крови пациентов с СД 2 типа на фоне проведенной стандартной терапии с применением витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет. При этом повышение уровня витаминов в плазме крови пациентов этой группы статистически достоверно (p < 0,001) превысило уровень изменения содержания витаминов в плазме крови пациентов, в состав комплексной терапии которых не входил витаминно-минеральный комплекс. Применение в составе стандартной комплексной терапии

СД 2 типа витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет приводит к статистически значимому повышению содержания уровня витаминов С, Е, В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> в плазме крови (p < 0,05) (табл. 4 и рис. 7). В таблице 5 представлены показатели углеводного обмена и индекса массы тела (ИМТ) на фоне приема АЛФАВИТА Диабет. Показатели гликозилированного гемоглобина практически не изменились, что свидетельствует о сохранении компенсации СД в период наблюдения за больными. Показатели гликемии натощак достоверных различий не имели, однако отмечена некоторая положительная динамика постприандиальной гликемии у больных, принимавших АЛФАВИТ Диабет. Улучшение показателей гликемии мы связываем с изменением образа жизни пациента и повышением его физической активности в период наблюдения. Средние показатели ИМТ в обеих группах до и после терапии достоверных отличий не имели. Проведенное исследование витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет продемонстрировало его безопасность, хорошую переносимость и отсутствие аллергических реакций.

## Выводы

Таким образом, даже непродолжительный прием витаминно-минерального комплекса АЛФАВИТ Диабет, специально разработанного для людей, страдающих СД, значительно улучшает состояние больных с диабетической полинейропатией. Прием АЛФАВИТА Диабет приводит к статистически значимому повышению содержания уровня витаминов в плазме крови, что способствует профилактике и снижению прогрессирования сосудистых осложнений диабета. Результаты обследования свидетельствуют об уменьшении неврологического дефицита. Не было выявлено отрицательного влияния на углеводный обмен, отмечена хорошая переносимость терапии. Таким образом, АЛФАВИТ Диабет может быть рекомендован больным СД в составе комплексной терапии. ☼