УДК 616.379-008.64:582.736
https://doi.org/10.29296/25877313-2022-09-06
© Коллектив авторов, 2022

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ НА ОСНОВЕ ЭКСТРАКТА ГАЛЕГИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА

В.Н. Буркова
д.х.н., директор по науке и инновациям, ООО «Биолит» (г. Томск, Россия)
В.П. Сергун
к.х.н., директор, ООО «Биолит» (г. Томск)
А.А. Иванов
к.х.н., руководитель отдела научных разработок, ООО «Биолит» (г. Томск, Россия)
E-mail: infobiolit@yandex.ru
Ю.Г. Самойлова
д.м.н., профессор, кафедра эндокринологии и диабетологии,
Сибирский государственный медицинский университет (г. Томск, Россия)
О.А. Олейник
к.м.н., доцент, кафедра факультетской терапии с курсом клинической фармакологии,
Сибирский государственный медицинский университет (г. Томск, Россия)

Актуальность. Сахарный диабет входит в число самых распространенных в мире хронических заболеваний. Подавляющее большинство больных, страдающих от данной патологии, имеет сахарный диабет 2-го типа, для лечения которого применяют лекарственные средства с различным влиянием на метаболические процессы. В последние годы в научном и медицинском сообществе вырос интерес к изучению лекарственных растений, обладающих противодиабетической активностью.
Цель работы – исследование эффективности и безопасности комплексного применения биологически активной добавки (БАД) к пище на основе экстракта травы галеги лекарственной (*Galega officinalis* L.) при нарушениях углеводного обмена у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа.
Материал и методы. Объектом рандомизированного открытого сравнительного исследования являлась БАД на основе экстракта травы галеги лекарственной производства ООО «Биолит» (г. Томск). В рамках исследования пациентам проводили непрерывный мониторинг уровня глюкозы и рассчитывали индексы вариабельности, позволяющие оценить гипогликемический эффект препарата.
Результаты. При использовании БАД в сочетании с базисной терапией у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа отмечалось достоверное улучшение индексов вариабельности гликемии к концу исследования. Достоверно снизились внутрисуточные колебания уровня глюкозы, уменьшилась частота гипергликемических явлений, показатели гликемии находились в пределах целевого диапазона. Основным показателем компенсации сахарного диабета является определение уровня гликированного гемоглобина HbA1c. В группе пациентов с применением БАД по сравнению с базисной терапией отмечалось достоверное уменьшение уровня гликированного гемоглобина на 0,8%, а в группе стандартной терапии HbA1c увеличился на 0,05%. Это свидетельствует о положительной динамике гликемического профиля и снижения скорости развития поздних осложнений сахарного диабета.
Выводы. Проведенный непрерывный мониторинг гликемии свидетельствует об эффективности применения БАД на основе экстракта травы галеги лекарственной в комплексной терапии сахарного диабета 2-го типа.

Ключевые слова: *сахарный диабет 2-го типа, комплексная терапия, галега лекарственная, гликемия.*

Для цитирования: Буркова В.Н., Сергун В.П., Иванов А.А., Самойлова Ю.Г., Олейник О.А. Оценка эффективности применения биологически активной добавки на основе экстракта галеги лекарственной в комплексной терапии сахарного диабета 2-го типа. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2022;25(9):40–46. https://doi.org/10.29296/25877313-2022-09-06

В настоящее время в мире отмечается рост заболеваемости сахарным диабетом (СД) – группы хронических эндокринных заболеваний, связанных с нарушением углеводного обмена. Согласно опубликованным Международной диабетической федерацией данным, численность больных СД в 2021 г. достигла 537 млн человек (взрослые 20–79 лет) [1].

Большинство больных диабетом (80–90%) страдают СД 2-го типа, или инсулиннезависимым СД. Известно, что чаще это заболевание встреча-

ется у лиц с избыточной массой тела и в зрелом возрасте (старше 40 лет) [2]. Среди других причин развития СД 2-го типа: несбалансированное питание, низкая физическая активность, стрессовые ситуации.

Тактика и план лечения СД зависит от степени заболевания, и ее основу составляет изменение образа жизни больного, включая рациональное питание и физическую активность. Среди медикоментозных мер лечения СД и его осложнений в настоящее время больным назначаются лекарственные препараты с различными механизмами действия в зависимости от индивидуальных характеристик пациента. К наиболее применяемым средствам терапии СД относятся сахароснижающие препараты: бигуаниды, производные сульфонилмочевины, тиазолидиндионы (инсулиновые сенситайзеры) [3].

Всемирная организация здравоохранения в 1980 г. признала важность поиска растительных противодиабетических средств и изучения механизма их действия [4]. Известно около 800 видов растений, которые проявляют противодиабетический эффект, но, несмотря на высокий интерес и значительный объем экспериментальных исследований гипогликемического действия растительных экстрактов, в клинической практике применяется лишь незначительная часть из них [5].

Наиболее известное и перспективное лекарственное растение противодиабетического действия – галега лекарственная (*Galega officinalis* L.), или козлятник аптечный, – многолетнее корневищное травянистое растение семейства бобовых (Fabaceae). Оно хорошо себя зарекомендовало при лечении легких форм диабета, начальных стадий СД 2-го типа; в Болгарии, Великобритании и США используется в официальной медицине [6].

В качестве лекарственного сырья используют надземную часть растения, собранную в период цветения. Физиологическая активность галеги обусловлена ее уникальным, сбалансированным набором биологически активных соединений – в ее составе обнаружены алкалоиды (галегин, пеганин, вазицинон), флавоноиды (галютеолин, акацетин, афзелин, тилианин, гесперидин, кверцитрин, гиперозид, рутин и др.), фенолкарбоновые кислоты, сапонины, дубильные вещества, пектиновые вещества, аминокислоты, микроэлементы (цинк, хром, марганец) [7].

Ранее было изучено влияние галеги лекарственной на течение экспериментального сахарного диабета [8, 9]. Установлено, что экстракт галеги лекарственной в период терапии снижал в крови животных уровень триглицеридов, суммарное содержание липопротеинов низкой и очень низкой плотности, уменьшал холестероловый индекс атерогенности, концентрацию глюкозы, гликированного гемоглобина, восстанавливал чувствительность к инсулину.

Ц е л ь р а б о т ы – исследование гипогликемического эффекта биологически активной добавки на основе экстракта травы галеги лекарственной в комплексной сахароснижающей терапии у пациентов с СД 2-го типа.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектом рандомизированного открытого сравнительного исследования являлась биологически активная добавка к пище (БАД) на основе экстракта травы галеги лекарственной производства ООО «Биолит» (г. Томск). Данный препарат, помимо экстракта галеги, содержит в своём составе: экстракты листьев крапивы, корней лопуха и одуванчика, плодов шиповника, морковь сушеную и фруктозу. Биологически активная добавка представляет собой гранулы от светло-коричневого до темно-коричневого цвета со специфическим вкусом и запахом.

Под наблюдением находились 60 пациентов от 18 до 75 лет с диагностированным СД 2-го типа, которым проводили непрерывный мониторинг гликемии в течение 28 дней исследования, каждые 2 недели пациенты наносили два очных визита. Распределение по гендерному признаку составило: женщины – 36 чел. (60%), мужчины – 24 чел. (40%). Длительность заболевания варьировала от 3 до 8 лет и в среднем составила 4,3 лет.

Все участники исследования были разделены на две группы:

1) основная группа из 30 человек, получавших, кроме базисной терапии (диетотерапия, расширение физической активности, бигуаниды в дозе не более 2000 мг в сутки), БАД на основе экстракта травы галеги лекарственной по 1 чайной ложке гранул, растворенных в 100 мл теплой воды, 3 раза в день после еды в течение 28 дней;

2) группа сравнения из 30 человек, получавших только базисную терапию (диетотерапия, расширение физической активности, бигуаниды в дозе не более 2000 мг в сутки).

Всеми участниками подписано добровольное информированное согласие на участие в исследо-

вании. Протокол исследования одобрен Этическим комитетом ФГБОУ ВО Сибирского государственного медицинского университета Минздрава России (от 29.04.2021 г.).

Исследование проведено в соответствии с правилами GCP и соблюдением этических принципов, вытекающих из международных рекомендаций, включая Хельсинскую декларацию и применимое Руководство по надлежащей клинической практике (GCP) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH), и действующими законами и регуляторными актами [10].

Обследуемые пациенты в ходе проведения исследования передавали данные своих отчетов об уровне глюкозы крови, полученных благодаря использованию устройств флеш-мониторинга FreeStyle Libre («Abbott» Ирландия) и специализированного программного обеспечения.

Для оценки вариабельности гликемии (ВГ) использовали комплекс показателей и индексов, рассчитанных в начале и в конце исследования. Уровень гликированного гемоглобина HbA1c является основным биохимическим показателем крови, отражающим среднее содержание сахара в крови за длительный период. Повышение уровня HbA1c ассоциировано с повышением риска развития осложнений у больных СД. Анализ на HbA1c проведен методом жидкостной хроматографии на анализаторе D-10 «Bio-Rad» «(Bio-Rad Laboratories», США). С помощью иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием лабораторных наборов фирмы «Claud clone corporation» (США) и анализатора иммуноферментных реакций «Униплан» (НПП «Биомер» Россия) определен уровень инсулина в сыворотке крови.

Показатели ВГ, рассчитанные с помощью калькулятора EasyGV [11] в начале и в конце исследования, приведены в табл. 1 и 2.

Таблица 1. ***Показатели вариабельности гликемии у пациентов с СД 2-го типа в начале исследования***

Показатель	Me [Q1; Q3]		*p*
	Основная группа (*n*=30)	Группа сравнения (*n*=30)	
Стандартное отклонение (SD), ммоль/л	2,73 [2,0; 3,57]	2,67 [2,13; 3,30]	0,378
Индекс длительного повышения гликемии (CONGA), ммоль/л	10,19 [9,31; 11,62]	9,74 [8,95; 12,0]	0,577
Индекс лабильности гликемии (LI), (ммоль/л)2/час	9,35 [7,23; 14,27]	10,36 [9,22; 12,04]	0,294
Индекс риска гипогликемии (LBGI)	7,31 [6,11; 9,32]	3,43 [2,46; 5,09]	0,000*
Индекс риска гипергликемии (HBGI)	11,22 [8,93; 14,27]	17,77 [12,46; 20,16]	0,000*
Среднее значение общего рисков гипо/гипергликемии (ADRR)	24,74 [19,75; 48,83]	26,28 [18,38; 31,24]	0,168
Средняя межсуточная вариабельность гликемии (MODD), ммоль/л	5,06 [3,58; 6,58]	6,49 [4,6; 8,56]	0,061
Средняя амплитуда колебаний г ликемии (MAGE), ммоль/л	7,30 [6,35; 8,25]	7,83 [6,25; 9,15]	0,366
Качество контроля (M-value), ммоль/л	15,0 [9,87; 22,27]	13,54 [10,8; 17,98]	0,501
Скорость изменения гликемии (MAG), ммоль/л/час	3,53 [2,11; 4,84]	4,4 [2,54; 5,8]	0,075

Примечание: * – значимость различий между группами (U-критерий Манна–Уитни, различия значимы при $p < 0,05$); Me – медиана; Q1 и Q3 – нижний и верхний квартили.

Таблица 2. ***Показатели вариабельности гликемии у пациентов с СД 2-го типа на последнем визите исследования***

Показатель	Me [Q1; Q3]		*p*
	Основная группа (*n*=30)		
Стандартное отклонение (SD), ммоль/л	2,35 [1,67; 3,27]	2,53 Группа сравнения (*n*=30) [2,07; 3,12]	0,686
Индекс длительного повышения гликемии (CONGA), ммоль/л	8,30 [7,50; 9,16]	10,56 [9,01; 12,6]	0,000*
Индекс лабильности гликемии (LI), (ммоль/л)2/час	8,30 [6,84; 11,63]	12,49 [10,89; 13,8]	0,000*
Индекс риска гипогликемии (LBGI)	7,0 [6,41; 7,84]	3,83 [2,98; 5,44]	0,000*
Индекс риска гипергликемии (HBGI)	8,32 [6,55; 10,31]	18,54 [15,55; 22,34]	0,000*
Среднее значение общего рисков гипо/гипергликемии (ADRR)	23,0 [16,31; 35,81]	39,7 [30,8; 44,27]	0,000*
Средняя межсуточная вариабельность гликемии (MODD), ммоль/л	3,83 [2,90; 5,57]	7,76 [6,27; 9,37]	0,000*
Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE), ммоль/л	6,15 [5,53; 7,02]	10,0 [8,0; 11,03]	0,000*
Качество контроля (M-value), ммоль/л	11,0 [6,34; 16,52]	16,15 [13,85; 19,8]	0,003*
Скорость изменения гликемии (MAG), ммоль/л/час	2,34 [1,36; 4,27]	4,5 [3,2; 5,58]	0,001*

Примечание: см. табл. 1.

Статистический анализ выполнен с помощью программы SPSS 23.0 (IBM SPSS Statistics, США). Для проверки нормальности распределения значений использовали критерий Шапиро–Уилка. Оценка ненормально распределенных количественных параметров представлена медианой и первым и третьим квартилями Me [Q1; Q3]. Статистическую значимость различий оценивали по U-критерию Манна–Уитни. Различия считались значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Наиболее объективным показателем для оценки динамики гликемии у больных СД является непрерывный мониторинг гликемии (НМГ).

Преимуществом НМГ перед использованием стандартного глюкометра является его всесторонняя оценка степени выраженности гликемии в течение суток, включая выявление периодов гипо- и гипергликемий, их продолжительность, установление причин их возникновения и прогнозирование развития тяжелых состояний. Использование данного метода в комплексе с индексами ВГ позволяет дать оценку эффективности применения различных типов сахароснижающих препаратов при СД [12].

По результатам НМГ показатель SD у пациентов основной группы, получавших БАД на основе экстракта травы галеги, к концу исследования незначительно снизился в сравнении с началом исследования (табл. 1 и 2). Суточные колебания уровня глюкозы к концу исследования нормализовались – наблюдалось достоверное снижение индекса CONGA – до 8,30 ммоль/л при $p < 0,05$.

У пациентов в группе сравнения к концу исследования отмечено увеличение большей части индексов ВГ (табл. 2). Наблюдаемое резкое повышение индекса ADRR в 1,5 раза свидетельствовало о повышенном риске развития ангиопатий вследствие СД. Незначительно к концу исследова-

ния в данной группе увеличились показатели M-value и MAG, что говорит о невысоком уровне контроля гликемии у пациентов на стандартной терапии СД 2-го типа и опасности возникновения у них жизнеугрожающих состояний.

Сравнительный анализ полученных данных в обеих обследуемых группах к концу исследования выявил достоверное различие некоторых показателей ВГ (табл. 1 и 2).

Отмечена достоверная разница индекса CONGA между основной группгруппой и группой сравнения в конце исследования – 8,30 и 10,56 ммоль/л, соответственно ($p \leq 0{,}000$). Определение среднего значения риска развития гипо- и гипергликемических событий ADRR также показало его существенное различие в группах: в основной группе – 23,0 и в группе сравнения – 39,7 ($p \leq 0{,}000$), что свидетельствует о повышении риска возникновения микрососудистых событий у больных, получающих только базисную терапию в отличие от пациентов, принимавших БАД. Индекс MAG также проявил схожую тенденцию, что связано с высокой скоростью изменения уровня глюкозы крови.

При сравнении показателей гликемического контроля двух групп отмечена низкая частота гипогликемий легкой степени у пациентов основной группы – зарегистрирован 1 эпизод в неделю, у больных из контрольной группы частота гипогликемий в среднем составляла 3 раза в неделю ($p = 0{,}002$). Эпизоды гипергликемических явлений снизились до 14 эпизодов в неделю в основной группе и до 28 эпизодов в неделю в группе контроля ($p < 0{,}001$). Большое количество пациентов основной группы удерживало показатели гликемии в пределах целевого диапазона – 60,3%.

Гликированный гемоглобин HbA1c – один из основных показателей биохимического анализа крови, используемый для определения степени компенсации СД [3, 13]. Установлена взаимосвязь между уровнем гликемии и риском развития осложнений при диабете: результаты многолетних исследований [14] продемонстрировали, что снижение уровня гликированного гемоглобина на 1% у больных с СД 2-го типа снижает риск смерти на 21%, острого инфаркта миокарда на 14%, микрососудистых осложнений на 37% и заболеваний периферических сосудов на 43%. В настоящее время HbA1c имеет особое значение и является важным диагностическим критерием СД для общего контроля гликемии и оценки риска развития осложнений, мониторинга течения и контроля лечения заболевания [13–15].

Гликированный гемоглобин HbA1c в группе с применением БАД уменьшился на 0,8% ($p \leq 0{,}000$), а в группе с базисной терапией увеличился на 0,05% ($p=0{,}546$) (табл. 3). При этом средний уровень гликемии в основной группе уменьшился на 1,55 ммоль/л ($p=0{,}585$), а в группе сравнения было выявлено достоверное повышение данного показателя на 0,54 ммоль/л ($p=0{,}042$).

Таблица 3. ***Сравнение гликированного гемоглобина и среднего уровня гликемии у пациентов с СД 2-го типа***

Показатель	Основная группа (n=30) Me [Q1; Q3]	p	Группа сравнения (n=30) Me [Q1; Q3]	p
HbA1c в начале исследования, %	9,5 [8,7; 10,9]	0,000*	9,05 [8,2; 10]	0,546
HbA1c в конце исследования, %	8,8 [7,8; 9,8]		9,1 [8,4; 10,05]	
Средний уровень гликемии (Mean) в начале исследования, ммоль/л	9,8±1,71	0,585	8,95±1,4	0,042*
Средний уровень гликемии (Mean) в конце исследования, ммоль/л	8,25±2,43		9,49±1,79	
Инсулин в начале исследования, МкЕд/мл	13,4 [9,7; 18,9]	–	14,9 [5,2; 16,2]	–
Инсулин в конце исследования, МкЕд/мл	15,2 [10,1; 17,1]		16,1 [5,1; 17]	

Примечание: см. табл. 1.

Особый интерес для исследования представляли параметры метаболического статуса. Пациенты из обеих групп обследования исходно имели более высокий уровень инсулина при сопоставлении с референсными значениями (табл. 3), что являлось проявлением инсулинорезистентности – патофизиологической основой СД. Статистически достоверной динамики данного показателя в течение 28 дней зафиксировано не было в обеих группах наблюдения.

ВЫВОДЫ

1. Оценка динамики вариабельности гликемии при проведении непрерывного мониторинга уровня глюкозы крови у пациентов с СД 2-го типа, получающих базисную терапию в сочетании с БАД на основе экстракта травы галеги лекарственной, по сравнению с базисной терапией показала улучшение показателей вариабельности гликемии с увеличением показателя TIR (пребывания пациентов в диапазоне целевых показателей гликемии), без увеличения частоты гипогликемических эпизодов.
2. Анализ коэффициентов вариабельности гликемии у пациентов основной группы, получающих комплексную терапии с применением БАД на основе экстракта галеги по сравнению с базисной терапией показал достоверную разницу индекса длительного повышения гликемии (CONGA), а выявленные изменения индексов ADRR и MAGE свидетельствовали о тенденции к уменьшению среднего значения общего риска развития микрососудистых осложнений и средней амплитуды колебаний гликемии.
3. Изучение эффективности и переносимости терапии, удовлетворённости пациентов лечением с определением частоты и характера развития нежелательных явлений при ведении пациентов с СД 2-го типа при добавлении к базисной терапии БАД на основе экстракта галеги по сравнению с базисной терапией продемонстрировало следующее: терапия переносится хорошо без развития нежелательных явлений.
4. В группе пациентов при добавлении к базисной терапии БАД на основе экстракта галеги по сравнению с базисной терапией отмечалось достоверное уменьшение уровня гликированного гемоглобина, что является критерием положительной динамики в сторону компенсации основного заболевания, уровень инсулина достоверно не изменялся.
5. БАД на основе экстракта травы галеги лекарственной возможно включать в комплексную терапию у пациентов с СД 2-го типа.

ЛИТЕРАТУРА

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels: IDF. 2021. [Электронный ресурс]. URL: https://diabetesatlas.org.
2. *Шарофова М.У., Сагдиева Ш.С., Юсуфи С.Д.* Сахарный диабет: современное состояние вопроса (ч. 1). Вестник Авиценны. 2019; 21(4): 661–674.
3. *Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др.* Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Выпуск 8. Сахарный диабет. 2017; 20(1S): 1–121.
4. Diabetes mellitus. Report of WHO study group. World Health Organ. Techn. Rep. Ser. 2005; 727: 1–113.
5. *Jamila F., Mostafa E.* Ethnobotanical survey of medicinal plants used by people in Oriental Morocco to manage various ailments. J. Ethnopharmacol. 2014; 154(1): 76–87.
6. *Barchuk O.Z., Lysiuk, R.M. et al.* Experimental study of goat's rue (*Galega officinalis* L.) herb and its liquid extracts. Pharma Innov. J. 2017; 6(11): 393–397.
7. *Мартынчик И.А., Трумпе Т.Е., Ферубко Е.В.* Анализ механизма действия галеги лекарственной (*Galega officinalis* L.). Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2019; 9: 12–15.
8. *Якимова Т.В., Буркова В.Н., Ухова Т.М.* Влияние галеги лекарственной на течение экспериментального сахарного диабета. Бюллютень сибирской медицины. 2006; 5(2): 146–147.
9. *Якимова Т.В., Насанова О.Н., Венгеровский А.И. и др.* Влияние экстракта галеги лекарственной на метаболизм липидов при экспериментальном сахарном диабете. Сибирский медицинский журнал. 2011; 26(4): 98–102.
10. ГОСТ Р-52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». М.: Стандартинформ. 2006; 38 с.
11. Калькулятор вариабельности гликемии EasyGV версия 9.0R2. [Электронный ресурс]. URL: https://www.phc.ox.ac.uk/research/technology-outputs/easygv.
12. *Pickup J.C., Freeman S.C., Sutton A.J.* Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. BMJ. 2011; 343: d3805.
13. *Аметов А.С.* Уровень гликированного гемоглобина как значимый маркер полноценного гликемического контроля и предиктор поздних сосудистых осложнений сахарного диабета 2-го типа. РМЖ. 2011; 13: 832–387.
14. *Пашинцева Л.П., Буданцева Т.А., Анциферов М.Б. и др.* Международные требования к исследованиям гликированного гемоглобина. Справочник заведующего КДЛ. 2011; 3: 16–21.

Поступила 5 мая 2022 г.

EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF USE OF A BIOLOGICALLY ACTIVE SUPPLEMENT BASED ON THE EXTRACT OF GALEGA OFFICINALIS IN THE COMPLEX THERAPY OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS

© Authors, 2022

V.N. Burkova
Dr.Sc. (Chem.), Director of Science and Innovation, "Biolit" LLC (Tomsk, Russia)
V.P. Sergun
Ph.D. (Chem.), Director, "Biolit" LLC (Tomsk, Russia)
A.A. Ivanov
Ph.D. (Chem.), Head of Research Department, "Biolit" LLC (Tomsk, Russia)
E-mail: infobiolit@yandex.ru
Yu.G. Samoylova
Dr.Sc. (Med.), Professor, Department of Endocrinology and Diabetology, Siberian State Medical University (Tomsk, Russia)
O.A. Oleinik
Ph.D. (Med.), Associate Professor, Department of Faculty Therapy with a Course of Clinical Pharmacology, Siberian State Medical University (Tomsk, Russia)

Relevance. Diabetes mellitus is one of the most common chronic diseases in the world. The vast majority of patients suffering from this pathology have type 2 diabetes mellitus, for the treatment of which drugs with various effects on metabolic processes are used. In recent years, the interest in a study of medicinal plants with antidiabetic activity has grown in the scientific and medical community.
The purpose of this work was to study the efficiency and safety of the complex application of a biologically active supplement (dietary supplement) to food based on the extract of the herb *Galega officinalis* L. in disorders of carbohydrate metabolism in patients with type 2 diabetes mellitus.
Results. When using dietary supplements in combination with basic therapy in patients with type 2 diabetes mellitus, there was a significant improvement in glycemic variability indices by the end of the study. Intraday fluctuations in glucose levels significantly decreased, the frequency of hyperglycemic phenomena decreased, glycemic indices were within the target range. The main indicator of diabetes mellitus compensation is the determination of the level of glycated hemoglobin HbA1c. In the group of patients with dietary supplements compared with basic therapy, there was a significant decrease in the level of glycated hemoglobin: HbA1c in the group of patients with dietary supplements decreased by 0.8%, and in the group of standard therapy increased by 0.05%. This indicates a positive dynamics of the glycemic profile and a decrease in the rate of development of late complications of diabetes mellitus.
Conclusion. Thus, the continuous monitoring of glycemia testified to the efficiency and safety of the use of dietary supplements based on the extract of the herb *Galega officinalis* in the complex therapy of type 2 diabetes mellitus.

Key words: *type 2 diabetes mellitus, complex therapy, Galega officinalis, glycemia.*

For citation: Burkova V.N., Sergun V.P., Ivanov A.A., Samoylova Yu.G., Oleinik O.A. Evaluation of the efficiency of use of a biologically active supplement based on the extract of galega officinalis in the complex therapy of type 2 diabetes mellitus. Problems of biological, medical and pharmaceutical chemistry. 2022;25(9):40–46. https://doi.org/10.29296/25877313-2022-09-06

REFERENCES

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels: IDF. 2021. [Электронный ресурс]. URL: https://diabetesatlas.org.
2. Sharofova M.U., Sagdieva Sh.S., Jusufi S.D. Saharnyj diabet: sovremennoe sostojanie voprosa (ch. 1). Vestnik Avicenny. 2019; 21(4): 661–674.
3. Dedov I.I., Shestakova M.V., Majorov A.Ju. i dr. Algo-ritmy specializirovannoj medicinskoj pomoshhi bol'-nym saharnym diabetom. Vypusk 8. Saharnyj diabet. 2017; 20(1S): 1–121.
4. Diabetes mellitus. Report of WHO study group. World Health Organ. Techn. Rep. Ser. 2005; 727: 1–113.
5. Jamila F., Mostafa E. Ethnobotanical survey of medicinal plants used by people in Oriental Morocco to manage various ailments. J. Ethnopharmacol. 2014; 154(1): 76–87.
6. Barchuk O.Z., Lysiuk, R.M. et al. Experimental study of goat's rue (Galega officinalis L.) herb and its liquid extracts. Pharma Innov. J. 2017; 6(11): 393–397.
7. Martynchik I.A., Trumpe T.E., Ferubko E.V. Analiz mehanizma dejstvija galegi lekarstvennoj (Galega offici-nalis L.). Voprosy biologicheskoj, medicinskoj i farma-cevticheskoj himii. 2019; 9: 12–15.
8. Jakimova T.V., Burkova V.N., Uhova T.M. Vlijanie galegi lekarstvennoj na techenie jeksperimental'nogo saharnogo diabeta. Bjulljuten' sibirskoj mediciny. 2006; 5(2): 146–147.
9. Jakimova T.V., Nasanova O.N., Vengerovskij A.I. i dr. Vlijanie jekstrakta galegi lekarstvennoj na metabolizm lipidov pri jeksperimental'nom saharnom diabete. Sibirskij medicinskij zhurnal. 2011; 26(4): 98–102.
10. GOST R-52379-2005 «Nadlezhashhaja klinicheskaja prakti-ka». M.: Standartinform. 2006; 38 s.
11. Kal'kuljator variabel'nosti glikemii EasyGV versija 9.0R2. [Jelektronnyj resurs]. URL: https://www.phc.ox.ac.uk/ research/technology-outputs/easygv.
12. Pickup J.C., Freeman S.C., Sutton A.J. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. BMJ. 2011; 343: d3805.
13. Ametov A.S. Uroven' glikirovannogo gemoglobina kak znachimyj marker polnocennogo glikemicheskogo kontrolja i prediktor pozdnih sosudistyh oslozhnenij saharnogo diabeta 2-go tipa. RMZh. 2011; 13: 832–387.
14. Pashinceva L.P., Budanceva T.A., Anciferov M.B. i dr. Mezhdunarodnye trebovanija k issledovanijam glikirovannogo gemoglobina. Spravochnik zavedujushhego KDL. 2011; 3: 16–21.