

Eficacitatea și siguranța suplimentului CuraLin la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Julio Wainstein, M.D1, Decker Weiss, M.D2, Uri Eliyahu, PhD3, Itamar Raz, M.D4

1 Unitatea de diabet, Centrul Medical E. Wolfson, Holon și Universitatea Tel Aviv, Israel

2 Șeful Departamentului de Cardiologie, Clinica Chambers, Scottsdale, Arizona, SUA

3 Departamentul de Nutriție, Facultatea de Științe ale Sănătății, Ariel, Israel

4 DMC Clinic Tel Aviv, Israel

Numărul de cuvinte al rezumatului: 220

Numărul de cuvinte: 1666

Titlu: Eficacitatea și siguranța CuraLin-ului la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Referințe: 25

Tabele: 4

Anexă suplimentară - 1

Autor corespondent: Itamar Raz, DMC Clinic Tel Aviv, Israel, Telefon: + 972-3 -6900333;

Fax: + 972-3 -6475662, E-mail: ntv502@netvision.net.il

Rezumat

Obiective:

Evaluarea nivelului de satisfacție cu capsulele CuraLin, aprecierea siguranței și eficacității sale în rândul utilizatorilor de suplimente CuraLin cu diabet zaharat de tip 2 (T2DM).

Material și metode:

Un sondaj online a fost realizat în rândul utilizatorilor CuraLin cu diabet zaharat de tip 2. Chestionarele au cuprins 11 întrebări, împărțite în subiecte referitoare la siguranță, efectul asupra HbA1c, efectul asupra consumului de medicamente și satisfacția produsului. Procesarea manuală a datelor și analiza și integrarea statistică au fost efectuate în Excel.

Rezultate

Rata de răspuns globală a fost de 9,3%, majoritatea persoanelor interogate raportând utilizarea produsului timp de un an sau mai puțin. 80% dintre consumatori au raportat o reducere a nivelurilor de HbA1c pe care au atribuit-o utilizării suplimentului CuraLin. Majoritatea consumatorilor (75%) au înregistrat o reducere a HbA1c de 0,5% sau mai mult. Reducerea medie raportată a fost de 0,7% (intervalul 0-2,5%). Aproximativ 2/3 dintre pacienți au raportat că pot reduce medicamentele pentru diabet, ca urmare a utilizării CuraLin. Marea majoritate a consumatorilor (98,1%) au declarat că se simt în siguranță folosind capsulele CuraLin. În total, 5,6% dintre consumatori au raportat efecte secundare pe care ei sau medicul lor le-au atribuit suplimentului CuraLin. Cele mai frecvente efecte secundare au fost diareea și/sau stomac deranjat. Marea majoritate a subiecților (88,5%) au raportat că sunt mulțumiți de tratamentul cu CuraLin.

Concluzie

Rezultatele sugerează un nivel ridicat de eficacitate și satisfacție a utilizatorului, împreună cu un profil de siguranță favorabil.



Introducere

Diabetul zaharat de tip 2 (T2DM), a devenit o epidemie globală. În țările occidentale, prevalența este estimată la peste 10% și crește în mod constant. Este o boală metabolică cronică, caracterizată prin hiperglicemie determinată de producția insuficientă de insulină sau rezistența la insulină. Complicațiile diabetului zaharat de tip 2 au un impact major asupra pacienților și sistemelor de sănătate și pot duce la deces. În 2017, aproximativ 4 milioane de decese în rândul adulților din întreaga lume au fost atribuite diabetului, aproximativ jumătate dintre acestea la pacienți cu vârsta sub 60 de ani.

Principalele obiective ale tratamentului diabetului zaharat de tip 2 sunt prevenirea și întârzierea complicațiilor, realizate parțial prin îmbunătățirea controlului glicemiei. Opțiunile de tratament disponibile pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 includ modificări ale stilului de viață, intervenții farmacologice și chirurgie bariatrică. Deoarece niciuna dintre aceste opțiuni de tratament nu este pe deplin satisfăcătoare, unii pacienți apeleză la medicina naturistă ca tratament complementar.

Suplimentul pe bază de plante CuraLin este o combinație de 10 ingrediente pe bază de plante destinate scăderii nivelului de glucoză din sânge la pacienții diabetici. Capsulele conțin: turmeric, pepene amar, Azadirachta Indica (Melia), Syzygium Cumini, Emblica officinalis (Amla), Picrorhiza Kurroa, Swertia Chirata, Tinospora Cordifolia, Gymnema Sylvestre și Schinduf (Anexa 1). Combinația obține un efect sinergic prin mai multe mecanisme de acțiune: pepenele amar, Amla, Swertia Chirata, Tinospora Cordifolia, schinduf și Gymnema Sylvestre restabilesc capacitatea celulelor pancreatice de a secreta insulina. În mod specific, Swertia Chirata este cunoscută pentru capacitatea sa de a inhiba activitatea enzimei DPP4 și de a crește nivelul de incretine, îmbunătățind astfel funcția fiziologică normală a secreției de insulină. Pe lângă restabilirea secreției de insulină, Turmeric crește sensibilitatea la insulină prin activitatea



enzimatică a PPAR γ în celulele musculare și grase. Curcuma și Tinospora Cordifolia modulează, de asemenea, activitatea imună, prevenind astfel o creștere a rezistenței la insulină 13,17,18. Pepele amar, Swertia Chirata, Gymnema Sylvestre și Schinduf sunt cunoscute pentru capacitatea lor de a inhiba absorbția și descompunerea zaharurilor din intestin, prelungind astfel senzația de sațietate (care contribuie în timp la pierderea în greutate) 12,14,16,19-21 . În cele din urmă, o reducere a ratei de descompunere a glicogenului în ficat între mese (o caracteristică a diabeticilor) este realizată de pepenele amar, Swertia Chirata și Tinospora Cordifolia 13,16,19.

CuraLin a fost introdus pe piață în 2016. De când a fost lansat, CuraLin este utilizat de pacienți de pe 4 continente și din peste 50 de țări. Produsul este folosit zilnic de mii de oameni. Produsul este reglementat în SUA (ca supliment alimentar), China (aprobare transfrontalieră obținută în 2018), Italia, Spania, Rusia, România și Letonia. În acest document, prezentăm un sondaj de date din lumea reală realizat în rândul utilizatorilor de CuraLin cu diabet zaharat de tip 2 folosind un instrument de sondaj online. Scopul sondajului a fost de a evalua nivelul de satisfacție cu capsulele CuraLin, aprecierea siguranței sale, efectul pe care utilizatorii l-au văzut asupra nivelurilor lor de HbA1c și consumului de medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală.

Material și metode

Participanți și metode

Chestionarele au fost trimise unei populații globale de 8000 de consumatori care au achiziționat CuraLin direct de la Curalife și au fost de acord să accepte corespondența directă de la companie.

Chestionarele au cuprins 11 întrebări, împărțite în subiecte referitoare la siguranță, efectul asupra HbA1c, efectul asupra consumului de medicamente și satisfacția produsului (Tabelul 2). Sistemul a fost creat într-un mod care să permită trimiterea chestionarelor numai atunci când toate întrebările au primit răspuns. Singura excepție a fost că subiecții care au răspuns „NU” la întrebarea referitoare la efectele secundare nu au fost întrebați în continuare despre efectele secundare specifice.



Metode statistice

Procesarea manuală a datelor și analiza și integrarea statistică au fost efectuate în Excel. Rezultatele sunt prezentate în mod descriptiv ca n (%).

Rezultate

Persoanele interogate

În total, 730 de consumatori au răspuns la sondaj, o rată de răspuns de 9,3%.

Dintre aceștia, majoritatea consumatorilor au raportat utilizarea produsului timp de un an sau mai puțin (Tabelul 1). Cea mai lungă utilizare a fost de 5 ani (n = 2) urmată de 4 ani (n = 8).

Efectul produsului

Ca răspuns la întrebarea: „Ați experimentat o reducere a HbA1c pe care o atribuiți utilizării CuraLin?” 84% dintre consumatori au raportat o reducere a nivelurilor de HbA1c pe care le-au atribuit utilizării lor de CuraLin, în timp ce ceilalți au răspuns „NU” (Tabelul 2, întrebarea 5). Pentru a identifica efectele produsului în timp, răspunsurile persoanelor interogate au fost analizate în funcție de durata utilizării, cu o valoare de referință de 6 luni. Dintre consumatorii care au raportat utilizarea produsului mai mult de 6 luni (n = 470), 90% (424/470) au raportat o reducere a nivelului de HbA1C, în timp ce în rândul celor care au utilizat produsul pentru mai puțin de 6 luni (n = 256) doar 72% (185/256) au raportat o reducere a HbA1C.

Majoritatea consumatorilor (75%) au înregistrat o reducere a HbA1c de 0,5% sau mai mult (Tabelul 4). Reducerea medie raportată a fost de 0,7% (intervalul 0-2,5%).

Aproximativ 2/3 dintre pacienți au raportat că pot reduce medicamentele pentru diabet ca urmare a utilizării CuraLin (Tabelul 2, întrebarea 10).

Siguranța produsului

Marea majoritate a consumatorilor (98,1%) au declarat că se simt în siguranță folosind capsulele CuraLin (Tabelul 2, întrebarea 2).

În total, 118 consumatori (16%) au raportat efecte hipoglicemice pe care le-au atribuit utilizării CuraLin (Tabelul 2, întrebarea 3). Șase consumatori au raportat efecte hipoglicemice majore, necesitând asistență din partea unor terțe persoane. Interesant este că fiecare dintre cele 6



persoane care au raportat că necesită asistență din partea unor terțe persoane au raportat, de asemenea, că se simt în siguranță utilizând CuraLin (Tabelul 2, întrebarea 2).

Efecte adverse

În total, 42 de consumatori au raportat efecte secundare pe care ei sau medicul lor le-au atribuit suplimentului CuraLin. Cele mai frecvente efecte secundare au fost creșterea în greutate și diareea raportate de 6 și respectiv 5 consumatori (Tabelul 3). Doar un singur consumator a raportat niveluri crescute ale glicemiei care au necesitat spitalizare.

Satisfacția produsului

Marea majoritate a subiecților (88,5%) au raportat că sunt mulțumiți de tratamentul CuraLin, 9,9% au raportat că nu sunt nici mulțumiți, nici nemulțumiți de tratamentul CuraLin și 1,6% au raportat că sunt nemulțumiți (Tabelul 2, întrebarea 11). În consecință, 648 din cele 730 persoane interogate (88%) au declarat că vor recomanda CuraLin unui alt diabetic.

Discuție

În acest studiu, am interogat persoane cu diabet zaharat de tip 2 care au cumpărat suplimentul CuraLin. 730 de utilizatori au răspuns la chestionar și l-au completat. Răspunsul demonstrează că, în general, majoritatea consumatorilor au fost foarte mulțumiți de produs, atât în ceea ce privește reducerea HbA1C, cât și în ceea ce privește siguranța pe care le-o oferă. Efectele secundare au fost destul de rare și doar un singur consumator a raportat necesitatea spitalizării. Efectele hipoglicemice severe au fost rare și, în cea mai mare parte, nu au necesitat asistență din partea unor terțe persoane. Șase pacienți au raportat hipoglicemie majoră (Tabelul 2 întrebarea 4) dintre care doar unul a fost spitalizat și recuperat fără sechele. În plus, toți consumatorii s-au simțit în siguranță utilizând CuraLin și au fost mulțumiți de produs. Aceste rezultate sunt foarte încurajatoare, deoarece așa cum știm, chiar și atunci când adăugăm placebo la alte tratamente, veți experimenta un procent similar de efecte secundare ca și persoanele care au utilizat CuraLin²². În ceea ce privește hipoglicemia, datele sunt, de asemenea, foarte



încurajatoare, deoarece presupunem că mulți dintre acești pacienți foloseau medicamente hipoglicemizante care pot cauza hipoglicemie, acest lucru fiind susținut de faptul că persoanele cu hipoglicemie majoră au raportat că se simt în siguranță folosind CuraLin.

Majoritatea utilizatorilor au raportat că produsul este eficient în reducerea nivelului de HbA1c și mai mult de 50% au redus utilizarea altor terapii anti-diabet.

Raportul nostru nu poate răspunde la câteva întrebări importante: adăugarea CuraLin-ului a dus parțial la reducerea HbA1C datorită efectului placebo? Efectul CuraLin a fost susținut în timp?

Respectarea tratamentului cu medicamente antidiabetice orale, cum ar fi sulfonilureea sau alternativ insulina și aderența la tratament, este mai mică de 50% după un an. Acest lucru se datorează efectelor secundare, cum ar fi creșterea în greutate și hipoglicemia²³. Din acest motiv, este foarte important ca medicamentele antidiabetice să aibă efecte secundare sau probleme de siguranță minime, pe de o parte, și efect maxim în timp, pe de altă parte. În sondajul nostru, am demonstrat siguranța ridicată a produsului cu efecte secundare ușoare în general, care nu îi determină pe pacienți să întrerupă utilizarea produsului.

Studiul nostru are mai multe limitări: este o analiză post hoc folosind chestionare. Nu avem informații despre antecedentele medicale și despre medicamentele suplimentare utilizate de consumatori, despre nivelul lor exact de HbA1C, greutatea lor și nu știm dacă și-au schimbat stilul de viață în timpul utilizării CuraLin. În plus, dimensiunea eșantionului este mică și nu am putut urmări cine folosește produsul și pentru cât timp. O altă chestiune care ar trebui discutată este tendința pacienților de a întrerupe alte medicamente antihiperglicemice. Capacitatea noastră de a urmări acești pacienți și de a ne asigura că schimbarea terapiei medicamentoase se face cu aprobarea medicului este foarte limitată. Cu toate acestea, raportul privind eficacitatea și siguranța ridicată și raportul privind satisfacția utilizării CuraLin de către pacienți, fără niciun răspuns referitor la efecte adverse majore, la cele 730 de persoane care au completat chestionarul sunt foarte încurajatoare în ceea ce privește siguranța și eficacitatea produsului utilizat pe scară largă.

În Statele Unite, remediile pe bază de plante sunt reglementate ca suplimente alimentare și, prin urmare, nu este necesar să fie supuse unui proces riguros de dezvoltare clinică ca produse farmaceutice²⁴. Astfel, există puține date de siguranță și eficacitate din studiile clinice



intervenționale. Mai mult, pot exista limite asupra generalizabilității informațiilor derivate din studii și aplicații foarte controlate într-un cadru clinic. Colectarea datelor din lumea reală poate fi o soluție la ambele provocări, oferind posibilitatea de a colecta informații despre utilizarea pe termen lung a unui produs într-un eșantion foarte mare, care nu poate fi recrutat într-un studiu clinic prospectiv²⁵. Astfel, în acest document raportăm răspunsurile a peste 700 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2 care au utilizat suplimentul CuraLin pentru o durată cuprinsă între 6 luni și 5 ani, oferind sprijin pentru credibilitatea rezultatelor.

Sondajul este limitat de natura auto-raportării, deoarece nu am avut acces la dosarele medicale ale pacienților pentru a colecta și verifica răspunsurile. De asemenea, este posibil să fim limitați de părtinirea selecției, deoarece există posibilitatea ca utilizatorii mulțumiți să fie mai dispuși să răspundă la un astfel de sondaj decât cei care nu sunt mulțumiți.

Cu toate acestea, rezultatele sugerează un nivel ridicat de eficacitate și satisfacție a utilizatorului, împreună cu un profil de siguranță favorabil.

Precizări

Acest studiu a fost sponsorizat de Curalife.

Conflictul de interese

Itamar Raz, Decker Weiss și Uri Eliyahu sunt consultanți ai CuraLife.

Contribuțiile autorului

Itamar Raz, Julio Wainstein, Decker Weiss și Uri Eliyahu au colectat și analizat datele. Itamar Raz și Julio Wainstein au scris manuscrisul.

Referințe

1. Diabetul. Accesat la data de 7 mai 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>



2. Diabet Marea Britanie - Cunoașteți diabetul. Combateți diabetul. | Diabet Marea Britanie. Accesat la data de 7 mai 2020. <https://www.diabetes.org.uk/>
3. Statistici despre diabet | ADA. Accesat la data de 7 mai 2020. <https://www.diabetes.org/resources/statistics/statistics-about-diabetes>
4. Cho N, Shaw JE, Karuranga S și colab. IDF Diabetes Atlas - Estimări globale ale prevalenței diabetului pentru 2017 și proiecte pentru 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018; 138: 271-281.
5. Hickner J. - Îngrijirea pacienților cu diabet: ale cui sunt obiectivele? *J Fam Practica.* 2014; 63 (8): 420-421.
6. Tran L, Zielinski A, Roach AH și colab. - Tratamentul farmacologic al diabetului de tip 2: medicamente injectabile. *Ann Pharmacother.* 2015; 49 (6): 700-714.
7. Tran L, Zielinski A, Roach AH și colab. - Tratamentul farmacologic al diabetului de tip 2: medicamente orale. *Ann Pharmacother.* 2015; 49 (5): 540-556.
8. Maleckas A, Venclauskas L, Wallenius V, Lönroth H, Fändriks L. - Chirurgie în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. *Scand JSurg.* 2015; 104 (1): 40-47.
doi: 10.1177 / 1457496914561140
9. Sridharan K, Mohan R, Ramaratnam S, Panneerselvam D. - Tratamente ayurvedice pentru diabetul zaharat. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (12): CD008288.
doi: 10.1002 / 14651858.CD008288.pub2
10. Rizvi SI, Mishra N. - Medicamente tradiționale indiene utilizate pentru gestionarea diabetului zaharat. *J Diabetes Res.* 2013; 2013. doi: 10.1155 / 2013/712092
11. Akhtar MS, Ramzan A, Ali A, Ahmad M. - Efectul fructului Amla (*Emblica officinalis* Gaertn.) asupra glicemiei și a profilului lipidic al subiecților normali și pacienților diabetici de tip 2. *Jurnalul Internațional al Științei Produselor Naturale* 2011; 62 (6): 609-616.
12. Kumar V, Van Staden J. - O analiză a *Swertia chirayita* (Gentianaceae) ca plantă medicinală tradițională. *Farmacol frontal.* 2016; 6. doi: 10.3389 / fphar.2015.00308
13. Mishra S, Verma N, Bhattacharya S și colab. - Efectul *Tinospora cordifolia* ca terapie suplimentară asupra nivelului de glucoză din sânge la pacienții cu diabet zaharat de tip 2. *Int J Basic Clin Pharmacol.* 2015; 4 (3): 537-541.



14. Porchezian E, Dobriyal RM. - O privire de ansamblu asupra progreselor *Gymnema sylvestre*: chimie, farmacologie și brevete. *Pharm.* 2003; 58 (1): 5-12.
15. Pothuraju R, Sharma RK, Onteru SK, Singh S, Hussain SA. - Efectele hipoglicemice și hipolipidemice ale preparatelor din extractul de *Aloe vera*: o analiză. *Phytother Res.* 2016; 30 (2): 200-207. doi: 10.1002 / ptr.5532
16. Joshi P, Dhawan V. - *Swertia chirayita* - o privire de ansamblu. *Curr Sci.* 2005; 89 (4): 635-640.
17. Zhang D, Fu M, Gao S-H, Liu J-L. - Curcumina și diabetul: o analiză sistematică. *Medicină complementară și alternativă bazată pe dovezi* 2013; 2013.
18. Chuengsamarn S, Rattanamongkolgul S, Luechapudiporn R, Phisalaphong C, Jirawatnotai S. - Extractul de curcumină pentru prevenirea diabetului de tip 2. *Îngrijirea diabetului.* 2012; 35 (11): 2121-2127. doi: 10.2337 / dc12-0116
19. Garau C. - Efectul benefic și mecanismul de acțiune al *Momordica charantia* în tratamentul diabetului zaharat: o scurtă analiză : 10.
20. Geberemeskel GA, Debebe YG, Nguse NA. - Efectul antidiabetic al soluției din pulbere de semințe de schinduf (*Trigonella foenum-graecum L.*) asupra hiperlipidemiei la pacienții cu diabet zaharat. *J Diabetes Res.* 2019; 2019. doi: 10.1155 / 2019/8507453
21. Kassaian N, Azadbakht L, Forghani B, Amini M. - Efectul semințelor de schinduf asupra glicemiei și profilurilor lipidice la pacienții cu diabet zaharat de tip 2. *Int J Vitam Nutr Res Int Z Vitam-Ernahrungsforschung J Int Vitaminol Nutr.* 2009; 79 (1): 34-39. doi: 10.1024 / 0300-9831.79.1.34
22. Sinclair A, Bode B, Harris S și colab. - Eficacitatea și siguranța canagliflozinei în comparație cu placebo la pacienții vârstnici cu diabet zaharat de tip 2: o analiză combinată a studiilor clinice. *BMC Afecțiuni endocrinologice* 2014; 14 (1): 1-11. doi: 10.1186 / 1472-6823-14-37
23. García-Pérez L-E, Álvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. - Aderența la terapii la pacienții cu diabet de tip 2. *Diabet Ther.* 2013; 4 (2): 175-194. doi: 10.1007 / s13300-013-0034-y



24. Wegener T. - Modele și tendințe în utilizarea produselor pe bază de plante, a medicamentelor pe bază de plante și a produselor medicinale pe bază de plante. Jurnalul Internațional de Medicină complementară alternativă 2017; 9 (6): 00317.

25. Tian F, Xie Y. [Studiu din lumea reală: o nouă abordare potențială a evaluării eficacității intervențiilor medicinii tradiționale chinezești]. ZhongXi Yi Jie He Xue Bao. 2010; 8 (4): 301-306. doi: 10.3736 / j cim20100401

Tabelul 1: Durata utilizării CuraLin

Durata utilizării CuraLin	Numărul persoanelor interogate	
≤ 6 luni	251	34,6%
> 6 luni; ≤ 12 luni	298	41,0%
> 12 luni; ≤ 24 luni	132	18,2%
> 24 luni	45	6,2%

Tabelul 2: Rezultatele sondajului

Efect secundar Numărul cumulativ de rapoarte % din numărul total de persoane interogate

Hipoglicemie	3	0,41
Stomac deranjat	3	0,41
Eruptii cutanate	0	-
Mâncărimi ale pielii	4	0,54
Creștere în greutate	6	0,81
Oboseală	2	0,27
Amețeală	1	0,13
Balonare	3	0,40
Diaree	5	0,68
Greață	1	0,13
Stare de bine indusă de zahăr	1	0,13
Nivel crescut de creatinină	1	0,13
Nimic	1	0,13
Indigestie	1	0,13
Spațiu necompletat	2	0,27
Apetit sexual scăzut	1	0,13
Reflux	1	0,13
Efect laxativ	1	0,13
Nu am avut niciunul din efectele de mai sus	1	0,13
Reflux acid	1	0,13
Niciunul	1	0,13
Pierdere în greutate	1	0,13
Valori scăzute ale fierului	1	0,13
Pancreas	1	0,13
Nivelul glucozei a crescut	1	0,13
Niciunul dintre cele de mai sus	1	0,13



Răspunsurile cu caractere aldine au fost opțiuni oferite

Răspunsurile cu caractere cursive au fost scrise de persoanele interogate și nu au fost alese din opțiunile oferite

Tabelul 4: Reducerea maximă a HbA1C

<i>Reducerea maximă a HbA1C</i>	<i>Numărul persoanelor interogate</i>	<i>%*</i>
<0,5%	150	24,6
0,5% ≤; <1%	220	36
1% ≤; <1,5%	101	16,5
1,5% ≤; <2%	35	5,7
≥2%	104	17
Medie	0,7 %	
Minimă	0%	
Maximă	2,5%	

