

Власенко М.В.¹, Паламарчук А.В.¹, Шкарівська С.В.²¹ Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця, Україна² Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, м. Вінниця, Україна

Застосування Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексному лікуванні діабетичної полінейропатії

For citation: Міжнародний ендокринологічний журнал. 2019;15(5):386-390. doi: 10.22141/2224-0721.15.5.2019.180042

Резюме. Актуальність. Цукровий діабет (ЦД) є одним із соціально значущих захворювань. На момент маніфестації ЦД до 6 % хворих мають ознаки діабетичної полінейропатії (ДПН), через 5 років захворювання її спостерігають у 15 % пацієнтів, а через 15 років — у 25 % хворих на ЦД. Близько 80 % пацієнтів із ДПН мають безсимптомну форму, а больова форма ДПН діагностується в 10–20 % випадків. ДПН у деяких випадках передують появі клінічних ознак ЦД. Для адекватного лікування ДПН необхідно знати, що патогенез нейропатії при ЦД пов'язаний із комплексним ураженням нейрональних мембран метаболічного характеру. **Метою** нашого дослідження було вивчення ефективності препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексному лікуванні ДПН. **Матеріали та методи.** Було обстежено 30 хворих на ЦД 1-го і 2-го типу (8 чоловіків і 22 жінки) з ДПН. Рівень глікованого гемоглобіну становив від 7,1 до 10,4 %. Перша група (15 пацієнтів) отримувала: альфа-ліпоєву кислоту в дозуванні 600 мг внутрішньовенно, вітаміни групи В ін'єкційно протягом 10 днів під час перебування в стаціонарі й у таблетованій формі — протягом місяця лікування в домашніх умовах. Друга група (15 пацієнтів) на додаток до терапії, яку отримувала перша група, одержувала Нуклео Ц.М.Ф. форте внутрішньом'язово протягом 10 днів під час перебування в стаціонарі, потім по 1 капсулі 2 рази на день протягом 2 місяців. Усім пацієнтам до прийому препарату, через 10 днів лікування в умовах стаціонару й через 2 місяці після лікування для оцінки неврологічного статусу проводилося клінічне неврологічне обстеження, а також динамічне обстеження пацієнтів за спеціальними клінічними опитувальниками (шкалами): нейропатичного симптоматичного рахунку і загального симптоматичного рахунку. **Результати.** У хворих як першої, так і другої групи спостерігався статистично позитивний вплив на симптоматику через 10 днів лікування в умовах стаціонару відповідно до шкали нейропатичного симптоматичного рахунку. Симптоматика нейропатії в першій групі до лікування становила $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $7,62 \pm 0,26$ бала, $p < 0,001$; у другій групі до лікування — $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $8,00 \pm 0,30$ бала, $p < 0,001$. Відповідно до шкали загального симптоматичного рахунку інтенсивність симптомів нейропатії значно зменшилась як у першій групі ($8,27 \pm 0,47$ бала до лікування і $6,27 \pm 0,12$ бала після лікування, $p < 0,001$), так і в другій групі ($8,40 \pm 0,45$ бала до лікування і $6,53 \pm 0,14$ бала після лікування, $p < 0,001$). Подальші дослідження показали, що через 2 місяці від початку лікування в пацієнтів першої групи показники нейропатичного симптоматичного рахунку ($10,23 \pm 0,35$ бала, $p > 0,05$) і загального симптоматичного рахунку ($7,87 \pm 0,38$ бала, $p > 0,05$) повернулися до початкових або зміни були невірогідними. Двомісячне застосування Нуклео Ц.М.Ф. форте мало статистично позитивний вплив на симптоматику нейропатії відповідно до показників нейропатичного симптоматичного рахунку ($7,27 \pm 0,51$ бала, $p < 0,001$) і загального симптоматичного рахунку ($6,53 \pm 0,14$ бала, $p < 0,001$). **Висновки.** Застосування препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексній терапії хворих на цукровий діабет може запобігти порушенням, що виникають унаслідок діабетичної полінейропатії. Виявлено довготривалий статистично значущий позитивний вплив препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте на симптоматику нейропатії.

Ключові слова: цукровий діабет; діабетична полінейропатія; Нуклео Ц.М.Ф. форте

© 2019. The Authors. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License, CC BY, which allows others to freely distribute the published article, with the obligatory reference to the authors of original works and original publication in this journal.

Для кореспонденції: Паламарчук Анатолій Васильович, кандидат медичних наук, доцент кафедри ендокринології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018, Україна; e-mail: palamardoc@ukr.net

For correspondence: Anatolij Palamarchuk, PhD, Associate Professor at the Department of endocrinology, National Pirogov Memorial Medical University, Pirogov st., 56, Vinnytsia, 21018, Ukraine; e-mail: palamardoc@ukr.net

Full list of author information is available at the end of the article.

Вступ

Цукровий діабет (ЦД) є одним із соціально значущих захворювань і все ще залишається актуальним як для медичної науки, так і для охорони здоров'я практично всіх країн світу. Незважаючи на певні успіхи клінічної та експериментальної діабетології, поширеність ЦД і захворюваність на нього продовжують зростати; за даними IDF Diabetes atlas, у 2017 р. у світі налічувалося 425 млн, а до 2045 р. буде 629 млн хворих на ЦД, з яких близько 90 % становитимуть хворі на ЦД 2-го типу.

У практиці лікаря-ендокринолога часто зустрічаються ускладнення з боку нервової системи. Серед неврологічних ускладнень ендокринних захворювань провідне місце посідають полінейропатії [1–3].

Діабетична полінейропатія (ДПН) — найбільш часте й небезпечне ускладнення ЦД. Поширеність ДПН становить 20–54 % і залежить від чутливості й специфічності методів, які використовують у діагностиці [2–4].

Важливим є той факт, що вже на момент маніфестації ЦД до 6 % хворих мають ознаки ДПН, через 5 років захворювання її спостерігають у 15 % пацієнтів, а через 15 років — у 25 % хворих на ЦД [5, 6]. Причому слід відмітити, що близько 80 % пацієнтів із ДПН мають безсимптомну форму, а больова форма ДПН діагностується в 10–20 % випадків. ДПН у деяких випадках передуює появі клінічних ознак ЦД. Так, за даними когортного дослідження MONICA/KORA, ДПН серед пацієнтів із порушенням толерантності до вуглеводів зустрічалась у 13 % (у контрольній групі — 8,9 %), а серед хворих на ЦД — у 27,6 % [5].

Для того щоб вибрати шлях лікування ДН, необхідно знати, що патогенез нейропатії при ЦД пов'язаний із комплексним ураженням нейрональних мембран метаболічного характеру (спостерігаються ендоневральні мікросудинні ураження, дефіцит нейротрофічних факторів, активація протеїнази С і нейроімунних механізмів) [1, 7].

Нейротропний ефект вітамінів групи В і альфаліпоевої кислоти доведено давно, він широко використовується при лікуванні багатьох нозологій. Вітаміни групи В і альфа-ліпоева кислота впливають на метаболізм білків, жирів і вуглеводів, а також необхідні для функціонування нервової системи [8, 9].

Нуклео Ц.М.Ф. форте у своєму складі містить піримідинові нуклеотиди — цитидин-5-монофосфат (ЦМФ) і уридин-5-трифосфат (УТФ), які є необхідними компонентами при лікуванні захворювань нервової системи.

Фосфатні групи необхідні в організмі для реакції моносахаридів з церамідами, в результаті якої утворюються цереброзиди й фосфатидні кислоти, з яких в основному складається сфінгомієлін — основна складова мієлінової оболонки нервових клітин, а також для утворення гліцерофосфоліпідів. Сфінголіпіди й гліцерофосфоліпіди забезпечують демієлінізацію нервових волокон,

регенерацію аксонів і мієлінової оболонки при пошкодженні периферичної нервової системи і сприяють відновленню коректного проведення нервового імпульсу, а також відновлюють трофіку м'язової тканини. У результаті покращується рухливість і чутливість, зменшується запалення, біль і відчуття оніміння.

Також цитидин-5-монофосфат і уридин-5-трифосфат є попередниками ДНК і РНК — нуклеїнових кислот, необхідних для процесів клітинного метаболізму й синтезу білка. УТФ діє як кофермент у синтезі гліколіпідів, нейрональних структур і мієлінової оболонки, доповнюючи дію ЦМФ. Також УТФ є енергетичним джерелом у процесі скорочення м'язових волокон.

Поєднання дії ЦМФ і УТФ сприяє регенерації мієлінової оболонки, правильному проведенню нервового збудження й відновленню м'язової трофіки [8].

Отже, науковцями подане патогенетичне обґрунтування необхідності використання Нуклео Ц.М.Ф. форте при полінейропатіях. Нуклео Ц.М.Ф. форте може використовуватися як препарат вибору при реалізації комплексної нейротропної терапії при діабетичній полінейропатії.

Метою дослідження було вивчення ефективності препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексному лікуванні діабетичної полінейропатії.

Матеріали та методи

Нами було обстежено 30 хворих на ЦД 1-го і 2-го типу (8 чоловіків і 22 жінки). У всіх хворих було діагностовано діабетичну дистальну полінейропатію. Вік хворих — від 43 до 57 років, тривалість ЦД — від 10 до 16 років. Лікування ЦД 1-го типу — виключно інсулінотерапія, ЦД 2-го типу — комбінація інсулінотерапії та пероральних цукрознижуючих препаратів. Рівень глікованого гемоглобіну — від 7,1 до 10,4 %.

Усіх пацієнтів було розподілено на 2 групи.

1-ша група (15 пацієнтів) отримувала альфа-ліпоеву кислоту в дозуванні 600 мг внутрішньовенно, вітаміни групи В ін'єкційно протягом 10 днів під час перебування в стаціонарі й у таблетованій формі — протягом місяця лікування в домашніх умовах.

2-га група (15 пацієнтів) на додаток до терапії, яку отримувала 1-ша група, одержувала Нуклео Ц.М.Ф. форте внутрішньом'язово протягом 10 днів під час перебування в стаціонарі, потім по 1 капсулі 2 рази на день протягом 2 місяців.

Усім пацієнтам до прийому препарату, через 10 днів лікування в умовах стаціонару й через 2 місяці після проведеного лікування для оцінки неврологічного статусу проводилося клінічне обстеження, оцінювалися різні види чутливості (тактильної, больової, температурної та вібраційної), а також давалася оцінка колінних і ахіллових рефлексів. Також проводилося динамічне обстеження пацієнтів за спеціальними клінічними опитувальниками (шкалами): шкалою нейропатичного симптоматичного рахунку

(Neuropathy Symptomatic Score — NSS), за якою визначається наявність таких симптомів нейропатії, як поколювання, печіння, оніміння, ниючий біль, судоми, гіперестезія, і шкалою загального симптоматичного рахунку (Total Symptomatic Score — TSS), що враховує інтенсивність і частоту симптомів. Анкетування проводилось тричі: до початку лікування, через 10 днів лікування в умовах стаціонару й через 2 місяці від початку лікування.

Результати

Хворі на ЦД на початку лікування скаржилися на печіння, оніміння, ниючий біль і особливо на судоми в ногах. У 66,6 % хворих спостерігалось зниження колінного й ахіллового рефлексів. У більшості хворих була знижена чутливість: тактильна — у 26,6 %, больова — у 33,3 %, температурна — у 53,3 %, вібраційна — у 80 %.

У більшості хворих обох груп після двомісячного курсу лікування спостерігалось значне покращання самопочуття, зменшилися або зникли більшість неврологічних скарг, що були перед застосуванням препарату.

У хворих як першої, так і другої групи спостерігався статистично позитивний вплив на симптоматику через 10 днів лікування в умовах стаціонару відповідно до шкали нейропатичного симптоматичного рахунку. Симптоматика нейропатії в 1-й групі до лікування становила $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $7,62 \pm 0,26$ бала, $p < 0,001$; у 2-й групі до лікування становила $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $8,00 \pm 0,30$ бала, $p < 0,001$.

Відповідно до шкали загального симптоматичного рахунку інтенсивність симптомів нейропатії значно зменшилась як у 1-й групі (до лікування — $8,27 \pm 0,47$ бала, після лікування — $6,27 \pm 0,12$ бала, $p < 0,001$), так і в 2-й групі (до лікування — $8,40 \pm 0,45$ бала, після лікування — $6,53 \pm 0,14$ бала, $p < 0,001$).

Подальші дослідження показали, що через 2 місяці від початку лікування у пацієнтів 1-ї групи показники нейропатичного симптоматичного рахунку ($10,23 \pm 0,35$ бала, $p > 0,05$) і загального симптоматичного рахунку ($7,87 \pm 0,38$ бала, $p > 0,05$) повернулись до початкових або зміни були невірогідними.

Двомісячне застосування Нуклео Ц.М.Ф. форте мало статистично позитивний вплив на симптоматику нейропатії відповідно до показників нейропатичного симптоматичного рахунку ($7,27 \pm 0,51$ бала, $p < 0,001$) і загального симптоматичного рахунку ($6,53 \pm 0,14$ бала, $p < 0,001$) (рис. 1).

Препарат Нуклео Ц.М.Ф. форте хворі переносили добре. Його побічних ефектів ми не спостерігали.

Обговорення

Проведені дослідження показали ефективність застосування препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте у хворих на цукровий діабет — як після 10-денного ін'єкційного, так і після двомісячного перорального лікування.

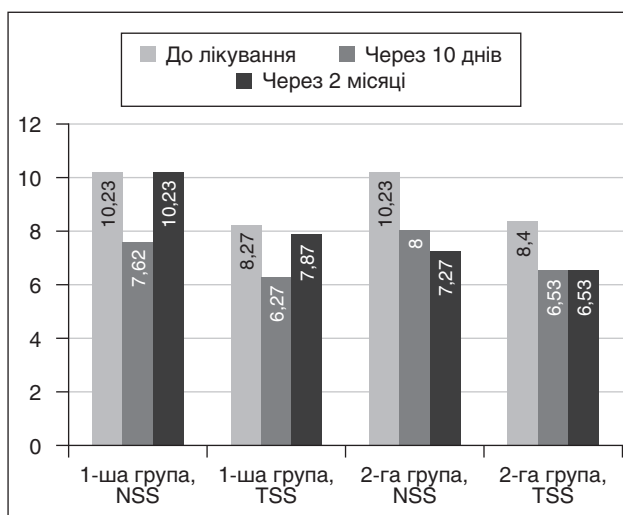


Рисунок 1. Вплив базового лікування і застосування Нуклео Ц.М.Ф. форте на показники нейропатичного симптоматичного рахунку й загального симптоматичного рахунку

Нейротропний ефект вітамінів групи В і альфа-ліпоевої кислоти доведено давно, він широко використовується при лікуванні багатьох нозологій. Вітаміни групи В і альфа-ліпоева кислота впливають на метаболізм білків, жирів і вуглеводів, а також необхідні для функціонування нервової системи [11, 12].

У хворих спостерігався статистично позитивний вплив на симптоматику через 10 днів лікування в умовах стаціонару відповідно до шкали нейропатичного симптоматичного рахунку. Симптоматика нейропатії в першій групі до лікування становила $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $7,62 \pm 0,26$ бала, $p < 0,001$; у другій групі до лікування становила $10,23 \pm 0,35$ бала, а після лікування — $8,00 \pm 0,30$ бала, $p < 0,001$.

Відповідно до шкали загального симптоматичного рахунку інтенсивність симптомів нейропатії значно зменшилась як у першій групі ($8,27 \pm 0,47$ бала до лікування і $6,27 \pm 0,12$ бала після лікування, $p < 0,001$), так і в другій групі ($8,40 \pm 0,45$ бала до лікування і $6,53 \pm 0,14$ бала після лікування, $p < 0,001$).

Висновки

1. Застосування препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексній терапії хворих на цукровий діабет може запобігти порушенням, що виникають унаслідок діабетичної полінейропатії.
2. Виявлено довготривалий статистично значущий позитивний вплив препарату Нуклео Ц.М.Ф. форте на симптоматику нейропатії.
3. Препарат Нуклео Ц.М.Ф. форте може застосовуватися для лікування як в стаціонарних, так і в поліклінічних умовах.

Конфлікт інтересів. Автори констатують відсутність конфлікту інтересів при підготовці статті.

References

1. Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EJ, et al. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017 Jan;40(1):136-154. doi: 10.2337/dc16-2042.
2. Shillo P, Sloan G, Greig M, et al. Painful and Painless Diabetic Neuropathies: What Is the Difference? *Curr Diab Rep*. 2019 May 7;19(6):32. doi: 10.1007/s11892-019-1150-5.
3. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg*. 2006 Jul;108(5):477-81. doi: 10.1016/j.clineuro.2005.08.003.
4. Ziegler D, Rathmann W, Dickhaus T, Meisinger C, Mielck A; KORA Study Group. Neuropathic pain in diabetes, prediabetes and normal glucose tolerance: the MONICA/KORA Augsburg Surveys S2 and S3. *Pain Med*. 2009 Mar;10(2):393-400. doi: 10.1111/j.1526-4637.2008.00555.x.
5. Herder C, Lankisch M, Ziegler D, et al. Subclinical inflammation and diabetic polyneuropathy: MONICA/KORA Survey F3 (Augsburg, Germany). *Diabetes Care*. 2009 Apr;32(4):680-2. doi: 10.2337/dc08-2011.
6. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, et al. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care*. 2010 Oct;33(10):2285-93. doi: 10.2337/dc10-1303.
7. Sadosky A, Mardekian J, Parsons B, Hopps M, Bienen EJ, Markman J. Healthcare utilization and costs in diabetes relative to the clinical spectrum of painful diabetic peripheral neuropathy. *J Diabetes Complications*. 2015 Mar;29(2):212-7. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2014.10.013.
8. Van Acker K, Bouhassira D, De Bacquer D, et al. Prevalence and impact on quality of life of peripheral neuropathy with or without neuropathic pain in type 1 and type 2 diabetic patients attending hospital outpatients clinics. *Diabetes Metab*. 2009 Jun;35(3):206-13. doi: 10.1016/j.diabet.2008.11.004.
9. Alleman CJ, Westerhout KY, Hensen M, et al. Humanistic and economic burden of painful diabetic peripheral neuropathy in Europe: a review of the literature. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015 Aug;109(2):215-25. doi: 10.1016/j.diabres.2015.04.031.
10. Binns-Hall O, Selvarajah D, Sanger D, Walker J, Scott A, Tesfaye S. One-stop microvascular screening service: an effective model for the early detection of diabetic peripheral neuropathy and the high-risk foot. *Diabet Med*. 2018 Jul;35(7):887-894. doi: 10.1111/dme.13630.
11. Pankiv VI. Efficacy of Using Alpha-Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy. *Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal*. 2015;(66). doi: 10.22141/2224-0721.2.66.2015.75440.
12. Vlasenko MV. Quality of Life in Patients with Diabetes Mellitus Type 2 with Metabolic Neuropathy against Pathogenic Therapy. *Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal*. 2013;(49). doi: 10.22141/2224-0721.1.49.2013.84052.

Отримано/Received 04.09.2019

Рецензовано/Revised 11.09.2019

Прийнято до друку/Accepted 17.09.2019 ■

Information about authors

M. Vlasenko, MD, PhD, Professor, Head of the Department of endocrinology, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia, Ukraine
 A. Palamarchuk, PhD, Associate Professor at the Department of endocrinology, National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia, Ukraine
 S. Shkarivska, Vinnytsia Regional Clinical Specialized endocrinology Center, Vinnytsia, Ukraine

Власенко М.В.¹, Паламарчук А.В.¹, Шкаровский С.В.²¹ Винницький національний медичинський університет ім. Н.І. Пирогова, г. Вінниця, Україна² Винницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, г. Вінниця, Україна

Применение Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексном лечении диабетической полинейропатии

Резюме. *Актуальность.* Сахарный диабет (СД) является одним из социально значимых заболеваний. На момент манифестации СД до 6 % больных имеют признаки диабетической полинейропатии (ДПН), через 5 лет заболевания ее наблюдают у 15 % пациентов, а через 15 лет — у 25 % больных СД. Около 80 % пациентов с ДПН имеют бессимптомную форму, а болевая форма ДПН диагностируется в 10–20 % случаев. ДПН в некоторых случаях предшествует появлению клинических признаков СД. Для адекватного лечения ДПН необходимо знать, что патогенез нейропатии при СД связан с комплексным поражением нейрональных мембран метаболического характера. Целью нашего исследования было изучение эффективности препарата Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексном лечении ДПН. *Материалы и методы.* Было обследовано 30 больных СД 1-го и 2-го типа (8 мужчин и 22 женщины) с ДПН. Уровень гликированного гемоглобина составлял от 7,1 до 10,4 %. Первая группа (15 пациентов) получала: альфа-липоевую кислоту в дозировке 600 мг, витаминные группы В инъекционно в течение 10 дней во время пребывания в стационаре и в таблетированной форме — в течение ме-

сяца лечения в домашних условиях. Вторая группа (15 пациентов) вдобавок к терапии, которую получала первая группа, получала Нуклео Ц.М.Ф. форте внутримышечно в течение 10 дней во время пребывания в стационаре, затем по 1 капсуле 2 раза в день в течение 2 месяцев. Всем пациентам до приема препарата, через 10 дней лечения в условиях стационара и через 2 месяца после лечения для оценки неврологического статуса проводилось клиническое неврологическое обследование, а также динамическое обследование пациентов по специальным клиническим опросникам (шкалам): нейропатического симптоматического счета и общего симптоматического счета. *Результаты.* У больных как первой, так и второй группы наблюдалось статистически положительное влияние на симптоматику через 10 дней лечения в условиях стационара в соответствии со шкалой нейропатического симптоматического счета. Симптоматика нейропатии в первой группе до лечения составляла $10,23 \pm 0,35$ балла, а после лечения — $7,62 \pm 0,26$ балла, $p < 0,001$; во второй группе до лечения — $10,23 \pm 0,35$ балла, а после лечения — $8,00 \pm 0,30$ балла, $p < 0,001$. В соответствии со шкалой об-

шего симптоматического счета интенсивность симптомов нейропатии значительно уменьшилась как в первой группе ($8,27 \pm 0,47$ балла до лечения и $6,27 \pm 0,12$ балла после лечения, $p < 0,001$), так и во второй группе ($8,40 \pm 0,45$ балла до лечения и $6,53 \pm 0,14$ балла после лечения, $p < 0,001$). Дальнейшие исследования показали, что через 2 месяца после начала лечения у пациентов первой группы показатели нейропатического симптоматического счета ($10,23 \pm 0,35$ балла, $p < 0,05$) и общего симптоматического счета ($7,87 \pm 0,38$ балла, $p > 0,05$) вернулись к исходным или изменения были недостоверными. Двухмесячное применение Нуклео Ц.М.Ф. форте оказало статистически

положительное влияние на симптоматику нейропатии в соответствии с показателями нейропатического симптоматического счета ($7,27 \pm 0,51$ балла, $p < 0,001$) и общего симптоматического счета ($6,53 \pm 0,14$ балла, $p < 0,001$). **Выводы.** Применение препарата Нуклео Ц.М.Ф. форте в комплексной терапии больных сахарным диабетом может предотвратить нарушения, возникающие вследствие диабетической полинейропатии. Выявлено длительное статистически значимое положительное влияние препарата Нуклео Ц.М.Ф. форте на симптоматику нейропатии. **Ключевые слова:** сахарный диабет; диабетическая полинейропатия; Нуклео Ц.М.Ф. форте

M.V. Vlasenko¹, A.V. Palamarchuk¹, S.V. Shkarivska²

¹National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia, Ukraine

²Vinnytsia Regional Clinical Highly-Specialized Endocrinology Center, Vinnytsia, Ukraine

The use of Nucleo C.M.P. Forte in the comprehensive treatment of diabetic polyneuropathy

Abstract. Background. Diabetes mellitus (DM) is one of the socially significant diseases. At the time of manifestation of DM, up to 6 % of patients have signs of diabetic polyneuropathy (DPN), after 5 years of the disease, they are observed in 15 %, and after 15 years — in 25 % of patients with DM. About 80 % of patients with DPN are asymptomatic, and the painful form of DPN is diagnosed in 10–20 % of cases. Sometimes, DPN precedes the onset of clinical signs of DM. For adequate treatment of DPN, it is necessary to know that pathogenesis of neuropathy in DM is associated with overall metabolic lesion of neuronal membranes. The objective was to study the effectiveness of Nucleo C.M.P. Forte in the comprehensive treatment of DPN. **Materials and methods.** Thirty patients with DM types 1 and 2 (8 men and 22 women) and DPN were examined. The level of glycated hemoglobin was from 7.1 to 10.4 %. The first group (15 patients) received: alpha-lipoic acid at a dose of 600 mg intravenously, B vitamins: injections — for 10 days while in hospital and tablets — for one month at home. The second group (15 patients) before treatment received by group 1 was treated with Nucleo C.M.P. Forte intramuscularly for 10 days while in hospital, then 1 capsule twice a day for 2 months. In all patients before administration of the drug, after 10 days of in-hospital treatment and 2 months after treatment, clinical neurological examination was performed to evaluate neurological status, as well as dynamic examination using special clinical questionnaires (scales): Neurological Symptom Score and Total Symptom Score. **Results.** Patients in both the first group

and the second groups had a statistically positive effect on the symptoms after 10 days of in-patient treatment according to Neurological Symptom Score. The severity of neuropathy in first group before treatment was 10.23 ± 0.35 points, and after treatment — 7.62 ± 0.26 points, $p < 0.001$; in the second group, before treatment — 10.23 ± 0.35 points, and after treatment — 8.00 ± 0.30 points, $p < 0.001$. According to Total Symptom Score, the severity of neuropathy symptoms decreased significantly in both group 1 (8.27 ± 0.47 points before treatment and 6.27 ± 0.12 points after treatment, $p < 0.001$) and group 2 (8.40 ± 0.45 points before treatment and 6.53 ± 0.14 points after treatment, $p < 0.001$). Further studies showed that after 2 months of treatment in patients in first group, Neurological Symptom Score (10.23 ± 0.35 points, $p > 0.05$) and Total Symptom Score (7.87 ± 0.38 points, $p > 0.05$) returned to the baseline or the changes were unreliable. Two-month administration of Nucleo C.M.P. Forte had a statistically positive effect on the symptoms of neuropathy according to Neurological Symptom Score (7.27 ± 0.51 points, $p < 0.001$) and Total Symptom Score (6.53 ± 0.14 points, $p < 0.001$). **Conclusions.** The use of Nucleo C.M.P. Forte in the comprehensive treatment of patients with diabetes mellitus can prevent disorders that occur as a result of diabetic polyneuropathy. Long-term statistically significant positive effect of Nucleo C.M.P. Forte on neuropathy symptoms was revealed.

Keywords: diabetes mellitus; diabetic polyneuropathy; Nucleo C.M.P. Forte