



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 85561

(13) C2

(51) МПК (2009)

A61K 31/716

A61K 31/736

A61P 3/10 (2008.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) КЛІТИННІ СТІНКИ ДРІЖДЖІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АБО ПРОФІЛАКТИКИ ГІПЕРГЛІКЕМІЇ АБО ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦІЇ РІВНЯ ЦУКРУ В КРОВІ

1

(21) а200602623  
(22) 10.08.2004  
(24) 10.02.2009  
(86) РСТ/ЕР2004/008933, 10.08.2004  
(31) 03018222.4  
(32) 11.08.2003  
(33) ЕР  
(31) 03020253.5  
(32) 08.09.2003  
(33) ЕР  
(46) 10.02.2009, Бюл.№ 3, 2009 р.  
(72) ЛЕЗАФФР ЛЬЮСЬЄН  
(73) ЛЕЗАФФР Е КОМПАНІ  
(56) FR A 2825004 29.11.2002  
(57) 1. Застосування клітинних стінок дріжджів роду *Saccharomyces cerevisiae*, де вказані клітинні стінки дріжджів мають:  
- загальний вміст глюканів і мананів щонайменше 34,0 мас. % від маси сухої речовини, переважно щонайменше 40,0 мас. % від маси сухої речовини і ще більш переважно щонайменше 45,0 мас. % від маси сухої речовини, і  
- вміст глікогену менше ніж 10,0 мас. % від маси сухої речовини, переважно менше ніж 8,0 мас. % від маси сухої речовини, більш переважно менше ніж 5,0 мас. % від маси сухої речовини і ще більш переважно менше ніж 3,0 мас. % від маси сухої речовини, при приготуванні терапевтичної композиції для лікування або запобігання гіперглікемії, або для стабілізації глікемії.  
2. Застосування за п. 1, в якому клітинні стінки дріжджів мають загальний вміст глюканів і мананів менший або рівний 70 мас. % від маси сухої речовини.  
3. Застосування за будь-яким із пп. 1, 2, в якому клітинні стінки дріжджів мають загальний вміст глюканів і мананів від 55 до 70 мас. % від маси сухої речовини, переважно від 60 до 70 мас. % і ще більш переважно від 60 до 65 мас. % від маси сухої речовини.  
4. Застосування за будь-яким із попередніх пунктів, в якому клітинні стінки дріжджів мають вміст

2

глікогену менший ніж 1,0 мас. % від маси сухої речовини, переважно менший ніж 0,1 мас. % від маси сухої речовини.  
5. Застосування за будь-яким із попередніх пунктів, в якому клітинні стінки дріжджів мають вміст сухої речовини більший або рівний 90%, переважно більший або рівний 94% і найбільш переважно більший або дорівнює 96 мас. %.  
6. Застосування за будь-яким із попередніх пунктів для приготування терапевтичної композиції для лікування або профілактики гіперглікемії при діабеті II типу або для стабілізації глікемії при діабеті II.  
7. Засіб для лікування або профілактики гіперглікемії або для стабілізації глікемії, де вказаний засіб складається з клітинних стінок дріжджів роду *Saccharomyces cerevisiae*, де вказані клітинні стінки дріжджів мають:  
- загальний вміст глюканів і мананів щонайменше від 55 мас. % до 70 мас. % від маси сухої речовини, переважно від 60 мас. % до 70 мас. %, і ще більш переважно щонайменше від 60 мас. % до 65 мас. % від маси сухої речовини, і  
- вміст глікогену менше ніж 10,0 мас. % від маси сухої речовини, переважно менше ніж 8,0 мас. % від маси сухої речовини, більш переважно менше ніж 5,0 мас. % від маси сухої речовини і ще більш переважно менше ніж 3,0 мас. % від маси сухої речовини.  
8. Засіб за п. 7, в якому клітинні стінки мають вміст глікогену менше ніж 1,0 мас. % від маси сухої речовини, переважно менше ніж 0,1 мас. % від маси сухої речовини.  
9. Засіб за будь-яким з пп. 7-8, в якому клітинні стінки дріжджів мають вміст сухої речовини більше або рівний 90%, переважно більше або рівний 94% і ще більш переважно більше або рівний 96 мас. %.  
10. Препарат для лікування або профілактики гіперглікемії або для стабілізації глікемії, де вказаний препарат містить засіб за будь-яким з пп. 7-9.

(13) C2

(11) 85561

(19) UA

Даний винахід стосується лікування і профілактики гіперглікемії, а також стабілізації рівня цукру в крові.

Значна кількість сполук вже була запропонована для профілактики гіперглікемії, для лікування гіперглікемії і/або для стабілізації рівня цукру в крові, зокрема, при діабеті.

Так, пропонувалися продукти на основі дріжджів, такі як, зокрема, самі дріжджі, екстракт дріжджів, фактор толерантності до глюкози на основі хрому (GTF), що екстрагується з дріжджів, збагачених хромом, а також клітинний препарат з пивоварних дріжджів.

Так, у [JP-A-61-167622] запропоновано засіб для боротьби з діабетом на основі клітинної фракції пивоварних дріжджів, що називається в цьому документі клітинними стінками і який одержують шляхом гідролізу пивоварних дріжджів, оброблених для видалення гіркоті, протягом принаймні 2 годин при температурі від 50 до 70°C і водної екстракції водорозчинних компонентів. Зазначена клітинна фракція пивоварних дріжджів має, зокрема, вміст глюканів приблизно 14,8%, вміст мананів приблизно 13,9%. Зазначена клітинна фракція також має вміст глікогену приблизно 24,9%. Глікоген, або печінковий крохмаль (по-англійському: "liver starch"; по-німецькому: "Leberstarke") є резервним полісахаридом, також присутнім у м'язах і особливо в печінці. Цей глікоген також є резервною речовиною для дріжджів, які використовують його як джерело енергії для виживання. Будучи одним з основних компонентів клітинної фракції, описаної в цій японській заявці, він не входить до складу клітинної стінки дріжджів.

Згідно з даним винаходом було встановлено, що можна одержати клітинні стінки дріжджів, які є ефективними як засіб для профілактики і лікування гіперглікемії і мають низький вміст глікогену, причому вказані клітинні стінки дріжджів можуть бути одержані способом автолізу або простого ферментативного гідролізу.

Термін "клітинні стінки дріжджів" стосується нерозчинної фракції клітин дріжджів, не збагачених хромом, одержаних після автолізу або ферментативного гідролізу, головним чином, за допомогою протеаз, що приводить до солюбілізації принаймні 50мас.%, переважно, принаймні 60мас.% сухої речовини від загальної маси клітин дріжджів і що зберігає структурні полісахариди клітинної стінки, тобто, β-глюкани і манани, причому ці манани знаходяться у формі монопротеїнів.

Цей автоліз або ферментативний гідроліз проводять таким чином, щоб солюбілізувати основну частину резервних цукрів клітин дріжджів, якими є глікоген і трегалоза. Клітинні стінки дріжджів одержують розділенням фракції, солюбілізованої шляхом автолізу або ферментативного гідролізу, що має тривалість принаймні 18 годин. Переважні способи автолізу дріжджового молока описані на сторінках 370-377 у [роботі "Yeast Technology", 2-е видання, 1991, G. Reed et T. W. Nogodawithana, опублікованій Van Nostrand Reinhold, New York, ISBN 0-442-31892-8]. Одержані таким чином клітинні стінки дріжджів звичайно висушують тради-

ційним способом сушіння, таким як сушіння розпиленням або сушіння на валках, що нагріваються.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом являють собою клітинні стінки дріжджів роду *Saccharomyces*, що стосуються переважно виду *Saccharomyces cerevisiae*.

Зазначені дріжджі переважно являють собою пекарні дріжджі. Пекарними дріжджами є дріжджі, що належать до виду *Saccharomyces cerevisiae*, які одержуються за допомогою в основному розмноження або аеробного культивування, як описано у вищезгаданій роботі "Yeast Technology" і які до автолізу ферментативного гідролізу не зазнавали будь-якого використання, на відміну, наприклад, від пивоварних дріжджів, які являють собою субпродукт виробництва пива і, отже, до їхнього вилучення для автолізу або ферментативного гідролізу використовувалися для виробництва пива. Ці пивоварні дріжджі розмножували переважно в анаеробних умовах (оскільки пивоваріння являє собою анаеробний процес).

Клітинні стінки дріжджів за винаходом мають загальний вміст глюканів і мананів клітинної стінки (що систематично виражається в масових еквівалентах, відповідно, глюкози і манози - див. далі способи вимірювання) принаймні 34,0мас.% від маси сухої речовини, а також вміст глікогену (що систематично виражається в масових еквівалентах глюкози - див. далі способи вимірювання) менше ніж 10,0мас.% від маси сухої речовини.

Переважно, клітинні стінки дріжджів за винаходом мають загальний вміст глюканів і мананів принаймні 40,0мас.% від маси сухої речовини, більш переважно, принаймні 45,0мас.% від маси сухої речовини.

Також, переважно, клітинні стінки дріжджів за винаходом мають вміст глікогену менший ніж 8,0мас.% від маси сухої речовини, більш переважно, менший ніж 5,0мас.% від маси сухої речовини і ще більш переважно, менший ніж 3,0мас.% від маси сухої речовини.

Переважно, клітинні стінки дріжджів за винаходом мають вміст білків N x 6,25 від 17,0 до 35,0мас.% від маси сухої речовини, переважно, від 18,0 до 26,0мас.% від маси сухої речовини.

Переважно, клітинні стінки дріжджів за винаходом мають вміст сухої речовини принаймні 90мас.%, більш переважно, принаймні 94мас.% і ще більш переважно, принаймні 96мас.%.

У цілому, загальний вміст глюканів і мананів у клітинних стінках за винаходом менший або дорівнює 70мас.% від маси сухої речовини. Зокрема, він може бути нижчим або дорівнювати 65мас.% від маси сухої речовини. Він також може бути нижчим або дорівнювати 55мас.% від маси сухої речовини.

Згідно з одним із варіантів винаходу для повного або практично повного видалення глікогену з клітинних стінок дріжджів клітинні стінки дріжджів за винаходом, одержані як описано вище, суспендують у водному середовищі, нагрівають у лужному середовищі при температурі від 70°C до 100°C протягом максимум трьох годин і видаляють фракцію, солюбілізовану внаслідок такої обробки, а

несолубілізовану фракцію, що залишилася, збирають і висушують звичайним способом. Наприклад, суспензію, що містить приблизно 12% сухих речовини клітинних стінок дріжджів у водному лужному натрієвому середовищі, можна нагрівати при 85°C протягом двох годин. Солубілізовану фракцію, що містить весь глікоген, а також значну частину, можливо навіть всю кількість, манопротейнів, видаляють центрифугуванням і промиванням.

Така обробка дозволяє одержати клітинні стінки дріжджів за винаходом, що мають загальний вміст глюканів і мананів від 55 до 70мас.% від маси сухої речовини, переважно, від 60 до 70мас.% і ще більш переважно, від 60 до 65мас.% від маси сухої речовини. Така обробка дозволяє, зокрема, одержати клітинні стінки дріжджів, що містять менше ніж 1,0мас.% глікогену від маси сухої речовини, переважно, менше ніж 0,1мас.% глікогену від маси сухої речовини. Ці клітинні стінки дріжджів можуть не містити мананів.

Ці клітинні стінки дріжджів із високим загальним вмістом глюканів і мананів відповідають формі одержання засобу для лікування або профілактики гіперглікемії або для стабілізації рівня цукру в крові за винаходом.

Вони придатні для одержання препаратів за винаходом для лікування або профілактики гіперглікемії або для стабілізації рівня цукру в крові. Вони можуть, згідно з винаходом, бути використані в одержанні терапевтичної композиції для лікування або профілактики гіперглікемії або для стабілізації рівня цукру в крові.

Спосіб вимірювання вмісту глікогену

До зразка 20мг сухих клітинних стінок дріжджів, тобто, що містить принаймні 90мас.% сухої речовини, додають 0,5мл  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  0,25 М і витримують цю суміш при 95°C протягом 4 годин.

Потім рН суміші доводять до значення рН 5,2 шляхом додавання 0,3мл 1 М оцтової кислоти і 1,2мл 0,2 М ацетату натрію і перемішування інгредієнтів. Додають дистильовану воду до загального об'єму 2мл.

0,5мл одержаної таким чином суспензії інкубують протягом 15 годин у присутності надлишку амілоглюкозидази з *Aspergillus niger*, такої, як постачається компанією ROCHE під номером Cat. No. 102 857, при 55°C.

Після центрифугування заміряють кількість вивільненої глюкози за допомогою ферментативного дозування.

Ферментативне дозування глюкози описане, зокрема, у підручнику "Methods of Biochemical Analysis and Food Analysis-using Single Reagents", опублікованому BOEHRINGER MANNHEIM GmbH Biochemica, © 1989, стор. 50-55; переважно, його здійснюють, використовуючи "Test-Combination D-Glucose/-Fructose", Cat. No. 139 106 філіалу компанії ROCHE: BOEHRINGER MANNHEIM GmbH/R-BIOPHARM GmbH, Дармштадт, Німеччина.

Виміряна таким чином кількість (у міліграмах) глюкози відповідає кількості глікогену, присутнього в зразку, вираженій у масових еквівалентах глюкози.

Спосіб вимірювання загального вмісту глюканів і мананів

Зразок 20мг сухих клітинних стінок дріжджів, тобто, що містить принаймні 90мас.% сухої речовини, піддають кислотному гідролізу, змішуючи його з 20мл 2н. HCl, і витримують цю суміш у закритій пробірці з кришкою, що закручується, протягом 4 годин при 103°C у сушильній шафі, струшуючи кожні 15 хвилин.

Потім одержаний таким чином кислий розчин нейтралізують і проводять ферментативне дозування кількості глюкози і, відповідно, манози в нейтралізованому розчині.

Це ферментативне дозування глюкози і манози також описане на стор. 50-55 наведеного вище підручника; його, переважно, здійснюють, використовуючи "Test-Combination" Cat. No. 139 106.

Визначають різницю між, з одного боку, кількістю глюкози (вираженою в міліграмах), виміряною згідно з цим способом і кількістю глюкози (також вираженою в міліграмах), виміряною для цих клітинних стінок дріжджів за допомогою вищеописаного способу вимірювання вмісту глікогену.

Ця різниця (у міліграмах) між двома виміряними кількостями глюкози відповідає загальній кількості глюканів у зразку, причому ця кількість виражена в масових еквівалентах глюкози.

Виміряна кількість (у міліграмах) манози відповідає загальній кількості мананів у зразку, причому ця кількість виражена в масових еквівалентах манози.

Даний винахід насамперед стосується засобу для лікування гіперглікемії, що складається з клітинних стінок дріжджів, таких, як визначені вище, тобто, клітинних стінок дріжджів за винаходом. Лікування гіперглікемії складається, головним чином, у зниженні рівня цукру в крові, тобто, рівня глюкози в крові.

Цей засіб згідно з винаходом може бути використаний у різних випадках гіперглікемії, наприклад, у перелічених нижче випадках:

(a) для лікування гіперглікемії при діабеті II типу (діабет II типу називають далі "стан (a)");

(b) для лікування гіперглікемії при гестаційному діабеті, або діабеті вагітних (гестаційний діабет, або діабет вагітних, далі називають "стан (b)");

(c) для лікування гіперглікемії при переддіабеті (переддіабет далі називають "стан (c)");

(d) для лікування гіперглікемії, що виявляється після приймання їжі (такий стан далі називають "стан (d)").

Даний винахід також стосується засобу для профілактики гіперглікемії, причому зазначений засіб складається з клітинних стінок дріжджів за винаходом. Профілактика гіперглікемії складається, головним чином, у підтриманні рівня цукру в крові нижче рівня гіперглікемії.

Зазначений засіб може, зокрема, являти собою засіб для профілактики гіперглікемії у випадку принаймні одного із станів (a), (b), (c) або (d), визначених вище.

Даний винахід також стосується засобу для стабілізації рівня цукру в крові, причому зазначений засіб складається з клітинних стінок дріжджів за винаходом. Стабілізація рівня цукру в крові полягає, головним чином, у підтримці рівня цукру в крові нижче гіперглікемії і вище гіпоглікемії.

Зазначений засіб може, зокрема, являти собою засіб для стабілізації рівня цукру в крові у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Засіб за винаходом, у своїх різних формах здійснення, може бути введений у різних формах або видах, індивідуально або в комбінації з іншими інгредієнтами, такими як, наприклад, один або декілька інших терапевтично активних інгредієнтів і/або один або декілька ексципієнтів.

Так, даний винахід стосується препарату для лікування гіперглікемії, що містить клітинні стінки дріжджів за винаходом, такі як визначено вище. Інакше кажучи, зазначений препарат містить засіб за винаходом.

Зазначений препарат може, зокрема, являти собою препарат для лікування гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується препарату для профілактики гіперглікемії, що містить клітинні стінки дріжджів за винаходом.

Зазначений препарат може, зокрема, являти собою препарат для профілактики гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується препарату для стабілізації рівня цукру в крові, що містить клітинні стінки дріжджів за винаходом.

Зазначений препарат може, зокрема, являти собою препарат для стабілізації рівня цукру в крові у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Препарат згідно з однією із вищеописаних форм здійснення в цілому являє собою препарат для перорального введення.

Цей препарат може, зокрема, бути представлений у формі таблетки, капсули, пілюлі, порошку, гранул або суспензії.

Препарат за винаходом може також включати один або декілька терапевтично активних агентів, зокрема, один або декілька агентів для зниження рівня цукру в крові. Препарат може також включати один або декілька вітамінів, один або декілька харчових мінералів і т.д.

Препарат може також включати один або декілька фармацевтично прийнятних ексципієнтів.

Препарат за винаходом може, зокрема, бути представлений у формі дози, що проковтується, яка відповідає кількості сухої речовини клітинних стінок дріжджів за винаходом менше ніж 10г, переважно, від 1 до 8г, ще більш переважно, від 1 до 7г.

Даний винахід також стосується застосування при одержанні терапевтичної композиції або лікарського засобу клітинних стінок дріжджів за винаходом, різні форми здійснення якого визначені вище.

Винахід, зокрема, стосується застосування цих клітинних стінок дріжджів при одержанні однієї з композицій за винаходом, визначених вище.

Так, даний винахід стосується застосування клітинних стінок дріжджів за винаходом при одержанні терапевтичної композиції для лікування гіперглікемії.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом можуть, зокрема, бути використані при одержанні терапев-

тичної композиції для лікування гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується застосування клітинних стінок дріжджів за винаходом при одержанні терапевтичної композиції для профілактики гіперглікемії.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом можуть, зокрема, бути використані при одержанні терапевтичної композиції для профілактики гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується застосування клітинних стінок дріжджів за винаходом при одержанні терапевтичної композиції для стабілізації рівня цукру в крові.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом можуть, зокрема, бути використані при одержанні терапевтичної композиції для стабілізації рівня цукру в крові у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Фармацевтична композиція, як правило, є композицією для перорального введення.

Фармацевтична композиція може, зокрема, бути представлена у формі таблетки, капсули, пілюлі, порошку, гранул або суспензії.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом можуть бути, зокрема, використані при одержанні фармацевтичної композиції, що містить також:

- один або декілька терапевтично активних агентів, і зокрема, один або декілька агентів для зниження рівня цукру в крові, і/або

- один або декілька вітамінів, один або декілька харчових мінералів і т.д. Фармацевтична композиція може також включати один або декілька фармацевтично прийнятних ексципієнтів.

Клітинні стінки дріжджів за винаходом можуть бути, зокрема, використані для одержання терапевтичної композиції у формі дози, що проковтується, що відповідає кількості сухої речовини клітинних стінок дріжджів за винаходом меншій ніж 10г, переважно, від 1 до 8г, ще більш переважно, від 1 до 7г.

Крім того, даний винахід стосується способу лікування гіперглікемії у пацієнта, що включає введення пацієнту засобу для лікування гіперглікемії за винаходом або препарату для лікування гіперглікемії за винаходом.

Спосіб лікування гіперглікемії може, зокрема, являти собою спосіб лікування гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується застосування засобу або препарату за винаходом у лікуванні гіперглікемії, у профілактиці гіперглікемії або в стабілізації рівня цукру в крові пацієнта.

Даний винахід також стосується способу профілактики гіперглікемії у пацієнта, що включає введення пацієнту засобу для профілактики гіперглікемії за винаходом або препарату для профілактики гіперглікемії за винаходом.

Спосіб профілактики гіперглікемії може, зокрема, являти собою спосіб профілактики гіперглікемії у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Даний винахід також стосується способу стабілізації рівня цукру в крові пацієнта, що включає

введення пацієнту засобу для стабілізації рівня цукру в крові за винаходом або препаратом для стабілізації рівня цукру в крові за винаходом.

Спосіб стабілізації рівня цукру в крові може, зокрема, являти собою спосіб стабілізації рівня цукру в крові у випадку принаймні одного зі станів (a), (b), (c) або (d).

Винахід, зокрема, стосується такого з цих способів, в якому засіб або препарат вводять пацієнту пероральним шляхом.

Різні способи за винаходом можуть, зокрема, включати введення пацієнту засобу або препарату в добовій дозі, що відповідає 1-10г, переважно, 2-8г, ще більш переважно, 3-6г клітинних стінок дріжджів за винаходом, причому вказана добова доза може бути введена у вигляді єдиної дози або в єдиний момент часу, наприклад, за сніданком, або у вигляді декількох часткових доз, тобто, декілька разів протягом дня.

Способи за винаходом можуть також включати стадію контролю рівня цукру в крові пацієнта після введення засобу або препарату.

Ці способи можуть, зокрема, включати стадію вимірювання рівня цукру в крові пацієнта перед введенням пацієнту засобу або препарату, а також стадію контролю рівня цукру в крові пацієнта після введення пацієнту засобу або препарату.

Приклади

А. Спосіб одержання клітинних стінок дріжджів за винаходом

Водне молоко (тобто, суспензію клітин дріжджів у воді) *Saccharomyces cerevisiae*, що має вміст сухої речовини від 12 до 18мас.%, піддають гідролізу за допомогою ендогенних ферментів зазначених клітин дріжджів з додаванням, у разі необхідності, до клітин дріжджів екзогенних протеаз, таких як, наприклад, папаїн. Гідроліз проводять при 50°C протягом 24 годин, таким чином, щоб солюбілізувати принаймні 60мас.% сухої речовини дріжджових клітин.

На практиці звичайно автоліз або ферментативний гідроліз за винаходом здійснюють при температурі від 45°C до 55°C протягом 18-36 годин без використання будь-якого ферменту, здатного солюбілізувати глюкани або монопротеїни.

Солюбізовану фракцію від нерозчинної фракції відділяють за допомогою декількох послідовних стадій центрифугування і промивання водою.

Нерозчинну фракцію висушують на барабані, що нагрівається, до одержання вмісту сухої речовини 95мас.%. Агломерати, що утворилися, видаляють просіюванням.

Отримані таким чином клітинні стінки дріжджів мають:

- вміст сухої речовини 95мас.%
- вміст білків N x 6,25 20,2мас.% від маси сухої речовини,
- загальний вміст глюканів і мананів 43% від маси сухої речовини,
- вміст глікогену 8мас.% від маси сухої речовини.

В. Профілактика і лікування гіперглікемії за допомогою препарату за винаходом

У пацієнтки-інваліда, 82 років, діагностований діабет II типу.

Оскільки пацієнтка не могла виконувати складні фізичні вправи, початкове лікування було обмежене дієтою з низьким вмістом розщеплюваних жирів і цукру.

Ця дієта дала обмежений ефект. Зокрема, було зазначено, що рівень цукру в крові пацієнтки, виражений у рівні глюкози, залишився на значенні 10,0-12,0ммоль/літр, при тому, що необхідний рівень глюкози в крові складає від 4,0 до 7,0ммоль/літр, переважно, від 4,2 до 6,0ммоль/літр.

Надалі на додаток до вищезгаданої дієти було призначено додавання до злаків, що вживаються на сніданок, 3-4 г клітинних стінок дріжджів, таких, як описано вище в пункті А.

Через 12 годин після першого споживання зазначених клітинних стінок дріжджів рівень цукру в крові пацієнтки знизився до 6ммоль глюкози на літр крові.

Внаслідок продовження споживання 3-4г клітинних стінок дріжджів у день за сніданком рівень цукру в крові пацієнтки підтримувався на рівні від 4,5 до 6ммоль глюкози/літр протягом принаймні 4 місяців.

Протягом цих 4 місяців не спостерігалось стрибків рівня цукру після приймання їжі навіть у разі порушення приписаної дієти, наприклад, після споживання шоколаду.

Яких-небудь негативних побічних ефектів не спостерігалось.