

LITERATURA

DM-II™

EFICAZ NO CONTROLE DO DIABETES TIPO II E OBESIDADE

Complexo **3X** mais ativo que outras formas de Cromo

INCI name: *Chromium Dinicocysteinate*

Sabe-se que a Diabetes afeta 366 milhões de pessoas em todo o mundo. No entanto, para muitos, a realização de controle glicêmico rigoroso é bastante difícil, mesmo com uma dieta alimentar regrada.

O cromo é um elemento essencial sendo considerado um dos principais minerais necessários ao equilíbrio do nosso organismo. Sua deficiência pode contribuir para patologias como a resistência à insulina e o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (Sharma *et al.*, 2011).

Pesquisadores ressaltam que cromo participa ativamente do processo de doenças metabólicas como Diabetes e Obesidade (Lewicki *et al.*, 2014)

Por isso, a suplementação de cromo na forma de dinicocisteinato de cromo (CDNC) é amplamente utilizada pela população de pacientes diabéticos, isso por que o complexo reúne três principais ativos, cromo trivalente, niacina conhecida como vitamina B e L-Cisteína; que juntos reduzem os sintomas da síndrome metabólica.

Recomendação de uso

É indicada a ingestão diária de 4,45mg de **DM-II™**, que corresponde à 400mcg de cromo elementar (puro – não biodisponível).

É importante dizer que outras formas de Cromo, mesmo que disponibilizem Cromo elementar a 400mcg, não terão mesmos efeitos de **DM-II™** devido a sua biodisponibilidade superior e, além disso, ser complexado a duas moléculas importantes como a Vitamina B (niacina) e o aminoácido L-Cisteína que auxiliam na modulação do distúrbio metabólico.

Não há horário específico para padronização da ingestão diária, porém recomenda-se a ingestão sempre no mesmo horário, diariamente, para não afetar seu tempo de meia vida.

Aplicações

- Prevenção de diabetes tipo II.
- Prevenção e coadjuvante no tratamento de síndromes metabólicas.
- Coadjuvante na redução de peso.
- Auxílio na diminuição dos níveis de glicose sanguínea.
- Redução do colesterol.
- Manutenção da saúde cardiovascular.
- Redução do estresse oxidativo.
- Prevenção dos processos inflamatórios vasculares.

Vantagens

- Mais eficaz que outras formas de cromo na diminuição dos níveis de glicose.
- Combinação de ativos em molécula única, complexada e estável.
- Atividade multifatorial na redução dos sintomas da síndrome metabólica (redução da glicose, colesterol, peso corporal e inflamação).
- Eficácia e Segurança comprovada com estudos clínicos.
- Possui certificação GRAS - EUA (Reconhecidamente seguro pelo FDA).

LITERATURA

Descrição/Biodisponibilidade

DM-II™ é um complexo com cromo exclusivo e patenteado; Dinicocisteinato de Cromo.

Mais de 12 complexos de cromo diferentes foram testados em estudos pré-clínicos, a fim de derivar o complexo mais eficaz. Estudos *In vitro* e *In vivo* demonstraram que a forma Dinicocisteinato de Cromo (**DM-II™**) é mais eficaz do que todas as outras formas de cromo na diminuição dos níveis de glicose em jejum, os níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c), os níveis de insulina e inflamação vascular (avaliado por PCR, MCP-1, ICAM-1) e de níveis de estresse oxidativo.

Ações

Isoladas

- Cromo trivalente: redução de glicose sanguínea
- Niacina - vitamina do complexo B: redução do colesterol e triglicerídeos, redução do LDL (*Low density lipoprotein* - colesterol ruim) e aumento do HDL (*High density lipoprotein* - colesterol bom).
- L-cisteína - aminoácido: modulação das citocinas inflamatórias e atividade antioxidante (redução do estresse oxidativo).

Em associação

A molécula de dinicocisteinato de cromo é capaz de modular os níveis de glicose e insulina, acelerar o metabolismo funcional, e contribuir para a perda de peso em casos de obesidade.

Farmacotécnica

DM-II™ apresenta-se na forma de pó, solúvel em água. Recomenda-se a manipulação em cápsulas, e não há restrições quanto ao uso de excipientes.

Guia de condições de armazenamento e manipulação – DM-II™

Para preservar sua qualidade e características físico-químicas, **DM-II™** é embalado a vácuo. Desta forma evitamos a exposição do produto ao ar e umidade para armazenamento em longos períodos. Após aberto, se a matéria prima permanecer compactada, com o auxílio de tamis (peneira) quebre os aglomerados. Ele facilmente voltará à forma de pó.

Após cada uso, mantenha o produto em sua embalagem original, selando-a após retirar o máximo de ar possível. Esta embalagem selada deve ser mantida em pote preto com sachês ou capsulas de sílica (secante).

Tanto para o armazenamento quanto no momento da pesagem e manipulação, manter ambiente com temperatura e umidade controladas.

Para pesagem utilize utensílios (espátulas) limpos e muito bem secos.

É fundamental o uso de excipientes específicos que possuam como característica evitar a umidade, reduzindo assim a higroscopia, como por exemplo, Aerosil®.

À embalagem do produto final (capsulas) deve ser adicionada capsulas ou sachês de sílica também. Deve-se orientar o paciente a guardar a embalagem do produto em local seco, arejado e ao abrigo da luz.

Seguindo todas as recomendações você preservará a qualidade do produto.

Mecanismo de ação

A suplementação com **DM-II™** aumenta a quantidade de cromo no organismo de forma segura. Contendo oligopeptídeos presente nas células sensíveis à insulina, se ligam ao receptor de insulina e aumentam acentuadamente a atividade do substrato de receptor de insulina (IRS-1) além de aumentar a atividade do transportador de glicose (GLUT-4). Por esse mecanismo, diminui consideravelmente os níveis de glicose no sangue (Suksomboon et al., 2014)

DM-II™ reduz significativamente os marcadores da inflamação vascular (MCP-1, CRP, ICAM-1) que são marcadores conhecidos por serem diretamente associados com a resistência à insulina. Além disso, aumenta os níveis de adiponectina que modula vários processos metabólicos incluindo a regulação glicêmica e o catabolismo de ácidos graxos.

DM-II™ modula ainda positivamente os níveis da citocina pró inflamatória TNF- α , bem como, reduz o estresse oxidativo resultando na diminuição dos níveis de glicose no sangue, melhorando a resistência à insulina, a inflamação vascular e consequentemente o aparecimento de doenças cardiovasculares e diabetes (Jai et al., 2012)

LITERATURA

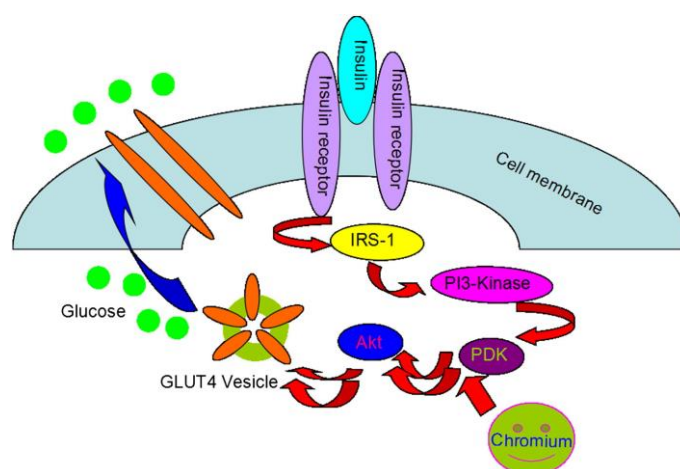


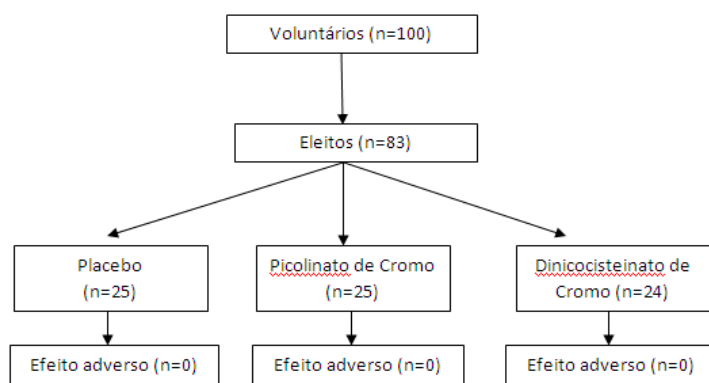
Figura 1: Mecanismo de ação cromo. Cromo exibe absorção da glicose-insulina via IRS1 (Peng et al., 2015).

ESTUDOS CLÍNICOS

Pesquisas demonstraram que o **DM-II™** (cromo na forma de dinicocisteinato de cromo - CDNC) reduz o estresse oxidativo, melhora níveis de glicose e o metabolismo de lipídios.

Foi realizado um estudo clínico, randomizado, duplo cego, placebo controlado em 74 pacientes adultos portadores de Diabetes tipo II por 3 meses. Os 74 pacientes foram divididos em 3 grupos, um grupo recebeu placebo e os dois outros grupos receberam a suplementação dinicocisteinato de cromo (CDNC) via oral, ou suplementação de Cromo Picolinato (CP) via oral. Ambos em doses que contenham 400mcg de Cromo dia. O uso de medicação foi monitorado durante toda a duração do estudo (Jai et al., 2012).

Desenho do estudo:



Eficácia na redução e resistência à insulina – in vivo

As figuras 2 e 3 (abaixo) demonstram o efeito da suplementação com **DM-II™**, Cromo Picolinato e Placebo sobre os níveis de **redução e resistência à insulina** em pacientes diabéticos tipo 2.

LITERATURA

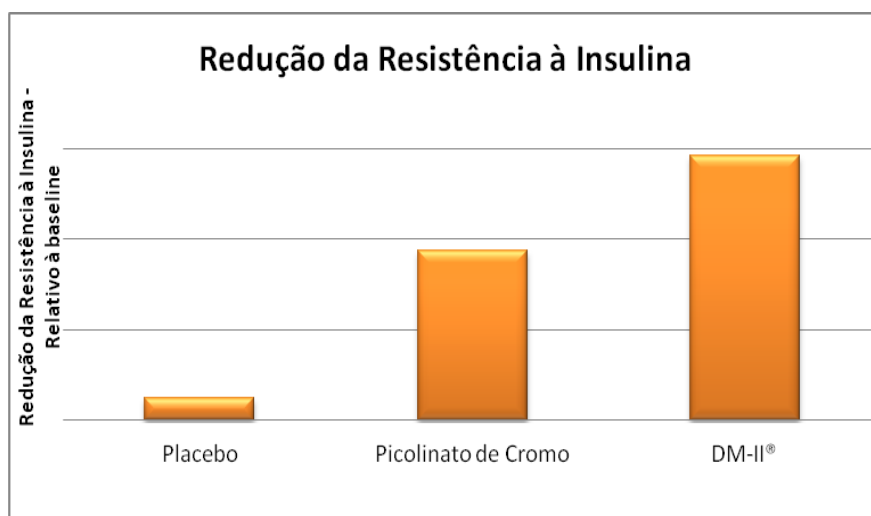


Figura 2: DM-II™ obteve melhora significativa quando comparado com o Picolinato na **resistência à insulina**

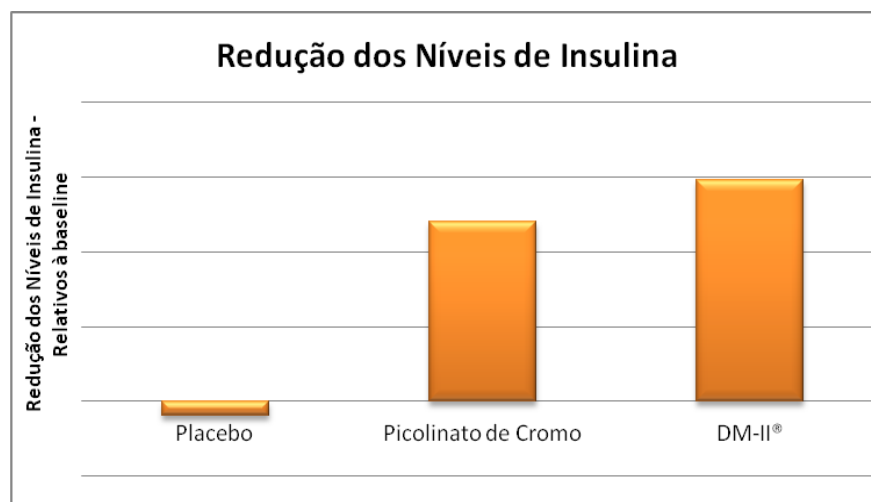


Figura 3: DM-II™ obteve melhora significativa quando comparado com o Picolinato na **redução da glicose**.

Eficácia na resposta anti-inflamatória – in vivo

A figura 4 (abaixo) mostra o efeito de **DM-II™**, Picolinato de cromo e placebo nos níveis de TNF- α em indivíduos diabéticos tipo 2. Os valores são descritos em \pm SE.

* $p < 0,01$ em comparação com os valores iniciais.

LITERATURA

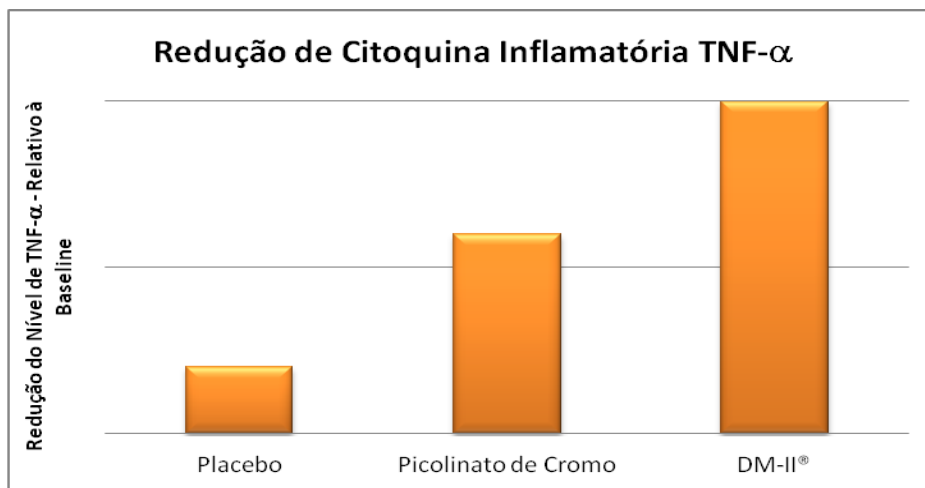


Figura 4: DM-II™ diminui significante nos níveis de TNF- α quando comparado com o Picolinato - **Ação anti-inflamatória**

Diminuição do estresse oxidativo – in vivo

A figura 5 (abaixo) mostra o efeito de **DM-II™**, Picolinato de cromo e placebo no estresse oxidativo (proteínas carbonilas) em indivíduos diabéticos tipo 2. Os valores são descritos em \pm SE.

**p<0,01 em comparação com os valores iniciais.*

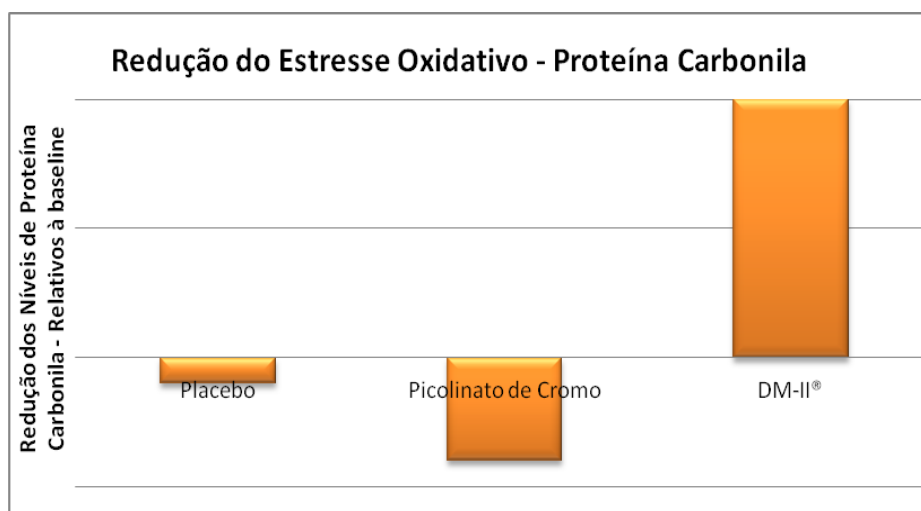


Figura 5: DM-II™ demonstrou ser eficaz na **diminuição do estresse oxidativo**

LITERATURA

Houve uma diminuição significativa na resistência à insulina, diminuição da inflamação e estresse oxidativo com a suplementação de **DM-II™** comparado com os níveis iniciais no estudo. Todavia, não houve diferença significativa em nenhum dos parâmetros avaliados após a suplementação com placebo e com Picolinato de Cromo.

Parametros	% Redução		Vantagem de DM-II® em relação ao Picolinato de Cromo
	Picolinato de Cromo	DM-II®	
Insulina ($\mu\text{U/mL}$)	22.7	30.1	1.3x
Resistência à Insulina (HOMA)	15.8	29.9	1.9x
TNF- α (pg/mL)	15.3	21.0	1.4x
Proteína Carbonilada (OD/plasma)	-5.6	10.0	NA (picolinato não age por essa via)

Segurança

Estudos realizados com **DM-II™** demonstram amplo espectro de segurança para consumo humano. Nenhum efeito adverso foi observado em 90 dias de tratamento consecutivos em estudo clínico de toxicidade. Não foram constatadas reações alérgicas, alterações renais e nas funções cardíacas. Possui certificação GRAS - EUA (Reconhecidamente seguro pelo FDA) (Sreejayan, *et al.* 2010)

Avaliação	Resultados
dose oral	LD ₅₀ >2.000mg/kg
dose dermica	LD ₅₀ >2.000mg/kg
Irritação primaria	Levemente irritante para pele
Ames' test	Não-mutagenico
Toxicidade dose dependente por 90 dias	NOAEL > 5.7 mg/kg/dia

- **DM-II™** não afeta as funções renais.
- **DM-II™** não é mutagenico.

LITERATURA

Referências bibliográficas

1. Material do Fabricante – Inter Health / EUA
2. Sreejayan, Nair, et al. "Safety and toxicological evaluation of a novel chromium (III) dinicocysteinat complex." *Toxicology mechanisms and methods* 20.6 (2010): 321-333.
3. Jain, Sushil K., et al. "Effect of chromium dinicocysteinat supplementation on circulating levels of insulin, TNF- α , oxidative stress, and insulin resistance in type 2 diabetic subjects: Randomized, double-blind, placebo-controlled study." *Molecular nutrition & food research* 56.8 (2012): 1333-1341.
4. Sharma, Shilpi, et al. "Beneficial effect of chromium supplementation on glucose, HbA 1 C and lipid variables in individuals with newly onset type-2 diabetes." *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology* 25.3 (2011): 149-153.
5. Suksomboon, N., N. Poolsup, and A. Yuwanakorn. "Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of chromium supplementation in diabetes." *Journal of clinical pharmacy and therapeutics* 39.3 (2014): 292-306.
6. Peng, Mei, and Xiaoping Yang. "Controlling Diabetes by Chromium Complexes: The Role of the Ligands." *Journal of Inorganic Biochemistry*(2015).
7. Lewicki, Sławomir, et al. "The role of Chromium III in the organism and its possible use in diabetes and obesity treatment." *Annals of agricultural and environmental medicine: AAEM* 21.2 (2014): 331-335.

Última atualização: 29/04/2015 CCM.