

Винахід відноситься до медицини, галузі фармацевтики, а саме - до водно-спиртових тинктур рослинного походження, які мають жовчогінний, спазмолітичний та протизапальний ефект.

Відомий лікарський засіб для лікування гастриту (Товстуха Є.С. Фітотерапія., "Здоров'я", Київ, 1995 - стор.301), який має у своєму складі:

трава м'яти перцевої	2 частини
трава меліси лікарської	2 частини
трава деревію звичайного	1 частина
трава золототисячника звичайного	2 частини
трава чебрецю звичайного	2 частини
трава подорожника великого	2 частини

Приготування засобу: 4 столових ложки суміші заливають 1л окропу і настоюють 10хв.

Вживання: п'ють по 100мл 3 рази на добу за 30хв до їди.

Недоліками вказаного лікарського засобу є необхідність постійно готувати нові порції засобу, до того ж у вказаній композиції недостатня кількість жовчогінних компонентів, що не дає достатнього відтоку жовчі.

Найбільш близьким є лікарський засіб (Товстуха Є.С. Фітотерапія., "Здоров'я", Київ, 1995 - стор.313), який має у своєму складі водно-спиртові настойки, а саме:

настойка коренів цикорію	1 частина
настойка календули лікарської	1 частина
настойка деревію звичайного	1 частина
настойка синюхи блакитної	1 частина
настойка шишок хмелю звичайного	1 частина

Приготування засобу: лікарський засіб готується методом настоювання

рослинної сировини на водно-спиртовій суміші міцністю 45%об на протязі 5 діб.

Вживання засобу: по 30 крапель настою на 1 ложці води 3 рази на добу за 30хв до їди. Курси лікування призначають рано навесні, пізно восени та взимку по 30-40діб.

Недоліками вказаного лікарського засобу є те, що композиція лікарських рослин має недостатню кількість жовчогінних та протизапальних компонентів і не дає достатнього відтоку конкрементів із жовчного міхура.

Задачею, на вирішення якої спрямовано винахід, є створення лікарського засобу на основі композиції лікарських рослин, які мають протизапальну, спазмолітичну та жовчогінну спроможність, у водно-спиртовому розчині, взятих в експериментально визначених кількостях.

Поставлена задача вирішується тим, що лікарський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш та траву деревію, згідно винаходу додатково містить траву материнки, корені оману, траву чаполочі запашної, листя м'яти перцевої, насіння вівса посівного та цукор при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

корені оману	8,0-12,0
трава материнки	13,0-17,0
трава деревію	23,0-27,0
трава чаполочі-запашної	13,0-17,0
насіння вівса посівного	48,0-52,0
листя м'яти перцевої	18,0-22,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45%об	решта

Завдяки присутності в складі лікарського засобу трави материнки звичайної засіб набуває летких олій, які складаються із таких складових, як тимол, корвакрол, цимол, туйон, діпентен, секвітерпен, набуває вільних спиртів, дубильних речовин, аскорбінової кислоти та ін., які надають анестезуючої, антисептичної, жовчогінної та протизапальної дії.

Трава деревію має багатосторонні фармакологічні якості, що обумовлені присутністю різних біологічно активних речовин - флавоноїдів, ефірних олій із вмістом філохінону, ахілеїну, інуліну, каротину, а також аскорбінової кислоти та фітоцидів, органічних кислот, мінеральних солей, і виявляє спазмолітичну дію на гладку мускулатуру жовчних шляхів та кишечника, в зв'язку з чим розширюються жовчні протоки і підвищується жовчовиділення в дванадцятипалу кишку і знімають біль, визвану спазмами. В зв'язку з гірким смаком ахілена деревій подразнює кінцівки смакових нервів і посилює секрецію шлункового соку та зменшує метеоризм. Вмістом в рослині дубильних речовин, ефірних олій і хамазулена обумовлені протизапальні, бактерицидні, антиалергічні властивості деревію.

Трава чаполочі запашної, яка має гіркоти та кумарини, підвищує апетит і покращує травлення їжі. Галенові препарати чаполочі володіють протизапальними, антимікробними і болезаспокійливими ефектами, мають жовчогінну, сечогінну, седативну та відхаркуючу дію. Траву чаполочі призначають для підвищення апетиту, покращення харчотравлення, особливо при секреторній недостатності шлунково-кишкового тракту, при холециститах і дискінезії жовчовивідних шляхів, а також при ентероколітах, що супроводжуються запорами і метеоризмом.

Корені оману листя м'яти також сприяють спазмолітичній та протизапальній дії на шлунок, а також володіють антимікробними, жовчогінними і сечогінними властивостями, завдяки наявності основного компоненту - ментолу, та інших летких олій з вмістом терпенових сполук, пінену, цінеолу, гесперидину та бетейну. Терапевтичний ефект препаратів оману проявляється в ослабленні симптомів хвороби з боку кишечника - знижується його моторна та секреторна активність, відновлюються нормальні процеси харчотравлення, стихають запальні процеси в шлунково-кишковому тракті.

Насіння вівса утримує 11-18% білку, 4-6,5% жиру, 40% крохмалю, вітаміни групи «В», холін, ферменти та інші речовини. Оптимальне процентне відношення вуглеводів, білків, жирів і вітамінів групи "В" в насінні вівса надає суміші пом'якшуючої дії.

Галенові витяжки з листя м'яти перцевої завдяки вмісту ментолу володіють заспокоюючим, спазмолітичним, жовчогінним, антисептичним і болезаспокійливим ефектами, і за рахунок місцевого подразнюючого ефекту стимулюючого впливу на периферичні нейроцентри - посилює капілярний кровообіг і перистальтику кишечника.

Всі вищезгадані рослинні компоненти проявляють подібні та узгоджені дії на організм людини та, підібрані в експериментально вибраних пропорціях, виявляють ефект синергізму, тому сильніше проявляється спазмолітична, протизапальна, жовчогінна та антисептична дії на шлунково-кишковий тракт.

Завдяки додаванню цукру покращуються смакові властивості лікарського засобу.

Фармакологічна активність препарату "Гастроспастин" проявляється в нормалізації роботи шлунково-кишкового тракту (зокрема, зняття запалення в шлунку), в попередженні виникнення виразкових поразок слизових оболонок, нормалізації кислотності.

Лікарський засіб готують таким чином:

Подрібнену лікарську рослинну сировину, яка пройшла санітарну обробку, зважену в поліетиленових пакетах з відповідним написом (назва і кількість) - корені оману - 10,0г; листя м'яти перцевої - 20,0г; насіння вівса посівного - 50,0г; трави материнки - і 5,0г; трави чаполочі запашної - і 5,0г; трави деревію - 25,0г, вручну завантажують в перколятор. В перколятор додають 0,1л водно-спиртової суміші міцністю 45% для рівномірного змочування рослинної сировини та відтворення «дзеркала». Перколятор закривають кришкою та залишають на 4 години для набухання сировини, після в перколятор довантажують 0,98л водно-спиртової суміші міцністю 45% з реактора. Включають мішалку на 15 хвилин. Настояють протягом 7 діб при температурі 18-25°C, періодично перемішуючи 4-5 разів на добу. По закінченню 7 діб настоювання вміст разом з рослинною сировиною самопливом подається на нутч-фільтр з відкладеним шаром бєльїтїнга. Фільтрацію проводять за допомогою вакууму. Профільтрована настойка з фільтра подається за допомогою вакууму в реактор з оболонкою та мірним склом. Віджатиї за допомогою вакууму шрот з фільтра вручну вивантажують в збірник, і далі проводять регенерацію екстрагента. До спиртової настойки в реакторі загрузають 50г цукру та перемішують 15 хвилин. В кожух реактор; подають розсіл з температурою 8-10°C. Вміст реактора залишають в спокої на 4 доби, підтримуючи вказану температуру. Після того в лабораторії аналізують лікарський засіб, який має сухих речовин - не менше 5,8%, густина - 0,95-0,96г/см³. Після того засіб передають на розфасовку. Вихід засобу 92%, 8% втрат.

Згідно запропонованого і описаного прикладу було виготовлено ряд експериментальних варіантів лікувального засобу та дані занесені до таблиці 1.

Таблиця 1

інгредієнти на 1л готового лікарського засобу	Одиниця виміру	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
корені ом ану	г	7	8	10	12	13
трава материнки	г	12	13	15	17	18
трава деревію	г	22	23	25	27	28
трава чаполочі запашної	г	12	13	15	17	18
насіння вівса посівного	г	47	48	50	52	53
листя м'яти перцевої	г	17	18	20	22	23
цукор	г	47	48	50	52	53
водно-спиртова суміш міцністю 45% об	л	1,065	1,07	1,08	1,09	1,095
Висновки - лікувальна характеристика лікарського засобу		засіб рідкий, ефект дуже слабкий для ефективного лікування	засіб рідкий, виявлений слабкий лікувальний ефект	засіб нормальної консистенції, виявляється значний лікувальний ефект	засіб густої консистенції, має виражений лікувальний ефект, але можливі алергійні реакції	засіб густий, має сильний жовчогінний ефект, що може призводити до болювих відчуттів та алергічних реакцій
Оцінка лікувальної здатності по 10-бальній шкалі		6	7	9	8	7

Примітка* втрати водно-спиртової суміші 45%-ної складають:

в прикладі 1 - 6,5%, в прикладі 2 - 7%, в прикладі 3 - 8%, в прикладі 4 - 9%, в прикладі 5 - 9,5%.

Із таблиці видно, що приклади 1 і 5 не дають необхідних результатів лікування, не мають явної жовчогінної та протизапальної дії. Приклади 2 і 4 є задовільними, а 3 - найкращий приклад, який як склад лікувального засобу має найсильнішу протизапальну та жовчогінну дію.

Приклад лікування засобом «Гастроспастин»:

Лікарський засіб пройшов клінічні випробування на кафедрі госпітальної терапії N2 при Національному

медичному університеті ім. А. А. Богомольця.

Для випробувань були вибрані дві групи хворих з хронічним гастродуоденітом, холециститом, біліарною дискинезією.

Таблиця 2

Розподіл хворих у групах по віку та статі

Група	Чоловіки	Жінки	Вік (років)
1	30	12	47,07±2,09
2	8	2	49,03±3,24

Усім хворим після обстеження призначався «Гастроспастин» в кількості 5 мл за 30хв до їди 3 рази на день, в 1/3 стакана води на протязі 12-14дб. не перериваючи основну терапію. До і після вживання «Гастроспастина» хворий комплексно обстежувався.

Перенесення препарату оцінювалося на основі суб'єктивних симптомів і відчуттів, про які хворі доповідали самостійно і з врахуванням об'єктивних даних, отриманих лікарем. Враховували також динаміку змін клінічних лабораторних показників після приймання препарату.

Порівняння показників, які вивчалися в 1 групі хворих, що отримували традиційну терапію в сполученні з «Гастроспастином», показали, що «Гастроспастин» значно підвищує ефективність проводимої комплексної терапії і володіє протизапальною, антиспастичною, гепатопротекторною і седативною діями.

Таблиця 3

Результати клінічних випробувань

Показник	1		2	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Біль в епігастрії, правому підребер'ї	84,6%	34,6%	90%	40%
Вазомоторний, нейровегетативний синдром	80,8%	65,4%	80%	40%
Синдром шлункової диспепсії	53,8%	11,5%	60%	20%
Синдром кишкової диспепсії	53,8% '	19,2%	60%	30%

При аналізі клінічних показників помічено позитивний ефект лікування як в першій, так і в другій групі хворих. При аналізі динаміки больового синдрому помічено позитивна динаміка без помітної різниці в їх частоті в 1 і 2 групах. Синдроми шлункової та кишкової диспепсії більш значно зменшилися в 1 групі. Вазомоторний, нейровегетативний синдроми більше зменшилися в 2 групі.

Таблиця 4

Порівняльна оцінка ефективності лікарського засобу «Гастроспастин»

Ефективність лікування	n-42 Загальна група	n-10 Контрольна група
Без змін	0	2 (20%)
Покращення	42 (100%)	8 (80%)
Погіршення	0	0

При дослідженні ефективності лікування «Гастроспастином» було встановлено, що погіршення клінічних та лабораторних показників не помічено, помітне покращення стану виявлено у 42 хворих. В контрольній групі погіршення також не було, змін не настало у 2 хворих, покращення помічено у 8 хворих.

Таким чином, по сумарним показникам клінічного дослідження і даним лабораторного дослідження, «Гастроспастин» являє собою достатньо ефективний препарат в лікуванні гастродуоденітів, холециститів, панкреатитів, дискинезій жовчовивідних шляхів, добре переноситься хворими, не виявляє алергічних реакцій.

Лікарський засіб «Гастроспастин» зареєстрований у Фармакопейному комітеті України як Тимчасова фармакопейна стаття ВФС 42У-13/206-999-98.

Препарат готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.