

<https://doi.org/10.31146/1682-8658-ecg-205-9-82-88>

Применение комбинированного растительного препарата при некоторых функциональных заболеваниях кишечника — реализация концепции мультитаргетной терапии

Минушкин О.Н.¹, Масловский Л.В.¹, Фролова А.А.¹, Шиндина Т.С.², Буланова М.И.³, Легкова К.С.⁴

¹ ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва, 121359, Маршала Тимошенко ул., 19, строение 1А

² ФГБУ «Поликлиника № 5» Управления делами Президента РФ, ул. Плющиха, д. 14, Москва, 119121, Россия

³ ГБУЗ «Городская поликлиника № 8» Департамента здравоохранения Москвы, ул. Мичуринский Проспект, 16, к. 1, Олимпийская деревня, Москва, 119602, Россия

⁴ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 51» Департамента здравоохранения Москвы, ул. Алябьева, д. 7/33, Москва, 121309, Россия

Для цитирования: Минушкин О. Н., Масловский Л. В., Фролова А. А., Шиндина Т. С., Буланова М. И., Легкова К. С. Применение комбинированного растительного препарата при некоторых функциональных заболеваниях кишечника — реализация концепции мультитаргетной терапии. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2022;205(9): 82–88. DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-205-9-82-88

✉ Для переписки:

Масловский

Леонид Витальевич

lemas3@yandex.ru

Минушкин Олег Николаевич, д.м.н., профессор, кафедра гастроэнтерологии, заведующий кафедрой
Масловский Леонид Витальевич, д.м.н., доцент, кафедра гастроэнтерологии, доцент кафедры
Фролова Анастасия Александровна, к.м.н., кафедра гастроэнтерологии, старший лаборант кафедры
Шиндина Татьяна Сергеевна, к.м.н., гастроэнтерологическое отделение с эндоскопическим кабинетом, заведующая отделением
Буланова Мария Игоревна, клиничко-диагностическое отделение, врач-гастроэнтеролог
Легкова Кристина Сергеевна, 1 терапевтическое отделение, врач-терапевт

Резюме

Цель: оценка эффективности и безопасности применения БАД «Тамиз» в лечении больных функциональным запором и СРК с преобладанием запора

Методы исследования: проведен анализ лечения 33 пациентов. 18 больных ФЗ (2 мужчин и 16 женщин; средний возраст — $50,6 \pm 4,0$ г) и 15 пациентов СРК-3 (2 мужчин, 13 женщин, средний возраст $51,8 \pm 4,5$ лет). Пациенты получали Тамиз 2–3 капс./день в течении 28 дней. Безопасность лечения оценивали по динамике биохимических показателей, частоте и наличию побочных эффектов. Для оценки эффективности изучали: время карболеновой пробы, динамику симптомов запора по данным суммы баллов счетной шкалы по оценке выраженности запора и опросника PAC-SYM, динамику симптомов желудочно-кишечного тракта по опроснику GIS, динамику качества жизни по опроснику GSRS.

Результаты: у больных ФЗ и СРК наблюдалось достоверное уменьшение симптомов

запора (затруднение/боль при дефекации, чувство неполного опорожнения, боль в животе, время пребывания в туалете, помощь при дефекации, неудачные попытки опорожнения) и увеличение частоты дефекаций. По опроснику PAC-SYM у больных ФЗ и СРК-3 отмечалось достоверное уменьшение дискомфорта в животе, вздутия, натуживания, ощущения неполного опорожнения, скудности и трудности дефекации и суммарного балла симптомов. У больных СРК-3 дополнительно отмечали уменьшение болей в животе, болезненного опорожнения кишечника и количества ложных позывов. Время карболеновой пробы достоверно уменьшилось у больных ФЗ с $49,4 \pm 3,8$ до $30,0 \pm 2,3$ часов ($p = 0,00003$), у пациентов СРК-3 с $62,7 \pm 6,9$ до $43,8 \pm 6,4$ часа ($p = 0,002$). У больных ФЗ и СРК-3 отмечалась достоверная положительная динамика симптомов желудочно-кишечного тракта по опроснику GIS и достоверное улучшение качества жизни по опроснику GSRS.

EDN: QYLGHY



Выводы: Препарат (БАД) Тамиз эффективен и безопасен в терапии больных функциональным запором и СРК-3 и может быть использован как средство альтернативной терапии

Ключевые слова: синдром раздраженного кишечника, функциональный запор, Тамиз

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.



The use of a combined herbal remedy for some functional bowel diseases is the implementation of the concept of multitarget therapy

O. N. Minushkin¹, L. V. Maslovsky¹, A. A. Frolova¹, T. S. Shindina², M. I. Bulanova³, K. S. Legkova⁴

¹ Central State Medical Academy of the Presidential Administration of the Russian Federation, 19, building 1A, Marshal Timoshenko st., Moscow, 121359

² Polyclinic No. 5 of the Administration of the President of the Russian Federation, build.14, st. Plyushchikha, Moscow, 119121, Russia

³ City Polyclinic No. 8 of the Moscow Health Department, 16, building 1, st. Michurinsky Prospekt, Olympic Village, Moscow, 119602, Russia

⁴ City Clinical Hospital No. 51 of the Moscow Health Department, build.7/33, st. Alyabyeva, Moscow, 121309, Russia

For citation: O. N. Minushkin¹, L. V. Maslovsky¹, A. A. Frolova¹, T. S. Shindina², M. I. Bulanova³, K. S. Legkova The use of a combined herbal remedy for some functional bowel diseases is the implementation of the concept of multitarget therapy. *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2022;205(9): 82–88. (In Russ.) DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-205-9-82-88

✉ **Corresponding author:**

Leonid V. Maslovsky
lemas3@yandex.ru

Oleg N. Minushkin, Doctor of Medical Sciences, Professor, Department of Gastroenterology, Head of the Department
Leonid V. Maslovsky, Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Department of Gastroenterology, Associate Professor of the Department; ORCID: 0000-0002-5111-8127

Anastasia A. Frolova, Candidate of Medical Sciences, Department of Gastroenterology, Senior Laboratory Assistant of the Department

Tatyana S. Shindina, Candidate of Medical Sciences, Gastroenterology Department with an endoscopic room, Head of the Department

Maria I. Bulanova, Clinical and Diagnostic Department, gastroenterologist

Kristina S. Legkova, 1 therapeutic department, general practitioner

Summary

Aim of investigation: to evaluate the effectiveness and safety of the use of dietary supplement "Tummy ease" in the treatment of patients with functional constipation and IBS with a predominance of constipation.

Materials and methods: The treatment of 33 patients was analyzed. 18 patients with FC (2 men and 16 women, mean age 50.6 ± 4.0 g) and 15 patients with IBS-C (2 men, 13 women, mean age 51.8 ± 4.5 years). Patients received Tummy ease 2–3 capsules/day for 28 days. The safety of treatment was assessed by the dynamics of biochemical parameters, the frequency and presence of side effects. To evaluate the effectiveness, we studied: the time of the carbolenic test, the dynamics of constipation symptoms according to the sum of points of the counting scale for assessing the severity of constipation and the PAC-SYM questionnaire, the dynamics of symptoms of the gastrointestinal tract according to the GIS questionnaire, the dynamics of quality of life according to the GSRS questionnaire.

Results of the study: in patients with FC and IBS, there was a significant decrease in the symptoms of constipation (difficulty/pain during defecation, feeling of incomplete emptying, abdominal pain, time spent in the toilet, assistance with defecation, unsuccessful attempts to empty) and an increase in the frequency of defecation. According to the PAC-SYM questionnaire, patients with FC and IBS-C showed a significant decrease in abdominal discomfort, bloating, straining, feeling of incomplete emptying, defecation scarcity and difficulty, and the total symptom score. Patients with IBS-C additionally noted a decrease in abdominal pain, painful bowel movements and the number of false urges. The time of the carbolenic test significantly decreased in patients with FC from 49.4 ± 3.8 to 30.0 ± 2.3 hours ($p = 0.00003$), in patients with IBS-C from 62.7 ± 6.9 to 43.8 ± 6.4 hours ($p = 0.002$). In patients with FC and IBS-C, there was a significant positive dynamics of the symptoms of the gastrointestinal tract according to the GIS questionnaire and a significant improvement in the quality of life according to the GSRS questionnaire.

Conclusion: The drug (BAA) Tummy ease is effective and safe in the treatment of patients with functional constipation and IBS-C and can be used as an alternative therapy.

Keywords: irritable bowel syndrome, functional constipation, Tamiz

Conflict of interest. Authors declare no conflict of interest.

Введение

В мае 2016 г были представлены рекомендации международной группы экспертов по функциональным расстройствам, которые вошли в практику как рекомендации «Рим IV». Кроме определения диагностических и лечебных аспектов была предложена и новая классификация, которая включает 8 разделов (содержащих 33 нозологии взрослых и 20 – педиатрических). Кишечные расстройства представлены в разделе С и включают 6 видов – С1. Синдром раздраженного кишечника (СРК); С2. Функциональный запор (ФЗ); С3. Функциональная диарея; С4. Функциональное вздутие живота; С5. Неспецифическое функциональное кишечное расстройство; С6. Опиоид-индуцированный запор [1].

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что в промышленно развитых странах запором страдают 2–27% взрослого населения [3–6]. К факторам риска относят женский пол, пожилой возраст, сниженный калораж пищи [7, 8].

По данным метаанализа, объединившего 80 клинических исследований (с общим числом пациентов 260 960), распространенность СРК в мире составляет 11,2% (95% ДИ: 9,8–12,8%) [2]. Точных данных о заболеваемости и распространенности ФЗ практически нет. В большинстве работ оценивается заболеваемость и распространенность хронического запора, критерии диагностики которых могут не совпадать с критериями ФЗ [1]. Кроме того, регулярные изменения диагностических критериев ФКР снижают точность полученных ранее эпидемиологических данных. Существующие эпидемиологические данные позволяют предполагать наличие высокой распространенности ФЗ (до 40,1%) [9].

Лечение больных СРК остается сложной задачей. Это связано с многообразием факторов, приводящих к развитию заболевания, сильной зависимостью симптоматики от состояния психоэмоциональной сферы, наличием в большинстве случаев коморбидности и синдрома «перекреста». В настоящее время, согласно Римским рекомендациям IV, лекарственная терапия, так же, как и в предыдущих редакциях, носит симптоматический характер и направлена на купирование болей, запора, диареи и т.д.

Подходы к лечению ФЗ также сводятся в основном к симптоматической терапии пищевыми волокнами, слабительными, просекреторными агентами (любипростон, линаклотид), агонистами 5-НТ4 (прукалоприд). Предлагаемые варианты лечения не лишены побочных эффектов, таких как вздутие, спастические боли в животе, тошнота, диарея, головная боль и пр., приводящих к снижению комплаентности [1].

Представленные данные свидетельствуют о недостаточной эффективности существующих методов лечения СРК и ФЗ и необходимости проведения дальнейших исследований по данному вопросу. Необходимо отметить растущий интерес к изучению влияния на клинику ФКР фитотерапии, при которой обычно используется несколько компонентов, обладающих разными точками приложения.

Таким комбинированным фитопрепаратом является БАД «Тамиз» (ООО «Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия). Он представляет собой капсулы по 200 мг, в состав которых (1 капсула) входят: айованное масло (5 мг), олеосмола асафетида (5 мг), эфирное масло черного перца (0,5 мг), эфирное масло имбиря (1,25 мг), порошок гардении (1,88 мг), касторовое масло (до 200 мг). Разносторонний характер действия препарата (спазмолитическое, прокинетическое, желчегонное, обезболивающее, противовоспалительное, антибактериальное, антигельминтное, антиоксидантное, ветрогонное, гепатопротективное), определяемый его многокомпонентным составом, позволяет предположить, что БАД «Тамиз» может быть эффективен в лечении ФЗ и СРК (3).

Целью настоящего исследования являлась оценка эффективности и безопасности применения БАД «Тамиз» в лечении больных ФЗ и СРК (3). В задачи исследования входила оценка динамики симптомов запора с помощью счетной шкалы по оценке выраженности запора (Agachan и соавт., 1996) и опросника PAC-SYM с балльной оценкой до и после курса лечения [10, 11]. Подробное описание счетной шкалы и опросника PAC-SYM даны нами ранее [14]. Помимо оценки симптомов запора, для уточнения эффектов БАД Тамиз исследовали динамику симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта по данным суммы баллов профиля симптомов желудочно-кишечных расстройств (GIS) GIS включает 10 симптомов, характерных для желудочно-кишечных расстройств: боли в эпигастриальной области, тошнота, позывы к рвоте, рвота, ощущение переполнения, желудочные колики, раннее насыщение, отсутствие аппетита, изжога или отрыжка кислым, чувство дискомфорта за грудиной. Интенсивность каждого из этих симптомов оценивается по 5-балльной шкале Лайкерта (0 – отсутствие симптома, 1 – легкая, 2 – умеренная, 3 – выраженная, 4 – очень выраженная степень проявления) [13]. Для оценки качества жизни использовали опросник GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale – шкала оценки желудочно-кишечных симптомов) (русскоязычную версию, разработанную Межнациональным центром исследования качества жизни, г. Санкт-Петербург) [12]. Моторику кишечника оценивали по данным карболеновой пробы до и после лечения. Изучение безопасности применения БАД «Тамиз» проводили по динамике клинического и биохимического анализов (АЛТ, АСТ, ЩФ, билирубина, амилазы) крови и регистрации нежелательных эффектов.

В исследование включали пациентов, соответствующих критериям включения и не имеющих критериев исключения.

Критерии включения

1. Пациенты мужского и женского пола, в возрасте от 18 до 75 лет включительно, соответствующие Римским критериям IV (2016) функционального запора и СРК-запор [1].

Критерии исключения

1. Органическая патология, выявленная по данным колоноскопии.

2. Злоупотребление или подозрение на злоупотребление алкоголем или наркотическими веществами.
3. Женщины в период беременности или лактации.
4. Наличие в анамнезе указаний на гиперчувствительность к компонентам БАД «Тамиз»
5. Пациенты, которые перенесли хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте.

Статистический анализ

Использовали оценки стандартных статистических параметров, таких как средняя величина,

стандартное отклонение и статистическое распределение, в процессе исследования применяли следующие методы статистической обработки данных:

- У-критерий Вилкоксона – Манна – Уитни (двусторонний) для сравнения показателей до и после лечения;
- критерий Т Стьюдента для сравнения количественных показателей. Все статистические тесты проводили при уровне значимости $\alpha = 5\%$.

Результаты исследования

К исследованию были приняты 33 пациента. 18 больных ФЗ (2 мужчин и 16 женщин; средний возраст – $50,6 \pm 4,0$ г) и 15 пациентов СРК-3 (2 мужчин, 13 женщин, средний возраст $51,8 \pm 4,5$ лет).

К моменту начала исследования все больные имели запоры, согласно вышеуказанным критериям включения. Динамика выраженности и других характеристик запора по данным суммы баллов счетной шкалы по оценке выраженности запора и опросника PAC-SYM с балльной оценкой к 14 и 28 дню лечения препаратом «Тамиз» представлены в *таблицах 1 и 2*.

Как видно из *таблицы 1*, у больных ФЗ к окончанию курса лечения наблюдали достоверное уменьшение таких симптомов как затруднение/боль при дефекации, чувство неполного опорожнения, болей в животе, время пребывания в туалете, помощь при дефекации, неудачные попытки опорожнения, а также достоверное увеличение частоты дефекаций. Достоверное уменьшение суммарного балла отметили уже к 14 дню лечения, выявленная положительная динамика продолжалась и к 28 дню терапии. Аналогичные данные были получены и в отношении пациентов с СРК (3).

Представленные данные свидетельствуют о достоверном уменьшении частоты и интенсивности дискомфорта, вздутия, ощущения неполного опорожнения, натуживания, скудности и трудности дефекации у больных ФЗ. В группе пациентов СРК (3) наблюдали достоверное уменьшение дискомфорта, болей, вздутия, болезненного опорожнения кишечника, ощущения неполного опорожнения, натуживания, скудности и трудности дефекации, количества ложных позывов. Достоверное уменьшение суммарного балла наблюдали к 14 дню терапии с продолжением уменьшения к 28 дню.

Изучение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта по опроснику GIS вызвано частым наличием синдрома «перекреста» различных функциональных расстройств. Результаты изучения симптомов до и после лечения представлены в *таблице 3*.

У пациентов с ФЗ отметили достоверное уменьшение интенсивности таких симптомов как ощущение переполнения, раннее насыщение. У больных

СРК (3) достоверно уменьшились интенсивность эпигастральных болей, тошноты, ощущения переполнения, желудочных колик, чувства дискомфорта за грудиной.

Результаты изучения качества жизни по данным суммы баллов опросника GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) представлены в *таблице 4*. Опросник GSRS состоит из 15 пунктов, которые преобразуются в 5 шкал: абдоминальная боль, рефлюкс-синдром, диарейный синдром, диспепсический синдром, синдром запоров и шкалу суммарного измерения. Показатели шкал колеблются от 1 до 7, более высокие значения соответствуют более выраженным симптомам и более низкому КЖ.

Как видно из представленных данных, изучение качества жизни у больных ФЗ показало достоверное улучшение по шкалам абдоминальной боли, рефлюксного синдрома, диспепсического синдрома и синдрома запоров, а также шкале суммарного измерения. В группе пациентов СРК (3) отмечено достоверное улучшение по шкалам абдоминальной боли, синдрома запоров и суммарного измерения, отчетливую тенденцию к уменьшению диспепсического синдрома.

Время карболеновой пробы достоверно уменьшилось у больных ФЗ с $49,4 \pm 3,8$ до $30,0 \pm 2,3$ часов ($p = 0,00003$), у пациентов СРК (3) – $62,7 \pm 6,9$ до $43,8 \pm 6,4$ часа ($p = 0,002$).

Оценка безопасности применения БАД «Тамиз» проводилась по динамике клинического и биохимического анализов крови и регистрации нежелательных явлений.

Динамика клинического и биохимического анализов крови представлена в *таблицах 5 и 6*.

Клинически значимых изменений со стороны клинического и биохимического анализов крови не наблюдали.

Из побочных эффектов – временное появление изжоги отметили 4 больных, появление кислого вкуса во рту – 1 пациент, симптомы были выражены слабо и лечение продолжено без коррекции и назначения сопутствующей терапии. Одна больная на 3 неделе приема отметила появление высыпаний по типу крапивницы в связи с чем препарат был отменен.

Таблица 1.
Динамика характеристик запора по данным суммы баллов счетной шкалы по оценке выраженности запора у больных исследуемых групп.
Примечание:
* – достоверность различий по сравнению с исходными данными

Характеристики	Функциональный запор (n=18), баллы			СРК (запор) (n=15), баллы		
	исходно	14 день	28 день	исходно	14 день	28 день
Частота дефекаций	0,6±0,1	0,2±0,1	0,1±0,2*	0,9± 0,2	0,3±0,2	0,1±0,1*
Затруднение/ боль при дефекации	1,2±0,2	0,8±0,2	0,7±0,2*	1,8± 0,3	1,0±1,0	1,0±0,2*
Чувство неполного опорожнения	1,4±0,2	0,8±0,2	0,7±0,2*	2,2±0,3	1,8±0,3	1,3±0,3*
Боли в животе	1,4±0,2	0,6±0,2	0,3±0,1*	2,3± 0,2	1,3±0,2	1,3± 0,3*
Время пребывания в туалете за попытку	1,0±0,1	0,4±0,1	0,4±0,1*	1,1± 0,2	0,4±0,1	0,3±0,1*
Помощь при дефекации	0,6±0,2	0,2±0,1	0,1±0,3*	0,8±0,1	0,3±0,1	0,3± 0,1*
Неудачные попытки опорожнения за 24 часа	0,5±0,1	0,2±0,1	0,2±0,1*	0,8±0,2	0,5±0,1	0,2±0,1*
Продолжительность запоров	3,5±0,3	-	-	3,4 ±0,3	-	-
Суммарный балл	10,3±0,1	6,8±0,1*	6,0±0,2*	13,3±0,2	8,8±0,2*	7,5±0,3*

Таблица 2.
Динамика характеристик запора по данным опросника PAC-SYM у больных исследуемых групп.
Примечание:
* – достоверность различий по сравнению с исходными данными

Характеристики	Функциональный запор (n=18), баллы			СРК (запор) (n=15), баллы		
	исходно	14 день	28 день	исходно	14 день	28 день
Дискомфорт в животе	1,6±0,2	0,9±0,2	0,6±0,1*	2,0 ±0,1	1,0±0,2	0,7±0,2*
Боль в животе	0,6±0,2	0,3±0,1	0,1±0,2	1,6 ± 0,3	1,0±0,1	0,5±0,2*
Вздутие живота	1,6±0,3	0,8±0,2	0,5±0,1*	1,9± 0,3	1,1±0,2	1,1±0,3*
Спазмы желудка	0,3±0,1	0,1±0,2	0	0,4± 0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
Болезненное опорожнение кишечника	0,2±0,1	0,1±0,3	0,1±0,2	1,5±0,3	0,4±0,2	0,5±0,2*
Жжение в прямой кишке	0,2±0,1	0,1±0,2	0	0,3±0,2	0,06±0,3	0
Ректальное кровотечение	0,1±0,1	0	0	0,3±0,2	0	0
Ощущение неполного опорожнения	1,0±0,2	0,6±0,2	0,4±0,1*	1,6±0,3	1,3±0,3	0,9±0,3*
Слишком трудная дефекация	1,7±0,2	0,7±0,2	0,5±0,2*	2,2±0,3	1,0±0,3	0,9±0,3*
Слишком скудная дефекация	1,1±0,3	0,6±0,2	0,4±0,2*	1,8±0,1	1,1±0,3	0,9±0,3*
Сильное натуживание	1,6±0,2	0,7±0,2	0,6±0,2*	2,4 ±0,3	1,2±0,3	0,9± 0,2*
Ложные позывы	0,9±0,3	0,5±0,2	0,4±0,2	1,3 ±0,3	0,7±0,2	0,4±0,2*
Суммарный балл	10,9±0,3	5,3±0,2*	3,4±0,2*	16,8±1,5	8,8±1,4*	7,1±1,4*

Таблица 3.
Результаты изучения симптомов у больных изучаемых групп до и после лечения по данным опросника GIS
Примечание:
* – достоверность различий по сравнению с исходными данными

Симптомы	Функциональный запор (n=18), баллы		СРК (запор) (n=15), баллы	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Боли в эпигастральной области	0,2±0,1	0,1±0,05	1,4 ±0,3	0,3±0,2*
Тошнота	0,05±0,05	0	0,5±0,2	0,07±0,07*
Позывы к рвоте	0	0	0,3± 0,2	0
Рвота	0	0	0	0
Ощущение переполнения	1,5±0,05	0,2±0,1*	1,6±0,4	0,6 ±0,2*
Желудочные колики	0,4±0,05	0,1±0,05	1,2±0,3	0,2 ±0,1*
Раннее насыщение	0,7±0,05	0,1±0,07*	0,3±0,05	0,1±0,1
Отсутствие аппетита	0,1±0,1	0	0,4±0,2	0,1 ±0,1
Изжога или отрыжка кислым	0,4±0,05	0,1±0,05	0,8±0,3	0,6±0,1
Чувство дискомфорта за грудиной	0,2±0,1	0	0,5± 0,2	0,06±0,07*
Суммарный балл	3,6±0,1	0,7±0,05*	6,8±1,2	1,8±0,3*

Таблица 4.
Результаты изучения качества жизни по данным суммы баллов опросника GSRS.
Примечание:
* – достоверность различий по сравнению с исходными данными

Шкалы	Функциональный запор (n=18), баллы		СРК (запор) (n=15), баллы	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Абдоминальная боль	2,9±0,3	2,2±0,1*	4,3±0,6	3,0±0,4*
Рефлюкс-синдром	4,1±0,4	3,2±0,2*	5,7±1,1	5,1±0,6
Диарейный синдром	4,1±0,6	3,4±0,2	4,6±0,7	4,0±0,5
Диспепсический синдром	12,0±1,0	7,4±0,8*	13,2±1,3	9,6±1,0
Синдром запоров	11,0±0,6	6,5±0,9*	12,6±0,9	7,0±1,1*
Шкала суммарного измерения	34,2±1,8	22,2±1,4*	40,4±3,4	28,4±2,6*

Таблица 5.
Динамика основных показателей клинического анализа крови.

Показатели	До лечения (M±m)	После лечения (M±m)
Гемоглобин (г/л)	141,1±12,4	149,5±11,2
Число эритроцитов в 1 мкл	4,8±0,5	4,7±0,5
Число лейкоцитов в 1 мкл	6,9±1,1	6,8±0,8
Тромбоциты	265,2±44,1	253,2±52,9

Таблица 6.
Динамика биохимических показателей крови.

Показатель	До лечения (M±m)	После лечения (M±m)
АЛТ (7–35 Ед/л)	28,9±4,9	27,8±4,5
АСТ (7–35 Ед/л)	24,0±8,3	22,0±6,7
ЩФ (26–115 Ед/л)	79,4±21,5	77,6±17,2
Билирубин (1,1–21 мкмоль/л)	15,1±3,5	155,4±4,0
Амилаза (22–80 Ед/л)	67±15,1	65,9±14,5

Заключение

1. Лечение больных ФЗ и СРК-3 препаратом «ТАМИЗ» эффективно.
2. Эффект сопровождался достоверным уменьшением времени карболеновой пробы с $49,4 \pm 3,8$ до $30,2 \pm 2,3$ и с $62,7 \pm 6,9$ до $43,8 \pm 6,4$ час соответственно, что свидетельствовало о восстановлении моторики.
3. Наблюдали достоверную положительную динамику симптомов запора при их оценке с помощью счетной шкалы по оценке выраженности запора и опросника PAC-SYM.
4. Отметили достоверную положительную динамику симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта по данным профиля симптомов желудочно-кишечных расстройств (GIS).
5. Выявлено достоверное повышение уровня качества жизни по данным опросника GSRS.
6. Динамика клинического и биохимического анализов крови свидетельствовали о безопасности применения данного препарата
7. Нежелательные явления (изжога, кислый вкус во рту) носили преходящий характер и не приводили к отмене препарата

Препарат (БАД) Тамиз эффективен и безопасен в терапии больных функциональным запором и СРК-(3), и может быть использован как средство альтернативной терапии. Помимо уменьшения/исчезновения основных компонентов запора (натуживание, чувство неполного опорожнения, вздутие и пр.) и уменьшения времени кишечного транзита, лечение приводит к достоверному уменьшению болевого и диспепсического синдромов, которые часто наблюдаются у больных ФЗ и СРК-3.

Представляется перспективным изучение эффективности препарата Тамиз при других функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта, особенно при синдроме «перекреста».

Литература | References

1. Mearin F., Lacy B.E., Chang L., Chey W.D., Lembo A.J., Simren M., Spiller R. Bowel Disorders. *Gastroenterology*. 2016 Feb 18; S0016-5085(16)00222-5. doi: 10.1053/j.gastro.2016.02.031.
2. Porter C.K., Gormley R., Tribble D.R., Cash B.D., Riddle M.S. The Incidence and gastrointestinal infectious risk of functional gastrointestinal disorders in a healthy US adult population. *Am J Gastroenterol*. 2011 Jan;106(1):130–8. doi: 10.1038/ajg.2010.371.
3. Lazebnik L.B., Prilepskaia S.I., Baryshnikov E.N., Parfenov A.I., Kosacheva T.N. [Prevalence and risk factors of constipation in the adult population of Moscow (according to population-based study MUSA)]. *Eksp Klin Gastroenterol*. 2011;(3):68–73. Russian. PMID: 21695954.
Прилепская С. И., Парфенов А. И., Лазебник Л. Б. и др. Распространенность и факторы риска запоров у взрослого населения Москвы по данным популяционного исследования «МУЗА». Эксперим. и клин. гастроэнтерология 2011; 3:68–73;
4. Sanchez M.I., Bercik P. Epidemiology and burden of chronic constipation. *Can J Gastroenterol*. 2011 Oct;25 Suppl B(Suppl B):11B-15B. doi: 10.1155/2011/974573.
5. Pare P., Ferrazzi S., Thompson W.G., Irvine E.J., Rance L. An epidemiological survey of constipation in canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking. *Am J Gastroenterol*. 2001 Nov;96(11):3130–7. doi: 10.1111/j.1572-0241.2001.05259.x.
6. Stewart W.F., Liberman J.N., Sandler R.S., et al. Epidemiology of constipation (EPOC) study in the United States: relation of clinical subtypes to sociodemographic features. *Am J Gastroenterol*. 1999 Dec;94(12):3530–40. doi: 10.1111/j.1572-0241.1999.01642.x.
7. Chang J.Y., Locke G.R., Schleck C.D., Zinsmeister A.R., Talley N.J. Risk factors for chronic constipation and a possible role of analgesics. *Neurogastroenterol Motil*. 2007 Nov;19(11):905–11. doi: 10.1111/j.1365-2982.2007.00974.x.

8. Dukas L., Willett W. C., Giovannucci E. L. Association between physical activity, fiber intake, and other lifestyle variables and constipation in a study of women. *Am J Gastroenterol.* 2003 Aug;98(8):1790–6. doi: 10.1111/j.1572-0241.2003.07591.x.
9. Suares NC, Ford AC. Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterology* 2011;106:1582–1591.
10. Frank L., Kleinman L., Farup C., Taylor L., Miner P. Jr. Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. *Scand J Gastroenterol.* 1999 Sep;34(9):870–7. doi: 10.1080/003655299750025327.
11. Agachan F., Chen T., Pfeifer J., Reissman P., Wexner S. D. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum.* 1996 Jun;39(6):681–5. doi: 10.1007/BF02056950.
12. Novik A. A., Ionova T. I. Guidelines for the study of quality of life in medicine. Moscow. OLMA Media Group, 2007. 320 P. (in Russ.)
- Новик А. А., Ионова Т. И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. – М.: ОЛМА Медиа Групп, 2007. – 320 с.
13. Holtmann G., Adam B., Grote E., Saadat-Gilani K., Vinson B. Validation of the Gastrointestinal Symptom Score (GIS) in Patients With Functional Dyspepsia. *Gastroenterology.* 2004, 126 Suppl., A441.
14. Minushkin O. N., Maslovskiy L. V., Bulanova M. I., Gordienko E. S., Topchiy T. B., Beylina N. I. Experience of using metaprebiotics in the treatment of certain functional gastrointestinal disorders. *Meditsinskiy sovet = Medical Council.* 2020;(15):105–111. (In Russ.) doi: 10.21518/2079-701X-2020-15-105-111.
15. Минушкин О. Н., Масловский Л. В., Буланова М. И., Гордиенко Е. С., Топчий Т. Б., Бейлина Н. И. Опыт применения метапребиотиков в лечении некоторых функциональных заболеваний кишечника. *Медицинский Совет.* 2020;(15):105–111. doi: 10.21518/2079-701X-2020-15-105-111.