

Винахід відноситься до області медицини, зокрема до фармакотерапії, а саме до лікарських препаратів, що містять оксиди.

Найбільш близьким за технічною суттю та досягаємим результатом являється шлунково-кишковий засіб Алмагель (Almagel), що є антацидним, обволікаючим та адсорбівним засобом (Машковський М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 1986. - Ч.1. - С.337).

Відомий засіб містить магнію оксид і алюмогемісний адсорбент. Крім того, шлунково-кишковий засіб включає Д-сорбіт, а як алюмогемісний адсорбент - алюмінію гідроокис, при слідуєчому співвідношенні компонентів, мас.ч.:

Алюмінію гідроокис	46 - 47,5
Магнію оксид	1
Д-сорбіт	1,4 - 1,5

Відомий шлунково-кишковий засіб являє собою в'язку білого кольору рідину, солодкого, злегка терпкого смаку.

Але відомий засіб не забезпечує регулювання пептичної активності шлункового соку і призводить до порушень діяльності травної системи. Це пов'язано з тим, що при надходженні відомого засобу у шлунок відбувається нейтралізація усієї соляної кислоти шлункового соку. При цьому у реакції нейтралізації бере участь алюмінію гідроокис, через більшу у порівнянні з магнію оксидом активність та переважну кількість у складі шлунково-кишкового засобу. Тільки після нейтралізації усієї соляної кислоти, а також при надмірній кількості засобу у шлунку має місце обволікаючий ефект.

Нейтралізація усієї соляної кислоти призводить до неможливості перетравлення білка у шлунку, бо розщеплення білка відбувається тільки в присутності соляної кислоти з участю пепсинів - головних протеолітичних ферментів шлункового соку.

Крім того, відсутність соляної кислоти у шлунку призводить до того, що не відбувається виділення соку підшлункової залози, ферменти якого повинні розщеплювати усі поживні речовини. Тому повна нейтралізація соляної кислоти негативно впливає на травний процес, який відбувається також у тонкому і товстому кишечнику.

При цьому, біологічний період напівжиття залежить від швидкості нейтралізації соляної кислоти у шлунку і швидкості евакуації його вмісту, яка обмежує період дії відомого засобу - 30 - 60 хвилин. Тому виникає необхідність у частому прийомі відомого засобу, тобто пониження кислотності у шлунку відбувається на короткий час.

При використанні (особливо тривалому) відомого засобу слід забезпечити достатню кількість надходження фосфору в організм, оскільки гідроокис алюмінію зв'язує фосфати і затримує їх всисання із шлунково-кишкового тракту.

Застосування відомого шлунково-кишкового засобу може викликати запори, які пов'язані з різкими коливаннями величини кислотності шлункового соку. Крім того, прийом відомого засобу може викликати підвищення сонливості пацієнту, що пояснюється зв'язком травного тракту з центральною нервовою системою.

Таким чином, відомий засіб не забезпечує регулювання пептичної активності шлункового соку і призводить до порушення діяльності травної системи.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення шлунково-кишкового засобу, у якому шляхом введення додаткових компонентів в визначеному співвідношенні з відомими забезпечується регулювання пептичної активності шлункового соку, і за рахунок цього досягається нормалізація процесу травлення при одночасній пролонгованій дії засобу, що заявляється.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому шлунково-кишковому засобі, який містить магнію оксид і алюмогемісний адсорбент, згідно з пропонуєчим винаходом, новим являється те, що він включає як алюмогемісний адсорбент, глину білу і додатково - цукор, при слідуєчому співвідношенні компонентів, мас.ч.:

Магнію оксид	1
Глина біла	3 - 5
Цукор	4 - 5

Магнію оксид (Magnesii oxydum), синоніми - магnezія палена, Magnesium oxydatum, Magnium oxydatum, Magnesia usta) MgO, дрібний легкий білий порошок.

Глина біла (Bolus alba), синоніми - каолін, силікат алюмінію з невеликою домішкою силікатів кальцію і магнію, білий порошок з жовтим або сіруватим відтінком, жирний на дотик.

Цукор - вуглевод, добре розчиняється у воді і кристалізується із неї (сахароза, глюкоза, лактоза та інші).

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю суттєвих ознак винаходу, який заявляється, і технічним результатом, якого можна досягти, полягає у слідуєчому.

Одночасне введення до шлунково-кишкового засобу у складі алюмогемісного адсорбенту, глини білої і цукру сукупно з відомим компонентом у співвідношеннях, які заявляються, забезпечує регулювання пептичної активності шлункового соку і нормалізацію процесу травлення при одночасній пролонгованій дії засобу, що заявляється.

Це пояснюється тим, що при введенні шлунково-кишкового засобу, який заявляється, відбувається одночасне обволікання стінок шлунку та часткова нейтралізація соляної кислоти, що міститься у гіперацідному шлунковому соку.

Завдяки наявності у складі засобу, що заявляється, глини білої досягається обволікаючий та адсорбівний ефект, який настає відразу після прийому засобу.

Не вступаючи до хімічної реакції глина біла забезпечує захист слизової оболонки шлунку і внутрішньокішковий захист, а також у сукупності з останніми компонентами, створює умови для досягнення антацидного ефекту і перетравлення білка.

Оскільки засіб, що заявляється, нейтралізує тільки частину соляної кислоти, то це дає можливість іншій

кислоті брати участь у перетравленні білка, що забезпечить пептичну активність шлункового соку, тому що білки перетравлює пепсин (головний протеолітичний фермент шлункового соку) шляхом гідролізу та тільки у присутності соляної кислоти. При цьому кількість вільної соляної кислоти, а також, так званої, зв'язаної соляної кислоти (тобто тої частини кислоти, що увійшла до сполуки з білками) разом обумовлюють загальну кислотність шлункового соку.

Наявність соляної кислоти у шлунку необхідна також для подальшого травлення. Під впливом соляної кислоти, яка надходить разом з їжею зі шлунка у дванадцятипалу кишку, відбувається виділення соку підшлункової залози. Сік підшлункової залози являє собою рідину з лужною реакцією, до складу якої входять ферменти, що розщеплюють усі поживні речовини: трипсин розщеплює білки до пептидів і амінокислот, ліпаза розщеплює жири до гліцерину та жирних кислот, амілаза перетворює крохмаль в більш прості молекули аж до глюкози. Трипсин виділяється підшлунковою залозою у неактивній формі і активується у порожнині кишечника ферментом ентерокиназою, який є в наявності у кишковому соку.

Нейтралізація соляної кислоти відбувається при введенні шлунково-кишкового засобу, що заявляється, за рахунок наявності у його складі магнею оксиду з утворенням хлориду магнею ($MgCl_2$), який у кишечнику перетворюється у нерозчинний карбонат магнею ($MgCO_3$), що має проносний ефект.

Антацидна дія засобу за винаходом не супроводжується виділенням вуглекислоти, тому при використанні шлунково-кишкового засобу не спостерігається вторинна гіперсекреція та явища алкалозу.

Уведення до організму цукру (наприклад глюкози) забезпечує, крім приємного смаку, надходження значної кількості енергії, необхідної для здійснення травних процесів.

Експериментальне встановлено, що шлунково-кишковий засіб зберігає активність протягом 3 - 4 годин, тому він є препаратом пролонгованої дії, при цьому не виникає необхідність у його частому використанні.

Співвідношення компонентів, що введені до шлунково-кишкового засобу, також одержані експериментально. При цьому зміна кількості глини білої та цукру по відношенню до магнею оксиду у бік збільшення не дозволяє досягти необхідного результату, а зменшення кількості цих компонентів може привести до нейтралізації усієї соляної кислоти у шлунку, та до погіршення процесу травлення. Таким чином, використання шлунково-кишкового засобу у співвідношенні компонентів, що заявляються, який виявляє антацидний, адсорбційний та обволікаючий ефект, забезпечує регулювання пептичної активності шлункового соку, досягнення нормалізації травного процесу при одночасній пролонгованій дії засобу.

Засіб за винаходом одержують таким чином. Компоненти змішують в заданих кількостях та розфасовують у пакетики для одноразового прийому по 5 - 5,7г (для дорослих).

Засіб може бути гранульованим, щоб уникнути розділення суміші.

Засіб розчиняють у воді та застосовують у вигляді суспензії 2 - 3 рази на добу.

Дослідження впливу шлунково-кишкового засобу по винаходу на людський організм проводили на людях, страждаючих гіперхлоргідрією (збільшенням вмістом соляної кислоти в шлунковому соку). Участь їх у дослідженні була добровільною. Режим харчування для усіх учасників був однаковим.

Дослідження проводили на пацієнтах - 6 груп по 3 особи у кожній. Усі пацієнти приймали засіб два рази у день у кількості 5г на прийом. Дослідження проводили на протязі 30 діб.

Пацієнти першої групи приймали шлунково-кишковий засіб Алмагель (за прототипом). Для пацієнтів інших груп застосовували шлунково-кишковий засіб за винаходом з визначеною кількістю компонентів: друга група - співвідношення компонентів з кількістю магнею оксиду більше, ніж пропонується винаходом; третя, четверта, п'ята групи - кількість компонентів згідно з винаходом; шоста група - співвідношення компонентів з кількістю магнею оксиду нижчею ніж пропонується винаходом.

Після прийому шлунково-кишкового засобу кожен годину протягом чотирьох годин у пацієнтів брали пробу шлункового соку та визначали його кислотність. В таблиці наведені результати аналізів. Крім того, через кожні 5 діб після початку досліджень робили аналіз добової норми сечі та аналіз крові.

Середні дані наведені у таблиці.

Аналіз сечі робили для визначення вмісту у ній сечовини, оскільки цей показник є одним з ранніх показників, що свідчить про стан білкового обміну в організмі. При цьому, вміст сечовини в сечі, що відповідає нормі, складає 333 - 583м-Моль/дб. Вміст білка у сироватці крові також характеризує білковий обмін і норма його складає 60 - 80г/л.

Аналіз даних, наведений в таблиці, посвідчує, що найкращі результати було одержано при використанні шлунково-кишкового засобу, склад компонентів якого відповідає винаходу (групи III - V). Антацидна властивість засобу за винаходом проявлялась у пацієнтів цих груп на протязі 4 годин, що підтверджує пролонгованість дії. При цьому показники вмісту сечовини у сечі і вмісту білка у сироватці крові відповідає нормі, що свідчить про нормалізацію білкового обміну. Загальний стан пацієнтів також поліпшився.

Як слідує із таблиці, пацієнти першої групи приймали шлунково-кишковий засіб Алмагель з співвідношенням компонентів за прототипом. При цьому зниження кислотності шлункового соку відбувається тільки на протязі 1 - 1,5 годин після прийому, після чого кислотність підвищується. Вміст сечовини в сечі та білка у сироватці крові - нижче за норму, що свідчить про порушення процесу травлення білка.

Для пацієнтів другої групи характерна пролонгованість антацидної дії шлунково-кишкового засобу, що заявляється, але показники вмісту сечовини в сечі та білка в сироватці крові нижче за норму і свідчить про порушення процесів травлення.

У пацієнтів шостої групи, які приймали шлунково-кишковий засіб із співвідношенням компонентів, в якому кількість магнею оксиду нижча за ту, що заявляється, зниження кислотності шлункового соку не спостерігалось. Інші показники були також нижче за норму, тобто має місце порушення білкового обміну та процесу травлення. Антацидна властивість засобу, що заявляється, не проявлювалась.

Таким чином, введення до складу алюмовмісного адсорбенту, глини білої та додатково цукру в шлунково-кишковий засіб у співвідношенні, що заявляється, з відомим компонентом забезпечує

регулювання пептичної активності шлункового соку, а також нормалізацію процесу травлення при одночасній пролонгованій дії шлунково-кишкового засобу за винаходом.

Таблица

Група		Кількість компонентів в шлунково-кишковому засобі, мас. ч.			Показник рН шлункового соку				Вміст сечовини в сечі, м · Моль/добу	Вміст білка в сироватці крові, г/л
		магнію оксид	глина біла	цукор	через 1 год	через 2 год	через 3 год	через 4 год		
I (прото-тип)	1	1,0	Al(OH) ₃ 47	Д-сорбіт 1,4	6,1	1,4	1,3	1,0	243	36
	2	-"-	-"-	-"-	6,0	1,7	1,1	1,0	238	45
	3	-"-	-"-	-"-	6,2	1,3	1,2	1,1	216	41
II	1	1,0	1,5	2,0	6,7	6,3	6,9	6,3	254	38
	2	-"-	-"-	-"-	6,6	6,5	6,7	6,2	271	44
	3	-"-	-"-	-"-	6,7	6,5	6,6	6,4	262	41
III	1	1,0	3,0	4,0	6,1	6,4	6,5	6,4	447	72
	2	-"-	-"-	-"-	6,3	6,5	6,7	6,5	381	69
	3	-"-	-"-	-"-	6,2	6,4	6,6	6,4	374	73
IV	1	1,0	4,0	4,5	6,2	6,7	6,8	6,7	381	76
	2	-"-	-"-	-"-	6,3	6,6	6,4	6,2	410	73
	3	-"-	-"-	-"-	6,1	6,5	6,5	6,3	508	68
V	1	1,0	5,0	5,0	6,3	6,5	6,7	6,4	396	74
	2	-"-	-"-	-"-	6,1	6,7	6,5	6,5	421	71
	3	-"-	-"-	-"-	6,2	6,3	6,6	6,3	487	69
VI	1	1,0	6,0	6,0	1,1	1,3	1,1	1,2	236	46
	2	-"-	-"-	-"-	1,3	1,1	1,4	1,4	212	48
	3	-"-	-"-	-"-	1,3	1,2	1,2	1,3	241	39