



EUCARBON[®]

Таблетки

Научный проспект



F. Trenka / Vienna

EUCARBON[®]

Естественный регулятор желудочно-кишечного тракта с уникальным двойным действием:

- Как легкое слабительное средство и
- Препарат против диареи в легкой форме



Содержание

	Page
1. Представление препарата Eucarbon® Tablets	2
1.1 Характеристики	2
1.2 Состав	2
1.3 Показания.	3
1.4 Дозировка	3
1.5 Безопасность	4
1.6 Взаимодействия с другими лекарственными средствами	4
1.7 Противопоказания.	4
1.8 Описание упаковки	4
2. Активные компоненты	5
3. Показания	7
3.1 Запор	7
3.2 Синдром раздражения кишечника.	8
3.3 Радиологические исследования	9
3.4 Дополнительные показания	10
4 Фармакология	11
4.1 Фармакодинамика Eucarbon®	11
4.2 Фармакокинетика, Биодоступность Eucarbon®	12
4.3 Данные по токсичности Eucarbon®.	12
5 Клиническая эффективность	13
5.1 Клинические исследования с Eucarbon®	13
6 Безопасность	17
7 Обобщение	18
8 Список используемой литературы	20

1. Представление препарата Eucarbon® Таблетки

1.1 Характеристики

Препарат Eucarbon® был разработан в 1909 году известным фармацевтом Mag. F. Trenka и профессором W. Pauli. Таблетки Eucarbon® содержат только растительные и минеральные активные компоненты, и производятся с использованием современных методов изготовления лекарственных препаратов, в соответствии со GMP-Стандартами. Препарат Eucarbon® стимулирует желудочно-кишечную систему, повышает моторику толстой кишки, обладает мягким спазмолитическим и слабительным действием, облегчает боли, связанные с образованием газов, а также может быть назван детоксифицирующим препаратом (легким абсорбентом).

Препарат Eucarbon® является комбинацией антрахиноидных препаратов (сенна и ревеня), сера, и мягкий абсорбент – растительный уголь (carbo ligni) – ингредиенты, как отдельный препарат/субстанция или в различных комбинациях, использовались в качестве лекарственных средств на протяжении веков для лечения больных с нарушениями функции кишечника, в частности для лечения запора. В уникальной комбинации этого препарата доказанные и общепринятые действия отдельных компонентов, имеющие дополнительные преимущественные действия - представленные в стандартизированной форме дозировки. Этот лекарственный продукт обладает, главным образом, слабительным эффектом, регулируя пищеварение и работу желудочно-кишечного тракта естественным путем. Действие препарата происходит из-за содержания растительного древесного угля и стимулирующего действия антрахинонов и серы.

Более того, Eucarbon® оказывает двойное действие против болей:

- Масла фенхеля и мяты обладают хорошо известным спазмолитическим и ветрогонным свойствами,
- Большое количество газов и напряжения в брюшной полости снижается посредством абсорбции, таким образом, принося облегчение (механическое действие).

1.2 Состав

Активные компоненты:

Fol. sennae	- Лист сенны	105,00 мг
Extractum Rhei	- Экстракт ревеня	25,00 мг

Carbo Ligni	- Древесный уголь	180,00мг
(растительный уголь)		
Sulfur depuratum	- Очищенная сера	50,00 мг
(масло мяты 0,5 мг, масло фенхеля 0,5 мг)		

1.3 Применение

- Легкое слабительное, назначаемое для облегчения всех форм запора
- Вялость кишечника
- Сильный запор при геморроях
- Процессы брожения и гниения в кишечнике
- Метеоризм
- Скопление газов
- Кишечная аутоинтоксикация

(показания могут частично отличаться в различных странах.)

1.4 Дозировка

Инструкции по применению:

- Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 - 2 таблетки 3 раза в день (во время еды или после приема пищи) с не достаточным количеством жидкости. Если желателен более сильный эффект, вечернюю дозу можно увеличить до 3 - 4 таблеток.
- Дети старше двух лет: $\frac{1}{2}$ - 1 таблетки до 3 раз в день во время еды, запивая достаточным количеством жидкости.

При низких дозах (1-3 таблетки в день), Eucarbon® оказывает абсорбирующее действие, при высоких дозах (4-6 таблеток в день), Eucarbon® оказывает и абсорбирующее и слабительное действие.

При подготовке к рентгенологическому исследованию (взрослые): 6 - 8 таблеток, в качестве однократной дозы, для прочистки желудочно-кишечного тракта и выведению газов.

Для достижения регуляции кишечника при синдроме раздражения кишечника (IBS) следует учесть два условия:

- Средний период лечения 4 - 6 недель, пока не будет достигнут регулярный транзит, и
- И последующее снижение дозировки по достижению регулярного транзита и улучшения кишечной функции.

1.5 Безопасность

Великолепная переносимость и безопасность Eucarbon® во всем мире известна и зарегистрирована. Используя Eucarbon®, в качестве препарата для лечения запоров, у пациентов никогда не возникали опасные для жизни побочные реакции. С обычным режимом дозирования, то есть в рекомендованных дозах, Eucarbon® даже не вызывает, имеющих к нему отношения, побочных эффектов, ни в ежедневной практике, ни в упомянутых исследованиях (11). Нет никаких результатов относительно влияния препарата на способность вождения автотранспорта или работы с механизмами.

1.6 взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Передозировка слабительными может ухудшить водный и электролитный баланс, так, чтобы например, переносимость компонентов дигиталиса может уменьшиться.

1.7 Противопоказания

- Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата

В случаях

- Заворота кишок или кишечной непроходимости
- Энтерит, аппендицит или боли в области живота неизвестного происхождения
- Серьезное расстройство водного и электролитного баланса
- При подозрении на язву желудка или двенадцатиперстной кишки, прием любых слабительных запрещается, больному рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

1.8 Описание упаковки

Выпускается: Оригинальная упаковка: 10, 30, 50 и 100 таблеток
Для больниц: 1000 таблеток в упаковке

2. Активные Компоненты

Sennae folium (Лист Сенны):

Лист сенны состоит из высушенных молодых листков сенны Кассии L. (*C. acutifolia* De Lile), известных как александрийская или Хартумская сенна, или *Cassia* (Кассия) *angustifolia* Vahl, известная как Tinnevely сенна, или смесь двух разновидностей. Сенна содержит не менее 2,5 процентов гидроксиантрацинов гликозидов, предполагаемых как сенносиды В ($C_{42}H_{38}O_{20}$; M, 863) со ссылкой на высушенный препарат. главные активные компоненты – Сенносиды и глюкозидами.

Материал соответствует немецкой Монографии "Sennae folium" Комиссии E (15). В медицинской практике принимается как слабительный препарат, благодаря своему основному действию: снижение поглощения жидкостей и солей, повышение перистальтики тонкого и толстого кишечника, размягчение стула.

Extractum Rhei (Экстракт Ревеня):

Ревень состоит из высушенного корневища и корня ревеня, лекарственного *Baillon* или *Rheum palmatum* Linne (Fam. Polygonaceae), или других разновидностей (за исключением Ревеня *Rharonticum* Linne), или гибридов ревеня, выращенного в Китае, лишенного тканей перидермы. Разновидности ревеня содержат 3 - 7,5 % производных антрацена (30). Материал соответствует немецкой Монографии (*Mono Rhei radix*), DAB 10, OAB 90, Helv. VII и Ph. Eur. Применяется в качестве слабительного вещества, также как и сенна. Благодаря его свойству размягчения каловых масс, облегчается работа кишечника.

Содержание антрахинона в Eucarbon®: Согласно Химической -, Фармацевтической-, и Биологической документации по, общее содержание антрахинонов составляет 3,30 ± 0,65 мг/таблетку (2,65 - 3,95 мг/таблетку).

Растительный Древесный уголь:

Синоним: Carbo Ligni, растительный древесный уголь.

Древесный уголь - очищенный, безвкусный, черный порошок без запаха, без песчинок. Изготавливается из обычного угля путем процесса карбонизации в закрытых контейнерах, и обладает главным образом детоксикационным свойством.

Классические исследования показывают, что древесный уголь, так же как и активированный древесный уголь может адсорбировать широкий диапазон растительного и

неорганического происхождения ядов и многих лекарственных средств, включая дигоксин, желтый олеандр, эфиры салициловой кислоты, парацетамол, барбитураты, и трициклические антидепрессанты. Таким образом, при оральном приеме, уголь снижает их системное поглощение из желудочно-кишечного тракта и используется в лечении острого орального отравления (21).

Сера:

Сера – это элемент с молекулярным весом 32. Она желтого цвета, без вкуса и без запаха, и обычно используется в форме очищенной серы, которая является аморфным или микропрозрачным порошком. Сера плавиться в пределах 118 - 120°C температуры, чтобы произвести желтую жидкость, которая становится темной и вязкой при температуре 160°C. Сера растворяется только до некоторой степени в воде и спирте, но весьма хорошо растворяется в сероуглероде, легко растворяется в нефти и скипидаре (22). Элемент присутствует во всех живых тканях. При оральном приеме, сера преобразуется в ободочной кишке к сульфидам щелочи, раздражающее действие которых производит умеренный слабительный эффект.

Эфирные **масла мяты и фенхеля** обладают спазмолитическим и ветрогонным действием.

Все активные и неактивные субстанции подчинены Спецификациям Фармакопеи, за исключением растительного древесного угля, который выделяется из спецификации Европейской Фармакопеи.

Компоненты Eucarbon®





				
наименование	древ. уголь	очищ. сера	лист сенны	экстр. ревеня
количество	180 mg	50 mg	105 mg	25 mg

Рис. 1 Компоненты и состав Eucarbon

3. Показания

3.1 Запор

Хронический запор - одна из самых частых жалоб в клинической медицине. Это постоянно нарастающая проблема в современном обществе. Приблизительно одна пятая всех взрослых в промышленно развитых странах страдает от хронического запора.

Хронический запор, которому дано определение как – задержание эвакуации сухих, (Рисунок 2), твердых каловых масс (16) или нечастое и затрудненное прохождение малых порций сухих каловых масс (6).

Определение запора

- Редкий твердый стул

Связанные с запором симптомы

- Скопление газов
- Вздутие живота
- Боли в области живота
- Чувство незавершенности эвакуации

Симптомы осложнений

- Отсутствие аппетита
- Сильная диарея
- Спутанность
- Тошнота и рвота
- Мочевая дисфункция

Рис. 2:
Определение и симптомы запора

Запор имеет несколько возможных причин (Рисунок 3). Самые обычные причины связаны с пищевыми факторами, такими как потребление пищи с бедным диетическим содержанием волокна, которое приводит к недостаточному заполнению кишечника, потребление быстро абсорбируемой пищи с уменьшенной водо-связывающей способностью или недостатком физических упражнений. Другие причины включают факторы, связанные с дисфункцией органа или повреждением

органа, включая нарушения в желудочно-кишечном тракте, изменения в кишечной стенке (из-за опухоли или хронического воспаления и т.д.), метаболические и эндокринные нарушения (например, сахарный диабет), функциональные и органические нарушения нервной системы, например болезнь Паркинсона, или могут быть вызваны побочными эффектами лекарственных средств, например, болеутоляющих средств, антидепрессантов, антиспазматических или успокоительных средств (26). Можно поставить диагноз запора, если испражнения не происходят в течение трех дней или больше и если эта аномалия сохраняется дольше шести дней.

Причины запора

Вызванные заболеванием

- опухоль брюшины
- гиперкальциемия
- заболевания органов таза
- сдавление спинного мозга
- синдром Cauda equina
- Депрессия

Вызванные лечением

- Антидепрессанты
- Болеутоляющие средства
- Опиаты (Снотворные)
- Антирвотные средства
- противохолинергические
- Алюминиевые соли
- Нестероидные противовоспалительные препараты

Связанные со слабостью

- Слабость
- пассивность или плохой отдых
- бедное питание
- ограниченный прием жидкостей
- спутанность
- неспособность дойти до туалета

Параллельные расстройства

- Геморрой
- трещины в анальном проходе
- Эндокринная дисфункция

Рисунок 3:
Причины запора

Многие из связанных симптомов могут подражать особенностям основной болезни. Приблизительно половина пациентов, обратившихся к специалисту, признались в применении смягчающих запор лекарственных средств, и приблизительно 80 % пациентов нуждаются в слабительных, то есть в слабительной терапии. (24).

3.2 Синдром раздражения кишки

Синдром раздражения кишки (IBS) – в легкой форме рецидивирующее хроническое нарушение, характеризующиеся периодически повторяющейся болью в области живота и изменением кишечной функции. Установлено, что 9 - 22 % населения имеют клинические признаки IBS (68), но только

приблизительно 5 % обращаются за медицинской помощью. Синдром раздражения кишок IBS – наиболее частый диагноз, устанавливаемый гастроэнтерологами, и составляет приблизительно 50 % всех направлений. Это является причиной нетрудоспособности, пропуска рабочих дней или школы, и затраты на лечение; 69 - 85 % пациентов сообщили, что им трудно выполнять их ежедневные обязанности (3). Пациенты жалуются на общие симптомы болей в области живота (наиболее часто ощущаемые в нижнем левом секторе), изменения в состоянии кишки/стула, (например, стул мягкий с диаметром размера карандаша), скопление газов и/или вздутие живота с началом проявления симптомов обычно за неделю или месяцы до обращения за медицинской помощью.

Причина IBS (синдрома раздражения кишки) все еще неизвестна, и отклонения в моторике кишки не в состоянии объяснить разнообразные особенности IBS. Симптомы IBS могут быть связаны со стрессами (безболезненная диарея, учащающаяся при стрессовых ситуациях, которая затихает, когда человек успокаивается), с депрессией, беспокойством или другими психологическими проявлениями, и непереносимостью продуктов питания (наиболее часто это лактоза и клейковина). Также причиной синдрома раздражения кишки (IBS) часто являются кишечные инфекции. По этим причинам, IBS рассматривают как сложное заболевание, в соответствии с чем, клиническое и терапевтическое лечение особенно трудно.

3.3 Радиологические исследования

Газы, скапливаемые внутри кишечника, значительно влияют на качество рентгенологического и ультразвукового исследований. Поэтому, крайне важно вывести все газы из кишечника, т.е. полностью очистить кишечник, перед рентгенологическими и ультразвуковыми процедурами, такими как бариевая клизма или ог урография (4, 5).

Стандартные режимы по очистке кишечника перед рентгенологическими и ультразвуковыми исследованиями – это прием слабительных средств и диета в течение 24 часов, иногда в практике применяется оральный прием электролитного полиоксиэтиленгликолиевого раствора или очистительная клизма. В особенности, у людей пожилого возраста, следует

определить метод подготовки кишечника, который обеспечил бы оптимальную прочистку кишечника с наименее ощутимым дискомфортом и неудобством для пациента.

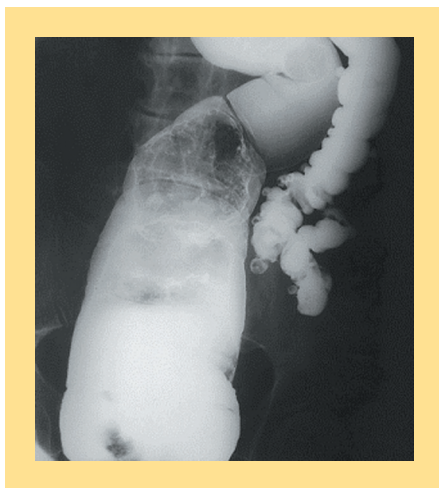


Рисунок 4:
контрастная рентгенография толстой кишки (больной с расширением толстой кишки). Минимум вздутия и скопления газов после приема Eucarbon®.

3.4 Дополнительные показания

В некоторых европейских странах Eucarbon® назначается беременным женщинам, страдающим запорами, скоплением газов в кишечнике, геморроем и трещинами в анальном проходе.

А также препарат используется после операций для пациентов, прикованных к постели, в случаях запора, вызванного приемом нейролептических препаратов, а также и в случае затруднения дыхания по причине запора.

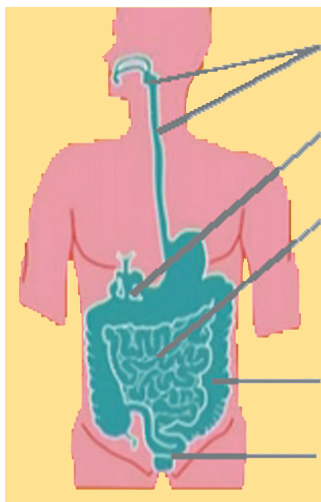
4. Фармакология

Препарат Eucarbon® в таблетках содержит только растительные и минеральные компоненты. Eucarbon® стимулирует работу желудочно-кишечной системы, обладает умеренным слабительным и спазмолитическим свойствами, облегчает болевые ощущения, вызванные скоплением газов, а также оказывает детоксицирующее действие.

4.1 Фармакодинамика Eucarbon®

Благодаря комбинации сенны, ревеня и древесного угля, а также и серы в Eucarbon®, ее фармакологические и фармадинамические свойства, принадлежат к стимулирующим слабительным. Для слабительного эффекта эти вещества стимулируют накопление воды и электролитов в просвете ободочной кишки, и также повышают моторику кишечника. Благодаря умеренному адсорбирующему действию древесного угля, Eucarbon® является также умеренным адсорбентом, и поэтому считается лекарственным средством против общих нарушений пищеварительного тракта (19).

Действие Eucarbon® как слабительного стимулянта, на кишечных потоках электролитов и воды были продемонстрированы в *in vitro* или *in situ* исследованиях при условиях, в которых воздействие на моторику исключено (7). Концентрации этих веществ, которые уменьшают чистое поглощение электролитов и воды, также увеличивают проницаемость слизистой оболочки. Стимулирующие слабительные могут замедлить кишечную Na^+ , K^+ -ATPase. Это действие, по крайней мере, могло бы объяснять детали их слабительного эффекта. Многие из стимулирующих слабительных также повышают синтез простагландина и циклического распространения в активной среде, и такое действие влияет на повышение секреции воды и электролитов. Замедление синтеза простагландина с индометацином действительно уменьшает воздействие многих из этих веществ в чистом водном потоке (1). Способ действия препарата Eucarbon® показан на рисунке 5.



1. В ротовой полости пища подвергается воздействию слюны и смешивается с ферментами амилазы. Амилаза расщепляет углеводы. Массы прожеванной пищи проходят через глотку и пищевод в желудок. Обработанная масса пищи затем продвигается через привратниковую часть желудка в двенадцатиперстную кишку.
2. В двенадцатиперстной кишке эта масса тщательно смешивается с ферментами кишечника, поступившими из желчного пузыря и поджелудочной железы.
3. Из двенадцатиперстной кишки масса проходит в тонкий кишечник, и здесь расщепленные компоненты пищи всасываются в кровоток. **На этой стадии Eucarbon начинает свое действие: его слабительные свойства предотвращает стул от чрезмерного высыхания. В это же время, в случае незначительных кишечных расстройств, активированный уголь поглощает все типы токсических веществ и газов, которые могут вызвать приступ диарей.**
4. Толстый кишечник: благодаря действию Eucarbon®, поглощение жидкости из каловых масс сокращается, и поэтому каловые массы остаются мягкими.
5. Прямая кишка: Эвакуация мягкого стула: Токсические вещества, образованные расстройством кишечника, связываются под воздействием активированного угля, а слабительные вещества в свою очередь, гарантируют незамедлительное выведение каловых масс.

Рисунок 5:
Способ действия Eucarbon®

4.2 Фармакокинетика, биодоступность Eucarbon®

Так как Eucarbon® - это комбинация сены, ревеня, древесного угля и серы, и так как ни один из активных субстанций не адсорбируется и действует на месте, никакие фармакокинетические изучения для Eucarbon® не проводились, и не доступны.

Предполагается соответствующая биодоступность, потому что эффективность была доказана в течение многих десятилетий в ежедневной практике, и в нескольких исследованиях с элементами, а так же и с комбинацией препарата Eucarbon®.

4.3 Данные по токсичности Eucarbon®

Информация относительно токсичности различных компонентов Eucarbon®, таких как сenna, ремень, древесный уголь (растительный древесный уголь), а также и таблеток Eucarbon®, собиралась, изучалась и подробно обосновывалась (7).

Результаты обзора и детального изучения токсичности показывают, что Eucarbon® хорошо переносится без какого-либо токсического воздействия. Препарат Eucarbon® не стал причиной смерти среди крыс (19). Несмотря на то, что Eucarbon® хорошо-переносимый препарат, был отмечен очищающий и слабительный эффект Eucarbon®, и это зависит от дозы.

5. Клиническая эффективность Eucarbon®

Препарат Eucarbon® находится на рынке в течение почти 100 лет. Безопасность и эффективность его компонентов утверждены немецкой Комиссией Е монографии, европейской Фармакопеей и их включением в Общий Список Продаж в Великобритании.

5.1 Клинические исследования с Eucarbon®

В клинических исследованиях представлены систематически собираемые клинические данные по препарату Eucarbon®. Главные переменные результата были получены по шкале Likert по параметрам серьезности жалоб, симптоматологии, состояния здоровья, а также и по общей оценке эффективности и безопасности / переносимости, обновленный балл по Общей Клинической Картине (CGI) (17) и балл по шкале Фрэнсиса (8), который подводит итог фактических жалоб, включая боль, вздутие живота, дисфункцию кишки, классифицируемую как легкая, умеренная или серьезная.

Таблица 1: Краткий обзор клинических исследований с Eucarbon® в форме таблицы

№ исследования	Автор (№ ссылки)	Год	Название исследования	Кол-во пациентов проходивших лечение с Eucarbon®
1	Breier (2)	1980	Клинические результаты после применения Eucarbon® пациентами, страдающими запорами.	102
2	Pezzoli (20)	1981	Клинический отчет по переносимости и эффективности Eucarbon®	31
3	Schmidbauer (23)	1985	Очистка кишечника перед урорадиологическими и ультразвуковой биометрией	28
4	N'dri Yoman (18)	1993	Применение Eucarbon® при подготовке к рентгенологическому исследованию (неподготовленное рентгенологическое исследование органов брюшной полости, эхография)	15
5	El Mirini (5)	1994	Оценка клинической эффективности Eucarbon® в подготовке кишечника для урографии и для энтероклистомпластической операции	44
6	Machavariani (12)	2003	Использование Eucarbon® для лечения пациентов, страдающих синдромом раздражения кишки и запорами	35
7	Dumitrascu (4)	2003	Комбинация древесного угля и Сенны улучшает точность ультразвуковой диагностики брюшной полости	14
8	Hübner / Alken (10)	2004	Лечение пациентов препаратом Eucarbon®, страдающих запорами	61

Следующие клинические исследования были проведены и измененным составом препарата Eucarbon в таблетках (содержащих в составе такие активные компоненты, как: древесный уголь 180мг, лист сенны 105мг, экстракт ревеня 25мг) без серы ("Eucarbon травяной"). Остальные компоненты препарата остались неизменными, что предоставляет неоспоримое доказательство эффективности и безопасности препарата, в сравнении с оригинальным составом (с серой) таблеток Eucarbon®.

9 Hübner / Moser 2002 Исследование таблеток древесного угля у пациентов с 145
(9) синдромом раздражения кишечника.

Во всех изученных показаниях, Eucarbon® способен доказать свою эффективность, в частности, в устранении симптомов у больных, страдающих запорами, или у больных с синдромом раздражения кишки, а также и в подготовке к ультразвуковому и радиологическому исследованию (11).

В недавних контрольных исследованиях препарата, цель исследования заключалась в оценке эффективности и безопасности (10) Eucarbon® таблеток, с пациентами, страдающими запорами, главным образом, со спазматическими осложнениями. После 12-недельного периода лечения, 61 пациент были отправлены на анализы. При проведении опроса и оценки лечения использовались следующие критерии: общая оценка эффективности и переносимости / безопасности, балл по шкале Фрэнсиса (IBS-Score) (8), и обновленный балл по Общей Клинической Картине (CGI) (17). Большинство пациентов принимали 3x2 таблетки в день. Все основные симптомы и жалобы, такие как: боли в области живота, частота стула, скопление газов, усиленная перистальтика, болезненность при надавливании, газосодержащий резонанс, значительно сократились после лечения. Общая оценка эффективности после 12-недельного периода лечения с Eucarbon®, поставленная врачом и самим пациентом, была практически одинаковой. (Рисунок 6): врач оценил эффективность лечения на 93.5 % как "очень хорошо" и "хорошо", пациенты оценили эффективность на 93.4%. Лечение прекрасно переносилось пациентами и эффективность, и безопасность естественного препарата Eucarbon® при лечении симптомов запора, подтверждается.

Общая оценка эффективности После 12 недель лечения Eucarbon®

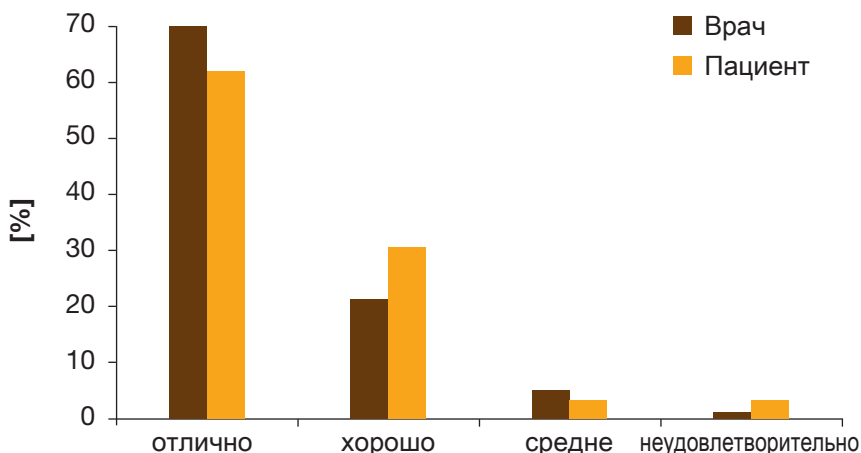


Рисунок 6:
Общая оценка эффективности после 12-недельного периода
лечения с Eucarbon® врача и пациентов (10).

В некоторых странах доступен измененный состав Eucarbon таблеток без серы (“Eucarbon травяной”), (зарегистрированный в некоторых восточно-европейских странах, странах Азии и Африки). Остальные компоненты препарата остались неизменными, что обеспечивает неоспоримое доказательство эффективности и безопасности препарата, в сравнении с оригинальным составом (с серой) таблеток Eucarbon®. Это может быть подтверждено в двойном-слепом, контролируемом, рандомизированном, клиническом многоцентровом исследовании эффективности и переносимости измененного препарата Eucarbon® в сравнении с древесным углем (С.І) в таблетках. 284 пациента между 19-70 годами, страдающими синдромом раздражения кишки начали лечение (“Eucarbon” группа 145, С.І. группа 139). После 12 недельного периода лечения 262 пациента были готовы к ИТТ анализу, посредством чего изменения в течение болезни были оценены по шкале IBS, как первичный параметр эффективности. Симптомы уменьшились по ИТТ у пациентов, проходивших лечение с “Eucarbon” примерно до 60 %, а значения по параметру эффективности в сравниваемой группе составили

только приблизительно 9 % (рисунок 7). С другой стороны множество клинических наблюдений и исследований подгруппы показали, что Eucarbon был намного эффективнее, например, в подгруппе пациентов, страдающих запорами. Оба курса лечения хорошо переносились пациентами, в обеих группах с одинаковой частотой были отмечены побочные эффекты (22 % случаев в группе Eucarbon, в сравнении с 17 % в группе с древесным углем). В большинстве случаев было не возможно отличить случай от симптомов IBS (синдрома раздражения кишки). Результаты этого исследования оцениваются как поддерживающие данные, поскольку тестируемый препарат “Eucarbon” имел измененный состав по сравнению с оригиналом доступным в продаже Eucarbon[®], не содержащим серу. Однако относительно безопасности препарата, данные из данного от этого поддерживающего исследования, подтверждают уже утвержденную хорошую переносимость Eucarbon[®].

Начальное значение
Средняя оценка общего самочувствия по визуальной
аналоговой шкале по визитам (ITT, число пациентов =262)

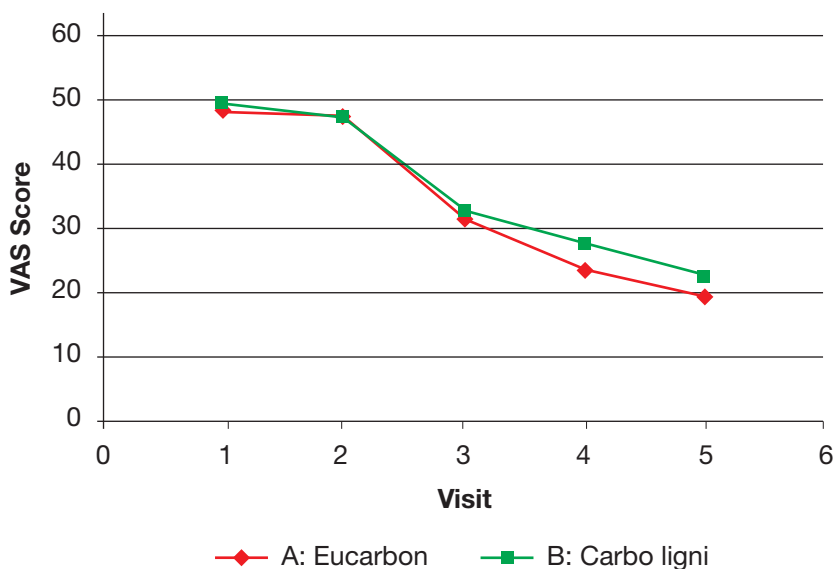


Рисунок 7: Улучшение общего состояния, оцениваемого по визуальной аналоговой шкале (VAS) как первичное значение. Симптомы сократились у ITT пациентов при лечении “Eucarbon травяной” на приблизительно 60% (9).

6. Безопасность

Великолепная переносимость и безопасность Eucarbon® во всем мире известна и зарегистрирована. Используя Eucarbon®, в качестве препарата для лечения запоров, у пациентов никогда не возникали опасные для жизни побочные реакции. С обычным режимом дозировки, то есть в рекомендованных дозах, Eucarbon® даже не вызывает, имеющих к нему отношения, побочных эффектов, ни в ежедневной практике, ни в упомянутых исследованиях (11). Нет никаких результатов относительно влияния препарата на способность вождения автотранспорта или работы с механизмами. Никаких побочных действий не ожидается при соблюдении рекомендованной дозировки.

В отчете МСА “О Безопасности Травяных Лекарственных Изделий” опубликованного в июле 2002 (47) упоминается для ревеня и сены как возможные побочные эффекты “слабительное и раздражающее желудочно-кишечный тракт действие” – известные побочные действия – и поэтому, не рекомендуется применение не стандартизованных препаратов во время беременности. Таким образом, подтверждая высокую безопасность препарата. Долгосрочные эксперименты и клинические исследования показали, что пациенты, принимающие Eucarbon® в течение одной или двух недель, ощущают значительное улучшение по симптомам болей в области живота и различным проблемам, связанным с диспепсией.

В случаях на подозрение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, аппендицита или кишечной непроходимости, прием любых слабительных средств категорически запрещается; больным следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Общими побочным действиями, зарегистрированными при приеме антрахинонов – слабительных являются: в редких случаях отмечаются боли в области живота и диареи, легкое покраснение (хроматурия), как щелочная реакция. В редких случаях отмечались тошнота и рвота. При длительном приеме слабительных в высоких дозах отмечается потеря электролитов, в частности, вымывание калия, что приводит к усилению запора (кишечной атонии и запору).

7. Заключение

Eucarbon® - это комбинация антраноидных препаратов (сенна и ревень), сера, и легкий адсорбирующий растительный древесный уголь (carbo ligni) - компоненты которого, как отдельные компоненты или в различных комбинациях, использовались как лекарственные препараты в течение многих столетий пациентами с жалобами на кишечник, главным образом на запор. В уникальной комбинации этого препарата доказанные и общепринятые действия отдельных компонентов, имеющие дополнительные преимущественные действия - представленные в стандартизированной форме дозирования. Этот лекарственный продукт обладает, главным образом, слабительным эффектом. Действие препарата происходит из-за содержания растительного древесного угля и стимулирующего действия антрахинонов и серы. Использование растительного древесного угля, а не активированного древесного угля, позволяет избежать существенного связывания антраноидов и возможных взаимодействий. Адсорбционные свойства древесного угля расцениваются, как способность выводить кишечные газы и поддержать противогнилостное действие серы. Эта абсорбирующая способность древесного угля, определенно ниже, по сравнению с активированным древесным углем, была экстенсивно изучена за прошедшие 20 лет.

Было продемонстрировано, что carbo ligni поглощает все химические токсичные вещества, но не задерживает выделение и эффективность антрахинонов гликозида из Eucarbon®. Также, детоксицирующее действие было изучено и продемонстрировано в in-vivo исследования, при участии различных групп пациентов (24). При низких дозах по 1 - 3 таблетки в день Eucarbon® оказывает свою поглотительную способность, а при более высоких дозах от 4 до 6 таблеток в день Eucarbon® действует как слабительное средство. Эффективность и безопасность Eucarbon® были установлены и высоко признаны в течение почти 100 лет. Нет никаких определенных противопоказаний, применимых к Eucarbon®. Давний опыт и клинические исследования продемонстрировали, что пациенты, принимающие Eucarbon® в течение одной или двух недель, значительно ощущают улучшения в нарушениях диспепсического характера и вздутия живота.

Действие Eucarbon® постепенно, умеренно и длительно. Это определяет его ценность. Eucarbon® - хорошо-переносимый препарат. Однако пациенты должны проявлять осторожность – это касается каждого лекарственного препарата – и не злоупотреблять этим.


В случаях запора растительные слабительные компоненты в Eucarbon® оказывают действие в течение шести – восьми часов, Размягчая каловые массы, тем самым облегчая дефекацию. В случае легкой диареи, мягкий абсорбент – древесный растительный уголь, оказывает свое действие, посредством связывания токсических веществ в тонком кишечнике. Мягкие слабительные препараты обладают способностью связывания токсинов, которые и являются основной причиной диареи.

Препарат Eucarbon® обладает уникальным свойством и является ценным инструментом в лечении расстройств системы пищеварения, в частности, показан для лечения (хронических) запоров, синдрома раздражения кишечника и при подготовке к рентгенологическому исследованию и/или ультразвуковому исследованию органов брюшной полости. Благодаря своей прекрасной переносимости и практического отсутствия взаимодействия с другими лекарственными препаратами, препарат идеально подходит для краткосрочного и длительного курсов лечения.

8. Список использованной литературы

1. BEUBLER, E., KOLLAR, G.: Prostaglandin-mediated action of sennosides. *Pharmacology* 36 (1): 85-91 (1988)
2. BREIER, H.: An Open Study in general practice of 102 patients: Klinische Untersuchungsergebnisse nach Verabreichung von Eucarbon. *Biomed* 5/81: 1-4 (1981)
3. CHASSANY, O., MARQUIS, P., SCHERRER, B. et al.: Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders. *Gut* 44: 527-533 (1999)
4. DUMITRASCU, D.L., SIMON, B., DUMITRASCU, D.I.: A combination of Charcoal and Senna Improves the Accuracy of Abdominal Ultrasonographic Investigation. *Modern Medicine* 11/2003 (2003)
5. EI MIRINI, M., ABOU TAIEB, R., BENJELLOUN, S.: Evaluation of the clinical efficacy of EUCARBON in the preparation of the intestine for urography and for enterocystoplastic surgery. Central Hospital, Casablanca, Morocco
Data on file (F. Trenka)(1994)
6. FALLON, M., O'NEILL, B.: ABC of palliative care: Constipation and diarrhoea. *BMJ* 315: 1293-1296 (1997)
7. FARR, C., MAHY, P.: Expert Report on the Toxicological and Pharmacological Documentation of Eucarbon Data on file (F. Trenka) (1999)
8. FRANCIS, C.Y., MORRIS, J., WHORWELL, P.J.: The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther* 11: 395-402 (1997)
9. HÜBNER, W.D., MOSER, E.H.: Charcoal Tablets in the Treatment of Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Advances in Therapy* 19(5): 245-252 (2002)
10. HÜBNER, W.D., ALKEN, R.G.: Treatment of Patients Suffering from Constipation with Eucarbon®. *Modern Medicine* (2004), submitted for publication
11. HÜBNER, W.D.: Clinical Expert Report on Eucarbon® Tablets 2004. Data on file (F. Trenka)(2004)
12. MACHAVARIANI, A., Maisaia, B.K., Kekelidze, N., Shashiashvili, T., Mamulashvili, M.: Use of "Eucarbon" for the treatment of patients suffering from irritable bowel syndrome and from constipation. *Modern Medicine* 20: 53-59 (2003)
13. MEDICINES CONTROL AGENCY (MCA) London: Report on Safety of Herbal Medicinal Products, July 2002 (2002)
14. MONOGRAPH Rhei radix, German Kommission E, BANz Nr. 133: 21- 07-1993 (1993)
15. MONOGRAPH Sennae folium, German Kommission E, BANz Nr. 133: 21-07-1993 (1993)

16. MUTSCHLER, E.: Laxantien Arzneimittelwirkungen - Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 7. Auflage, Stuttgart: 483-489 (1991)
17. NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH:12-CGI. Clinical Global Impressions. In GUY, W. and BONATO, R.R. (Eds.): Manual for the ECDEU Assessment Battery. 2. Rev. Ed. Chevy Chase, Maryland 12-1 - 12-6 (1970)
18. N'DRI YOMAN: The use of EUCARBON in preparing radiology (unprepared abdominal X-ray, echography). Assessments on 15 patients from Prof. Yoman, University Hospital Centre of Yopougon/Ivory Coast. Data on file (F. Trenka)(1993)
19. PEPEU, G.: Experimental Report on the Pharmacological Actions of Eucarbon®. University of Florence. Data on file (F. Trenka)(1981)
20. PEZZOLI, A.: Treatment of hospital in-patients with EUCARBON. An open evaluation. A report on 31 hospital in-patients from the Clinica Medica Generale, University of Trieste. Data on file (F. Trenka)(1981)
21. REYNOLDS, J.E.F.: Charcoal
Martindale - The Extra Pharmacopoeia, 31st Edition, London: Royal Pharmaceutical Society: 973-974 (1996)
22. REYNOLDS, J.E.F., PRASAD, A.B.: Sulphur
Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 30th Edition, The Pharmaceutical Press, London: 504-506(1993)
23. SCHMIDBAUER, C.P., SCHUSTER, F.X.: Darmreinigung vor Uroradiologie und Urosonographie. Eine klinische Prüfung mit Eucarbon. Data on file (F. Trenka)(1985)
24. STRUHSAKER, T.T., COONEY, D.O., SIEX, K.S.: Charcoal Consumption by Zanzibar Red Colobus Monkeys: Its Function and Its Ecological and Demographic Consequences. International Journal of Primatology 18 (1): 61-72 (1997)
25. THOMPSON, W.G., GICK, M.: Irritable bowel syndrome. Semin Gastrointest Dis. 7(4): 217-229(1996)
26. WALD, A.: Approach to the Patient With Constipation. Textbook of Gastroenterology, 2nd Edition, edited by Tadataka Yamada, JB Lippinott Company, Philadelphia: 864-880 (1995)



F. TRENKA Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
A-1040 Vienna, Goldeggasse 5
Austria
Telephone: 0043 1 505 03 41-0
Telefax: 0043 1 505 03 41 -31
E-mail: office@eucarbon.at

[www.eucarbon .at](http://www.eucarbon.at)

June 2004