

SOME ACCENTS WHEN TUSSAVIT-SYRUP TREATMENT ⁷

Assoc. Prof. Svilen Dosev, MD, PhD

Department of Medical and Clinical Diagnostic Activities,
University of Ruse, Bulgaria
Phone: +359 888 885 988
E-mail: dr.dosev@gmail.com

Assist. Prof. Kina Velcheva, PhD

Department of Health Care,
University of Ruse, Bulgaria
Phone: +359 886 211 502
E-mail: kvelcheva@uni-ruse.bg

Abstract: *Coughing is a protective phenomenon and a powerful physiological mechanism for clearing the airways of foreign matter and excess secretions. Respiratory disease is an acute cough. One of the medicines used in acute respiratory catarrh, colds, infections and inflammation of the mouth and pharynx is TUSSAVIT. The clinical trial confirmed the excellent tolerability, safety and efficacy profile of Tussavit® cough syrup in children, adolescents and adults. Tussavit® treatment: increases the ability to expectorate; decreases average respiratory rate; leads to an improvement in the overall condition; decreases secretion production from the upper respiratory tract; 98.3% of patients would be treated with Tussavit® again.*

Keywords: *Tussavit, Coughs, Antitussives, Viral Infections, Allergies, Medications*

ВЪВЕДЕНИЕ

Кашлицата е защитен феномен и мощен физиологичен механизъм за почистване на дихателните пътища от чужди материи и излишни секрети, рефлекторен отговор, в резултат на дразнене на определени рецептори в лигавицата на дихателните пътища. Честотата в различните популации е от 5 до 40 %.

Специфични дразнители са процеси с инфекциозен или алергичен произход; назални секрети при риносинусити дразнят фаринкса и ларинкса и предизвикват хронична кашлица, (много трудно подаваща се на лечение); хиперреактивност на дихателните пътища при деца с бронхиална астма; аспирирани чужди тела; вдишани частици прах; химически вещества; оток на мукозата на респираторния тракт; тютюнопушене и други.

ИЗЛОЖЕНИЕ

Кашличният рефлекс се състои от три фази: инхалаторна, напън за издишване при затворен глотис и освобождаване на въздуха от белите дробове. В зависимост от продължителността на проява на признаците на кашлица тя бива: остра, подостра и хронична (Perenovska, P., 2008). Острата кашлица се среща при:

- Заболявания на дихателните пътища – интермитентен алергичен ринит, рино-ларинго-трахеобронхит (вирусни инфекции, алергия), синусит, бронхиална астма, аспирация, инхалационни интоксикации, постинфекциозна кашлица, (Isaev, V., 2009);
- Заболявания на белия дроб и плеврата – пневмония, плеврит, белодробна емболия, пневмоторакс;
- Екстрапулмонални причини – остра лявокамерна сърдечна недостатъчност, брадикардия с АВ блок II, III, (Perenovska, P., 2011).

Има различни терапевтични подходи при кашлица:

⁷ The research paper was presented on November 13, 2020 at the Medical and Clinical Diagnostic Activities Section of the 2020 Online Scientific Conference co-organized by University of Ruse and Union of Scientists - Ruse. Its original title in Bulgarian is: „НЯКОЙ АКЦЕНТИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С TUSSAVIT-СИРОП“.

- Противокашлични средства;
- Експекторанти:
Муколитични експекторанти – втечняват мукуса
 - Тиоли (N-acetylcysteine, Carbocysteine, Erdosteine, Mesna);
 - Бензиламини (Bromhexine, Ambroxol);
 - Производни на пиперазина (Eprazinone);
 - Протеинни (Dornase alfa);
- Растителни екстракти, използвани при кашлица.

Един от медикаментите, който се използва при остри катарии на дихателната система, простудни заболявания, инфекции и възпаления на устната кухина и фаринкса е TUSSAVIT-сироп. Той има следните активни съставки:

- течен екстракт от *Thymus vulgaris* (мащерка);
- течен екстракт от *Plantago lanceolata* (живовлек).

Thymus vulgaris lamiaceae е билка позната още като обикновена мащерка с основни съставки: тимол, карвакрол и други съставки: флавоноиди, олеинова и урзолова киселини, смоли, сапонини, танини, (Voјog, O. & Popescu, O., 2005). Те имат следните ефекти:

- секретолитичен (адхезивният мукус се втечнява и лесно се изкашля);
- спазмолитичен (дозозависими релаксанти свойства върху трахеята);
- локален антибактериален-антисептичен (*Staph. aureus*, *Escherichia coli*, *Pseud. aeruginosa* и *Enterococcus faecalis*);
- други доказани ефекти: антихелминтен, адстрингентен, газогонен, противовирусен срещу Нюкасълски вирус, антиоксидантен.

Таблица 1. Клинично наблюдение върху ефекта на *Thymus vulgaris* lamiaceae – обикновена мащерка, (Kemerih, 2006)

дизайн на проучването	двойно сляпо, плацебо – контролирано, многоцентрово проучване
брой пациенти	361
пол	мъжки и женски
възраст	≥18 години (средно:43.4; 41.5)
показание	остър бронхит с продуктивна кашлица
терапевтична схема	5,4мл. три пъти на ден течен екстракт от мащерка, сравнен с плацебо за 11 дни

Plantago lanceolata е билка наричана още теснолист живовлек (Constantinescu, Gr. & Natieganu, E., 1979). Тя има състав: аукубин и каталпол (други съставки: актеозид, кофеинова и хлорогенна киселини, флавоноиди, мукополизахариди, танини, слюзни вещества).

Наблюдават се следните ефекти:

- антисептичен (*Staph. aureus*, *Str. β-haemolyticus*, *Proteus vulg.*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseud. aeruginosa*, *Klebsiela pneum*)
- противовъзпалителен;
- аукубинът подобрява епителизацията на епителните дефекти, отговорни за кашличния рефлекс;
- имуностимулиращ (фагоцитозната активност на гранулоцитите се увеличава от полизахаридите);
- други доказани ефекти: улеснява заздравяването на рани, намалява токсичността на цитостатиците и други хепатотоксични субстанции, антифлогистичен ефект.

Таблица 2. Клинично наблюдение върху ефекта на *Plantago lanceolata* – теснолист живовлек (Vagener & Kraft, 1999)

дизайн на проучването	отворено, неконтролирано, постмаркетингово проучване
брой пациенти	593
пол	мъжки и женски
възраст	1-88 (средно: 42) години
показание	остри инфекции на дихателните пътища(32%), остър бронхит(28%), дразнеща кашлица след остри инфекции на дихателните пътища(%) при средна продължителност от 4 дни
терапевтична схема	30мл. течен екстракт от живовлек за средно 10 дни

Проведено е проучване от П.Переновска, М.Кокошян, К.Костов, В.Бояджиев, Л.Райчева, П.Титоренков и екипи в УМБАЛ” Александровска”- София; МБАЛ “Света Марина”-Варна; Военномедицинска Академия-София; СБПФАЛ ”Кудоглу” – Пловдив, (Kokoshjn, M., Perenovska, P., Kostov, K. & Bojdziev, V., 2011).

Цел на проучването:

Оценка на **ефикасността и безопасността** на **Tussavit-сироп** за кашлица при рутинни терапевтични условия.

Елементи на проучването:

1. Отворено, многоцентрово, интервенционално
- постмаркетингово клинично проучване за
- безопасност – фаза IV
2. Включени 120 пациенти (51 деца и 69 възрастни) в 4 клинични центъра на територията на Република България
3. Период на проучването: 6 месеца
4. Минимална продължителност на лечение с Tussavit® за всеки пациент - 3 дни
5. Максимална продължителност на лечение с Tussavit® за всеки пациент - 10 дни.

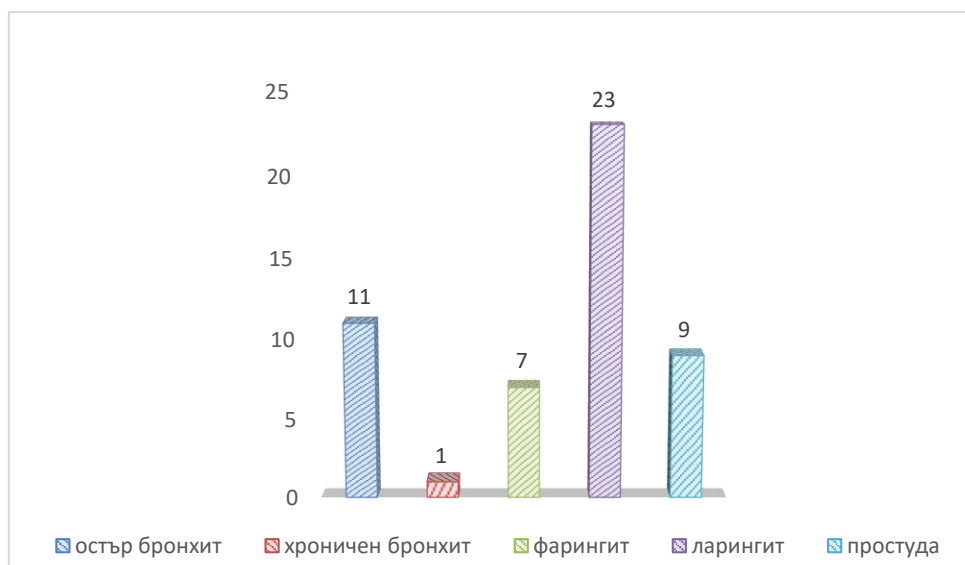
Критерии на проучването:

Пациенти от двата пола, отговарящи на следните критерии:

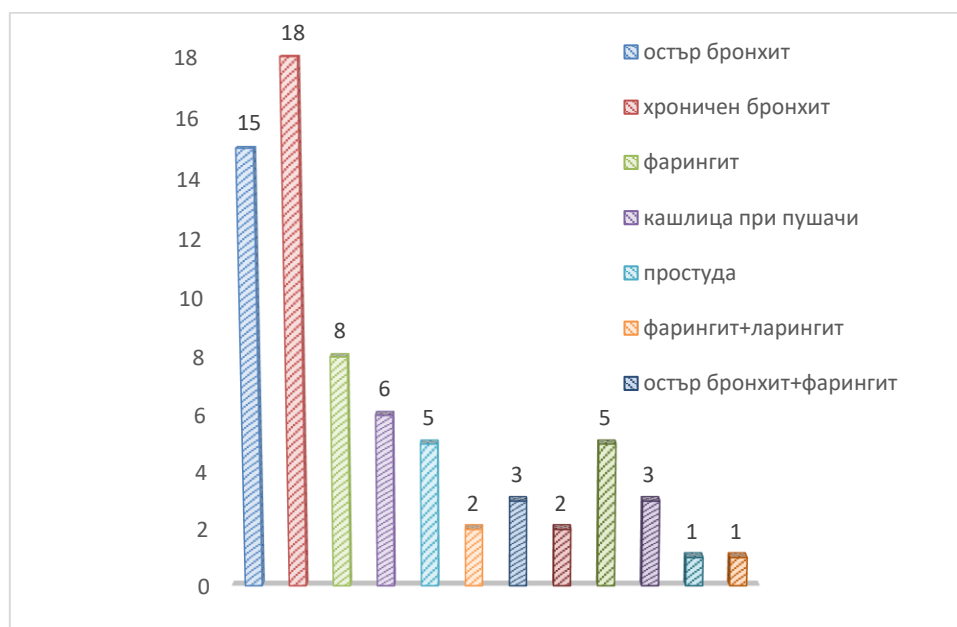
- Възрастни, подрастващи и деца над 2 години;
- Наличие на кашлица при заболявания на дихателната система с различна етиология;
- Информирано съгласие и желание да съдействат на протокола.

Исключващи критерии:

- свръхчувствителност към Tussavit ® или към мащерка или живовлек;
- без антибиотично лечение през последните четири седмици;
- без прилагане на съпътстващи медикаменти (антибиотици, муколитици, други експекторанти, кортикостероиди и бронходилататори);
- диабет, астма;
- злоупотреба с алкохол или наркотици, психиатрична болест.



Фиг. 1. Причини за кашлица при деца и подрастващи, (Kokoshjn, 2011)



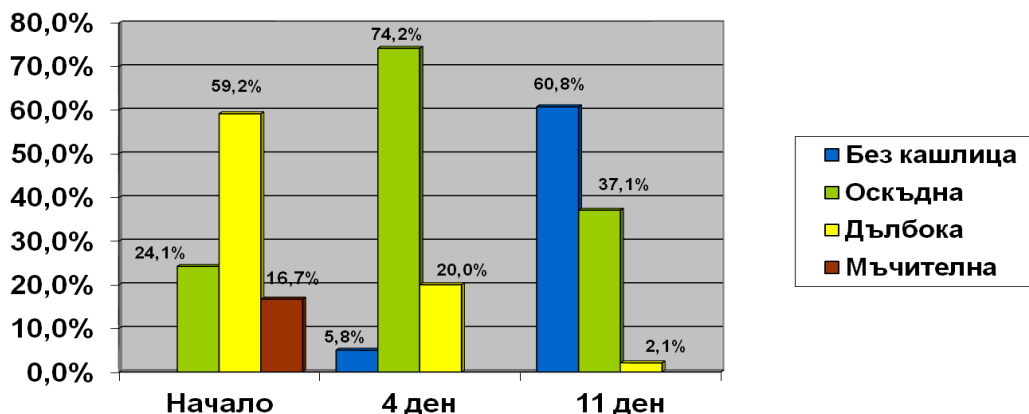
Фиг. 2. Причини за кашлица при възрастни, (Kokoshjn, 2011)

Лечението с Tussavit® сироп се извършва при следната дозировка:

- 3 x 1 чаена лъжичка за децата
- 4 x 1 супена лъжица за възрастните
- курс на лечение - 10 дни
- контролни прегледи - на 4-ти и 11-ден.

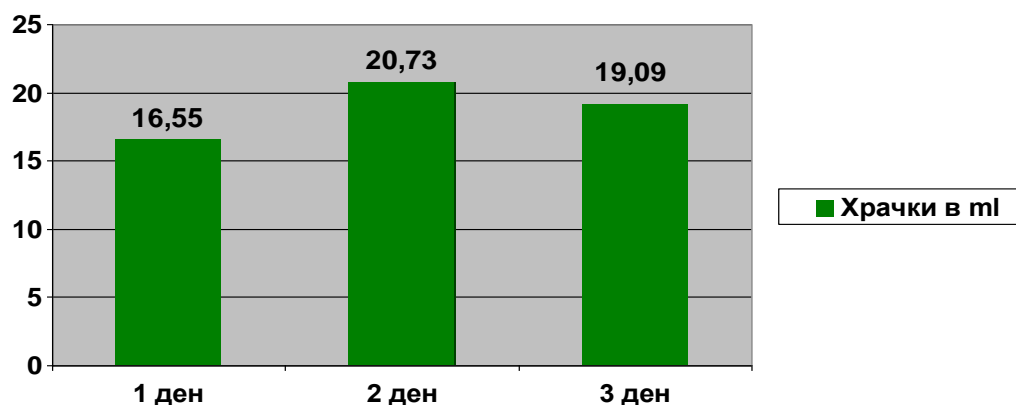
Резултати:

Наблюдава се на 11-тия ден - 60,8% от пациентите, че нямат кашлица докато при 37,1% остана оскъдна кашлица (фиг.3).



Фиг. 3. Кашлица в началото, на 4-ти ден и на 11-ти ден, (Kokoshjn, 2011)

Отчита се бърз ефект - експекторацията се увеличава още на 2 ден, след което постепенно започва да намалява (Фиг.4).



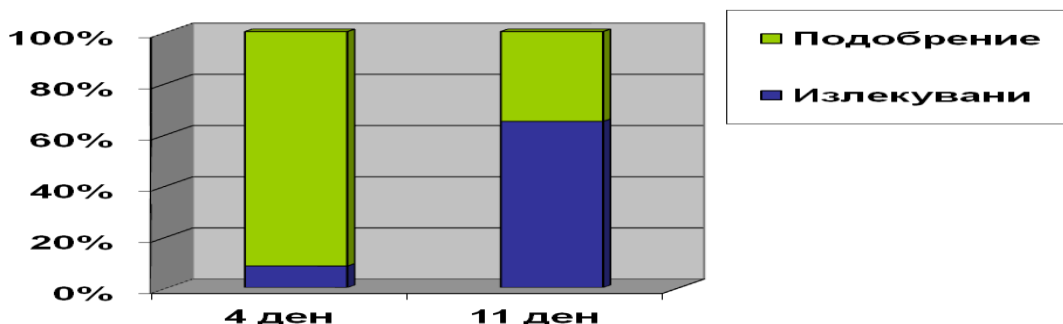
Фиг. 4. Количество храчки в ml, 1-3 ден, (Kokoshjn, 2011)

Наблюдава се статистически незначимо повишение на резултатите на ФЕО₁ и на ФВК от началото до 4-ти ден и от 4-ти до 11-ти ден

Таблица 3. Данни от функционалното изследване на дишането от три независими изследвания, (Kokoshjn, 2011)

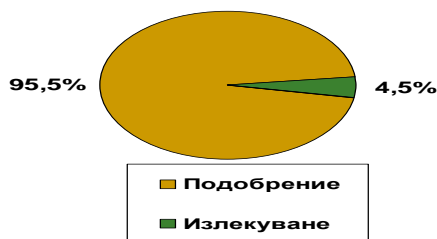
	Начало	4-ти ден	11-ти ден
ФЕО ₁	2,469	2,552	2,588
ФВК	3,120	3,196	3,237

Част от респондентите на 4-ти ден са с подобрение: 91,6% и излекувани: 8,4%
 На 11-ти ден с подобрение: 35,1% и излекувани: 64,9% (Фиг.5).

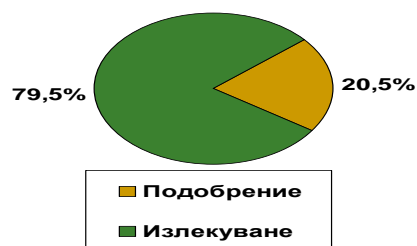


Фиг. 5. Оценка на ефикасност, (Kokoshjn, 2011)

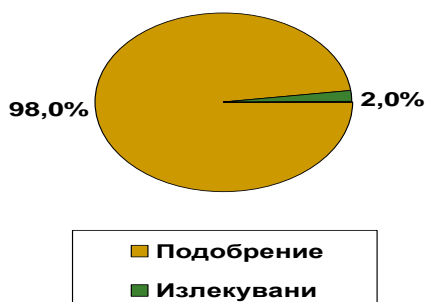
Начало на ефекта от лечението с Tussavit® сироп- средно след 2,1 дни. На 4-тия ден:
 -74,2% с оскъдна кашлица;
 -леко повишение на ФЕО1 и ФВК;
 -редуциране на физикалната белодробна находка - 29,3% (в началото) до 17,6%;
 -количества хрочки в ml, отделени през 1-2 и през 2-3-ти ден от лечението - статистически значими;
 -с подобрение 91,6%; излекувани 8,4%.



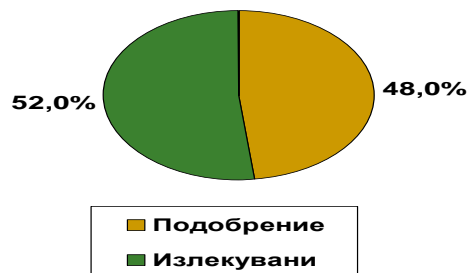
Фиг. 6. Резултати от лечението при деца на четвъртия ден



Фиг. 7. Резултати от лечението при деца на единайстия ден



Фиг.8. Резултати от лечението при възрастни на четвъртия ден



Фиг. 9. Резултати от лечението при възрастни на единайстия ден

На 11 – ти ден се отчита:
 - 60,8% от пациентите са без кашлица;
 - експекторацията /основно от мукоиден тип/ - намалява до 25,8%;
 - редуциране на физикалната белодробна находка – от 29,3% (в началото) до 10,3%;
 - средна дихателна честота - редуциране на стойностите с 3% при децата, при възрастните – с 1%;
 - по време на проучването не са наблюдавани никакви сериозни нежелани реакции;

- с подобрение 35,1% и излекувани 64,9%.

ИЗВОДИ

Клиничното проучване потвърди отличния профил на поносимост, безопасност и ефикасност на Tussavit® сироп за кашлица при деца, подрастващи и възрастни.

Лечението с Tussavit® сироп:

- увеличава способността за експекторация;
- намалява средната дихателна честота;
- води до подобрение на общото състояние;
- намалява продукцията на секрет от горните дихателни пътища;
- 98,3% от пациентите отново биха се лекували с Tussavit® сироп.

Предимства:

- лекарствен продукт с билков състав;
- без нежелани и странични реакции;
- без взаимодействия с други лекарства;
- изключително приятен вкус и достъпна цена.

Tussavit® сироп облекчава дразнещата кашлица, улеснява експекторацията, облекчава дишането и подобрява общото физическо състояние. Една добра възможност за лечение на кашлица при различни заболявания на дихателната система.

REFERENCES

Bojor, O. & Popescu, O., (2005). Fitoterapia traditionala si moderna, editia a III-a, Ed. Fiat Lux (**Оригинално заглавие:** Bojor, O. & Popescu, O. (2005), *Fitoterapia traditionala si moderna, editia a III-a, Ed. Fiat Lux*).

Constantinescu, Gr. & Hatieganu, E., (1979). Plantele medicinale, Ed. Medicala, Bucuresti (**Оригинално заглавие:** Constantinescu, Gr. & Hatieganu, E. (1979), *Plantele medicinale, Ed. Medicala, Bucuresti*).

Duke, A., (1986). Thymus vulgaris L. (Lamiaceae). CRC Handbook of Medicinal Herbs, 1986, 483-484 (**Оригинално заглавие:** Duke, A. (1986), *Thymus vulgaris L. (Lamiaceae). CRC Handbook of Medicinal Herbs, 1986; 483-484*).

Isaev, V., (2009). Diagnosis and treatment of asthma in children up to the age of five, Medinfo, Issue no. 12, pp. 31-37 (**Оригинално заглавие:** Исаев, В. (2009), *Диагноза и лечение на астмата при деца до петгодишна възраст, Мединфо, бр. 12, стр. 31-37*).

Kokoshjn, M., Perenovska, P., Kostov, K., Bojdziev, V., (2011). Thoracic medicine, 3, 2011, N 1, с. 50-56, 2 tabl., 5 fig. Sum. Bulg., Engl. 14, ref, ISSN 1313-9827 (**Оригинално заглавие:** Кокошян, М., Переновска, П., Костов, К., Бояджиев, В. (2011) *Торакална медицина, 3, 2011, N 1, с. 50-56, 2 tabl., 5 fig. Sum. Bulg., Engl. 14, ref, ISSN 1313-9827*).

Kokoshjn, M., Perenovska, P., Kostov, K., Bojdziev, V., (2010). Pediatrics I, Tussavit® for the treatment of cough in diseases of the respiratory system of different etiology (**Оригинално заглавие:** Кокошян, М., Переновска, П., Костов, К., Бояджиев, В. (2010), *бр. 1/2010 ПЕДИАТРИЯ*).

Perenpvaska, P. (2011), Differential diagnosis of cough in childhood Pediatrics, 51, 2011, N 4, с. 51-54, 1 tabl. 13 ref, ISSN 0479-7876 (**Оригинално заглавие:** Переновска, П. (2011) *Диференциална диагноза на кашлицата в детската възраст Педиатрия, 51, 2011, N 4, с. 51-54, 1 tabl. 13 ref, ISSN 0479-7876*).

Perenpvaska, P., (2008). Differential diagnosis of acute and chronic cough, Science Pulmonology, 3, N 2, с. 71-74, 3 tabl., 2 fig.2 ref, ISSN 1312-8302 (**Оригинално заглавие:** Переновска, П. (2008), *Диференциална диагноза на острата и хроничната кашлица, Наука пулмология, 3, N 2, с. 71-74, 3 tabl., 2 fig.2 ref, ISSN 1312-8302*).