

ИНСТИТУТ ЗА ПРЕДКЛИНИЧКА И КЛИНИЧКА
ФАРМАКОЛОГИЈА СО ТОКСИКОЛОГИЈА
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ, СКОПЈЕ
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

DEPARTMENT OF PRECLINICAL AND CLINICAL
PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY
MEDICAL FACULTY, SKOPJE
REPUBLIC OF MACEDONIA

Универзитет „Кирил и Методиј“
ГО МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ н. сол. о.
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
РЕ И КЛИНИЧКА ФАРМАКОЛОГИЈА И КЛИНИЧКА
ФАРМАКОЛОГИЈА СО ТОКСИКОЛОГИЈА
(всестрански центар)

Бр. 248
07.05 19 2001 год.
СКОПЈЕ

СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ ЗА ПОМОШНОТО ЛЕКОВИТО СРЕДСТВО

PROBEVI ANGI

капки

Барањето за изработка на **СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ** за помошното лековито средство "**PROBEVI ANGI**" капки - го поднесе фирмата "**APIMELL**", Охрид, Република Македонија.

Врз основа на одлука на Стручниот Колегиум на Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија при Медицинскиот факултет во Скопје одреден сум да изработам **СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ** за помошното лековито средство "**PROBEVI ANGI**" капки, производ на фирмата "**APIMELL**", Охрид, Република Македонија.

По проучувањето на документацијата која ми беше ставена на располагање и другите релевантни податоци му предлагам на Стручниот колегиум на Институтот да го усвои следниот текст како **СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ** за помошното лековито средство "**PROBEVI ANGI**" капки.

1.0 ОБЛИК И СОСТАВ

Облик :

кайки

Состав:

100 ml расивор содржай:

- 5 g прополис сува материја,
- етерични масла на:
 - Salviae off. (жалфија) 0.1 g
 - Menthae piperitae (нане) 0.3 g
 - Foeniculi vulgare (сладок анасон) 0.6 g
 - Anis (анис) 0.1 g
 - Menthol (ментол) 0.1 g
- Разреден пропиленгликол ad 100 ml

2.0 ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ

"PROBABI ANGI" кайки, е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите на акутни и хронични воспалителни процеси во устата, грлото и ждрелото, афти, херпес симплекс инфекции, грипозни и рековалесцентни состојби, воспалителни процеси на непцата, болни ерозии во устата и болки при никнување на забите.

Пробеби анги претставуваат комбинација на прополис и повеќе етерични масла, кои имаат поголем број на фармаколошки дејства. Составните компоненти на Проанги поседуваат бактерицидно дејство против поголем број на бактерии (претежно Грам-позитивни), потоа антивирусно (херпес симплекс и А2 вирусот на грип), антисептично, анестетично и антиоксидантно дејство.

Salviae folium (Salviae officinalis - жалфија)

Жалфијата (*Salviae officinalis*) е повеќегодишен разгранет цбун, со пријатен мирис, висок 30-40 cm. Од растението се собираат и се користат листовите (*Salviae folium*) и тоа втората година од животот. Се сушат во лад, на проветриви места или во сушилници на температура од 35 °C.

Дрогата содржи 1.5-2.5% етерично масло, до 5% танини, горчлива материја наречена пикросалвин (карнезол) дитерпенско соединение, флавоноиди, смола и др.

Етеричното масло (*Aetheroleum Salviae*) е безбојна или жолто зеленикава течност, со специфичен мирис и ароматичен и горчлив вкус. Содржи околу 50% алфа и бета тујон, околу 15% цинеол камфор, салвен, борнеол и др.

Foeniculi vulgare (сладок анасон, Mill)

Слаткиот анасон е две или повеќегодишно зељесто растение, високо до 1.5 м. Потекнува од земјите крај Средоземното море, инаку се култивира во голем број на европски земји и на други места. Плодот од сладок анасон (*Foeniculi fructus*) има пријатен мирис и ароматичен, сладок и малку лут вкус. Дрогата од сладкиот анасон содржи 2-6 % етерно масло, течно масло 10-20 %, белковини 16-20 %, шеќери 4-6 % и др.

Етеричното масло (*Aetheroleum Foeniculi*) се добива со дестилација на зрелите здробени плодови на сладкиот анасон. Тоа е бистра, безбојна или жолтеникава течност, со пријатен мирис, со пријатен ароматичен, сладок и подоцна нагорчлив вкус. Главната состојка на ова масло е анетолот (60 - 89%), во мали количини содржи: аниз-алдехид, аниз-ацетон, анизова киселина, фенхон, феникулин, пинен, камфен, лимонен.

Anisi fructus (Плод од анис, анасон)

Anis (*Pimpinella anisum*) е едногодишна зељеста билка, висока 20-60 cm, со карактеристични ситни, бели листови. Дивиот анис расте околу источниот дел на Средоземното море. Се користи само култивираниот анис. Анисот е со мошне пријатен, јак, ароматичен мирис на анетол, а со сладок, ароматичен и малку лут вкус.

Состав: Анисот содржи 1.5-4% етерско масло, околу 10% масно масло, 20% белковини и шеќери.

Aetheroleum Menthae piperitae (ејперско масло од нане)

Питомото нане (*Mentha piperita folia*) е многугодишно зељесто, разгранато растение со карактеристичен пријатен мирис, кое достигнува височина од 40-60 cm. Од растението се собираат листовите - рачно, кога растението цвета. Се сушат на проветриви места, во лад или во сушилница на температура од 35°C.

Питомото нане содржи: 1-3% етерно масло, танини околу 5%, флавоноиди, горчливи материји, ферулична, хлорогенска к-на и др.

Главна состојка на етерното масло (*Aetheroleum Menthae piperitae*) е ментолот (моноцикличен монотерпенски алкохол) кој се наоѓа во концентрација од 50-68%. Од тоа околу 45% слободен, а 4-12% естерификуван со оцетна, изовалеријанска и други киселини. Содржи уште кетон-ментон 7-10%, метофуран, терпени и терпенски деривати: лимонен, цинеол и др.

Propolis

Прополис е природен продукт од пчели. Претставува смоласта материја со жолто-зелена до темна или темно црвена боја. Со користење на разни

"PROBEBI ANGI" кайки

растворувачи и дестилација со водена пареа е утврдено дека прополисот содржи до 30% восок, околу 20% механички примеси, 40-60% смола и балзам, 5-10% етерични масла, 5-15% танини, полен и др. Меѓутоа хемиски гледано овие термини се неодредени, така да е докажано дека основната компонента на прополисот се флавоноидите кои се застапени преку 25%. Во неговиот состав влегуваат следните флавоноиди: хризин, галанин, тектохризин, акасетин, кверцетин, и многу други. Покрај флавоноидите прополисот содржи и значајни количини на минерални материи, естри на вишите масни киселини, вишите масни алкохоли, 10-15% јаглеводороди, слободни масни киселини, витамини и др.

3.0 ФАРМАКОДИНАМИЈА И МЕХАНИЗАМ НА ДЕЈСТВО

"PROBEBI ANGI" кайки во својот состав содржат прополис и етерични масла, кои во литературата и научната медицина се признати и познати како средства за ублажување на акутните воспалителни процеси во устата, грлото и ждрелото и како средства кои го олеснуваат искашлувањето.

Жалфијата претставува едно од најстарите медицински билки. Таа влегува во состав на голем број на лекови кои се употребуваат за испирање на устата и грлото во случај на воспаленија и катарии, бидејќи се тоа корисни и безопасни средства кои ја зајакнуваат слузокожата (дејство на танините) и делуваат антисептично (дејство на етерското масло). Исто така поради нејзиното спазмолитичко и антивоспалително дејство жалфијата делува поволно против воспалителни заболувања на желудникот, цревата, хепарот, жолчката и мокрачните патишта, како и кај особи со дијабетес мелитус, поради нејзиното хипогликемично дејство.

До откривањето на антибиотиците, жалфијата со векови се употребувала во облик на чај против потење кај болните од туберкулоза, бидејќи го намалува лачењето на потните жлезди.

Дрогата се употребува и како зачин за печено месо во САД, бидејќи го подобрува мирисот и вкусот на месото.

Поради тујонот, кој е отровен, со употребата на дрогата треба да се внимава, особено со етерното масло.

Главна состојка на етеричното масло од нане (*Aetheroleum Menthae piperitae*) е ментолот. Ментолот, аплициран на кожата и слузниците предизвикува чувство на студено, проследено со лесна анестетичка активност и пријатен мирис кој освежува. Во ниски концентрации, ментолот го инхибира транспортот на калциумови јони од терморепторите. Лесно испарува и поради тоа лади. Дејствува антифлогистично. Ги дразни нервните завршетоци во кожата и слузниците. Ментолот има извесна антисептичка активност така што во повисоки концентрации дејствува како дезинфициенс. Тој дејствува и спазмолитички на интестиналната мазна мускулатура, намалувајќи ја трансмисијата на екстрацелуларен калциум во клетките.

Аплициран орално, ментолот дејствува како холагог и холеретик. Поради неговиот освежителен мирис и вкус, често пати се користи за подобрување на вкусот кај другите орални препарати.

Инаку, питомото нане (*Menthae piperitae*) наоѓа широка примена како во научната така и во народната медицина. Нането е познат зачин уште од стари времиња, кој што е мошне популарен и денес.

Инфузот (чајот од нането) делува како карминатив, стомахик, спазмолитик и благ седатив. Исто така се употребува како холагогум и антидијароикум, поради присуството на танините.

Поради своето спазмолитичко дејство, чајот од питомото нане е признато и ценето лековито средство против воспалителни заболувања на желудник и црева (гастритис, гастродуоденитис, колитис, пептички улцерации), флатуленција и дијареа.

Покрај тоа, *Mentha piperita* ја стимулира работата на црниот дроб, односно го зголемува создавањето на жолчка и нејзиниот проток низ жолчните патишта, а може да помогне и во разградувањето и ситнењето на веќе створените жолчни камења. Ова дејство најверојатно се должи на присуството на ментолот и флавоноидите. Исто така, познато е и смирувачкото дејство на нането, кое што помага за намалување и отстранување на нервната напнатост и нервоза.

Покрај инфузот, се користи и етерното масло, за приготвување галенски препарати како: *Aqua, Spiritus, Pastilli, Etosaccharum* и др.

Етерното масло се додава во пасти за заби, води за хигиена на устата, како ароматик, дезодоранс и дезинфициенс. Исто така се додава во разни фармацевтски препарати и како коригенс за мирис.

Етерично масло од ѓлод од сладок анасон: плодот од слаткиот анасон е едно од најдобрите средства за ослабените и слабокрвни жени, особено доилки, кај коишто го појачува стварањето на млеко. Поради присуството на анетол, плодот од сладок анасон поседува и антисептичко дејство, поради тоа се користи и за припремање на облоги кои се ставаат на воспалените и отечени дојки.

Во народната медицина мошне е познат чајот приготвен од плод од сладок анасон кој што се користи за лоша дигестија, зајакнување на желудникот, грчеви во дигестивниот тракт, против кашлица и болки во градите. Речиси сите чаеви и лекови против метеоризам и слични пречки во дигестивните органи, како и оние кои го олеснуваат искашлувањето содржат плод од сладок анасон. Освен тоа, плодот од сладок анасон делува и лаксативно, антиреуматично (ако се примени надворешно како составен дел на антиреуматските средства за масажа), а поради пријатен мирис и вкус често пати се користи и како коригенс во фармацевтската индустрија и кулинарството.

Употребата на *анисој* и неговото етерско масло е честа и разноврсна. Се користи како експекторанс, карминатив, спазмолитик, галактагог и како коригенс на мирисот и вкусот на многу непријатни лекови. Ја стимулира

"PROBEVI ANGI" кајки

секрецијата на жолчка и плувачка. Дејството на маслото на неуромускулниот систем, го објаснува неговото успешно дејство против гастралгии и колики.

Прополисот има бактериостатско, бактерицидно и фунгицидно дејство. Антимикробните материи што се содржани во прополисот се термостабилни. Поосетливи на прополисот се грам позитивните бактерии во однос на грам негативните бактерии. Ова својство на прополисот доаѓа воглавно од дејството на флавоноидите. Флавоноидот - акацетин кој е содржан во прополисот го намалува воспалението и ја зголемува отпорноста на капиларниот ѕид. Позната е употребата на прополисот во лекувањето на голем број заболувања во стоматологијата, оториноларингологијата, гастроентерологијата и некои кожни заболувања. На ова место би можеле да го потенцираме неговото антибактериско и антисептичко дејство, потоа неговото анестетичко дејство и трофичко-гранулациониот ефект со што се смалува болката и се стимулира зараснувањето на раничките.

4.0 КОРИСНОСТ ОД УПОТРЕБА

"PROBEVI ANGI" кајки, е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите при акутни и хронични воспалителни процеси во устата, грлото и ждрелото, афти, херпес симплекс инфекции, грипозни и рековалесцентни состојби, воспалителни процеси на непцата, болни ерозии во устата и болки при никнување на забите.

5.0 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Доенчиња до 12 месеци: до 30 капки во тек на денот, поделени во 3 до 4 дози пред јадење или со премачкување на непцата и лигавицата на усната шуплина.

6.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

"PROBEVI ANGI" кајки не смеат да ги земаат особи кои се пречувствителни на некоја од соствните компоненти на препаратот.

7.0 ПАКУВАЊЕ

Шише кое содржи 10 ml раствор

8.0 ЧУВАЊЕ

Да се чува на суво место на температура до 25°C.
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА

9.0 РОК НА УПОТРЕБА

3 (три) години од датумот на производство.
Да не се користи после истекувањето на токот на употреба !!

10.0 ЗАКЛУЧОК

"PROBEBI ANGI" кайки, е помошно лековито средство кое е наменето за ублажување на симптомите на акутни и хронични воспалителни процеси во устата, грлото и ждрелото, афти, херпес симплекс инфекции, грипозни и рековалесцентни состојби, воспалителни процеси на непцата, болни ерозии во устата и болки при никнување на забите.

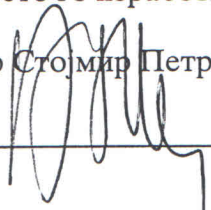
Пробеби анги претставуваат комбинација на прополис и повеќе етерични масла, кои во литературата и научната медицина се признати и познати како средства за ублажување на акутните воспалителни процеси во устата, грлото и ждрелото и како средства кои го олеснуваат искашлувањето.

Врз основа на податоците од литературата за особините и дејството на етеричните масла, кои се составни компоненти на "PROBEBI ANGI" кайки, може да се очекува дека препаратот, односно неговите составни компоненти ги поседуваат дејствата кои производителот им ги припишува.

Врз основа на се она што е изнесено во ова СТРУЧНО МИСЛЕЊЕ, сметам дека "PROBEBI ANGI" спреј за грло и кайки - производ на фирмата "APIMELL", Охрид, Република Македонија, ги исполнува условите во поглед на својот состав и карактеристики, произведени за помошни лековити средства од такаков вид и може да се регистрира во Република Македонија како помошно лековито средство.

Мислењето го изработил

Проф. д-р Стојмир Петров



"PROBEVI ANGI" кайки

Стручниот колегиум на Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија со токсикологија, на својот состанок одржан на ден 18.04.2001 година, го разгледа текстот за стручното мислење за помошното лековито средство **"PROBEVI ANGI" сипреј за грло и кайки** - производ фирмата **"APIMELL"**, Охрид, Република Македонија и истиот го усвои.

Директор

Проф. д-р Стојмир Петров



ЛИТЕРАТУРА

1. Дервенци В.: Наши лековити растенија и нивната употреба. Просветно Дело, Скопје, 1977.
2. Грлиќ Љ.: Енциклопедија самониклог јестивог биља. Аугуст Цесарец, Загреб, 1990.
3. Гурски З.: Златна књига љековитог биља. Накладни Завод Матице Хрватске, Загреб, 1990
4. Heinerman J. Heinerman's Encyclopedia of Healing Herbs & Spices, Parker Publishing Company, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1996.
5. Kraft K.: Efficacy of Plantago lanceolata extract in acute respiratory disease. Phytomedicine 1996; 3 (Suppl1):150.
6. Mabey R. New Herbal, Penguin Books, London, 1991.
7. Martindale. The Extra Pharmacopoeia 31 Edition. The Royal Pharmaceutical Society.
8. Newall C., Andersen L., Phillipson J.D. Herbal Medicines; 1996
9. Newall C., Anderson L., Phillipson J.D.: Herbal Medicines. A Guide for Health-Care Professionals. The Pharmaceutical Press, London, 1996.
10. Приручник о лековитим биљкама. Савез фармацеутских друштава Југославије, Београд, 1989.
11. Steinegger E, Hansel R.: Lehrbuch der Pharmakognosie und Phytopharmazie, 4th edition, 1988, Springer Verlag, Berlin.
12. Туцаков Ј.: Лечење биљем. Издавачка Радна Организација, "Рад", Београд, 1984.
13. Willfort R. Лековито биље и његова употреба; 1974