



А. Э. Дорофеев<sup>1</sup>, Н. Н. Руденко<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Национальная медицинская академия  
последипломного образования имени П. Л. Шупика,  
Киев

<sup>2</sup> Национальный медицинский университет  
имени А. А. Богомольца, Киев

## Исследование фитопрепарата Холелесан® у больных с функциональной патологией желчевыводящих путей и кишечника

**Цель** — оценить эффективность препарата Холелесан® в лечении больных с функциональными заболеваниями желчевыводящих путей (ФЗ ЖВП) в сочетании с синдромом раздраженного кишечника с запорами (СРК-З).

**Материалы и методы.** Обследованы 60 больных с СРК-З в сочетании с ФЗ ЖВП (дисфункцией желчного пузыря) в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст —  $(39,2 \pm 3,1)$  года). Женщин было 41 (68,3%), мужчин — 19 (31,7%). Диагноз СРК-З и ФЗ ЖВП устанавливали в соответствии с Римскими диагностическими критериями IV. Больных разделили на две группы по 30 лиц. В первой группе пациенты получали Холелесан® («Артериум») по 2 капсулы 3 раза в сутки за 30 мин до еды, во второй — препарат артишока по 400 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения составляла 20 дней. До начала лечения и на 21-е сутки оценивали частоту дефекации, характер стула по Бристольской шкале (БШ), выраженность абдоминальной боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Сократимость желчного пузыря определяли сонографически при проведении пищевой нагрузочной пробы, синдром избыточного бактериального роста (СИБР) — при помощи лактулозной  $H_2$ -дыхательной пробы.

**Результаты.** Через 3 нед лечения у больных первой группы отмечено улучшение состояния, проявившееся в уменьшении интенсивности боли на 51% — до  $(3,5 \pm 0,8)$  см по ВАШ ( $p=0,01$ ), у 23,3% пациентов боли не было. Частота дефекации увеличилась вдвое — до  $(2,4 \pm 0,6)$  раза в неделю ( $p=0,08$ ), а форма стула по БШ достигла  $3,3 \pm 0,6$  ( $p=0,045$ ). У 56,7% больных отмечен стул 3–4-го типа. Зафиксировано улучшение сократительной функции желчного пузыря, его фракция выброса достигла  $(45,3 \pm 6,1)$ % ( $p=0,05$ ), значительно реже определялся желчный сладж (23,3%), который исходно имел место у 40% больных. СИБР после лечения выявляли почти вдвое реже (у 43,3% больных этой группы;  $p>0,05$ ). Во второй группе пациентов также отмечено улучшение. Интенсивность боли по ВАШ уменьшилась на треть и составила  $(4,6 \pm 0,8)$  см ( $p=0,06$ ) (отсутствовала боль у 10% пациентов). Частота дефекации увеличилась на 50% и составила  $(2,1 \pm 0,4)$  раза в неделю ( $p=0,17$ ). Форма стула по БШ соответствовала  $2,2 \pm 0,5$  ( $p=0,37$ ). Нормальный стул отмечен к концу исследования у 26,7% больных. Фракция выброса желчного пузыря составляла  $(43,8 \pm 6,0)$ % ( $p=0,047$ ). После лечения СИБР выявили у 63,3% пациентов ( $p>0,05$ ).

**Выводы.** Натуральный растительный мультикомпонентный препарат Холелесан® оказывает достоверный холикинетирующий, слабительный и пребиотический эффект и может быть рекомендован для лечения функциональной патологии желчевыводящих путей и СРК-З.

**Ключевые слова:** функциональная патология желчевыводящих путей, синдром раздраженного кишечника с запорами, лечение.

У пациентов молодого возраста из заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) преобладает функциональная патология [18]. Как известно, такая патология не сокращает продолжительность жизни пациента, но в значи-

тельной степени снижает ее качество. Из функциональных заболеваний ЖКТ чаще всего встречается синдром раздраженного кишечника (СРК). В среднем его выявляют у 7% взрослой популяции. Изучению этого синдрома посвящено много исследований [19]. Менее известны распространенность, механизмы развития и спо-

собы лечения функциональной патологии желчевыводящих путей (ФП ЖВП). В нашей стране она традиционно называется дискинезией желчевыводящих путей. Истинная частота распространения ФП ЖВП не известна, однако есть данные о том, что от 1,5 до 20,0 % холецистэктомий в мире выполняют у больных с функциональной патологией [21].

Функциональная патология ЖКТ является мультипатогенетической. Ее можно разделить на заболевания, сопровождающиеся болью (СРК, ФП ЖВП, функциональная диспепсия и др.), и безболевые (функциональный запор, функциональная рвота и др.). Считается, что боль при разных видах функциональной патологии имеет общие патогенетические механизмы. Поэтому функциональные заболевания часто сочетаются между собой и могут облегчаться одними и теми же лечебными воздействиями [9]. К подобным механизмам, встречающимся как при ФП ЖВП, так и при СРК, относятся нарушение моторики, периферическая и центральная гиперчувствительность, микровоспаление, изменение кишечной микробиоты [1]. Показано, что для детской популяции характерно одновременное выявление ФП ЖВП, функциональной абдоминальной боли, функциональной диспепсии и СРК [7]. Установлено, что у детей с хроническим функциональным запором снижена сократительная способность желчного пузыря [12].

Наиболее авторитетной организацией, занимающейся изучением функциональных заболеваний, является Римский клуб, который регулярно выпускает рекомендации по диагностике и лечению такой патологии. В настоящее время изданы IV Римские критерии, позволяющие диагностировать более 50 педиатрических и взрослых функциональных заболеваний [6, 20]. Хорошо известны диагностические критерии СРК, которые в IV пересмотре Римских рекомендаций претерпели незначительные изменения. При диагностике СРК не оценивают чувство дискомфорта в животе, необязательно облегчение боли после дефекации, а частота болей должна быть не реже 1 раза в неделю на протяжении 3 предшествующих месяцев [10]. Диагностические критерии ФП ЖВП практически не изменились. Отмечено, что данная патология недостаточно хорошо известна, а поэтому плохо диагностируется и лечится [5].

Для лечения функциональных заболеваний ЖКТ в настоящее время принято воздействовать на разные звенья патогенетического механизма. Так, при СРК используют симптом-ориентированный подход к терапии. При преобладании за-

поров применяют разные группы слабительных препаратов, при диарее — лоперамид, пробиотики, невсасывающиеся антибиотики, при болях — спазмолитики, антидепрессанты [10].

Медикаментозное лечение ФП ЖВП ограничено назначением спазмолитиков, урсодезоксихолиевой кислоты и нейротропных препаратов. В США при этой патологии выполняют холецистэктомию [5]. К сожалению, результаты такого лечения явно недостаточны. Так, один из критериев для проведения холецистэктомии — низкая фракция выброса (ФВ) желчного пузыря (<35 %) отличается низкой воспроизводимостью и оказывается нормальным более чем у половины пациентов [17]. В большом исследовании не выявлено различий между здоровыми лицами и пациентами с билиарной болью по частоте гипо-, нормо- и гипермоторной функции желчного пузыря [8]. Тем не менее в США даже в детской популяции количество холецистэктомий при данной патологии увеличивается [11]. Некоторые авторы предлагают проводить холецистэктомию даже у больных с нормальной ФВ желчного пузыря [15]. Интересно, что только 19 % детских гастроэнтерологов начинают медикаментозное лечение при данной патологии, а остальные проводят исследование ФВ желчного пузыря и отправляют к хирургам. Первое место среди назначаемых препаратов занимают ингибиторы протонной помпы и спазмолитики [14]. При сравнении эффективности монотерапии антидепрессантами и оперативно-го лечения хирурги отдают предпочтение операции [16]. Выбор лечения только низкими дозами антидепрессантов изначально вызывает сомнение в его эффективности.

В Украине принята менее агрессивная тактика ведения пациентов с ФП ЖВП, предпочтение отдается медикаментозной терапии особенно среди молодых больных. Лечение проводят препаратами, действующими на моторику желчного пузыря и тонус сфинктера Одди, желчегонными средствами, желчными кислотами и препаратами, повышающими болевой порог (седативными и антидепрессантами). Кроме обычного медикаментозного лечения, при ФП ЖКТ широко используют традиционную фитотерапию. При этом доказана эффективность традиционной восточной и современной западной фитотерапии [2, 4, 13].

Достаточную доказательную базу имеет применение масла перечной мяты при СРК и псиллиума у больных СРК с запорами (СРК-3). Урсодезоксихолиевая кислота, широко используемая в настоящее время для лечения холестатических заболеваний, с лечебной целью издавна

применяется при патологии желчного пузыря в традиционной китайской медицине в виде медвежьей желчи. В нашей стране зарегистрировано несколько десятков растительных препаратов, воздействующих на желчевыводящие пути (<https://compendium.com.ua/atc/A05A/>). Новым комбинированным растительным препаратом с комплексным действием является Холелесан<sup>®</sup>, капсулы, производства ПАО «Киевмедпрепарат». В состав капсул входит экстракт плодов дикой моркови, цветов календулы, бессмертника песчаного, куркумы, масло куркумы и перечной мяты. Благодаря своему мультикомпонентному составу Холелесан<sup>®</sup> оказывает комбинированное воздействие на разные звенья патогенеза ФП ЖКТ. Спазмолитическое действие оказывает масло перечной мяты, экстракт бессмертника и моркови дикой, противовоспалительное и антибактериальное — экстракт календулы, моркови дикой, масло перечной мяты и куркумы, холеретическое — экстракт моркови дикой, календулы, бессмертника, масла куркумы и мяты, холекинетическое — экстракты календулы, бессмертника и куркумы, седативное — экстракт календулы. Увеличение выработки и облегчение выделения желчи способствует положительным изменениям в составе кишечной микрофлоры и уменьшению синдрома избыточного бактериального роста (СИБР), характерного для СРК [22]. Еще одним эффектом увеличения выделения желчи является стимуляция кишечной перистальтики и уменьшение запоров.

Цель исследования — оценить эффективность препарата Холелесан<sup>®</sup>, капсулы (ПАО «Киевмедпрепарат»), в лечении больных функциональной патологией желчевыводящих путей в сочетании с синдромом раздраженного кишечника с запорами.

## Материалы и методы

Обследовано 60 больных с ФП ЖВП (дисфункцией желчного пузыря) в сочетании с СРК-3 в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст —  $(39,2 \pm 3,1)$  года). Женщин было 41 (68,3%), мужчин — 19 (31,7%).

Диагноз ФП ЖВП (дисфункция желчного пузыря) с СРК-3 устанавливали на основании IV Римских диагностических критериев [5, 10].

Исследование носило характер неинтервенционного, открытого, контролируемого, многоцентрового. Больных наблюдали и лечили на базе украинско-немецкого гастроэнтерологического центра «БИК-Киев» и в городском центре эндокринологии (Киев). В исследование не включали пациентов с органической патологией желчевыводящих путей и кишечника, а также с выраженным нарушением функции внутренних органов (сердце, легкие, почки, печень), мешающих проведению исследования.

Больные были рандомизированы на две группы (основную и контрольную), сопоставимые по соотношению полов, возрасту и продолжительности заболевания (таблица). Основная группа ( $n = 30$ ) получала Холелесан<sup>®</sup> по 2 капсулы 3 раза в сутки за 30 мин до еды, контрольная ( $n = 30$ ) — препарат артишока по 400 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения составляла 20 дней. Во время лечения пациенты соблюдали стандартную диету. Не разрешался прием спазмолитиков, желчегонных, антибактериальных препаратов, пре- и пробиотиков.

До начала лечения и на 21-е сутки оценивали выраженность абдоминальной боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), частоту дефекации, характер стула по Бристольской шкале. Соотноимость желчного пузыря определяли сонографически при проведении пищевой нагрузоч-

Таблица. Характеристика исходных показателей в группах больных

Показатель	Основная группа ( $n = 30$ )	Контрольная группа ( $n = 30$ )
Возраст, лет	$38,6 \pm 4,2$	$39,7 \pm 5,1$
Мужчины/Женщины	10/20	9/21
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	$23,7 \pm 2,0$	$25,2 \pm 1,9$
Тип стула по Бристольской шкале	$1,7 \pm 0,5$	$1,5 \pm 0,4$
Частота дефекации, раз в неделю	$1,2 \pm 0,3$	$1,4 \pm 0,3$
Абдоминальная боль, см	$7,2 \pm 1,1$	$6,9 \pm 0,9$
СИБР, %	80,0	73,3
ФВ желчного пузыря, %	$28,6 \pm 5,7$	$26,4 \pm 6,4$

ной пробы, СИБР — при помощи лактулозной  $H_2$ -дыхательной пробы. До начала лечения и на 21-е сутки у всех больных выполняли клиническое исследование крови и мочи, а также основные биохимические показатели крови.

Исследование проведено в соответствии с Законом Украины «Про ліки», Хельсинкской декларацией и ICHGCR. Перед включением в исследование все больные подписывали информированное согласие.

### Результаты и обсуждение

Характеристика групп больных приведена в таблице. До начала лечения между группами отсутствовали статистически значимые различия по изучаемым показателям ( $p > 0,05$ ). Результаты клинического анализа крови, мочи и основных биохимических анализов были в пределах нормы.

Через 3 недели лечения у больных основной группы отмечено улучшение состояния, проявившееся в уменьшении интенсивности боли на 51 % до ( $3,5 \pm 0,8$ ) см ( $p = 0,01$ ), причем у 23,3 % пациентов боли вообще не отмечались. Частота дефекации увеличилась вдвое до ( $2,4 \pm 0,6$ ) раза в неделю ( $p = 0,08$ ), а форма стула по Бристольской шкале в среднем составляла  $3,3 \pm 0,6$  ( $p = 0,045$ ). У 56,7 % больных отмечен стул 3–4-го типа. Зафиксировано улучшение сократительной функции желчного пузыря, при этом ФВ в среднем составляла ( $45,3 \pm 6,1$ ) % ( $p = 0,05$ ), значительно реже начал определяться желчный сладж (23,3 %), который исходно имел место у 40 % больных. СИБР выявляли почти вдвое реже (у 43,3 % больных;  $p > 0,05$ ).

В контрольной группе также отмечено улучшение. Интенсивность боли по ВАШ уменьшилась на треть и составляла в среднем ( $4,6 \pm 0,8$ ) см ( $p = 0,06$ ), у 10 % пациентов боль отсутствовала. Частота дефекации увеличилась на 50 % и составляла в среднем ( $2,1 \pm 0,4$ ) раз в неделю ( $p = 0,17$ ). Форма стула по Бристольской шкале соответствовала  $2,2 \pm 0,5$  ( $p = 0,37$ ). Нормальный стул к концу исследования отмечен у 26,7 %

больных. ФВ желчного пузыря составляла в среднем ( $43,8 \pm 6,0$ ) % ( $p = 0,047$ ). После лечения СИБР выявлен у 63,3 % пациентов ( $p > 0,05$ ).

Как видно из приведенных данных, в группе приема Холелесана® имело место статистически значимое уменьшение симптоматики ФП ЖВП и СРК, что проявилось снижением интенсивности абдоминальной боли и нормализацией формы стула по Бристольской шкале. Кроме того, отмечено увеличение частоты дефекации, уменьшение желчного сладжа и частоты выявления СИБР. Однако из-за малой выборки пациентов изменение этих показателей не достигли статистически значимого значения. Установлено статистически значимое увеличение ФВ желчного пузыря, что объективно отражает улучшение его сократительной функции.

В качестве препарата сравнения использовали экстракт артишока, который имеет доказанный желчегонный, пребиотический и слабительный эффекты [3]. Тем не менее у больных контрольной группы отмечено статистически значимое улучшение только ФВ желчного пузыря, а остальные изучаемые показатели изменились недостоверно.

Необходимо подчеркнуть высокую безопасность и хорошую переносимость препарата Холелесан®, капсулы.

У пациентов обеих групп отсутствовали серьезные побочные эффекты. У одного больного основной группы отмечено вздутие живота, у 2 пациенток — головные боли. В контрольной группе у 3 пациентов зафиксированы головные боли, у одного — изжога. Ни у одного больного не наблюдали диареи.

### Выводы

Натуральный растительный многокомпонентный препарат Холелесан®, капсулы, оказывает статистически значимый холекинетический, слабительный и пребиотический эффект и может быть рекомендован для лечения функциональной патологии желчевыводящих путей и синдрома раздраженного кишечника с запорами.

*Работа выполнена при поддержке ПАО «Киевмедпрепарат».*

*Участие авторов: концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста — А. Д., Н. Р.; редактирование — А. Д.*

### Список литературы

1. Дорофеев А. Э., Руденко Н. Н. Абдоминальная боль: современные подходы к лечению // Аптека. — 2015. — № 20 (991). — С. 2.
2. Bahrami H. R., Hamed S., Salari R., Noras M. Herbal medicines

- for the management of irritable bowel syndrome: A systematic review // Electron. Physician. — 2016. — Vol. 8 (8). — P. 2719–2725.
3. Ben Salem M., Affes H., Ksouda K. et al. Pharmacological studies of artichoke leaf extract and their health benefits // Plant Foods Hum. Nutr. — 2015. — Vol. 70 (4). — P. 441–453.



4. Bi Z., Zheng Y., Yuan J., Bian Z. The efficacy and potential mechanisms of chinese herbal medicine on irritable bowel syndrome // *Curr. Pharm. Des.* — 2017. — Vol. 23 (34). — P. 5163—5172.
5. Cotton P.B., Elta G.H., Carter C.R. et al. Gallbladder and sphincter of Oddi disorders // *Gastroenterology.* — 2016. — Vol. 150. — P. 1420—1429.
6. Drossman D.A., Hasler W.L. Rome IV — functional GI disorders: disorders of gut-brain interaction // *Gastroenterology.* — 2016. — Vol. 150 (6). — P. 1257—1261.
7. Iwańczak F., Siedlecka-Dawidko J., Iwańczak B. Ocena kurczliwości pęcherzyka żółciowego w czynnościowych bólach brzucha oraz w zespole jelita nadwrażliwego u dzieci // *Pol. Merkur. Lekarski.* — 2013. — Vol. 35 (205). — P. 14—17.
8. Jones P.M., Rosenman M.B., Pfefferkorn M.D. et al. Gallbladder ejection fraction is unrelated to gallbladder pathology in children and adolescents // *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* — 2016. — Vol. 63 (1). — P. 71—75.
9. Krajčec E., Hansel S. An acute care approach to functional abdominal pain // *JAAPA.* — 2017. — Vol. 30 (10). — P. 17—21.
10. Lacy B.E., Mearin F., Chang L. et al. Bowel disorders // *Gastroenterology.* — 2016. — Vol. 150. — P. 1393—1407.
11. Matta S.R., Kovacic K., Yan K. et al. Trends of cholecystectomies for presumed biliary dyskinesia in children in the United States // *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* — 2018. — Vol. 66 (5). — P. 808—810.
12. Mehra R., Sodhi K.S., Saxena A. et al. Sonographic evaluation of gallbladder motility in children with chronic functional constipation // *Gut Liver.* — 2015. — Vol. 9 (3). — P. 388—394.
13. Moga M.M. Alternative treatment of gallbladder disease // *Med. Hypotheses.* — 2003. — Vol. 60 (1). — P. 143—147.
14. Nakayuenyongsuk W., Choudry H., Yeung K.A., Karnsakul W. Decision-making patterns in managing children with suspected biliary dyskinesia // *World J. Clin. Pediatr.* — 2017. — Vol. 6 (2). — P. 124—131.
15. Pihl K.D., Jones M.W., Deppen J.G. et al. Effects of laparoscopic cholecystectomy in normokinetic biliary dyskinesia // *Am. J. Surg.* — 2018. — Vol. 215 (1). — P. 116—119.
16. Richmond B.K., Grodman C., Walker J. et al. Pilot randomized controlled trial of laparoscopic cholecystectomy vs active nonoperative therapy for the treatment of biliary dyskinesia // *J. Am. Coll. Surg.* — 2016. — Vol. 222 (6). — P. 1156—1163.
17. Rose J.B., Fields R.C., Strasberg S.M. Poor reproducibility of gallbladder ejection fraction by biliary scintigraphy for diagnosis of biliary dyskinesia // *J. Am. Coll. Surg.* — 2018. — Vol. 226 (2). — P. 155—159.
18. Rouster A.S., Karpinski A.C., Silver D. et al. Functional gastrointestinal disorders dominate pediatric gastroenterology outpatient practice // *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* — 2016. — Vol. 62 (6). — P. 847—851.
19. Sperber A.D., Dumitrascu D., Fukudo S. et al. The global prevalence of IBS in adults remains elusive due to the heterogeneity of studies: a Rome Foundation working team literature review // *Gut.* — 2017. — Vol. 66 (6). — P. 1075—1082.
20. Tack J., Drossman D.A. What's new in Rome IV? // *Neurogastroenterol. Motil.* — 2017. — Vol. 29 (9).
21. Wilkins T., Agabin E., Varghese J., Talukder A. Gallbladder dysfunction: Cholecystitis, choledocholithiasis, cholangitis, and biliary dyskinesia // *Prim. Care.* — 2017. — Vol. 44 (4). — P. 575—597.
22. Xiong F., Wu S.G., Zhang J. et al. Dietary bile salt types influence the composition of biliary bile acids and gut microbiota in grass carp // *Front Microbiol.* — 2018. — Vol. 9. — 2209.

А. Е. Дорофеев<sup>1</sup>, М. М. Руденко<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ

<sup>2</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ

## Дослідження фітопрепарату Холелесан® у хворих із функціональною патологією жовчовивідних шляхів і кишечника

**Мета** — оцінити ефективність препарату Холелесан® у лікуванні хворих із функціональними захворюваннями жовчовивідних шляхів (ФЗ ЖВШ) у поєднанні із синдромом подразненого кишечника із запорами (СПК-3).

**Матеріали та методи.** Обстежено 60 хворих із СПК-3 у поєднанні з ФЗ ЖВШ (дисфункцією жовчного міхура) віком від 18 до 65 років (середній вік —  $(39,2 \pm 3,1)$  року). Жінок було 41 (68,3%), чоловіків — 19 (31,7%). Діагноз СПК-3 і ФЗ ЖВШ установлювали відповідно до Римських діагностичних критеріїв IV. Хворих розподілили на дві групи по 30 осіб. У першій групі пацієнти отримували Холелесан® («Артеріум») по 2 капсули тричі на добу за 30 хв до їди, у другій — препарат артишоку по 400 мг тричі на добу. Тривалість лікування становила 20 днів. До початку лікування і на 21-шу добу оцінювали частоту дефекації, характер випорожнення за Бристольською шкалою (БШ), вираженість абдомінального болю за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ). Скоротливість жовчного міхура визначали сонографічно при проведенні харчової проби навантаження, синдром надлишкового бактеріального росту (СНБР) — за допомогою лактулозної Н<sub>2</sub>-дихальної проби.

**Результати.** Через 3 тиж лікування у хворих першої групи відзначено поліпшення стану, що виявилось зменшенням інтенсивності болю на 51% — до  $(3,5 \pm 0,8)$  см за ВАШ ( $p=0,01$ ), у 23,3% пацієнтів болю взагалі не було. Частота дефекації збільшилася вдвічі — до  $(2,4 \pm 0,6)$  разу на тиждень ( $p=0,08$ ), а форма випорожнення за БШ досягла  $3,3 \pm 0,6$  ( $p=0,045$ ). У 56,7% хворих відзначено випорожнення 3—4-го типу. Зафіксовано поліпшення скоротливої функції жовчного міхура, його фракція викиду досягла  $(45,3 \pm 6,1)$ % ( $p=0,05$ ), значно рідше визначали жовчний сладж (23,3%), який початково мав місце у 40% хворих. СНБР після лікування виявляли майже вдвічі рідше (у 43,3% хворих цієї групи;  $p > 0,05$ ). У другій групі пацієнтів також відзначено поліпшення. Інтенсивність болю за ВАШ зменшилася на третину і становила  $(4,6 \pm 0,8)$  см ( $p=0,06$ ) (відсутній біль у 10% пацієнтів). Частота дефекації збільшилася на 50% і становила  $(2,1 \pm 0,4)$

разу на тиждень ( $p=0,17$ ). Форма випорожнення за БШ відповідала  $2,2 \pm 0,5$  ( $p=0,37$ ). Нормальне випорожнення відзначено до кінця дослідження у 26,7% хворих. Фракція викиду жовчного міхура становила  $(43,8 \pm 6,0)\%$  ( $p=0,047$ ). Після лікування СНБР виявили у 63,3% пацієнтів ( $p > 0,05$ ).

**Висновки.** Натуральний рослинний мультикомпонентний препарат Холелесан® має достовірний холекінетичний, послаблювальний і пребіотичний ефект і може бути рекомендований для лікування функціональної патології жовчовивідних шляхів і СПК-3.

**Ключові слова:** функціональна патологія жовчовивідних шляхів, синдром подразненого кишечника із закрепами, лікування.

A. E. Dorofeyev<sup>1</sup>, M. M. Rudenko<sup>2</sup>

<sup>1</sup> P. L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

<sup>2</sup> O. O. Bogomolets National Medical University, Kyiv

## The investigation of herbal medicine *Holelesan*® in patients with functional pathology of biliary system and intestine

**Objective** — to investigate efficacy of the herbal drug *Holelesan*® in the treatment of patients with functional diseases of the biliary tract (FDBT) in combination with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C).

**Materials and methods.** The examinations involved 60 patients with IBS-C in combination with FDBT (gallbladder dysfunction) aged 18 to 65 years (mean age  $39,2 \pm 3,1$  years). Among them, there were 41 women (68,3%) and 19 men (31,7%). The diagnosis of IBS-C and FDBT was established on the basis of the Rome IV diagnostic criteria. Patients were allocated into two groups, 30 patients in each: subjects of the first group received *Holelesan*® (*Arterium* production) 2 capsules 3 times a day 30 minutes before meals, patients in the second group took artichoke preparation in a dose of 400 mg 3 times a day. The duration of treatment was 20 days. A number of investigations and assessments were performed at the baseline and on the 21st day of treatment: the frequency of bowel movements, the nature of the stool according to the Bristol scale (BS), the severity of abdominal pain on a visual analogue scale (VAS), the contractility of the gall bladder was determined sonographically during the food load test. The syndrome of intestinal bacterial overgrowth (SIBO) was assessed with lactulose H<sub>2</sub>-respiratory test.

**Results.** After 3 weeks of treatment, patients in the first group demonstrated an improvement in their condition, manifested in a decrease in the intensity of pain by 51%, up to  $3,5 \pm 0,8$  cm on VAS ( $p=0,01$ ), absence of pain was reported by 23,3% of patients. The frequency of defecation doubled to  $2,4 \pm 0,6$  times/week ( $p=0,08$ ), and the shape of the stool in BS reached  $3,3 \pm 0,6$  ( $p=0,045$ ). The stool of 3–4 type was defined in 56,7% of patients. Moreover, an improvement in the contractile gallbladder function was established, while the gallbladder ejection fraction reached  $45,3 \pm 6,1\%$  ( $p=0,05$ ), and biliary sludge was significantly reduced and was observed in 23,3%, which was initially present in 40% of patients. The SIBO rate decreased almost twice after the treatment (in 43,3% of patients in this group  $p > 0,05$ ). The improvement was also registered in patients of the second group. The VAS pain intensity decreased by one third and amounted to  $4,6 \pm 0,8$  cm ( $p=0,06$ ) (absence of pain was reported by 10% of patients). The frequency of bowel movements in this group increased by 50% and amounted to  $2,1 \pm 0,4$  times/week, ( $p=0,17$ ), the shape of the stool in BS corresponded to  $2,2 \pm 0,5$  ( $p=0,37$ ), normal stool was noted by the end of the study in 26,7% of patients. The gallbladder ejection fraction in patients of this group was  $43,8 \pm 6,0\%$  ( $p=0,047$ ). After treatment, the SIBO was defined in 63,3% of patients ( $p > 0,05$ ).

**Conclusions.** The natural herbal multicomponent medication *Holelesan*® has a significant cholekinetic, laxative and prebiotic effects and can be recommended for the treatment of the functional pathology of the biliary tract and irritable bowel syndrome with constipation.

**Key words:** functional pathology of biliary tract, irritable bowel syndrome with constipation, treatment. □

---

### Контактна інформація

Дорофеев Андрей Едуардович, д. мед. н.  
01030, м. Київ, бульв. Т. Шевченка, 17

Стаття надійшла до редакції 28 січня 2019 р.