

**CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA
DRUG) IN THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD
ASTHMA) IN CHILDREN**



Dissertation submitted to

The TN Dr. M.G.R Medical University, Chennai – 32

For the partial fulfillment of the requirements for the award of the degree of

DOCTOR OF MEDICINE (SIDDHA)

Submitted By

Dr. E.GOWSALYA

Final year PG Scholar

Under the Guidance of

Prof. Dr. M.MEENAKSHI SUNDARAM, M.D(s), Ph.D.

Dean i/c, Professor&HoD,

Department of Kuzhandhai Maruthuvam

National Institute of Siddha, Chennai - 47



2019 - 2022

DECLARATION BY THE CANDIDATE

I hereby declare that this dissertation entitled '**CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN**' is a bonafide and genuine research work carried out by me under the guidance of Prof.**Dr.M.MEENAKSHI SUNDARAM,M.D(s),Ph.D**, Dean i/c, Professor & HoD, Department of Kuzhandhai Maruthuvam , National Institute of Siddha, Chennai-47 and the dissertation has not formed the basis for the award of any Degree, Diploma, Fellowship or other similar title.

Date:

Signature of Candidate

Place:

(Dr.E.GOWSALYA)

BONAFIDE CERTIFICATE

This is to certify that this dissertation entitled '**CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN**' has been carried out by Dr.E.GOWSALYA,Reg.no – 321914201 during the year 2019-2022 in the Department of Kuzhandhai Maruthuvam ,National Institute of Siddha, Tambaram Sanatorium, Chennai under my guidance and supervision in partial fulfillment of regulation laid by The TamilnaduDr.M.G.R Medical University, Chennai for the Third year M.D(Siddha), Branch IV- KUZHANDHAI MARUTHUVAM University examination to be held in October 2022. This dissertation is not reprinted or reproduced from the previous dissertation.

Name and signature of the Guide & Head of the Department

Name and Signature of the Director

Examiners: 1.

2.

ACKNOWLEDGEMENT

- ❖ First and foremost, I surrender my prayers to the spiritual soul, God and Siddhars who constantly guided me with their invisible presence for the completion of my dissertation work.
- ❖ I express my sincere gratitude to the **Vice-Chancellor**, The Tamilnadu Dr.MGR Medical University, Chennai-32 for providing me an opportunity to pursue my dissertation work.
- ❖ I express my sincere thanks to the **Prof. Dr.R.Meenakumari, MD(s)**, Director, National Institute of Siddha, Chennai-47 for encouragement and valuable ideas throughout the study and providing all facilities in order to carry out this work.
- ❖ I express my heartfelt thanks to my guide and supervisor of this dissertation work, **Prof. Dr.M.Meenakshi Sundaram, MD(s), Ph.D.** Dean i/c, Professor and Head of the Department, Department of Kuzhandhai Maruthuvam, National Institute of Siddha, Tambaram Sanatorium, Chennai-47. for his active guidance, innovative and constant hopeful support and encouragement and supervision in the great task of submitting thesis with perfection
- ❖ I express my sincere thanks to **Dr.A.M.Amala Hazel, MD(s), Ph.D**, Associate Professor, **Dr.K.Suresh, MD(s), Ph.D**, Associate Professor, **Dr. P. ArulMozhi, MD(s), Ph.D**, Associate professor, **Dr.K.Vennila, MD(s), Ph.D**, Associate professor, Department of Kuzhandhai Maruthuvam for their suggestions, hopeful support to this dissertation work.
- ❖ I express my sincere gratitude to the **Dr.N.Vaitheeswaran, MBBS, MD(Paediatrics)** Sr. Assistant professor, National Institute of Siddha, Chennai-47 for his valuable guidance regarding modern paediatric aspects of this study and conduct of clinical study.
- ❖ I express my sincere thanks to **Prof. Dr.G.J.Christian, MD(s), Ph.D**, Professor & Hospital Superintendent (i/c), Head of the Department, Department of NoiNadal, NIS, Chennai-47 for permitting me to conduct this study in Kuzhandhai Maruthuvam OPD of Ayothidoss Pandithar Hospital.

- ❖ I express my sincere thanks to **Dr.A.Mariappan, MD(s), Ph.D**, Associate Professor, Department of Gunapadam, National Institute of Siddha, Chennai-47 for his help and guidance in the preparation of my trial drug in Gunapadam laboratory.
- ❖ I express my sincere thanks to **Dr.D.Aravind, MD(s), M.Sc.**, Assistant Professor of Medicinal Botany, NIS, Chennai-47, for his kind help in authentication of herbal drugs of this study.
- ❖ I am thankful to **Dr.A.Muthuvel, M.Sc., Ph.D**, Assistant Professor of Biochemistry, National Institute of Siddha, for his guidance and help in conducting the biochemical analysis of the trial drug.
- ❖ I express my sincere thanks to statistician National Institute of Siddha, Chennai-47, for his interpretation in statistical analysis of this study.
- ❖ I express my grateful thanks to Noble Research Solution. Pvt. Ltd, Chennai, for helping me to do preclinical analysis of the study drug.
- ❖ I express my thanks to Librarian and Library assistant, Library clerk and senior Library attendant of National Institute of Siddha, Chennai-47 for their support in providing me with the books for this thesis work.
- ❖ I wish to express my thanks to all the technicians of Department of Gunapadam and Biochemistry, National Institute of Siddha, who helped me in carrying out the experiments regarding this dissertation.
- ❖ I express my sincere thanks to my batchmates and seniors for their help and encouragement in this study.
- ❖ I would like to express my lovable thanks to all my family members, besides this, I extend my thanks to all the people who have knowingly and unknowingly helped me in the successful completion of this project.

CONTENTS

| S.NO | TITLE | | PG.NO |
|-------------|-----------------------|----------------|--------------|
| 1 | INTRODUCTION | | 1 |
| 2 | AIM & OBJECTIVES | | 4 |
| 3 | REVIEW OF LITERATURES | | 5 |
| | 3.1 | SIDDHA ASPECTS | 5 |
| | 3.2 | MODERN ASPECTS | 32 |
| | 3.3 | DRUG REVIEW | 51 |
| 4 | MATERIALS & METHODS | | 68 |
| 5 | OBSERVATION & RESULTS | | 88 |
| 6 | DISCUSSION | | 121 |
| 7 | SUMMARY | | 127 |
| 8 | CONCLUSION | | 128 |
| 9 | BIBLIOGRAPHY | | 129 |
| 10 | ANNEXURES | | 135 |

1.INTRODUCTION

The latest Global Burden of disease special Issue based on 2019 GBD data, Asthma death rates were higher in low and middle income countries and prevalence was highest in high income countries. Asthma is a chronic lung disease, characterized by reversible airway obstruction due to spasms and secretions in the bronchi usually resulting from an allergic reaction or hypersensitivity and causing difficulty in breathing.

Asthma is one of the most common chronic disease affecting children. It is one of the major noncommunicable disease affecting both children and adults. It is often under diagnosed and under treated. Even though there are treatments available to asthma, the death rates are more in asthma.

Asthma is included in WHO Global Action Plan for the prevention and control of Non communicable Diseases and the United Nations, 2030 Agenda for sustainable Development.

There is a faster rate than previously understood bronchial asthma in children. There is a lack of national representative data on prevalence, risk factors and prognosis of the disease, so there is an urgent need in more health research in this field of priority attention and direction.

In the past decade there is a multi-fold increase in incidence of bronchial asthma. This is because of epic industrialization and urbanization. There is also a wrong belief that asthma persist only in urban areas and there is also a study which shows that a marked increase in incidence of asthma in rural areas.

Emotional disorders are experienced by large number of asthmatic children. They will be dependent in all situations. Over protection, disturbs the development of self-reliance. Increased concentration of family members to the affected child leads to ego centrim and infantilism.

WORLD ASTHMA DAY:

Global Initiative for Asthma (GINA), a WHO collaborative organization founded in the year 1993, is observing first Tuesday of may of every year as “World Asthma Day” from 1998 on words. It is for creating awareness regarding the asthma among the people of the world. In this connection, the theme of this year is decided as “Closing gaps in Asthma care” which was observed on 3.5.2022.

THE CURRENT GAPS ARE:

1. In equal access to diagnosis and treatment.
2. Between care for different socioeconomic, ethnic and age groups.
3. Between wealthy and poorer communities and countries.
4. In communication and education provided for people with asthma (quality of asthma care and plan)
5. In communication and care across the primary, secondary, tertiary care.
6. In asthma knowledge and asthma awareness between health care providers.
7. In prioritization between asthma and other long-term conditions.
8. Between prescribing inhalers and monitoring adherence and ability to use these devices.
9. Exist for the general public's (non asthmatic) and health care professionals awareness and understanding the asthma is a chronic (non-acute) disease.
10. Between scientific evidence and acute delivery of care for people with asthma.

Siddha, a traditional system of medicine treating variable diseases since the language Tamil formed. Siddha system acknowledges the treatment and management of Non communicable disease at every time.

The treatment access method based on the three humoral theory. There are several medication found in Siddha text which treat respiratory disorders.

Sooli Kanam, a Pediatric Siddha diagnosis can be clinically correlated with Asthma.

Table no: 1.1 Comparison of *Sooli Kanam* with Childhood Asthma.

| S. NO | SIDDHA ASPECTS | MODERN COMPARISON |
|-------|---|---|
| 1. | மேல் மூச்சுண்டாதல் | Prolonged expiration and expiratory wheeze |
| 2. | இருமல் அதிகம் ஏற்படுதல் | Prolonged Cough |
| 3. | நெஞ்சு, வாய், தொண்டை, நாக்கு வெந்து புண்ணாதல் | Inflammatory changes due to chronic cough and breathing difficulty |
| 4. | வயிற்று பொருமல் உண்டாதல் | Abdominal bloating and discomfort due to mouth breathing. Asthma itself able to induce Gastro intestinal symptoms such as abdominal distension due to aerophagia. |
| 5. | குழந்தை தாய்ப்பால் உண்ணாது | Nasal congestion and breathing difficulty, interferes with feeding |
| 6. | நெஞ்சும் வாயும் மிகவும் குளிர்ந்திருத்தல், முகத்தில் நாற்றமடிக்கும் | Cooling of the peripheries & halitosis form mouth. |

Whatever the development has initiated in the management of asthma, still it persist. The aim of this study is to evaluate the efficacy of *Kagamaasi thylam* in the treatment and management of *Sooli kanam* (childhood asthma).

2. AIM AND OBJECTIVES

2.1. AIM

The primary focus of this study is to evaluate the efficacy of *Kagamaasi thylam* (a Siddha drug) in the treatment and management of *Sooli Kanam* (childhood asthma).

2.2. OBJECETIVES

To assess the prognosis of *Sooli Kanam* (childhood asthma) using Pediatric Asthma Severity Score and Peak expiratory flow meter.

To standardize the physicochemical and phytochemical properties of drug.

3. REVIEW OF LITERATURES

3.1. SIDDHA ASPECTS

“கணம்” என்பது “கர்ப்பச்சூடு” எனக் கூறுவர். மாந்தத்தின் தொடர் நோயே கணமாகும். இது குழவிக்கு மாந்தநோய் ஏற்பட்டு முழுவதும் குணமாகாமல் உடலில் இருந்தே முற்றிவரும்.

கணம் - பொருள் விளக்கம்

T.V.சாம்பசிவம் பிள்ளை அகராதி, தமிழ் மொழி அகராதி கம்பர் - தமிழ் அகராதிபோன்ற நூல்களில் “கணம்” என்ற வார்த்தைக்குப் பின்வரும் பொருள் கூறப்பட்டுள்ளது:

“ஒரு நோய்” “குறைவு” “கூட்டம்” “திரட்சி”

மேலும் “கணம்” என்பதனை “அம்பு” எனவும் பொருள் கொள்ளலாம். போர்க்களத்தில் அம்பினைத் தொடுக்கும் போதுமார்பைக் குறிவைத்தே செலுத்துவதுபோல் கணநோயிலும் முதன்மையாக பாதிக்கப்படும் உடலின் பகுதி மார்பு என்பதால் இந்நோய்க்கு இப்பெயர் அமைந்திருக்கலாம். எனவே கணம் என்பதனை திரட்சியான பல குறிகுணங்கள் கொண்ட மார்பினை முதன்மையாக பாதிக்கும் நோய் நிலை என அறியலாம்.

“கரிமுகனடியை வாழ்த்திக் கமலவாசனியைப் போற்றி
அரிய செந்தமிழினாலே யகத்திய முனிவன் சொன்ன
பெரிய மாவியாதியான பேசுமக் கணையின் நோஷம்
தெரியவே புவியின் மீது செப்புவேன் சிந்தை வைத்தே.”

- பரராசசேகரம் பாலரோக நிதானம்

இயல்:

மாதாக்களின் பிதாக்களின் நாத விந்துக்களடங்கிய வாதாதி தோடங்களினின்று உற்பத்தியாகிக் கருப்பாசயத்து சிசுவைப் பற்றி அச்சிசுவானது ஏழுவகை தாதுக்களும் வன்மையடையுங் காலத்து அதை நோயால் வருந்த செய்யும் நோய்.

குழந்தைகளுக்கு கணச்சூட்டினாலும் பாலின் குற்றத்தினாலும் வயிறு கோளாறடைந்து உடம்பில் கணப்புண்டாகிச் கரம் வியர்வை நரம்பு வலி முதலியன ஏற்பட்டு எலும்பு குறுகி உடம்பு இளைத்து வரும் நோய்.

(சித்த மருத்துவ நூலான பாலவாகடம் (குழந்தை மருத்துவம்)

கணத்தினை மூன்றுவகையில் வரைமுறைப்படுத்துகின்றது. அவைவரும் வழியினைப் பொறுத்து இரு பிரிவுகளும், தோன்றும் வயதினைப் பொறுத்து ஒருபிரிவும் ஆகும்.

கணம் தோன்றும் வயது:

இது குழந்தைகள் பாலும் குடித்துசோறும் உண்ணும் பருவத்தில் உண்டாகும் நோயாகும்.

”எண்ணவே கணமூன்று வருடந் தொட்டே

ஏழாண்டு மட்டுக்கு மிருக்குங் காலம்”

-பாலவாகடம்.

இது குழந்தையின் மூன்றாண்டு முதல் ஏழாமாண்டுவரை வரும் நோய் எனஅறியலாம். மேலும் கீழ்க்கண்டபாடல்களில் இது குழந்தையின் 12 வயதுவரையிலும் காணும் நோய் என்று அறியலாம்.

‘என்றதேரர் கணைகடாமுமிப்படியெழுந்துபொங்கி

நின்றபேர் பதினெட்டுதானிறைந்திருமாண்டின் மேலாய்க்

கன்றியபாலர் மெய்யிற் பன்னிரெண்ட்டாண்டுகாரும்

நின்றிடுமென்றுமுன்னாணிகழ்த்தினன் முனிவனன்றே“

- பரராசசேகரம்

‘மலமுஞ் சலமு மிகத் தீய்ந்து மார்பில திகசுரங்காயும்

மலமும் வயிறுமிகவெரியும் வளமாய் தலையுமிகமயக்கும்

‘வரள்தீதான் குறையும் சண்டாளம் போலுட் சுரமாம்

தலமேபனிரண்டாண்டுமட்டும் தனதாய் வருஉங் குணமிதுவே“

- பாலவாகடம்

வயதைப் பொறுத்து மூன்று கருத்துகள்:

▲ 37வயதில் உண்டாதல்

▲ பாலும் சோறும் உண்ணும் பருவத்தில் உண்டாதல்

▲ 3-12 வயதில் உண்டாதல்

நோய் வரும் வழி:

1. கர்ப்பச்சூட்டினால் உண்டாவது
2. மாந்தத்தின் தொடர்ச்சியாக உண்டாவது

1.கப்பச்சூடு ஏற்படும் விதம்:

“பிறந்ததால் பிள்ளைக்குத் தானேநன்றாய்

பிதாவாலேபிணியுடலின் மேலேதோன்றும்

சிறந்தபிணிகணமாத்தம் கரப்பான் தோடம்”

-குழந்தை மருத்துவம் (பாலவாகடம்)

இந்நோய் அகக்காரணங்களைப் பற்றியது எனவும்இ“பிதாவாலே பிணியுடலின் மேலே தோன்றும்” என்பதால் சித்த மருத்துவத்தில் அகக்காரணங்களுக்கு முதற்காரணம் ”தந்தை” என்பதும் புலனாகிறது.

அது எவ்வாறெனில் தந்தையின் சுக்கிலதோடம் தாயின் நாதத்துடன் கலப்புறுகின்றபோது உண்டாகும் நோய் கணம் (அ) கப்பச்சூடு என அறியப்படுகிறது.

“பூங்குழல் மாதேகேளாய்

புதல்வருக்குஆண்டுசென்றால்

நீங்கரும் கணையின் தோஷம்

நிறைந்ததோர் நரம்பெல்லாம்

தாங்கியேநின்றுதானும்

சாருமேஊனைப் பற்றி

“யாங்குள) ரெத்தமெல்லாம்

அமுதன் உண்ணுமென்றே...”

பாலருக்கு ஆண்டு சென்றால் கணையின் தோசம் எழுகிறது. இத்தோசம் நரம்பெல்லாம் தங்கிநின்று ஊனை பற்றும். இதனால் ரத்தம் வற்றும்.

“நிறைந்ததொரு ஆண்டின் மேலாய்

பண்டுசேர் பாலர் மெய்யில்

பன்னிரெண்டாண்டுநிற்கும்

குன்றினில் உமையாளக் கீசன்

குறித்திதை உதைதா ரென்றெ..”

இப்படி வந்த கணை தோசம், எழுந்து பொங்கி பாலகனின் உடம்பில் 12 ஆண்டு நிற்கும். குன்றின் மீது வியாபித்துள்ள சிவப்பிரான் உமையாளுக்கு இதை உரைத்துள்ளார்.

- குழந்தை கணை நோய் மருத்துவம்

“சொல்லியசென்ன கூற்றால் துடர் பழவினையால் வந்து

நல்லவனருறுப்பின் சார்ந்து மருவிய தோஸத்தாலே

அல்லகசிரசில் நீரால் அன்னையின் பாலினாலும்

கல்லகநரம்பில் தாவிகப மதுவந்து சாரும்”

கருமவினையாலும் உறுப்பை சார்ந்ததோசத்தாலும் தலைநீராலும், அன்னையின் பாலின் கேட்டாலும் குழந்தையின் உடலின் நரம்பில் தோசம் தாவிகபம் ஏற்படுகிறது.

“தொகையான கணங்கள் எல்லாம் காப்பாட்டு”

- (அயோத்திதாசர் பாலவாகடம் -1933)

“சூடு என்பதை உடலின் வெப்பநிலை” என்று கொள்வோமானால் கருவற்றகாலத்தில் தாய்மார்களுக்கு கிருமி தொற்றினால் சுரம் ஏற்பட்டு, அதுபிறக்கும் குழந்தையையும் பாதிப்பதாக கொள்ளலாம். மாறாக “சூடு” என்பதை பித்தம் (அ) அழல் என உயிர்த்தாதுவாக கொண்டால்,

கருவின் அழல்தாதுமாறுபாடுகீழ்க்கண்டவகையில் உண்டாகலாம்.

- கலவியில் ஏற்படும் விகற்பம்.
- சுக்கில,சுரோணிதங்களின் விகற்பம்.
- கருவுற்ற தாய்மார்களின் உணவுமுறை,செயல்பாடுகள் இவற்றின் விகற்பங்கள்.

கலவியில் ஏற்படும் விகற்பம்:

தாயானவள் தலைக்கு எண்ணெய் தேய்த்து குளித்தபின் உணவு உண்டு, மயக்கம், கோபம், தாகம் முதலியவற்றால் படுத்து உறங்கி அதன் காரணமாக மேல் நோக்குங்கால் மிகுதிப்பட்டு இருக்கும் காலத்தில் புருடசை யோகம் செய்தாலும்

ஆடவன் காலையில் பழையது உண்டவுடன் வலிந்து பெண்ணைப் புணர்ந்து, வெயிலில் திரிந்தபின் இரவிலும் இராவுணவு உண்ட உடனேயும் புணர்ந்தாலும் அழலானது கிளர்ச்சியுற்று சூடு உண்டாகும். இப்படிப்பட்ட காலத்தில் தங்கி பிறக்கும் குழந்தைக்கு கர்ப்பச்சூடு உண்டாகி, மாந்தம் மற்றும் கணநோய் ஏற்படக்கூடும். (பாலவாகடம் - மாந்தகணம்)

சுக்கில, சுரோணிதங்களின் விகற்பம்:

கணமானது மாதாபிதாக்களின் நாதவிந்துக்களுள் அடங்கிய வாதாதி தோடங்களிலிருந்து உற்பத்தியாகி, கருப்பையின் சிசுவைப்பற்றி. அச்சிசுவினது சப்ததாதுக்களும் வன்மையை அடையும் காலத்தில் பாதிக்கின்றது. (தோடங்கள் விருத்திஅடைகின்றன).

- ஜீவரட்சாமிர்தம்

“சுக்கிலத்தில் ஈரோணிதங்கலக்குமன்று,
புகுந்திடும் வியாதிமூன்றும்.”

-நாடி நூல்

கருவுக்கு அழல் தாது வினை சேர்ப்பது சுக்கிலமாகும் அதனை பின்வரும் நூல்கள் தெளிவாக கூறுகின்றன.

“பான்மை என்ற வித்தங்கேயுறும் போது

பாயுமடா வன்னியோடு வாயு தானே”

-அகத்தியர் வல்லாதி நாடி நூல்.

கருவிற்கு விந்துவிலிருந்து வாதம்,பித்தம் என இரண்டுதாதுக்களும்,உதகநீர்,நாதம் இவற்றிலிருந்து கபமும் கிடைக்கின்றது. ”வன்னியும் வாய்வு மாயுறுஞ் சுக்கிலம்” என்று கூறப்படுவதால், கருவறும் காலத்தில் வாயுவானது விந்துவை எடுத்துச் செல்லும் என்பதும், வன்னி என்னும் அழல் அதனை காத்து நிற்கும் என்பதும் புலனாகின்றது இத்தீயும், வாயுவும் தன்னளவில் மிகுதிப்பட்டு கருவைத் தாக்கும் போது அது கனலில் அடிப்பட்டபிண்டமாகமாறி ”கணம்” உண்டாகிறது என்பது சித்த மருத்துவத்தின் துணிவு.

“உன்னிய கர்ப்பக் குழியாம் வெளியிலே

பன்னிய நாதம் பகர்ந்த பிருதிவி

வன்னியும் வாயுவுமா யிருஞ் சுக்கிலம்

மன்னிய சமனாய் வளர்க்கு முதகமே”

-திருமந்திரம்

கருவிற்கு, விந்துவிலிருந்து வாதம், பித்தம் என இரண்டு தாதுக்களும் உதகநீர், நாதம் இவற்றிலிருந்து கபமும் கிடைக்கிறது என கருதப்படுகிறது.

அதேபாடலில்,

“உதக முதிர் முறுங்கனல் வாயுவால்

சிதமுறுமங்கங்கள் செய்து முடித்திடும்” திருமந்திரம்

உதகமாகிய நீர்,தீ மற்றும் வாயுவின் தன்மையால் செந்நீராக மாறி மற்ற உடல் தாதுக்களான ஊண், கொழுப்பு, என்பு, மூளை, சுக்கிலம் இவற்றை உண்டாக்கும் என கருதப்படுகிறது.

எனவே சுக்கில, சுரோணிதங்களின் குறைபாடு,உதகநீரின் குறைபாடு போன்றவற்றால் கருவின் உயிர்த்தாதுகளில் ஒன்றான அழல் பாதிப்படைவதால் கணம் “கார்ப்பச்சூடு” என அழைக்கப்படுவதற்கும் அதுவே காரணம் என கருதலாம்.

கரு உற்பத்தியில் வாயுக்களின் பங்கு

“விளங்குகின்ற அபானவாயு வெளி யினிற்கும்

விந்துவுடன் பிராண வாயு பினங்களாகும்

கலங்குகின்ற உதானனது கருவை வளர்க்கும்

கருவதற்குள் வினைமுன்றும் கலக்கும் பாரு”

என்று முனிவர் கூறுவதால் அபானன் வெளியிலிருப்பதாகவும், பிராணவாயு விந்துவுடன் உட்செல்லுவதாகவும், அதுதிரண்ட நாதத்தைப் பல பின்னங்களுக்குவதாகவும். கருவை உதானவாயு வணிப்பதாகவும், கருவில் வினைகள் முன்றும் சேர்வதாகவும் உணரலாம். மேலும் பிராணவாயு விந்துவிற்கு உயிரோட்டம் அளிப்பதால் பிராணன் பாதிப்படையும் போது கருவானது போடணிக்கப்படாமல் கருஉற்பத்தியில் குறைவு ஏற்பட்டு, அழல் குற்றம் வளர்ச்சி அடைந்து, கருவளர்ந்த பின்பும்,அக்குற்றம் நாள்பட வளர்ந்து கணத்தின் குறிகுணங்களைத் தோற்றுவிக்கின்றது.

கருவுற்றதாய்மார்களின் செயல்பாடுகள்:

“பையரவல்குலாளும் பசியுடனிருந்ததாலும்

துய்யதோர் குழவிகட்குணங்களுந் தோன்றுமன்றே”

-பாலவாகடம்.

கருவுற்ற தாய்மார்களின் உணவு பழக்கவழக்கங்கள், செயல்பாடுகள் போன்றவற்றால் தாயின் உடலில் அழல்தாது பாதிப்படைந்து அது கர்பாசயத்தையும் தாக்கும் என ஜீவரட்சாமிர்தம் என்ற நூலில் கூறப்பட்டுள்ளது. எனவே கருவின் அழல் தாதுவில் குறைபாடு தோன்றுவதால் அதன் உடல் தாதுக்கள் பாதிக்கப்படுகின்றன. இதுவே காப்பச்சூடு அழைக்க காரணமாகவும் அமைந்திருக்கும்.

“ஐயது கூடிற் றென்றால்

அரிவையர் துயரந் தன்னால்

செய்யபற் புனல ருந்தி

செறி சலதோடந் தன்னால்

பையர வல்கு லாளும்

பசியுடனிருத் தலாலும்

துய்யதோர் குழவி கட்குக்

கணங்களுந் தோன்று மன்றே”

-அயோத்திதாசர் பாலவாகடம்

ஐயம் தன்னளவில் மிகுதல்

அரிவையருக்கு (20 -25 வயது நிரம்பிய பெண்) ஏற்படும் துயரம்

பாலூட்டும் பெண்கள் பசியுடனிருத்தல்

சலதோடம்

இக்காரணங்களால் அத்தாயை அண்டி வாழும் குழந்தையின் உடல் பாதிக்கப்பட்டு குழந்தைகளுக்கு கணநோய் ஏற்படுகிறது.

மாந்தநோயின் தொடர்ச்சியாக கணம் தோன்றும் விதம்:

மாந்தம்

தாய் மற்றும் குழந்தைகளின் உடணவாதி (அ) உணவாதி பழக்க வழக்கத்தில் நேரிடும் போது குழந்தைகளுக்கு தோன்றும் செரிமானக் கோளாறுகள், அதனைத் தொடர்ந்த உணவுப்பாதை தொடர்பான உபாதைகளும் மாந்த நோய் என்று அழைக்கப்படுகின்றது.

உணவுப்பழக்கத்தால் மாந்தம் தோன்றுதல்:

உண்ணும் உணவின் செரிமானத்திற்கு,

சமான் - வாதம்

அனற்பித்தம் - பித்தம்

கிலேதகம் - கபம்

ஆகிய மூன்றும் இயல்பான அளவு இருப்பது மிக முக்கியமானதாகும்.

அனற்பித்தம் - உணவுப்பொருள்களின் செரிமானத்தில் முதன்மை பங்கு வகிக்கிறது.

கிலேதகம் - உண்ணும் உணவினை மெத்தென செய்யும்.

சமான் - மேற்கண்ட இரண்டையும் சமநிலைப்படுத்தி, சரியான செரிமானத்திற்கு உதவுகிறது. இது செயல் அற்றால் செரிமானமே நடக்காது.

மந்தாக்கினி:

மேற்கண்ட மூன்றில் அனற்பித்தத்தின் வன்மை குறைந்தாலோ, கிலேதகத்தின் வன்மை அதிகரித்தாலோ, சமான்வாயு தன் இயற்கை நிலையிலிருந்து தவறினாலோ மந்தாக்கினி உண்டாகும்.

அதனால் உணவுப் பொருட்கள் உடனே செரிப்பிக்காமல், வாயுவால் வயிற்றிரைச்சல், குடலிரைச்சல், வயிற்றுப்பிசம் என்னும் இவற்றை உண்டாக்கி நெடுநேரம் கழித்து செரிப்பிக்கும். எனவே உணவின் சாரம் உடலுக்கு கிடைக்காமல் போகின்றது.

ஐயது கூடிற்றென்றால்:

ஐயத்தின் இயற்கை நிலைகள், அதன் மிகுணம் போன்றவற்றை ஒப்பு நோக்கும் பொருட்டு கீழ்க்கண்டவாறு தொகுக்கப்படுகின்றது.

தன்மை:

தன்மை

நெய்ப்பு

மென்மை

திண்மை

மந்தம்

வழுவழுப்பு

வாழுமிடம்:

சமான்வாயு

சுழுமுனை

ஆக்கினை

விந்து

நாக்கு

உண்ணாக்கு

கொழுப்பு

மச்சை

குருதி

மார்பு

நரம்பு

எலும்பு

இயற்கைப் பண்பு:

நிலைத்தல்

நெய்ப்பு

கீல்களின் அமைப்பின் கட்டுகள்

பொறையுடைமை (பசி, நீவேட்கை, வெப்பம் போன்றவற்றை பொறுத்துக்

கொள்ளுதல்)

ஐய மிகுணம்:

அக்கினி மந்தப்படல், உப்பிசம், மிகுதூக்கம் உண்டாதல், வாய்நீர் ஊறல், இரைப்பு, ஊக்கம் குறைதல், இருமல், உடல் கனமாக தோன்றுவதுடன் வெண்ணிறத்தையும் குளிர்ச்சியையும் அடைதல், உடல் முற்றும் உள்ள கட்டுகள் தளரல்.

அரிவையர் துயரந் தன்னால்:

அரிவை - பெண்களின் பருவங்களில் ஒன்று.

20-25 வயதானது மகளிர் மகப்பேறு அடையும் பொதுவான காலம் என்பதால், பாடலில் அரிவை என்ற வார்த்தையை மேற்கொண்டிருப்பதை உணரலாம்.

அப்பருவத்தில் மகளிரின் துன்பங்களான உடல்நலக்குறைவு, பொருளாதாரக் குறைவு போன்றவை குழந்தைகளுக்கு பல இடர்பாட்டினையும், குறிப்பாக கணத்தினையும் உண்டாக்கும்.

செய்ய பற்புனலருந்தி செரிசல தோடந்தன்னால்:

பல்வேறு வகைப்பட்ட நீரினை அருந்துவதால் சலதோடங்கள் உண்டாகி நிலைத்து கணநோய் தோன்றும் என்பது பொருளாகும். அத்தகைய நீரின் தன்மை, குடித்தலுக்கு ஆகாத நீர் என சித்தமருத்துவத்தில் கூறப்பட்டுள்ள கருத்துகளை காண்போம்.

நீரின் தன்மை: (சித்தமருத்துவாங்க சுருக்கம்)

நீரானது மனதுக்கு களிப்பையும், நிறைவையும் உண்டாக்குவது மட்டுமன்றி உட்கொள்ளும் உணவினை நன்றாய் உடலிற் பரவச் செய்து உடற்கு வன்மையைத் தரும். மேலும் உண்ட கடின உணவுப்பொருட்களை செரிப்பிக்கும்.

நீருக்கு தனிகுணம் இல்லை. அது தங்கும் இடத்தின் வேறுபாடுகளாலேயே வெவ்வேறு குணங்களை அடைகின்றது. இதனை,

“தண்ணீர் குணமெல்லாந் தான் கேள் மடமயிலே

மண்ணின் குணமெல்லால் மற்றுண்டோ? ”

- தேரன் பொருட்பண்பு

குளியல் குடித்தலுக்கு ஆகாத நீர்:

“சந்திரா தித்தர் வளி சாராத நீர் புழுதுர்க்
கந்தமதி சேறு கனப்பிலையு - திரிந்த நீர்
தங்குசுவை யில்லா நீர் சாற்றுமிவை ஸ்நானபா
னங்களுக்கா காவுறிநோ யாம்.

- பதார்த்த குண சிந்தாமணி

திங்கள், ஞாயிறு இவற்றின் கதிரொளி காற்று இவைகள் அணுகாததும் கிருமி, தூர்நாற்றம், சேறு தடித்தல், சருகு உதிரல், சுவையின்மை என்னும் இவைகள் பொருந்தியதும் ஆகிய நீர், குளியல், குடித்தல் இவைகட்கு ஏற்றது அல்ல. இதை உண்ணின் நோயை உண்டாக்கும்.

“துலையாக் கிணறே கயந்திரட்டும் ”

- இறைப்பில்லா கிணற்றுநீர் கப்பிணி உண்டாக்கும்.

“வளர்க்குஞ் சுரத்தை சருகூறல் ”

- சருகு ஊறிய நீர் சுரம் வளர்க்கும்.

“மாறாக் குளமே வியாதியுண்டு”

- பயன்படுத்தாத குளத்துநீர் வியாதி உண்டாக்கும்.

அவ்வாறு பல்வேறுபட்ட நீரினை அருந்துவதினால் சலதோடம் ஏற்பட்டு கணநோய் தோன்றும் என்று கூறப்படுகின்றது.

பையர வல்குலாளும் பசியுடனிருந்ததாலும்:

(பையர - சூல்கொண்ட: வல்குலாள் - சூலுற்ற பெண்கள்).

சூலுற்ற பெண்கள் சரிவிகித உணவினை உண்ணாததால் அவர்களின் உடல்நலன் குன்றி அது குழந்தைகளின் வளர்ச்சியின்மையும் கணநோயையும் தோன்றுவிக்கும்.

பிற நூல்கள் கருத்து :

திருவள்ளுவநாயனார் இயற்றிய நவரத்தினசிந்தாமணி 800 ல் கூறியவாறு தந்தையின் வேட்கையால் பிண்டம் கனலில் அடிபட்டு கணம் வருவதாக கூறப்பட்டுள்ளது.

“பாரான கெற்பவெட்டை மீரும் பக்குவத்தில்

வேரானவிரிந்து வெளிப்பட்டு யோனி விழுந்ததென்றாற்

காரான பிண்டங் கனலிலடிபட்டுக் காந்தினினாற்

கூராய் கணசுரமெய்து மென்றேயான் கூறினோமே”

தன்வந்திரி வைத்தியம் எனும் நூல் கணமானது பூர்வஜென்மங்களில் செய்த தீவினைகளை தந்தையாகவும், இப்பிறப்பில் செய்யும் தீவினைகளை தாயாகவும் அடைந்து குமாரன் பிறக்கிறான் என்று கூறுகிறது.

“சீரிய தொன்மைசெய்த தீவினை தந்தையாகப்

பாரிலிப் பிறப்பிற்செய்த பாவமே தாயதாகப்

பேரியச் சயக்குமாரன் விறந்திலாகிற மத்தப்பே

காரிய செவிலித்தாயாய் கணம்பெற வளரும்நாளில்”

கணத்தின் வகைகள்:

பிள்ளைப்பிணி மருத்துவத்தில் கூறப்பட்டுள்ள கணங்கள் - 64 வகைகள்

1. வளிகணம்
2. ஐய கணம்
3. நீர்க்கணம்
4. சூலிகணம்
5. மகாகணம்
6. வரள்கணம்
7. வீக்க கணம்
8. அக்கர கணம்
9. எரி கணம்
10. இரத்த கணம்
11. மூல கணம்
12. உலரி கணம்
13. ஆம கணம்
14. உணக்கு கணம்
15. உன்றோககணம்
16. ஊதுமாந்த கணம்
17. கரப்பான்கணம்
18. களிகணம்
19. குடல்சோகை கணம்
20. குடலேற்ற கணம்
21. எரி கணம்
22. இரத்த கணம்
23. மூல கணம்
24. மகேந்திர கணம்
25. மந்தார கணம்
26. மேக கணம்
27. வாவேந்திர கணம்
28. விஷ கணம்
29. விஷபாக கணம்
30. விரதி கணம்
31. வெப்பு கணம்
32. பொருமு கணம்
33. அழற்கணம்
34. மாந்த கணம்
35. பிரளிக்கணம்
36. சுழிகணம்
37. ஊதுகணம்
38. கொதிப்பு கணம்
39. பிறக் கணம்
40. மந்தார கணம்
41. நீராம கணம்
42. முக்கு கணம்
43. பேராம கணம்
44. சிங்கி மாந்த கணம்
45. சுத்தி கணம்
46. சர்ப்ப கணம்
47. சித்ரகணம்
48. சுரகணம்
49. தனிசுரகணம்
50. அதிசுர கணம்
51. தூங்கு கணம்
52. தெற்கத்தி கணம்
53. தெற்கத்து மாந்த கணம்
54. நீரம்ப கணம்
55. பட்சி கணம்
56. பால கணம்
57. மூலாதார கணம்
58. வாயு கணம்
59. வாலசந்திர கணம்
60. விஷநீர் கணம்
61. விஷமாந்த கணம்
62. வீங்கு கணம்
63. குன்றி அக்கர கணம்
64. முடிவோக கணம்

அயோத்திதாசர் பாலவாகடம் 24 வகைகள்

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 1. வளிகணம் | 13. வீக்க கணம் |
| 2. அழற்கணம் | 14. பிறக் கணம் |
| 3. ஐய கணம் | 15. அந்தக கணம் |
| 4. மாந்த கணம் | 16. மந்தார கணம் |
| 5. நீர்க்கணம் | 17. எரி கணம் |
| 6. பிரளிக்கணம் | 18. நீராம கணம் |
| 7. சூலிகணம் | 19. ஆம கணம் |
| 8. சுழிகணம் | 20. முக்கு கணம் |
| 9. மகாகணம் | 21. மூல கணம் |
| 10. ஊதுகணம் | 22. பேராம கணம் |
| 11. வரள்கணம் | 23. ரத்த கணம் |
| 12. கொதிப்பு கணம் | 24. சிங்கி மாந்த கணம் |

பரராச சேகரம் பாலரோக நிதானம் - 18 வகைகள்

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. வாத கணை | 10. பித்த கணை |
| 2. சுரக் கணை | 11. அத்திசுர கணை |
| 3. வறட்கணை | 12. வாலசந்திரகணை |
| 4. மகேந்திர கணை | 13. தூக்கு கணை |
| 5. அன்ற கணை | 14. வீங்கு கணை |
| 6. வெளுப்புகணை | 15. சத்தி கணை |
| 7. இரத்த கணை | 16. மூலக்கணை |
| 8. கருங்கணை | 17. மஞ்சட் கணை |
| 9. நிலக் கணை | 18. வெப்பு கணை |

ஜீவரட்சாமிர்தம் - 8 வகைகள்

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. சூலிகணம் | 5. முக்கு கணம் |
| 2. ஆமகணம் | 6. தேரைகணம் |
| 3. மகாகணம் | 7. சுழிகணம் |
| 4. கழிகணம் | 8. வறள்கணம் |

சாம்பசிவம் பிள்ளை அகராதியின்படி

கணமானது, மாதா பிதாக்களின் நாத விந்துகுள்ளடங்கிய வாதாதி தோடங்களினின்று உற்பத்தியாகிக் கருப்பாசயத்துச் சிசுவைப் பற்றி அச்சிசுவினது

எழுவகைத் தாதுக்களும் வன்மையடையுங் காலத்து அதை நோயால் வருந்தச்செய்யும் நோய். இது தமிழ் வைத்தியப் படி நோயின் குணம் குறி இவைகளின் பெயரிட்டு அனேக விதமாய்க் கொள்ளப்படும்.

கணத்தின் பொது குணங்கள் :

பால வாகடம் கூறும் நோயின் குணங்கள்

குழந்தைகளுக்கு மாந்த நோய் பலமுறை வந்து முற்றிலும் குணமடையாமல் இருப்பதால் இந்நோய் உண்டாகும். பித்தமானது அதிகமாகி வாயுக்கள் தன் வேலையை செய்யமுடியாமல் தடுத்துவிடும். அதனால் குழந்தைகளின் உடலில் ஏற்பட்ட சூடு எந்நேரமும் விடாது காணும்.

- சுரம் காய்தல்
- இருமல்
- முச்சு வாங்குதல்
- உடல் சோர்வடைதல்
- வயிறு நோதல்
- வயிறு கழிதல்
- மலம் எண்ணெய் கசிவானதாக இருக்கும்
- சீதமாக, இரத்தமாக (அ) இரத்தமும், சீதமும் கலந்து பேதியாதல்
- பால் போல வெண்ணிறமாக கழிதல்
- ஊன் கழுவிய தண்ணீர் போல் பேதியாதல்
- மலவாய் எரிச்சல்
- மலம் வெட்டையாதல் (மலச்சிக்கல்)
- உச்சியில் குழி விழுதல்
- முகம் சோர்வடைந்து காணுதல்
- குரல் கம்மலாக பேசுதல்
- கை, கால், முகம் வறண்டு காணும்
- அனல் வீசுவது போன்று உட்குரம் காணல்
- வாய்நாற்றம்
- மார்பு கூம்பு போல் எழும்பி காணல்

கணத்தில் ஒன்றுடன் ஒன்று தொடர்புகளற்ற பல குறிகுணங்கள் தொகுப்பாகக் காணப்படுகின்றன. அதனால் கணத்தில் பல நோய் நிலைகள் இருப்பதனை அறியலாம்.

மேலும் பொதுக்குறிகுணங்களை பிரதானமாகக் கொண்டு, கணத்தின் சிறப்பு குணங்களுடன் பொருத்தி (கணத்தின் வகைகள்) நோயினை கணித்தல் சிறப்பானதாகும்.

பிற நூல்களில் காணும் கணத்தின் பொதுகுணங்களை அறிந்து கொள்ளும்போது, நோயினை குறித்த தெளிவான ஒப்புநோக்கு செய்ய முடியும் என்பதால் அதனையும் காண்போம்.

ஜீவரட்சாமிர்தம் கூறும் நோயின் குணங்கள்:

- வாய்நாற்றம்
- தலைசுற்றல்
- உள்சுரம் (அல்லது)
- ஒரு வேளை வெளிகுரம் (அல்லது)
- வயிற்றின் மேல் சுடுதல்
- மயக்கம்
- வறண்ட மலம்

இக்குணங்கள் சகல கணத்திற்கும் பொதுவாக வரும் என அறிக.

1. கர்ப்பச் சூட்டினால் ஏற்படும் முக்குற்ற வேறுபாடு:

உணவாதி செயல், முயற்சி, அக, புற காரணங்களினால் ஏற்படும் சுக்கில சுரோணித தோடங்களால், விந்துவுடன் உட்செல்லும் பிராணன், வெளியிலிருந்து காக்கும் அபானன், கருவை வளர்க்கும் உதானன் ஆகிய வாயுக்கள் பாதிப்படைந்து அழல் குற்றம் மிகுதிப்பட்டு. கர்ப்பச்சூடு ஏற்படுகின்றது. இவ்வாறு மிகுதிப்பட்ட அழலானது, கபத்தின் இருப்பிடமான மார்பைப் பற்றி ஐயத்தை வளர்ச்சியுறச் செய்து கணத்தின் குறிகுணங்களைத் தோற்றுவிக்கின்றது.

2. மாந்தம் கணம் முக்குற்ற வேறுபாடு:

தாயின் உணவாதி செயல்களில் மாறுபாடு ஏற்பட்டு, அத்தாயை அண்டி வாழும் குழந்தைகளுக்கு முக்குற்றம் மாறுபட்டு, வயிற்றில் ஐயம் மிகுந்து கிலேதகம் பாதிப்படைகின்றது. பின்னர் அழல் குற்றம் பாதிப்பு அடைந்து அனற்பித்தம், சமாக்கினி இவை தன்னளவில் குறைவதால் வயிற்றில் ஐயம் மிகுந்து பசியின்மை, உணவு உண்ண இயலாமை, செரியாமை ஆகியவை ஏற்படுகின்றது. இதனால் உதானன், அபானன் இவை பாதிப்படைந்து மந்த நிலை ஏற்பட்டு மாந்தம் ஏற்படுகின்றது.

மாந்தம் தொடர்ந்து நிலைத்தால் தீக்குற்றத்தின் பாதிப்பு வாயுவைப் பற்றி அழுத்தி பிராணன், அபானன், வியானன், உதானன், சமானன் ஆகிய வாயுக்கள் பாதிப்படைந்து கபமானது அதன் இருப்பிடமான மார்பில் வளர்ச்சியுற்று, வாயுவின் இயற்கையோட்டத்தைத் தடுக்கிறது. இவ்வாறு அகட்டைப் பற்றிய ஐயமும், மார்பை பற்றிய ஐயமும் தன் அளவில் வளர்ச்சியுற்று கணத்தின் குறிகுணங்கள் தோன்றுகின்றது.

பாலவாகடம் நூலின்படி சூலிக்கணத்தின் குறிகுணங்கள்:

“உண்டாஞ் சூலிக் கணங்கேளாய்
உற்ற சுவாச மேலெழும்பித்
தண்டா இருமல் மிக உண்டாம்
தன்மை நெஞ்சு வாய்மட்டும்
தொண்டை நாவு மேவந்து
சோரும் பொருமி வயிறுப்பும்
வண்டார் முலையங் குடியாது
வகையாய் முகமும் நாறுமன்றே”

- பாலவாகடம்

பொருள் :

மேல் முச்சுண்டாதல்,

இருமல் அதிகம் ஏற்படுதல்,

நெஞ்சு, வாய், தொண்டை, நாக்கு வெந்து புண்ணாதல்,

வயிற்றுப் பொருமல் உண்டாதல்,

குழந்தை தாய்ப்பால் உண்ணாது முகத்தில் நாற்றமடிக்கும்

- (பிள்ளைப் பிணி மருத்துவம் -II)

சூலிக்கணம் (காப்பகணம்) - குறி குணம்

“நெஞ்சுவாய் தொண்டை நாவு
நேருற வெந்து புண்ணாய்
துஞ்சல்தன் முலையுண் ணாது
சுவாசமோ டிரும் லுண்டாம்
தஞ்சமாய் வயிறு பொருமித்
தாய்முலை யுண்ணொட் டாது
கஞ்சலை முகமும் நாறும்
கணசூலிக் கணமி தாமே.

- (கை.பி.98-173).

பொருள் :

சுவாசம் அதிகமாக எழும்புதல்,
இருமல் அதிகமாக உண்டாதல்,
நெஞ்சம் வாயும் மிகவும் குளிர்ந்திருத்தல்,
தொண்டை, நாக்கு, வெந்து சோர்வடைதல்,
பொருமல் ஏற்பட்டு வயிறு உப்பிக் கொள்ளல்,
குழந்தை தாய்ப்பாலை உண்ணாமை, முகம் மிகவும் நாற்றமடித்தல்.

சித்த மருத்துவத்தின் நோய்கணிப்பில் பின்வரும் காரணிகள் முக்கிய பங்கு வகிக்கின்றன.

நோயாளியைச் சார்ந்தது

உயிர் தாதுக்கள் (முக்குற்றம்)
உடல் தாதுக்கள் (ஏழு உடற்கட்டுகள்)
எண்வகைத் தேர்வு

நோயாளியைச் சாராதது

பொழுது

சிறுபொழுது - வைகறை, விடியல், எற்பாடு, நண்பகல், மாலை, யாமம்
பெரும்பொழுது - கார், கூதிர், முன்பனி, பின்பனி, இளவேனில், முதுவேனில்

ஐவகை நிலங்கள் : குறிஞ்சி, முல்லை, மருதம், நெய்தல், பாலை.

மேற்கூறிய காரணிகளின் மாறுபாடுகளை ஒன்றுடன் ஒன்று ஒப்பிட்டு நோய்கணிக்கப்படுகிறது.

உயிர் தாதுக்கள் (முக்குற்றம்):

சூலிக்கணத்தில் முக்குற்ற விகற்பம்:

சித்த வைத்திய அடிப்படை தத்துவத்தின்படி உடல் இயங்குவதற்குரிய உயிர்தாதுக்கள் வாதம், பித்தம், கபம் எனக் கூறப்படும். இம்மூன்று சக்திகளும் தம் அளவில் செவ்வனே செயல்படும் போது உடல் தாதுக்கள் நோயின்றி இயங்குகின்றன. இவை தம் நிலைமாறி செயல்படும்போது உடலில் நோய் உண்டாக காரணமாகின்றன.

வாதம், பித்தம், கபம் ஆகிய மூன்று தாதுக்களில் சமச்சீர் நிலையில் உண்டாகும் வேறுபாடுகளே நோயாக உற்பத்தியாகிறது.

(அ) நடுங்கியதோர் பித்தமது கோபங் கொண்டு

நல்லவாயுவை பற்றி யழுத்திக் கொள்ளும் - (பால வாகடம்)

முதலில் பித்ததோடம் பாதிப்படைந்து (தன்னிலை வளர்ச்சி அடைந்து) பின்பு வளி குற்றத்தின் தொழிலையும் (வேற்றுநிலை வளர்ச்சி அடைந்து) பாதிப்பதாக கொள்ளலாம். இதே கருத்தை 'மந்தமலாது வாயுவராது' - நோய்நாடல் முதல் பாகம் என்ற தேரன் சேகரப்பா பாடலால் மந்தத்தினால் வாயு உண்டாகும் என அறியலாம். மேலும் மாந்தம் (மந்தம்) என்பது பித்தத்தின் தன்னிலை வளர்ச்சி குணம் என அறியவேண்டும்.

(ஆ) “ஐயது கூடிற் றென்றால்” - (பால வாகடம்)

இதன் பொருள் ஐயக்குற்றம் தன்னிலையில் வளர்ச்சி அடைதல் என்பதாகும்.

இதே கருத்தை “கபத்தினையன்றி காசசுவாசம் காணாதே” - (நோய்நாடல் முதல் பாகம்) என்ற தேரன் சேகரப்பா பாடலால் ஐயக்குற்றத்தின் தன்னிலை வளர்ச்சியன்றி கணத்தின் குறிகுணமான காசம், சுவாசம் வராது என அறியலாம். அழல் குற்றம் தள்ளவில் மிகுந்து வாயுவை பற்றி அழுத்திக் கொள்ளும். அதனால் உடலில் அதிகப்பட்ட அழல் தணிவதற்கு வழியில்லாமல் குழந்தைக்கு அதிகமாக சூடு உண்டாகி உடல் கனகனப்பு ஏற்படுகின்றது.

வாதம்:

வாதம் வாழுமிடம் :

வளியானது அபானன், மலம், இடகலை, உந்தியின் கீழ் மூலம், காமக்கொடி, இடுப்பு, எலும்பு, தோல், நரம்புக் கூட்டம், கீல்கள், மயிர்க்கால், ஊன் என்னும் இடங்களில் வாழ்வதாகும்.

வளியின் இயற்கைப் பண்பு:

“ஒழுங்குடன் தாதேழ் மூச் சோங்கி இயங்க
எழுச்சிபெற எப்பணியுமாற்ற எழுந்திரிய
வேகம் புலன்களுக்கு மேவச் சுறுசுறுப்பு
வாகளிக்கும் மாந்தாக்கு”

வாயு இயற்கை நிலையில் நின்று ஊக்கமுண்டாக்கல், மூச்சுவிடல், வாங்கல், மனமொழி மெய்களுக்கு செயலைத்தரல், மலம் முதலிய பதினான்கு விரைவுகளை வெளிப்படுத்தல், ஏழு உடற்கட்டுகள் மற்றும் ஐம்பொறிகளுக்கு வன்மை கொடுத்தல் ஆகிய செயல்களைப் புரியும். இ.து ஒன்றாயிருப்பினும் தன் இடம், தொழில் முதலியவற்றால் பத்து வகைப்படும்.

கீழ்க்கண்ட அட்டவணையில் தசவாயு மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

| | | |
|---------|---|--|
| வாதம் | செயல் | சூலிகணத்தில் காணப்படும் நிலை |
| பிராணன் | மூச்சுவிடல், வாங்கல், உணவை செரித்தல். | பாதிப்பு (மூச்சுவிடல், வாங்கலில் சிரமம்) |
| அபானன் | மலசலத்தை தள்ளும், அன்னசாரத்தை சேர்ப்பிக்கும். | பாதிப்பு (மலச்சிக்கல், உடல்வன்மை குறைதல்) |
| வியானன் | உறுப்புகளை நீட்ட மடக்க செய்யும், உடல் சாரத்தை நிரப்பித்து உடலை காக்கும். | பாதிப்பு (உடல் குன்றுதல்) |
| உதானன் | மேல்நோக்குங்கால் எனப்படும். பேச்சுக்கு முதற்காரணம் முயற்சி, மனோதிடம் உண்டாக்கும். | பாதிப்பு (இருமல், வாந்தி, மேல்மூச்சு, பேச்சொலி குறைதல், உடற்சோர்வு) |
| சமானன் | மற்ற வாயுக்களை மிஞ்சுவொட்டாமல் மடக்கிச் சரிப்படுத்தும். | பாதிப்பு (பிற வாயுக்களை கட்டுப்படுத்துவதில் சிரமம்) |
| நாகன் | எல்லா கலைகளையும் கற்கும்படி செய்யும், கண் இமைக்கும்படி செய்யும், நல்ல பண்புகளை பாடுவிக்கும். | பாதிப்பு (படித்தல், விளையாடல் போன்ற செயல்களை செய்ய சிரமம்) |
| கூர்மன் | கொட்டாவி விடப்பண்ணும், கண்திறக்க, மூடசெய்யும், கண்ணீர் விழப்பண்ணும். | இயல்பு |

| | | |
|-----------|--|---|
| கிருகரன் | நாவிற்சசிவு, நாசியிற் சசிவு, தும்மல், இருமல், பசியை உண்டாக்கும். | பாதிப்பு (வாயில் கோழை நுரைதல், இருமல், மூக்குநீர் பாய்தல், பசியின்மை) |
| தேவதத்தன் | சோம்பல்,கோபம், தூங்கி எழும்போது அயர்ச்சி உண்டாகும். | பாதிப்பு (சில வேளை மிகுந்த அசதி காணல்) |
| தனஞ்செயன் | இறந்துவிடின் காற்றெல்லாம் வெளிப்பட்ட பின்னர் மூன்றாவது நாளில் தலை வெடித்த பின் தான் போகும். | -- |

அட்டவணை: 3.1.1.தசவாதம் மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை.

பித்தம்:

பித்தம் வாழுமிடம் :

பிங்கலை, பிராணவாயு, நீர்ப்பை, மூலாக்கினி, இருதயம், தலை, கொப்புழ், உந்தி, இரைப்பை, வியர்வை, நாவினாறுகின்ற நீர், செந்நீர், சாரம், கண், தோல் இவ்விடங்களில் வாழும்.

அழலின் இயற்கைப் பண்பு :

“பசிதாகம் ஒங்கொளிகண் பார்வைபண் டத்து
ருசிதெரி சத்தி வெம்மைவீரம் - உசித
மதிகூர்த்த புத்திவனப் பளித்துக் காக்கும்
அதிகாரி யாங்கா னழல்”

அழலானது, தன் இயற்கை நிலையில் நின்று செரிப்பித்தல், வெம்மை, பார்வை, பசி, நீர்வேட்டை, சுவை, ஒளி, நினைப்பு, அறிவு, வன்மை, மென்மை என்பவை உண்டாக்கும்.

கீழ்க்கண்ட அட்டவணையில் பித்தம் மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

| பித்தம் | செயல் | சூலிகணத்தில் காணப்படும் நிலை |
|-------------|------------------------|---------------------------------|
| அனற்பித்தம் | நீர்வடிவுள்ள பொருள்களை | பாதிப்பு (பசியின்மை) |

| | | |
|---------------|---|--|
| | வறள செய்யும், உணவை செரிக்கும். | செரியாமை) |
| இரஞ்சகபித்தம் | செந்நீரை மிகுதிப்படுத்தும் | சில வேளை பாதிப்பு (பாண்டு) |
| சாதகப்பித்தம் | அறிவு,புத்தியைக் கொண்டு விருப்பமான தொழிலை நிறைவேற்றும். | பாதிப்பு (அன்றாட வேலைகளை செய்வதில் சிரமம்) |
| பிராசகம் | தோலுக்கு ஒளியைக் கொடுக்கிறது. | சில வேளை பாதிப்பு (தோலில் அரிப்பு) |
| ஆலோசகம் | கண்களில் வாழ்ந்து வடிவத்தை அறியச் செய்யும். | இயல்பு. |

அட்டவணை :3.1.2. பித்தம் மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை.

கபம்:

ஐயம் வாழுமிடம் :

சமானவாயு, சுழிமுனை,விந்து, தலை, ஆக்கினை, நாக்கு, உண்ணாக்கு, கொழுப்பு, மச்சை, குருதி, மூக்கு, மார்பு, நரம்பு, எலும்பு, மூளை, பெருங்குடல், கண், கீல்கள் இவை ஐயம் வாழுமிடம்.

ஐயத்தின் இயற்கைப் பண்பு :

“திடமீயு மென்பிணைப்புத் திண்மையுற்ற யாப்பும்
அடலேர் வழுவழுப்பும் ஆக்கைக் - கிடர்க்கு
வெருவாப் பொறுமையும் மேலான காப்பாம்
பெருமைத்தா மையமெனப் பேசு”

கபமானது வலிவு,என்பு மூட்டுகளுக்கு வன்மை, ஆற்றல், வழுவழுத்தன்மை, உடலுக்குத் துன்பம் நேருங்கால் அஞ்சாமல் பொறுத்துக் கொள்ளல் ஆகிய பெருமையை உடையது.

கீழ்க்கண்ட அட்டவணையில் கபம் மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

| கபம் | செயல் | சூலிகணத்தில் காணப்படும் நிலை |
|-----------|--|---------------------------------|
| அவலம்பகம் | நுரையீரலில் இருந்து மற்ற நான்கு ஐயங்கட்கு பற்றுக் கோடாய் இருக்கும். | பாதிப்பு (மூச்சு விட சிரமம்) |
| கிலேதகம் | இரைப்பையில் இருந்து உணவு, நீர் முதலியவற்றை ஈரப்படுத்தி செரிப்பிக்கும். | பாதிப்பு (செரியாமை) |
| போதகம் | நாவினின்று சுவையை அறிவிக்கும். | சிலவேளை பாதிப்பு (சுரம்) |
| தற்பகம் | தலையினின்று இரு கண்கட்கும் குளிர்ச்சியைத் தரும். | சிலவேளை பாதிப்பு (கண் சிவத்தல்) |
| சந்திகம் | கீல்களை ஒன்றோடொன்று பொருத்தித் தளர செய்யும். | இயல்பு |

அட்டவணை:3.1.3. கபம் மற்றும் சூலிகணத்தில் காணப்படும் குறிகுணங்களின் நிலை.

சூலிக்கணத்தில் உடல்தாதுக்களின் நிலை:

உண்ட உணவின் அன்னசாரமானது குடலில் உறிஞ்சப்பட்டு உடற் தாதுக்களான சாரம், செந்நீர், ஊண், கொழுப்பு, என்பு, மூளை, சுக்கிலம் (அ) சுரோணிதம் போன்றவற்றை போடணிக்கின்றது என உடல்தத்துவ நூல்கள் கூறுகின்றன.

“தந்திடு நரம்ப தெல்லாந் தாங்கியே யூணைப் பற்றி

உந்திடு மிரத்தமெல்லா மமுதென வுண்ணு மன்றே”

- (பரராசசேகரம்-பாலரோக நிதானம் பாடல்: 269)

என்ற பாடலால் கணை நோய் உடல் தாதுக்களை பாதிக்கும் என அறியலாம்.

கணையில் உடல் தாதுக்கள் போடணிக்கப்படுவதிலும், உருவாக்கத்திலும் சிரமம் ஏற்படுகிறது என்பதால் நோய் தீவிரத்திற்கு ஏற்ப அனைத்து தாதுக்களும் (சுக்கில், சுரோணிதம் உள்பட) வரிசையாக ஒன்றன்பின் ஒன்றாக பாதிப்படையும் என கருதப்படுகிறது.

சுக்கிலம், சுரோணிதம் இவற்றை நேரடியாக விந்து, நாதம் என்று பொருள் கொள்ளாமல், உடல் செல்கள் மற்றும் உறுப்புகள் தன்னையொத்த உருவப் பெருக்கிற்கு முதலாய் நிற்கும் உடல் தாது என பொருள் கொள்வது சிறப்பாகும்.

பருவகாலங்கள் :

1. கார்காலம் : ஆவணி, புரட்டாசி (August & September)
2. கூதீர்காலம் : ஐப்பசி, கார்த்திகை (October & November)
3. முன்பனிக்காலம் : மாரகழி, தை (December & January)
4. பின்பனிகாலம் : மாசி, பங்குனி (February & March)
5. இளவேனில்காலம் : சித்திரை, வைகாசி (April & May)
6. முதுவேனில்காலம் : ஆனி, ஆடி (June & July)

வளி முதலிய குற்றங்கள், தன்னிலை வளர்ச்சி, வேற்றுநிலை வளர்ச்சி தன்னிலையடையும் காலம்

| முக்குற்றம் | தன்னிலை வளர்ச்சி | வேற்றுநிலை வளர்ச்சி | தன்னிலை அடைதல் |
|-------------|------------------|---------------------|----------------|
| வாதம் | முதுவேனில் | கார்காலம் | கூதீர்காலம் |
| பித்தம் | கார்காலம் | கூதீர்காலம் | முன்பனிகாலம் |
| கபம் | பின்பனிக்காலம் | இளவேனில் | முதுவேனில் |

அட்டவணை:3.1.4. முக்குற்றங்களின், தன்னிலை வளர்ச்சி, வேற்றுநிலை வளர்ச்சி தன்னிலையடையும் காலம்

சூலிகணத்தில் முதலில் பித்ததோடம் பாதிப்படைந்து தன்னிலை வளர்ச்சி அடைந்து பின்னர் வளிகுற்றம் வேற்றுநிலை வளர்ச்சி அடைந்து அதன்பின் கபமானது தன்னிலை வளர்ச்சி அடைந்து சூலிகணத்தின் குறிகுணங்களை தோற்றுவிக்கின்றது.

பித்தம் தன்னிலை வளர்ச்சி அடையும் காலம் - கார்காலம்

வாதம் வேற்றுநிலை வளர்ச்சி அடையும் காலம் - கார்காலம்

கபம் தன்னிலை வளர்ச்சி அடையும் காலம் - பின்பனிக்காலம்

எனவே கார்காலம் முதல் பின்பனிக்காலம், வரையுள்ள காலம் சுழிகணம்
தோன்றுவதற்குரிய காலங்களாகும் (August to February).

ஐவகை நிலங்கள் :

ஐவகை நிலங்களைப் பற்றி தெரிந்து கொள்வதின் மூலம் இன்னென்ன நிலங்களில் வசிக்க இன்னென்ன நோய்கள் உண்டாகும் அல்லது நீங்கும் என்பதையும், உடலுக்கு நன்மை அல்லது தீமை பயக்கும் நிலத்து நீர்கள் பற்றியும் மருந்துகளை சாப்பிடுவதற்கு மற்றும் செய்வதற்கு சிறப்புடைய நிலம் பற்றியும் அறியலாம்.

சூலிக்கணத்தில் எண்வகைத் தேர்வுகள்:

பொறி, புலன்களால் அறிதல், வினாதல் போன்றவைகளின் மூலம் மருத்துவர் அறிந்தவற்றை எண்வகைத் தேர்வுகள் மூலம் உறுதிபடுத்த வேண்டும்.

“நாடி ஸ்பரிசம் நா நிறம் மொழி விழி

மலம் மூத்திரமிவை மருத்துவராயுதம்

- (நோய்நாடல் முதல் பாகம்)

“தேடிய வியாதிக் கெல்லம் தேகத்தில் பரிட்சையுண்டு

கூடியே நிற்குமெட்டு பரிட்சையாங் கூறக்கேளீர்

நாடியே தொடாற் தேகம் மூத்திரம் வார்த்தை கண்கள் நாக்கு

பாடியே மலசலங்கள் பல வண்ணம் பார்த்துக் கொள்ளே”

- (சித்த மருத்துவமணிகள்)

மேற்கூறிய பாடலின் மூலம் நாடி, ஸ்பரிசம், நா, நிறம், மொழி, விழி, மலம், மூத்திரம் ஆகியன மருத்துவரின் ஆயுதம் போன்றவை என அறியலாம்.

நாடி

எண்வகைத் தேர்வுகளில் பிரதானமானது நாடி. பிணியினை நாடியாலறிந்து மருந்தாட்டுதலே சிறந்தது என்று சித்த மருத்துவம் கூறுகின்றது. ஆனால் குழந்தைகளில் நாடிநடை சரியாக தோன்றாது என்பதை கீழ்க்கண்ட பாடலால் அறியலாம்.

“கொண்டிடவே கயரோகி காசரோகி

குறிப்பாக சிற்றின்பம் செய்த பேர்கள்

அண்டிடவே தரித்திரர்கள் விருத்தர் பாலர்

கொண்டிடவே இவர்களின் உறுப்பின் தாது

கூறவே முடியாது எவர்க்குக் கிட்டும்.”

- (நோய்நாடல் நோய் முதல்நாடல் திரட்டு)

எனினும் கணத்தில் பித்தகுற்றம் முதன்மையாக பாதித்து பின் வாத, கப குற்றங்களும் பாதிப்பதால், கீழ்க்கண்ட நாடிநடையானது தேர்வாளரால் பரிசோதித்து எழுதப்பட்டது.

- பித்தகபம் பித்தவாதம் வாதபித்தம்

ஸ்பரிசம்:

நோயாளியினைத் தொட்டு பார்த்தலின் மூலம் உணரப்படும் குறிகுணங்கள் ஆகும்.

நா:

நோயாளியின் நாக்கினை பார்த்து உணரப்படும் கணநோயின் குறிகுணங்களாவன.

- செந்நீர்த்தாது குறைந்து காணுதலை, நா வெளிநிட்டு இருத்தலால் அறியலாம்.

நிறம்:

சூலிக்கணநோயில் உடற்கட்டுகள் வன்மை குறைந்துள்ளதை அறிய நிறப்பரிசோதனை பயன்படும்.

தோலின் நிறம் - வெளிநிக்காணுதல்இகறுத்துக்காணுதல்

நா, கண் - வெளிநிக்காணுதல்

மொழி:

சூலிக்கணநோய் குழந்தைகளில் கபம் அதிகரிக்கும் காரணத்தால் குரல்கம்மல் தோன்றி தாழ்ந்து பேசுவர்.

விழி:

விழிச்சோதனையில், கணநோயின் கீழ்க்காணும் குறிகுணம் உணரப்பட்டது - கீழிமை வெளிநிக்காணுதல்

மலம்:

கணநோய் குழந்தைகளில், வினாதலின் மூலம் கீழ்க்கண்ட குறிகுணங்கள் அறியலாம்.

- கழிச்சல்

- மலச்சிக்கல்

மூத்திரம்:

சூலிக்கண நோயில் நீர்ச்சுருக்கு காணும். குழந்தைகளில், பேதி இருந்தால் உடலின் நீர்த்துவம் குறைந்து நீர்வரத்து குறைந்து காணும்.

நீர்க்குறி:

“வந்த நீர் கரியெடை மணம் நுரை எஞ்சலென்

றைந்தியலுளவை யறைகுது முறையே”

- நோய் நாடல் முதல் பாகம்

நீரில் நிறம், மணம், நுரை, எடை,எஞ்சல், ஆகியவற்றை நோக்க வேண்டும்.

நெய்க்குறி:

குழந்தைகளின் நாடிநடை சரியாக கணிப்பதில் சிரமம் உள்ளதால், நெய்க்குறி பரிசோதனை மூலம் நோயாளர் எக்குற்றத்தால் பாதிக்கப்பட்டுள்ளார் என்பதனை கணிக்கலாம்.

கண்நோயாளியின் சிறுநீரை சோதனை வட்டிலில் ஊற்றி ஒளி மிகுந்த இடத்தில் நீரின் அலையில்லாத போது நல்லெண்ணெய்த்துளி விட்டு பார்க்கப்பட்டது.

சிலரில் ஆழி போல் (மோதிரம்) பரவியும், சிலரில் முத்துபோல் நின்றும் காணப்பட்டது.

“அரவென நீண்டின் அ.:தே வாதம்
ஆழிபோற் பரவின் அ.:தே பித்தம்
முத்தொத்து நிற்கின் மொழிவதென் கபமே”

- (நோய் நாடல் முதல் பாகம்)

மருத்துவம்:

1. வேற்றுநிலை வளர்ச்சியடைந்த பித்தத்தினை தன்னிலைப்படுத்த வேண்டும்
2. தன்னிலை வளர்ச்சியடைந்த ஐயத்தினை சமப்படுத்த வேண்டும்
3. பித்தகுற்றத்தால் பாதிப்படைந்துள்ள வாதத்தினையும் சரிப்படுத்த வேண்டும்.
4. வன்மை இழந்த உடற்கட்டுகளை வன்மை அடையச்செய்யும் வகையில் மருந்தளிக்க வேண்டும்.

Line of Treatment:

“நோய்நாடி நோய்முத னாடி யதுதணிக்கும்
வாய் நாடி வாய்ப்பச் செயல்”

“உற்றான ளவும் பிணியளவுங் காலமுங்
கற்றான் கருதிச் செயல்”

- திருக்குறள்

Pathiyam (Diet):

‘பத்தியத்தினாலே பலனுண்டாகும் மருந்து
பத்தியங்கள் போனால் பலன் போகும் - பத்தியத்தில்
பத்தியமே வெற்றிதரும் பண்டிதர்க்கு ஆதலினால்
பத்தியமே உத்தியென்று பார்’

—(தேரையர் வெண்பா)

Pathiyam:

Sidhars advice regarding the diet regimen for Kaba patients is explained below:

- ▲ கத்தரி
- ▲ பேய்புடல்
- ▲ பாகல்
- ▲ களா
- ▲ அத்திக்காய்
- ▲ பீர்க்கங்காய்
- ▲ கதலித் தண்டு
- ▲ முள்ளங்கி

“கத்தரி பேய்புடல் வரை யிருபாகல் பருங்களா கண்டகாரி
அத்திக் காய்களும் வருக்கைமாபயற்றை கரையால் பீர்க்கரும் - பிஞ்சுவேர்
மொய்த்த சூரணங் கதலித் தண்டுகளைப் பூமுளங்கி முருக்கரும்பும்
அத்திப் பூசினிக் காயருள்ளி வள்ளியுங் கபத்தோர்க் காணாமே”

“வேளை மணத்தக்காளி மென் சீதை சக்ரவர்த்தி
பீளை வசலை சுக்கு பெண்கணங்கள் - வேளையிலை
செந்தளிர் களைக் கீரை செய்வர் கபதேகர் நிதம்
வந்தனியுணத்தான் மகிழ்ந்து”.

- (பதார்த்த குண சிந்தாமணி)

3.2 MODERN ASPECT

Asthma is defined as chronic inflammation associated with airway hyperresponsiveness that leads to recurrent episodes of wheezing, breathlessness, chest tightness and coughing that can vary over time and in intensity.

Asthma manifests as paroxysmal dyspnoea, wheezing or cough. The necessary component of asthma is bronchial reactivity.

Asthma is one of the non-communicable chronic lung disease.

It is the most common diagnosed chronic lung disease in children of all ages. There has been no consensus on the definition of asthma.

Asthma is a still leading cause of emergency department visits, hospital admission, absence from school, limitations in activity and sleep. Hence imposes a huge burden on the individual, caregiver and the society.

The word asthma means struggling for breath. The syndrome is characterized by attacks of expiratory dyspnoea not attributable to diseases of the heart or the lungs. Measles and pertussis during the childhood, potentially allergic state can cause asthma in later stage of life.

DEFINITION

The definition can be physiological, pathophysiological or symptom based.

GINA defines asthma as the chronic inflammatory disorder of the airways which cause airway to be hyperresponsiveness to stimuli, which in turn causes airway obstruction. Asthma is not a homogeneous disorder, it is the heterogeneous group of wheezing syndrome.

EPIDEMIOLOGY

Prevalence and severity of asthma in children is increasing among Indians. But there is the paucity of data on Pediatric asthma.

300 millions, the present global asthma magnitude which is expected to be 400 million by the year 2025 compared to European countries. India has a lesser prevalence of asthma. But the disease is not diagnosed properly and treated well. Sever asthmatics were in large number in rural than in urban India.

Asthma is one of the leading causes of years lived with disability and globally is ranked at 16th number. It is ranked 28th among the leading cause of burden of diseases. Prevalence of asthma increase in childhood but it has high mortality in adult age. Among children prepubertal boys are more prone to disease than girls which later on changes during adolescence. Hormonal changes play an important role.

During 1960-1985 acute severe asthma attacks increased in all age group especially in preschool children. During 1990 and early 2000 the severity of the disease was decreased. The global Initiative for Asthma (GINA) was established in 1989 in order to make awareness about the prevalence of asthma and reduce the burden of asthma worldwide. Among children, death rates for children ranges from 0 to 0.7/1000 people, globally.

An accepted measure of disease burden is Disability adjusted life years (DALYs). Among 5-14 years of age asthma is in the top 10 causes. For children of all ages asthma is among the top 20 causes.

From 1970 to 2000 there is a steadily increase in asthma from both developed and developing countries. The increased prevalence of asthma is noticed in following situation;

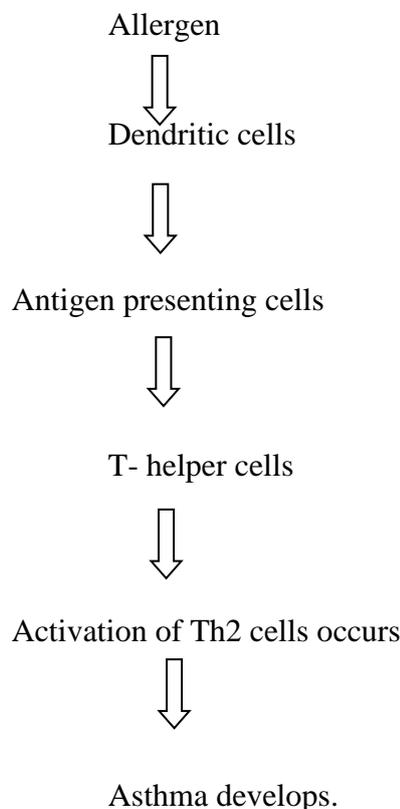
- ❖ Rapid urbanization
- ❖ Heavy traffic areas
- ❖ Poor ventilated home
- ❖ Tobacco usage
- ❖ Male predominancy - the male to female ratio is 2:1
- ❖ Positive family history

India has prevalence of 10-15% in 5-11 years old children with the 15-20 million asthmatics. Before 6 years of age itself, approximately 80% of asthmatics have been reported.

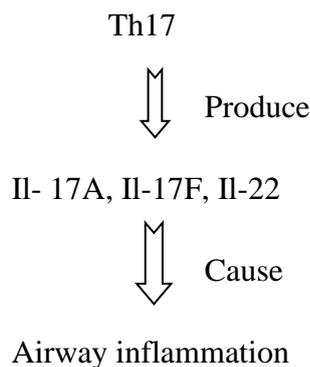
PATHOPHYSIOLOGY

In 19th century, the presence of airway inflammation has been found in asthma patients. Moreover, airway remodeling characterized by airway thickening has also recognised. Epithelial cells changes into mesenchymal cells. It plays a vital role in remodeling. This remodeling includes histological changes in the airway wall followed by smooth muscle hypertrophy and hyperplasia.

Asthma is recognised as a Th2 disease with increased level of IgE and eosinophilic inflammation in the airway. Th2 cytokines causes airway inflammation and induces airway remodeling. Since it is an allergic disorder,

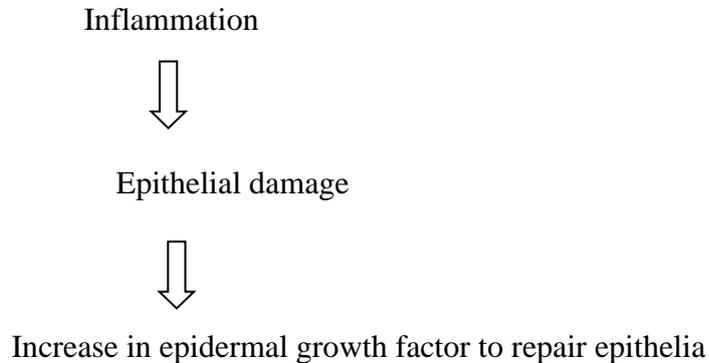


Nowadays, Th17 and Th9 cells are also modulating the disease.

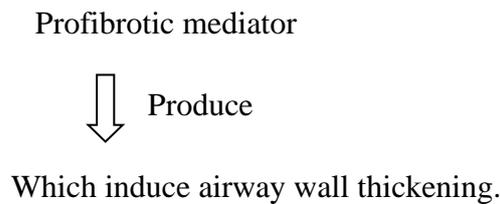


Airway epithelium:

This is the frontline barrier in the lung preventive mechanism. When it became damaged allergic disease occurs.



In this repair phase,



Airway smooth muscle

Prolonged exposure to the allergen increases smooth muscle thickness in the airway. This muscle also contributes to inflammatory mechanism and airway remodeling.

Genetics:

Though the specific contribution of genetics in asthma is not clearly classified, a number of markers reliably associated with asthma and airway inflammation. Even though its function is not known, one of the strongest loci for Asthma is in 17q21.

This gene is associated with the pathway and increase in eosinophil's and CD4+ cells. Single nucleotide polymorphism on chromosome 8 associates with early lung function decline.

Atopy:

There are several evidences which shows strongest link between asthma and atopy. And also family history of atopy is one of the risk factor for developing asthma.

Allergens play an important role in airway inflammation. Exposure to the aeroallergen before the age of 5, increases the risk of asthma in adolescence.

Microbial exposure:

According to Hygiene Hypothesis children raised in the hygienic environment have the higher risk of developing asthma. This is due to the weaker immune system because of scanty microbial exposure.

Viral exposure plays an essential role in the development of asthma. Preschool children present with RSV and HRV have the risk of developing wheezing in the next years.

Infants with LRTI cause by Respiratory Syncytial Virus have the chance of developing persistent asthma in school ages.

Environmental Exposure:

Pollution due to urbanization has been a risk for developing asthma since many years. Now, a cohort study conducted in Europe showed that there is no association with pollutants and asthma. They have evidenced that increasing exposure to nitric oxide and PM2.5 at birth associate with the risk of asthma at 12 years of age.

The another critical exposure is prenatal and early postnatal exposure to environmental tobacco smoke which affect the immune system and lung function.

Prenatal and natal:

Maternal tobacco increases the risk of asthma. Diet which is containing high vitamin E, zinc, polyunsaturated fatty acids acts as a protective agent against the development of childhood asthma.

High sugar intake increases the risk of childhood asthma. Preterm birth is associated with increased risk of asthma.

Sex:

Boys are more prone to childhood asthma than girls due to smaller airways.

Vascular Responses:

Bronchial circulation plays a vital role in regulating airway caliber. The increase in vascular volume may contribute to airway narrowing. Increased blood flow may be important in clearing inflammatory mediators, this may play a role in development of exercise induced asthma.

Inflammatory cell infiltration:**Eosinophils:**

Eosinophils are appeared to be stimulated in the bronchial tissue as suggested by their degranulation. These in turn release proinflammatory mediators which are known to induce, epithelial injury, smooth muscle contraction, bronchial hyperresponsiveness, increased vascular permeability with mucosal edema.

Eosinophils are the principle cell involved in the late phase reaction of asthma.

Lymphocytes:

Lymphocytes infiltrating the airway mucosa express CD4+ and CD8+ lymphocytes which amplify the inflammatory process and play a role in severe asthma. Lymphocytes have essential role in the control of mast cell and eosinophil activation.

Mast cells:

Mast cells are effectors of the inflammatory process. They have a direct relationship with smooth muscle cells. Mast cells are responsible for the immediate bronchospasm.

Macrophages:

Macrophage secreted in the airway involves in the recruitment and activation of other leucocytes.

Dendritic cells:

Dendritic cells are involved in intense inflammatory response. the exact role of dendritic cells in asthma is unknown.

Allergen challenge:

Activation and degeneration of mast cells followed by smooth muscle contraction by mast cell mediators after the inhalation of allergens is the mechanism of early asthmatic response. Neutrophils, eosinophils, T- lymphocytes migrate in the airway causes edema of the airway and mucous secretion, smooth muscle contraction is the mechanism of late asthmatic response.

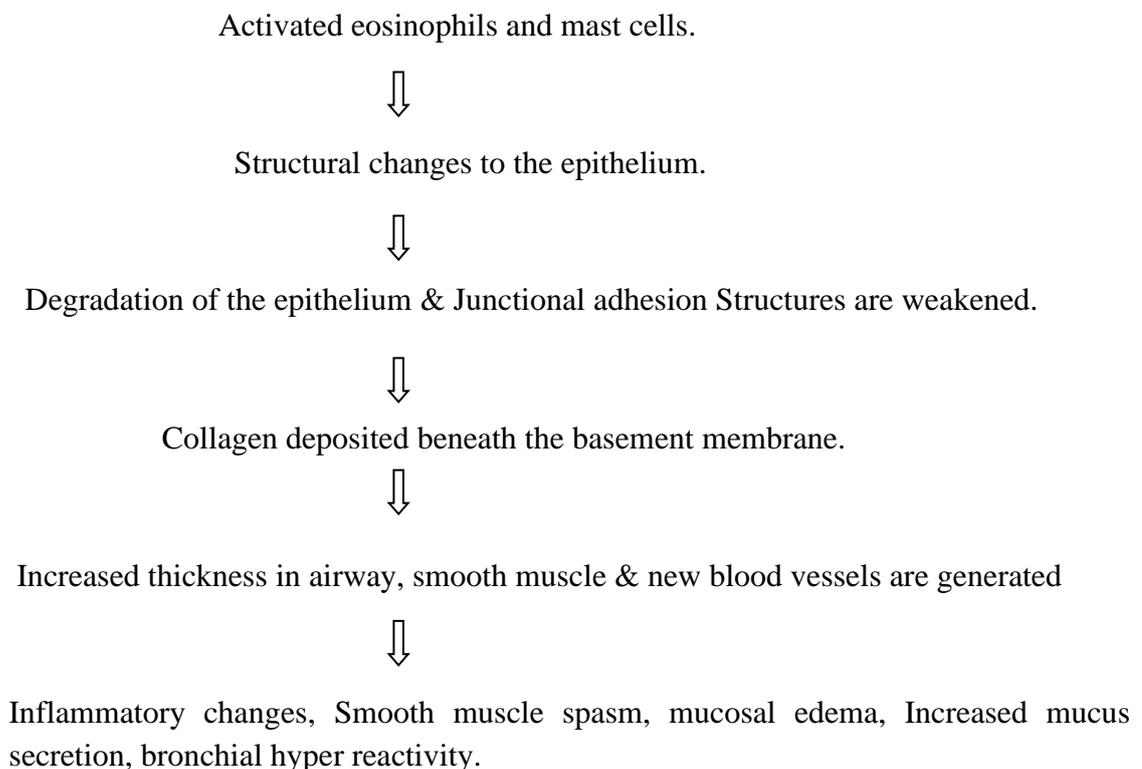
Tumor necrosis factor (TNF-alpha)

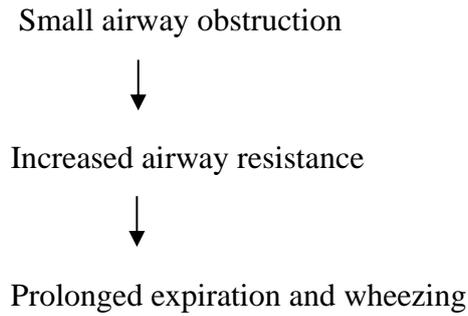
This is a multifactorial cytokine which make effects such as inflammation cytotoxicity and immunization. Some studies have mentioned a relationship between severity of asthma and TNF-ALPHA. This is produced by lymphocytes, mast cells, NK cells, endothelial cells, fibroblasts, microglial cells.

ETIO PATHOGENESIS:

The exact cause is unknown. It seems to be multifactorial. Genetic factor play an important role in asthma. But it is not possible to isolate a single gene that is responsible for asthma.

PATHOGENESIS OF ASTHMA:





Significant feature in Asthma is v/q mismatch and hypoxia due to airway obstruction.

Maternal asthma has the higher risk than paternal asthma. There is strong evidence that the genes identified in one population may not be an important factor in other population. Although the field of genetic is upcoming rapidly in the area of asthma, the clinical applicability of this research is limited.

Triggers

Biological

- ◆ Dust mites
- ◆ Cockroaches
- ◆ Pollens
- ◆ Fungi
- ◆ Pets (saliva, urine, hair)
- ◆ Viral infections
- ◆ Food

Irritants

- ◆ Tobacco smoke
- ◆ Cooking fuel smoke
- ◆ Mosquito coil
- ◆ Smoke
- ◆ Sprays
- ◆ Perfumes

Aerobiological

House dust mite is the most common. It takes 100 mites /g of dust to get sensitization and 500 dust mite/g of dust to produce wheezing. The pollen, mould and cockroach sensitivity is observed less frequently.

Viral infections

- RSV
- Rhinoviruses

are the important viruses which trigger Asthma. For 40% asthma virus is the precipitating factor.

Seasonal variation

35% children experience asthma by seasonal variation. Nowadays there is the prevalence of attack during summer also due to the conversion of oxides of nitrogen to O₃.

Food

The role of food is deficient to observe. The common allergens are

- Grapes
- Banana
- Guavas
- Citrus fruits
- Ice creams
- Tomatoes.

Pets

The saliva, urine, dander of the animals produces allergic sensitization. Cats are more common than dogs.

Air pollution

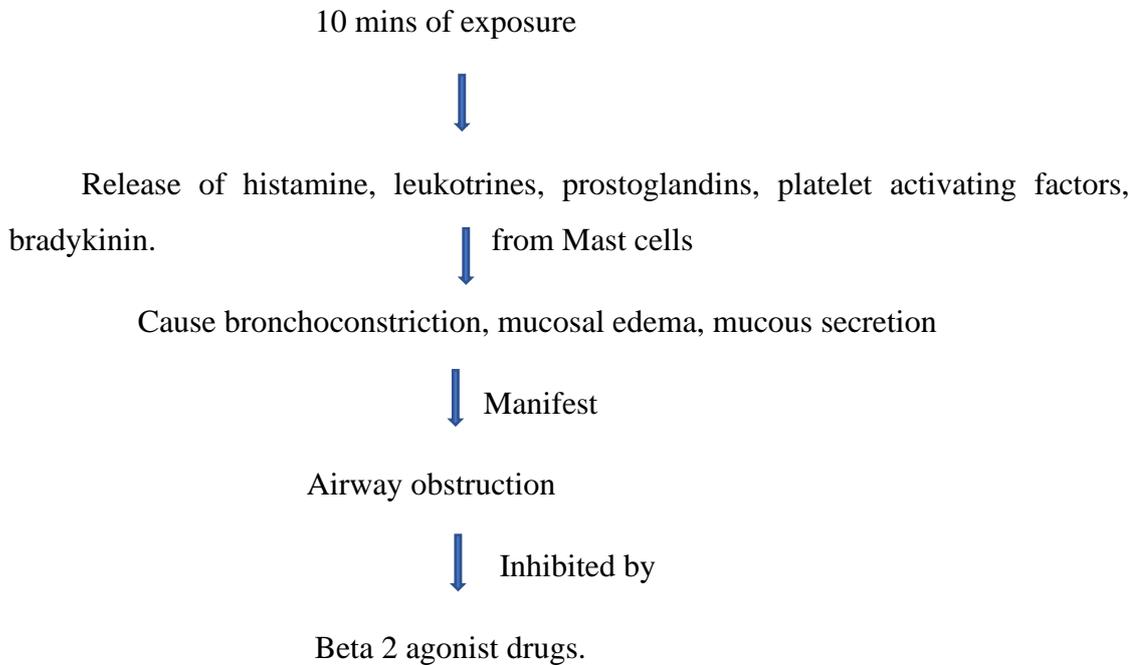
The pollutants produced by the factories, mines, paper palm mills, auto mobile exhaust, combustion of fossil fuels are the most important outdoor pollutants.

Respirable suspended particulates SO₂, NO, CO, O₃ triggers asthma.

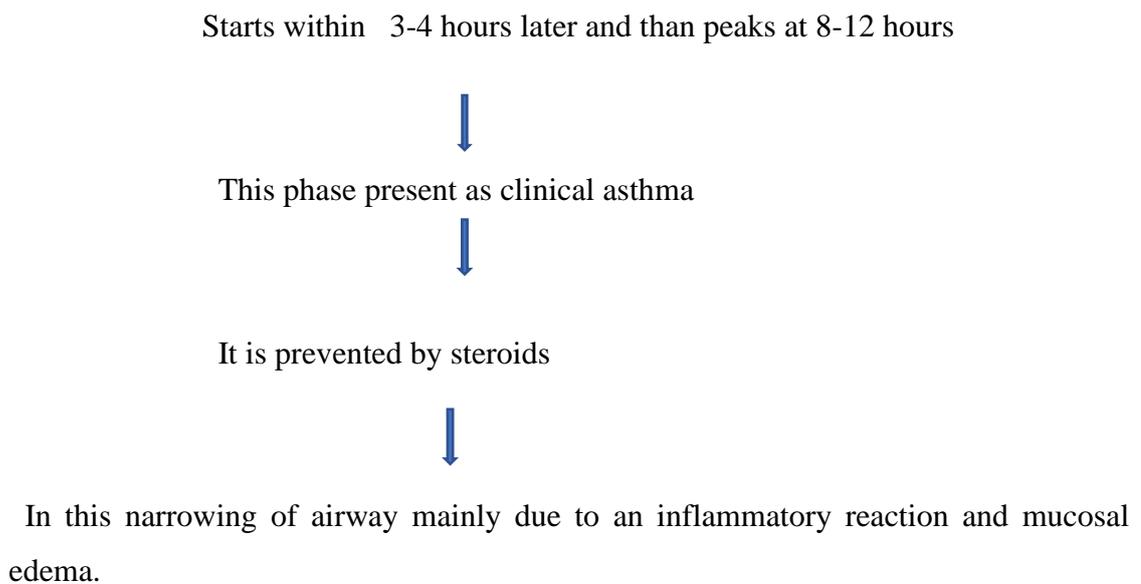
PHASES OF ASTHMA

There are two phases in asthma attacks

Early phase



Late phase



CLASSIFICATION:

- * Atopic
- * Non atopic
- * Mixed
- * Exercise induced
- * Aspirin induced

Asthma can be divided into two types:

- * Recurrent wheezing in early childhood
- * Chronic persistent wheeze

1. Recurrent wheezing in early childhood

It is triggered by common viral infections. It is termed as early transient wheeze or wheeze associated with lower respiratory tract infections. It is usually improved by 5 years of age.

2. Chronic persistent wheeze

It associates with allergy that persists in late childhood and adulthood also. Family history, allergic rhinitis, atopic dermatitis, allergy are some of the common risk factors.

The other type of asthma is

- * Extrinsic- IgE mediated which precipitates by allergy
- * Intrinsic- Non IgE mediated which precipitated by infections
- * Mixed- usually exercise or aspirin induced asthma.

CLINICAL FEATURES:

- ✓ Acute asthma
- ✓ Begins with cold or spasmodic cough

- ✓ Dyspnoea
 - ✓ Wheezing
 - ✓ Profuse sweat
 - ✓ Fatigue
 - ✓ Use of accessory muscle
 - ✓ Severe episodes
 - ✓ Air hunger
 - ✓ Breath sound become feeble
- Recurrent cough -90% of the time the presenting complaints will be cough. It will be more at night or early morning. Crying, laughing and shouting will be the induction factor sometime.
 - Recurrent wheeze - It will be a prominent feature in lower respiratory tract infections.
 - Retraction with flaring of nostril will be present depends upon the severity.
 - Post tussive vomiting will be present in 5% cases.
 - Rarely abdominal pain and chest pain will occur.

DIAGNOSIS

According to the GINA guideline, wheeze on chest auscultation is a requirement for secure diagnosis.

It can clinically diagnosed using history of the patient with

- ✧ Cough
- ✧ Decreased physical activity
- ✧ General fatigue
- ✧ Difficulty in keeping up with peers in physical activities

- ✧ Good response to bronchodilators/ steroids
- ✧ Family history of asthma, atopic disorder
- ✧ History of allergic rhinitis, atopic dermatitis
- ✧ Presence of symptom when expose to triggers

Early diagnosis will be essential for improving the quality of life, physical and psychological development.

Preschoolers

According to national guidelines an infant with more than 3 episodes of wheeze in 1 year with family history of asthma and also having atopic features, afebrile episodes, cough more than 2 weeks with good response to bronchodilators can be diagnosed as asthma.

School going children

Peak expiratory flow meter before and after salbutamol nebulization with improvement of 12- 15% is highly suggestive of reversible airway obstruction in asthma. Spirometry is the central tool for defining the obstructive airway diseases. Eosinophil count is suggestive for an allergic phenomenon. Total IgE level is beneficial only to recognise the atopic background of asthma.

EXAMINATION

Auscultatory reveals expiratory high pitched polyphonic wheezing.

During acute exacerbation

- ⊙ Tachycardia
- ⊙ Tachypnoea
- ⊙ Nasal flaring
- ⊙ Use of accessory muscles
- ⊙ Difficulty to feed in infants
- ⊙ Difficulty to talk

Life threatening signs in acute severe asthma

- ⊙ Fatigue
- ⊙ Cyanosis
- ⊙ Silent chest

INVESTIGATION

In many a time it is clinically diagnosed.

Spirometry

It is important in diagnosing obstructive lung disease. It can be used in the doubtful cases of asthma. It can be used to monitor the response of the treatment. The important parameters are PEFr, FEV₁, FVC and FEV₂₅₋₇₅. This can be done in children older than 6-7 years of age.

FEV₁ is the parameter used for documenting severity of asthma. FEV₂₅₋₇₅ is the more sensitive indicator for airway obstruction. PEFr can be used as both diagnostic and prognostic tool.

Absolute eosinophil count

This is useful in differentiating allergic and infectious nature of the respiratory diseases. Antispasmodic therapy will be useful in eosinophilia case.

Chest X - ray film

It may be often normal. In case of asthma bilateral and symmetric air trapping will be there in x ray film of the chest.

Allergy test

Skin test and radioallergen sorbent allergen specific IgE can be used for investigation. But it has limited usefulness.

Peak flow meter

Children above the age of 5 can use the instrument. It is very useful because it will be cost effective and easily accessible.

This can be used in early morning and evening for better results. Before starting the assessment personal best value should be assessed.

Child is asked to take deep breath and exhale out with maximal effort. Best of three readings should be taken for assessment. Depending upon the actual PEFr of the child, three categories are identified.

Green zone

PEFR rate within 80% - it indicates the wellness of the child.

Yellow zone

PEFR rate within 50-80%- it indicates mild attack and inhalation therapy.

Red zone

PEFR rate within 50%- it indicates moderate to severe attack and hospitalization.

DIFFERENTIAL DIAGNOSIS

A. Atypical factors include

- Onset before 6 months of age
- Sudden onset of choking or coughing
- Stridor
- Failure to thrive
- Clubbing
- Wheezing with no response to medications

B. Alternative cause of wheezing include

- Acute bronchiolitis
- Foreign body aspiration

C. Congenital anomalies

- Vascular ring
- Sling or external compression of large airway

- D. Bronchiectasis
- E. Cystic fibrosis
- F. Psychogenic wheeze and Vocal cord dysfunction
- G. Hypersensitivity pneumonitis

TREATMENT

Goals for Asthma treatments are

- ❖ Freedom from
 - Symptoms
 - Acute attacks
 - Hospital visits
 - Frequent school absenteeism
 - Adverse drug effects
- ❖ Normal
 - Daily activities
 - Sports activities
 - Growth charts
 - PEFR / spirometry

MANAGEMENT

The key components in managing Asthma are

- ◆ Education
- ◆ Environmental control
- ◆ Pharmacotherapy
- ◆ Regular follow up

EDUCATION

Counseling part is very important. Every aspect of the disease must be clearly explained to the parents and family

ENVIRONMENTAL CONTROL

It is important to find out the allergens and irritants to avoid them. It is the essential factor in controlling the asthma.

PHARMACOTHERAPY

The drug used in the management is relievers, preventers and long term symptom relievers

Quick relievers

It is useful for acute attacks to relieve bronchospasm as and when needed.

- Short acting beta2- agonists (salbutamol and terbutaline)
- Adrenaline
- Aminophylline

Preventers

It is used for long term to control the inflammation and to prevent further attacks.

- Leukotriene receptor antagonist
- Steroids
- Theophylline

Long term symptom relievers

It is used to relieve bronchospasm for longer hours. Always used with inhaled steroids. Long acting beta2 agonist (salmeterol, Formoterol, Bambuterol) are used.

FOLLOW UP

Regular follow up is the important factor in controlling the asthma. Give hope, confidence, encourage sports activities in every follow up.

CO MORBIDITIES

I. Allergic rhinitis

Three fourth of the asthmatic children develops allergic rhinitis and it will worsen the asthma.

II. Sinusitis

Nearly 9% of asthmatics will have sinusitis.

III. Otitis media-

Nearly 25% of children have serous otitis media.

IV. GERD-

It is quite common in infants.

PREVENTION:

- a. Primary - To prevent sensitization to allergens
- b. Secondary - To prevent the occurrence of symptoms and to avoid triggering factors.
- c. Tertiary - To control the symptom by environment control and taking medication

COMPLICATIONS:

- ▲ Emphysema
- ▲ Atelectasis
- ▲ Cor pulmonale
- ▲ Pneumothorax
- ▲ Bronchiectasis
- ▲ TB ,in patient on prolonged steroid therapy

Choosing an appropriate inhaler devices

0-2 years - Metered dose inhaler with valved spacer with facemask

Second choice- nebulizer

3-6 years - Metered dose inhaler with valved spacer with mouthpiece

Second choice- nebulizer

Above 7 years - Dry powder inhaler

Second choice - metered dose inhaler with valved spacer with mouthpiece; metered dose inhaler with breath activation.

MANAGEMENT OF ACUTE ASTHMA ATTACKS:

Assess and manage the airway, breathing and circulation- if unwell with respiration distress start high flow oxygen

If O₂ saturation is less than 94% start O₂.

PEF less than 50% over 5 years of age, give salbutamol 10 puffs via- spacer device can be repeated half hourly until child become well.

Children with severe distress, salbutamol nebulization should be given

If child is not improving start IV therapy.

INDICATIONS FOR ICU ADMISSION

1. Altered sensorium.
2. Use of continuous inhaled beta-agonist therapy.
3. Exhaustion.
4. Markedly decreased air entry.
5. Rising PCO₂ despite treatment.
6. Presence of high risk factors.
7. Failure to improve, despite of adequate therapy
8. Apnoea or respiratory arrest.
9. Diminishing level of consciousness.
10. Poor response to supplemental oxygen therapy.

3.3 DRUG REVIEW

1.CHUKKU – *Zingiber officinale*

| TAXONOMICAL CLASSIFICATION | |
|----------------------------|-------------------|
| KINGDOM | Plantae |
| SUBKINGDOM | Viridiplantae |
| PHYLUM | Streptophyta |
| SUBPHYLUM | Streptophytina |
| SUPERDIVISION | Embryophyta |
| DIVISION | Tracheophyta |
| SUBDIVISION | Spermatophyta |
| CLASS | Magnoliopsida |
| SUBCLASS | Petrosaviidae |
| ORDER | Zingiberales |
| FAMILY | Zingiberaceae |
| GENUS | <i>Zingiber</i> |
| SPECIES | <i>Officinale</i> |

Table no: 3.3.1Taxonomical classification of *Chukku*

SYNONYMS

| | |
|-----------|-------------------------|
| English | - Dried Ginger |
| Telugu | - Sonti |
| Sanskrit | - Nagaram |
| Kannada | - Ona- shunti or sunthi |
| Malayalam | - Chukka |
| Hindi | - Sonth |

PART USED - Rhizome

ORGANOLEPTIC CHARACTERS

| | |
|-----------|-----------|
| Taste | - Pungent |
| Character | - Hot |
| Division | - Pungent |

DESCRIPTION

Rhizomateous perennial herb, aerial shoot leafy upto 75cm tall. Leaves are sheathing, alternate, linear and lanceolate. Flowers are yellow with dark purplish spots in condensed spikes.

Habitat

Cultivated in tropics and subtropics.

CHEMICAL CONSTITUENTS

- α curcumene
- β d curcumene
- α bergamotene
- β γ bisabolene
- β , bourbornene
- d borneal
- Acetate calamene
- d camphene
- α cedrol
- Limonene
- Methylheptenone.

Active principle:

Ginger contains 0.25% to 3% volatile oil possessing the aroma but not the pungency of the drug. Gingerol have antiulcer, antifungal, antiviral, insecticidal and antioxidant activities.

PHARMACOLOGICAL ACTIVITIES

Ginger inhibits cytokine. Cytokines are responsible for long term inflammation process. Gingerol is the very important anti-inflammatory component.

- Immunomodulatory
- Antitumorous
- Anti-inflammatory
- Antiapoptic
- Antihyperglycemic
- Antihyperlipidemic
- Antiemetic
- Antioxidant

பொதுக்குணம்

சுக்கு

குலைமந்தம் நெஞ்செரிப்பு தோடமேப் பம்மழலை
மூலம் இரைப்பிருமல் மூக்குநீர் – வாலகப
தோடமதி சாரந் தொடர்வாத குன்மநீர்த்
தோடம்ஆ மம்போக்குஞ் சுக்கு.

- (அகத்தியர் குணவாகடம்.)

வாதப் பிணிவயி றூாதந் செவிவாய்
வலிதலை வலிகுலை வலியிரு விழிநீர்
சீதத் தொடுவரி பேதிப் பலரோ
சிகமலி முகமக முகமிடி கபமார்
சீதச் சுரம்விரி பேதச் சுரநோய்
தெறிபடுமெனமொழி குவர்புவி தனிலே
ஈதுக் குதவுமி தீதுக் குதவா

தெனும்விதி யிலைநவ சுருகுண முனவே.

- (தேரையர் குணவாகடம்)

சுக்குக் கற்பம்

சுக்கினைப் பொடி செய்து சூரணமாக்கி
யிக்கிரத் திலுண்டிடவயிற் றெரிவுபோங்
குடிநீர் செய்ததைக் குடிநித நன்மையாம். - (தேரன் வெண்பா.)

THERAPEUTIC USES:

- Stomachic
- Carmintive
- Aromatic
- Stimulant

It is used in respiratory diseases such as cold, cough, throat complaints, asthma. It is used in gastrointestinal disorders such as dyspepsia, flatulence, stomach ache and cramps.

2. MILAGU -*Piper nigrum*

| TAXONOMICAL CLASSIFICATION | |
|----------------------------|----------------|
| KINGDOM | Plantae |
| SUBKINGDOM | Viridiplantae |
| PHYLUM | Streptophyta |
| SUBPHYLUM | Streptophytina |
| SUPERDIVISION | Embryophyta |
| DIVISION | Tracheophyta |
| SUBDIVISION | Spermatophyta |
| CLASS | Magnoliopsida |
| SUBCLASS | Magnoliidae |
| ORDER | Piperales |
| FAMILY | Piperaceae |
| GENUS | <i>Piper</i> |
| SPECIES | <i>nigrum</i> |

Table No:3.3.2 Taxonomical classification of *Milagu*

SYNONYMS

| | | |
|-----------|---|--------------|
| English | - | Black Pepper |
| Telugu | - | Miriyalu |
| Sanskrit | - | Maricha |
| Kannada | - | Menasu |
| Malayalam | - | Kurumulaku |
| Hindi | - | Kali-Mirch |

DESCRIPTION

A stout, glabrous climber, stems are terete. Leaves are broadly ovate. Bisexual flowers in axillary spikes. Probably it originates from hilly regions.

PART USED - Fruits

ORGANOLEPTIC CHARACTERS

| | | |
|-----------|---|-----------------|
| Taste | - | Bitter, Pungent |
| Character | - | Hot |
| Division | - | Pungent |

CHEMICAL CONSTITUENTS

- Sabinene
- Limonene
- Caryophyllene
- Beta Piperine
- Alpha Piperine

- Acid Amides
- Citronellol
- Pipecolic Acid

PHARMACOLOGICAL ACTIVITY

- Antihypertensive
- Antiasthmatic
- Antimicrobial
- Antioxidant
- Anticancerous
- Hepatoprotective
- Anti Diarrhoeal
- Antidepressants
- Immunomodulatory
- Anticonvulsant
- Anti-Inflammatory
- Immunomodulatory

Bioavailability enhancer

Piperine increases the absorption of many drugs by various mechanism. It is a potent drug metabolism inhibitor. It increases the half life of certain drugs such as Amoxicillin, ampicillin, carbamazepine, ciprofloxacin etc.

பொதுக்குணம்

மிளகு

அளவையு றாக்காரம் அடைந்திருக்கும் வாத
விளைவையெல் லாமறுக்கும் மெய்யே-மிளகின்காய்
கண்டவர்க்கும் இன்பமாம் காரிகையே! சீழ்முலங்
கொண்டவர்க்கு நன்மருந்தாங் கூறு.

(அகத்தியர் குணவாகடம்.)

மிளகின் பெருமை

தீயாகி யெங்கும் திரியுமதை யாவத்து
மோயாம லெப்படியு முண்டாக்காற் - பாயாது
போந்திமிர் வாதங்கிரந்தி புண்ணீரும் மண்ணவர்க்கும்
காந்திமெய்வா தச்சலுப்பைக் காய்.

(தேரன் வெண்பா)

THERAPEUTIC USES

It controls vitiated *kabam* and *vaatham*. Fruits are used in curing asthma, cough, fever, arthritis, indigestion, dysentery. It is used as an excellent medicine in curing malaria.

3. THIPPILI–*Piper longum*

| TAXONOMICAL CLASSIFICATION | |
|----------------------------|----------------|
| KINGDOM | Plantae |
| SUBKINGDOM | Viridiplantae |
| PHYLUM | Streptophyta |
| SUBPHYLUM | Streptophytina |
| SUPERDIVISION | Embryophyta |
| DIVISION | Tracheophyta |
| SUBDIVISION | Spermatophyta |
| CLASS | Magnoliopsida |
| SUBCLASS | Magoliidae |
| ORDER | Piperales |
| FAMILY | Piperaceae |
| GENUS | <i>Piper</i> |
| SPECIES | <i>longum</i> |

Table:3.3.3 Taxonomical classification of *Thippili*

SYNONYMS

| | |
|-----------|-----------------|
| English | Long Pepper |
| Telugu | Pippili |
| Sanskrit | Pipalee- |
| Kannada | Hippfli-Beru |
| Malayalam | KattuThippili |
| Hindi | Felfelai – Maya |

DESCRIPTION

An aromatic slender climber stems, creeping, jointed and become attached to other plants. Leaves are 5- 9 cm long and 3-5 cm wide, subacute, entire, glabrous, cordate with broad rounded lobes at the base. Spikes are pedunculate and upright. Male plants are larger and female plants are slender.

PART USED

Fruits

ORGANOLEPTIC CHARACTERS

Taste - Pungent

Character - Hot

Division - Pungent

CHEMICAL CONSTITUENTS

The plant contains essential oil consisting of long chain hydrocarbons, mono and sesquiterpenes, caryophyllene being the main product.

PHARMACOLOGICAL ACTIVITIES

The fruit extract protect guinea pigs against antigen induced bronchospasm and it reduces passive cutaneous anaphylaxis in rats. One of the alkaloid present in the crude extract of *Piper longum* suppressed the ciliary movement of the esophagus. This in turn may suppress the cough reflex

- Antifungal Activity
- Antimicrobial Activity
- Antidiabetic Activity
- Hypocholesterolemic Activity
- Antiulcer Activity
- Anti cancerous
- Immunomodulatory
- Hepatoprotective
- Anti Asthmatic Activity

Bioavailability enhancement

It enhances the drugs bioavailability possibly by modulating membrane dynamics.

பொதுக்குணம்

திப்பிலி

கட்டி யெதிர்நின்று கடுநோயெல் லாம்பணியும்
திட்டி வினையகலும் தேகமெத்த-புட்டியாம்
மாமனுக்கு மாமனென மற்றவர்க்கு மற்றவனாங்
காமமெனுந் திப்பிலிக்கும் கை.

(தேரன் வெண்பா)

ஈளை யிரும லிரைப்புப் பசப்பிணிகள
மாள வொழியாமல் வாட்டுமே-யாளுமுறை
பாங்கா யறிந்துசெய்வீர் பண்டிதத்தைப் பண்டிதரே
வேங்கைவாய்ப் பான்கணை மெய்

(தேரன் வெண்பா)

ஆசனநோய் தொண்டைநோய் ஆவரண பித்தமுதல்
நூசிவிழி காதிவைநோய் நாட்புழுநோய் - வீசிடுவி
யங்கலாஞ்ச னஞ்சிதையும் அம்பாய் அழிவிந்தும்
பொங்கலாஞ்ச நங்கையர் கோட்போல்.

(தேரையர் குணவாகடம்.)

THERAPEUTIC USES

It is an appetizer, rejuvenator, subdues the deranged function of *vaatham* and *kabam*, purgative, anti asthmatic, expectorant, stomachic, antipyretic. The fruits and roots are used in cough, bronchitis, asthma. The extract was active against gram positive and gram negative bacteria

4. MANATHAKKAALI- *Solanum nigrum*

| TAXONOMICAL CLASSIFICATION | |
|----------------------------|----------------|
| KINGDOM | Plantae |
| SUBKINGDOM | Viridiplantae |
| PHYLUM | Streptophyta |
| SUBPHYLUM | Streptophytina |
| SUPERDIVISION | Embryophyta |
| DIVISION | Tracheophyta |
| SUBDIVISION | Spermatophyta |
| CLASS | Magnoliopsida |
| SUBCLASS | Asteridae |
| ORDER | Solanales |
| FAMILY | Solanaceae |
| GENUS | <i>Solanum</i> |
| SPECIES | <i>Nigrum</i> |

Table no: 3.3.4 Taxonomical classification of *Manathakkaali*

SYNONYMS

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| English | - | Black night shade |
| Telugu | - | Kamanchi - chettu |
| Sanskrit | - | Kakamachai |
| Kannada | - | Kakmunchi |
| Malayalam | - | Manithakkalai |
| Hindi | - | Mako |

DESCRIPTION

An annual, erect, much branched, unarmed herb upto 1m tall. Leaves are ovate, glabrous. Flowers are white in extra axillary cymes. Fruit globose berry, glabrous, purplish red when ripe, seeds many, ovate uniform.

PART USED

Whole plant

ORGANOLEPTIC CHARACTERS

Taste - Sweet

Character - Cold

Division - Sweet

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

It is, anti cancerous, anti fungal, anti larvicidal, antidepressant, antioxidative, antiallergic, estrogenic, hepatoprotective, anticonvulsant, antidiabetic, immunomodulatory anti microbial , anti ulcerous, cardioprotective, analgesic, antidiarrhoeal, cytotoxic, anti inflammatory,.

Anti inflammatory: Methanolic extract of the whole plant decreased the edema in experimental animals.

Anti allergic activity: Petroleum ether extract of fruits inhibited the parameter linked to the asthma.

Aqueous extract of *Solanum nigrum* at 200 mg/kg is preventing chemotherapy induced oral mucositis. *Solanum nigrum* extract prevent the increase in glutamate uptake and inhibit the glutamate excitotoxicity. Therefore this may be a natural phenolic antioxidants and can be used in the prevention and management of neurodegenerative diseases. Gallic acid, luteolin, apigenin, kaempferol, m- coumaric acid are rich in the *Solanum nigrum* leaves. This extract have the ability to induce apoptosis and autophagy. So this antineoplastic activity can be useful against treating breast cancer.

CHEMICAL CONSTITUENTS:

Lutein, Lycopene, Cryptoxanthin, Vitamin C, chlorogenic acid, Solanone, Tomatidine, Trigonelline, Carotenoids, Caffeoyl and Solanine.

பொதுக்குணம்

மணத்தக்காளி

காய்க்குக் கபந்தீருங் காரிகையே! அவ்விலைக்கு
வாய்க்கிரந்தி வேக்காடு மாறுங்காண் - தீக்குள்
உணக்கிடு வற்றல் உறுப்பிணி யோர்க்காகும்
மணத்தக்கா ளிக்குள்ள வாறு.

(வேறு)

மணத்தக் காளியுண மார்பினிற் பையுளின்

கணத்தினிற் புறப்படு கயமுத லறுமே. (தேரன் காப்பியம்.)

THERAPEUTIC USES:

The decoction of plant can be used as an anti spasmodic. The plant helps in removing catarrhal matter and phlegm from the bronchial tubes in asthma patients. The fruits can also be used beneficially in treating asthma.

5. NALLENNAI- *Sesamum indicum*

| TAXONOMICAL CLASSIFICATION | |
|----------------------------|----------------|
| KINGDOM | Plantae |
| SUBKINGDOM | Viridiplantae |
| PHYLUM | Streptophyta |
| SUBPHYLUM | Streptophytina |
| SUPERDIVISION | Embryophyta |
| DIVISION | Tracheophyta |
| SUBDIVISION | Spermatophyta |
| CLASS | Magnoliopsida |
| SUBCLASS | Asteridae |
| ORDER | Lamiales |
| FAMILY | Pedaliaceae |
| GENUS | <i>Sesamum</i> |
| SPECIES | <i>indicum</i> |

Table no: 3.3.5 Taxonomical classification of *Nallennai*

SYNONYMS

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| English | - | Gingeli oil plant |
| Telugu | - | Nuvulu |
| Sanskrit | - | Tilam |
| Kannada | - | Ellu |
| Malayalam | - | Karuella |
| Hindi | - | Thil |

DESCRIPTION

Stem is erect and covered with small hairs in its upper part. Leaves are 3 to 17cm in length and 1 to 7cm width. They are hairy and vary from ovate to lanceolate. Raceme type of inflorescence. Flowers are zygomorphic and bell shaped. Colour of the flower is changed from pale purple to white and it looks like foxglove appearance. Fruit is capsuled and it is small, oval. Each capsule has 2-4 carpels. A single fruit contain numerous seeds of about 70-100. There are different colours in Sesame seeds.

Habitat

World largest producer of Sesame is India. It grows in almost all parts of the country. The paler varieties are grown in west and Middle East and black in Far East. It is an herbaceous tropical annual shrub, which reaches upto 0.5 to 2.0 m height

PARTS USED

Leaves, Fruit, Seed, Barks

ORGANOLEPTIC CHARACTERS

Taste - Pungent

Character - Hot

Division - Pungent

PHARMACOLOGICAL ACTIVITIES

- Antioxidant
- Antifungal
- Anticancerous
- Anti-ageing
- Vasorelaxant
- Antihyperglycemic
- Coagulant
- Hypolipidemic activity
- Neuroprotective

CHEMICAL CONSTITUTENTS

- Thelignans,
- Sesamolin,
- Sesamon
- Pinoresinol,
- Riciresinol,
- Globulin,
- Linoleic Acid
- Sesamol from Sesame seed is a lignin which have many biological functions such as anti inflammatory, antioxidant and antitumor effects. Sesamol reduce the secretion of TNF and IL- 6 which are the important inflammatory cells in Asthmatic lungs.
- Excessive Th2 cell activation is one of the main mechanism in asthma , oral sesamol administration have been studied that it could increase Th1 cell activity and inhibit Th2 cell activity.
- Tracheal epithelial cell releases high amount of exotoxin, which is responsible for eosinophilic infiltration and migration into the lungs.
- It reduces the goblet cell proliferation in trachea which are responsible for the excessive mucusproduction by inhibiting IL4 and IL13

பொதுக்குணம்

எள்ளின் நெய்

புத்திநயனக்குளிர்ச்சி பூரிப்பு மெய்ப்புளகஞ்

சத்துவங் கந்தி தனியிளமை – மெத்தவுண்டாங்

கண்ணோய் செவிநோய் கபாலவழல் காசநோய்

புண்ணோய்போ மெண்ணெய்யாற் போற்று. (அகத்தியர் குணவாகடம்.)

THERAPEUTIC USES

Oral sesamol administration improved the allergic and inflammation response and inhibited eosinophil infiltration into the lung.

INGREDIENTS OF KAGAMAASI THYLAM



CHUKKU

Fig.no :3.1



MILAGU

Fig.no :3.2



THIPPILI

Fig.no :3.3



MANATHAKKALI

Fig.no :3.4



NELLANAI

Fig.no :3.5

4. MATERIALS AND METHODS

4.1. INTRODUCTION

A proposal of clinical trial using *Kagamaasi thylam* in the treatment and management of *Sooli Kanam* (childhood asthma) in about 30 subjects for 45 days was accepted and got approved before IEC with the number NIS/IEC/2020/D-18 on 21-12-2020. The trial was also registered in Clinical Trial Registration of India with NO CTRI/2021/08/035369.

30 patients attended the *Kuzhandhai Maruthuvam* OPD, NIS was included based on the inclusion criteria and exclusion criteria. Consent and Assent was obtained from the subjects and parents for entering into the study.

Information was collected through the Case Record Performa. *Kagamaasi thylam* which was prepared in the *Gunapadam* Laboratory, NIS was given to the patients for 45 days.

Patient was reviewed on 0th,15th, 30th, 45th day of the study. Patient was assessed using the PAS score and peak flow meter.

The information and observation collected during the trial was statistically analysed using the help of Statistician, NIS.

4.1.1 PREPARATION OF THE TRIAL MEDICINE

A) SOURCE OF TRIAL MEDICINE

The raw drugs were purchased from reputed raw drug store in, Chennai. Sesame oil was obtained from the organic shop.

B) IDENTIFICATION AND AUTHENTICATION

All the herbal raw drugs were identified and authenticated by the competent authority of Medicinal botany, NIS, Chennai.

4.1.2 INTERNAL MEDICINE

KAGAMAASI THYLAM

வாய்சிச் சாறெண் ணையம் வகைக்குழக் கெனக்க லந்தே

தூயசக் காதி மூன்றுந் துகண்முக்காற் றொடிய ளாவிப்

பாயசத் திறைபா லட்டிப் பருகிடிற் சுவாச ரோகம்

போயசைப் பருங்கள் மெய்யாம் பரிகாக மாசி யீதே.

- தேரையர் தைல வர்க்கச்சுருக்கம்

| S.No | Ingredients | Botanical name | Part used | Quantity | Purification method |
|------|---------------------|----------------------------|-------------|--------------------|--|
| 1. | <i>Chukku</i> | <i>Zingiber officinale</i> | Rhizome | ¼ palam (10 gm) | Peeled the external layer |
| 2. | <i>Milagu</i> | <i>Piper nigrum</i> | Fruit | ¼ palam (10 gm) | Soaked it in buttermilk for three hours |
| 3. | <i>Thippili</i> | <i>Piper longum</i> | Seed | ¼ palam (10 gm) | Soaked it in lemon juice |
| 4. | <i>Manathakkali</i> | <i>Solanum nigrum</i> | Whole plant | ¼ padi (320 ml) | Removed the dirt/ unwanted things in it |
| 5. | <i>Ellu ennai</i> | <i>Sesamum indicum</i> | Seed oil | ¼ Padi (320 ml) | - |

Table no. 4.1.2.1 Ingredients of internal medicine

PREPARATION

The drug was prepared, under the supervision of Guide with the help of laboratory in charge, *Gunapadam* laboratory, National Institute of Siddha. The prepared medicine was also authenticated by the concerned Head of the department for its completeness.

4.1.3 METHOD OF PREPARATION

All the above ingredients were purified. Fine powder was taken from the first three ingredients and mixed with the juice prepared from the *Solanum nigrum*. Then Gingely oil was added to the above prepared mixture and allowed to boil until it reached the *thylam* consistency. Then it was preserved in an airtight container.

| | | | |
|--------|----------------------|---|------------------------------|
| DOSAGE | 5 to 7 years - 3 ml | } | morning and night after food |
| | 7 to 12 years - 5 ml | | for 45 days |

Dispensing: Prepared medicine was given in a clean glass container.

Indication : *Eraipu* (Asthma)

REFERENCE

The above mentioned trial drug formulation had collected from Siddha *sashtric* book *Theraiyar Thylavarga surukam* (page no: 91) recommended by the Drugs and cosmetic act 1940, Government of India.

4.2. PRECLINICAL STUDY OF *KAGAMAASI THYLAM*

- i) Physicochemical analysis
- ii) Phytochemical analysis
- iii) Biochemical analysis
- iv) Pharmacological activity

4.2.1. PHYSICOHEMICAL ANALYSIS OF *KAGAMAASI THYLAM*

Physicochemical analysis of the trial drug *KAGAMAASI THYALM* was done at Noble research solutions. ISO 90001-2015 certified company.

Determination of Iodine value

About 20 gm of test sample was transferred into Iodine flask, to which 10 ml of chloroform was added and warmed slightly and cooled for 10 minutes. Followed by this about 25 ml of Wiji's solution was added in the same flask and shaken well. The flask was allowed to stand for 30 mins and refrigerated for an hour. About 10 ml of KI solution was added to this and titrated against 0.1 N Sodium thiosulphate solutions until the appearance of yellow colour. 1 ml of starch indicator was added and again titrated against the sodium thiosulphate solution from the burette. Disappearance of blue colour indicates end point. Repeat the above procedure without taking sample and note the corresponding reading for blank titration.

Determination of saponification value

About 2 gm of test sample was transferred into the round bottomed flask. To this about 20 ml of 0.5 N alcoholic KOH solution was added to the round bottomed flask. Repeat the same procedure without taking the sample for blank titration. Reflux both sample and blank round bottomed flasks for 1 hour. After reflux, allow both the round bottomed flasks to cool. Titrate the samples using 0.5 N HCl with phenolphthalein indicator. The disappearance of pink indicates the end point.

Determination of Viscosity value

Viscosity determination were carried out using Ostwald viscometers. Measurement of viscosity involves the determination of the time required for a given volume of liquid to flow through a capillary. The liquid was added to the viscometer, pulled into the upper reservoir by suction, and then allowed to drain by

gravity back into the lower reservoir. The time that it took for the liquid to pass between two etched marks, one above and one below the upper reservoir, were measured.

Determination of Refractive Index

Determination of RL was carried out using Refractometer.

Determination of Weight per ml

Weight per ml was determined using the comparative weight calibration method, in which the weight of 1ml of the base of the formulation was calculated and then weight of 1 ml of finished formulation was calculated. The difference between weight variations of the base with respect to finished formulation calculated as an index of weight per ml.

Acid Value

Accurately 5 g of test sample was weighed and transferred into a 250 ml conical flask. To this, a 50 ml of neutralized alcohol solution was added. This mixture was heated for 10 min by heating mantle. Afterwards, the solution was taken out after 10 min and 1 or 2 drops of phenolphthalein indicator was added. This solution was titrated against KOH solution from the burette. The appearance of pink color indicated the end point. The volume of consumed KOH solution was determined and the titration of test sample was carried out in triplicate and the mean of the successive readings were used to calculate the acid-value of the respective sample by following expression.

$$\text{Acid value} = \text{Titre Value} \times 0.00561 \times 1000 / \text{Wt of test sample (g)}$$

Peroxide value

5 g of the substance being examined, accurately weighed, into a 250-ml glass-stoppered conical flask, add 30 ml of a mixture of 3 volumes of glacial acetic acid and 2 volumes of chloroform, swirl until dissolved and add 0.5ml volumes of saturated potassium iodide solution. Allowed to stand for exactly 1 minute, with occasional shaking, 30 ml of water was added and titrate gradually, with continuous and vigorous shaking, with 0.01M sodium thiosulphate until the yellow colour almost disappeared. Added 0.5 ml of starch solution and continue the titration, shaking vigorously until the blue colour just disappeared (a ml). Repeat the operation omitting the substance being examined (b ml). The volume of 0.01M sodium thiosulphate in the blank determination must not exceed 0.1ml. Peroxide value = (a-b) / w

4.2.2. STERILITY TEST BY POUR PLATE METHOD

Objective

The pour plate techniques were adopted to determine the sterility of the product. Contaminated / unsterile sample (formulation) when come in contact with the nutrition rich medium it promotes the growth of the organism and after stipulated period of incubation the growth of the organism was identified by characteristic pattern of colonies. The colonies are referred to as Colony Forming Units (CFUs).

Methodology

Test sample was inoculated in sterile petri dish to which about 15 mL of molten agar 45⁰C was added. Agar and sample were mixed thoroughly by tilting and swirling the dish. Agar was allowed to completely gel without disturbing it. (about 10 minutes). Plates were then inverted and incubated at 37 ⁰C for 24-48hours and further extended for 72 hrs for fungal growth observation. Grown colonies of organism was then counted and calculated for CFU.

4.2.3 .TEST FOR SPECIFIC PATHOGEN

Methodology

Test sample was directly inoculated in to the specific pathogen medium(EMB, DCC, Mannitol, Cetrimide) by pour plate method. The plates were incubated at 37°C for 24 - 72hrs for observation. Presence of specific pathogen identified by their characteristic color with respect to pattern of colony formation in each differential media.

| Organism | Abbreviation | Medium |
|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| <i>E-coli</i> | <i>EC</i> | <i>EMB Agar</i> |
| <i>Salmonella</i> | <i>SA</i> | <i>Deoxycholate agar</i> |
| <i>Staphylococcus Aureus</i> | <i>SA</i> | <i>Mannitol salt agar</i> |
| <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> | <i>PA</i> | <i>Cetrimide Agar</i> |

Table 4.2.3. Detail of Specific Medium and their abbreviation

4.2.4. HEAVY METAL ANALYSIS

Methodology

Atomic Absorption Spectrometry (AAS) is a very common and reliable technique for detecting metals and metalloids in environmental samples. The total heavy metal content of the sample was performed by Atomic Absorption Spectrometry (AAS) Model AA 240 Series. In order to determine the heavy metals such as mercury, arsenic, lead and cadmium concentrations in the test item.

Sample Digestion

Test sample was digested with 1mol/L HCl for determination of arsenic and mercury. Similarly, for the determination of lead and cadmium the sample were digested with 1mol/L of HNO₃.

Standard reparation

As & Hg- 100 ppm sample in 1mol/LHCl Cd & Pb- 100 ppm sample in 1mol/L HNO₃

4.2.5. AFLATOXIN ASSAY OF KAGAMAASI THYLAM

Solvent

Standard samples were dissolved in a mixture of chloroform and acetonitrile (9.8 : 0.2) to obtain a solution having concentrations of 0.5 µg per ml each of aflatoxin B1 and aflatoxin G1 and 0.1 µg per ml each of aflatoxin B2 and aflatoxin G2.

Procedure

Standard aflatoxin was applied on to the surface to pre coated TLC plate in the volume of 2.5 µL, 5 µL, 7.5 µL and 10 µL. Similarly, the test sample was placed and allowed the spots to dry and developed the chromatogram in an unsaturated chamber containing a solvent system consisting of a mixture of chloroform, acetone and isopropyl alcohol (85: 10: 5) until the solvent front has moved not less than 15 cm from the origin. Remove the plate from the developing chamber, mark the solvent front and allow the plate to air-dry. Located the spots on the plate by examination under UV light at 365 nm.

4.2.6. PESTICIDE RESIDUE:

Extraction

Test samples were extracted with 100 ml of acetone and followed by homogenization for brief period. Further filtration was allowed and subsequent addition of acetone to the test mixture. Heating of test sample was performed using a rotary evaporator at a temperature not exceeding 40°C until the solvent has almost completely evaporated. To the residue add a few milliliters of toluene and heat again until the acetone is completely removed. Resultant residue will be dissolved using toluene and filtered through membrane filter.

4.2.7. TLC AND HPTLC ANALYSIS OF *KAGAMAASI THYLAM*

TLC ANALYSIS

Test sample was subjected to thin layer chromatography (TLC) as per conventional one dimensional ascending method using silica gel 60F254, 7X6 cm (Merck) were cut with ordinary household scissors. Plate markings were made with soft pencil. Micro pipette were used to spot the sample for TLC applied sample volume 10-micro liter by using pipette at distance of 1 cm at 5 tracks. In the twin trough chamber with the specified solvent system after the run plates are dried and was observed using visible light Short-wave UV light 254nm and light long-wave UV light 365 nm.

HIGH PERFORMANCE THIN LAYER CHROMATOGRAPHY

ANALYSIS

HPTLC method is a modern sophisticated and automated separation technique derived from TLC. Pre-coated HPTLC graded plates and auto sampler was used to achieve precision, sensitive, significant separation both qualitatively and quantitatively. High performance thin layer chromatography (HPTLC) is a valuable quality assessment tool for the evaluation of botanical materials efficiently and cost effectively. HPTLC method offers high degree of selectivity, sensitivity and rapidity combined with single-step sample preparation. Thus this method can be conveniently adopted for routine quality control analysis. It provides chromatographic fingerprint of phytochemicals which is suitable for confirming the identity and purity of phytotherapeutics.

Chromatogram Development

It was carried out in CAMAG Twin Trough chambers. Sample elution was carried out according to the adsorption capability of the component to be analyzed. After elution, plates were taken out of the chamber and dried

Scanning

Plates were scanned under UV at 366nm. The data obtained from scanning were brought into integration through CAMAG software. Chromatographic finger print was developed for the detection of phytoconstituents present in each sample and their respective Rf values were tabulated.

4.2.8. PHYTOCHEMICAL ANALYSIS OF *KAGAMAASI THYLAM*

The phytochemical analysis of the trial drug Kagamassi Thylam was done at Nobel research solutions. ISO 9001-2015 certified company.

Test for alkaloids:

Mayer's Test: To the test sample, 2ml of Mayer's reagent was added, a dull white precipitate revealed the presence of alkaloids.

Test for coumarins:

To the test sample, 1 ml of 10% sodium hydroxide was added. The presence of coumarins indicates formation of yellow color.

Test for saponins:

To the test sample, 5 ml of water was added and the tube was shaken vigorously. Copious lather formation indicates the presence of Saponins.

Test for tannins:

To the test sample, ferric chloride was added, formation of a dark blue or greenish black color shows the presence of tannins.

Test for glycosides- Borntrager's Test

Test drug was hydrolysed with concentrated hydrochloric acid for 2 hours on a water bath, filtered and the hydrolysate was subjected to the following tests. To 2 ml of filtered hydrolysate, 3 ml of chloroform was added and shaken, chloroform layer was

separated and 10% ammonia solution was added to it. Pink colour indicates presence of glycosides.

Test for flavonoids:

To the test sample about 5 ml of dilute ammonia solution were added followed by addition of few drops of conc. Sulfuric acid. Appearance of yellow color indicates the presence of Flavonoids

Test for phenols:

Lead acetate test:

To the test sample; 3 ml of 10% lead acetate solution was added. A bulky white precipitate indicates the presence of phenolic compounds.

Test for steroids:

To the test sample, 2ml of chloroform was added with few drops of conc. Sulphuric acid (3ml), and shaken well. The upper layer in the test tube was turns into red and sulphuric acid layer showed yellow with green fluorescence. It showed the presence of steroids.

Triterpenoids

Liebermann–Burchard test: To the chloroform solution, few drops of acetic anhydride was added then mixed well. 1 ml concentrated sulphuric acid was added from the sides of the test tube, appearance of red ring indicated the presence of triterpenoids.

Test for Cyanins

A. Anthocyanin:

To the test sample, 1 ml of 2N sodium hydroxide was added and heated for 5 min at 100°C. Formation of bluish green colour indicates the presence of anthocyanin.

Test for Carbohydrates – Benedict’s test

To the test sample about 0.5 ml of Benedict’s reagent was added. The mixture was heated on a boiling water bath for 2 minutes. A characteristic coloured precipitate indicates the presence of sugar.

Proteins (Biuret Test)

To the extract 1% solution of copper sulphate was added followed by 5% solution of sodium hydroxide, formation of violet purple colour indicates the presence of proteins.

4.2.9 Biochemical evaluation

Biochemical analysis of *Kaagamaasi thylam* was done at the Biochemistry laboratory at National Institute of Siddha, Chennai.

Preparation of Extract:

5ml of sample was taken in a 250 ml clean beaker and added with 50 ml of distilled water. Then it was boiled well for about 10 minutes. Then it was cooled and filtered in a 100ml volumetric flask and made up to 100ml with distilled water. This preparation was used for the qualitative analysis of acidic/basic radicals and biochemical constituents in it.

Preliminary test for Copper, Sodium, Silicate and Carbonate:

Test for Silicate :

A little (500mg) of the sample was shaken well with distilled water.

A little (500mg) of the sample was shaken well with con. HCl/Con. H₂SO₄.

Action of Heat:

A small amount (500mg) of the sample was taken in a dry test tube and heated gently at first and then strongly.

Flame Test:

A small amount (500mg) of the sample was made into a paste with Con.HCl in a watch glass and introduced into non-luminous part of the Bunsen flame.

Ash Test:

A filter paper was soaked into a mixture of sample and dil. cobalt nitrate solution and introduced into the Bunsen flame and ignited.

Test For Acid Radicals**Test For Sulphate:**

2ml of the above prepared extract was taken in a test tube and 2ml of 4% dil. ammonium oxalate solution was added.

Test For Chloride: 2ml of the above prepared extracts was added with 2ml of dil-HNO₃ until the effervescence ceases off. Then 2 ml of silver nitrate solution was added.

Test For Phosphate:

2 ml of the extract was treated with 2ml of con.HNO₃ and 2ml of dil. ammonium molybdate solution.

Test For Carbonate:

2ml of the extract was treated with 2ml dil. Magnesium sulphate solution

Test For Nitrate:

1 gm of the substance was heated with copper and concentrated H₂SO₄ and viewed the test tube vertically down.

Test For Sulphide:

1 gm of the substance was treated with 2ml of con. HCl

Test For Fluoride & Oxalate:

2ml of extract was added with 2ml of dil. Acetic acid and 2ml dil. calcium chloride solution and heated.

Test For Nitrite:

3 drops of the extract was placed on a filter paper, on that-2 drops of dil. acetic acid and 2 drops of dil. Benzidine solution were placed.

TEST FOR BASIC RADICALS**Test For Lead**

2 ml of the extract was added with 2ml of dil. potassium iodine solution.

Test For Copper:

One pinch (50mg) of substance was made into paste with con. HCl in a watch glass and introduced into the non-luminous part of the flame.

Test For Aluminium:

In the 2ml of extract dil. Sodium hydroxide was added in 5.drops to excess.

Test For Iron:

- a. To the 2ml of extract 2ml of dil. ammonium solution was added
- b. To the 2ml of extract 2ml thiocyanate solution and 2ml of con HNO₃ was added.

Test For Zinc:

In 2ml of the extract dil.Sodium hydroxide solution was added in 5 drops to excess and then dil.ammonium chloride was added

Test For Calcium:

2ml of the extract was added with 2ml of 4% dil.ammonium oxalate solution

Test For Magnesium :

In 2ml of extract dil.sodium hydroxide solution was added in drops to excess.

Test For Ammonium:

In 2ml of extract 1 ml of Nessler's reagent and excess of dil. sodium hydroxide solution were added.

Test For Potassium:

A pinch (25mg) of substance was treated with 2ml of dil. Sodium nitrite solution and then treated with 2ml of dil. Cobalt nitrate in 30% dil. glacial acetic acid.

Test For Sodium:

2 pinches (50mg) of the substance was made into paste by using HCl and was introduced into the blue flame of Bunsen burner.

Test For Mercury:

2ml of the extract was treated with 2ml of dil. Sodium hydroxide solution.

Test For Arsenic:

2ml of the extract was treated with 2ml of dil. sodium. hydroxide solution.

OTHER CONSTITUENTS**Test For Starch**

2ml of extract was treated with weak dil. Iodine solution

Test For Reducing Sugar

5ml of Benedict's qualitative solution was taken in a test tube and allowed to boil for 2 minutes and 8 to 10 drops of extract were added and again boil it was for 2 minutes.

Test For The Alkaloids:

- a) 2ml of the extract was treated with 2ml of dil. potassium iodide solution.
- b) 2ml of the extract was treated with 2ml of dil. picric acid.

Test For Tannic Acid:

2ml of extract was treated with 2ml of dil. ferric chloride solution

Test For Unsaturated Compound:

In the 2ml of extract 2ml of dil. Potassium permanganate solution was added.

Test For Amino Acid:

2 drops of the extract was placed on a filter paper and dried well, and then 20ml of Burette reagent was added in it.

4.2.10. PHARMACOLOGICAL ACTIVITY**Albumin Denaturation Assay Procedure**

In-vitro anti-inflammatory activity KGT was studied using albumin denaturation technique. The reaction mixture consisted of bovine serum albumin (5% aqueous solution) and test sample chloroform extract of KGT at varying concentration ranges from 100 to 500 µg/ml along with standard Diclofenac sodium at the concentration of 100 µg /ml of final volume. pH was adjusted by using a small amount of 1N Hydrochloric acid. The samples were incubated at 37°C for 20 min and then heated at 57°C for 3 min. After cooling the sample, 2.5 ml of phosphate buffer solution was added into each test tube. Turbidity developed was measured spectrophotometrically at 660 nm, for control distilled water was used instead of test sample while product control tests lacked bovine serum albumin. The experiment was performed in triplicate.

4.3 CLINICAL STUDY

This was an open clinical trial. Processed by the following methods

4.3.1 INCLUSION CRITERIA:

Children of both sexes in the age group of 5 to 12 years with symptoms of

- ✓ Cough
- ✓ Wheezing
- ✓ Tightness of chest
- ✓ Shortness of breath
- ✓ Abdominal bloating
- ✓ Loss of appetite

4.3.2 EXCLUSION CRITERIA:

- ✓ K/C/O Hemoptysis
- ✓ K/C/O Active primary complex
- ✓ K/C/O Congenital heart diseases
- ✓ K/C/O Pneumonia
- ✓ K/C/O Status Asthmaticus

4.3.3 WITHDRAWAL CRITERIA:

- ✓ Intolerance to the drug & development of adverse reactions during drug trial.
- ✓ Patient's poor compliance.
- ✓ Parents turned unwilling to continue in the course of clinical trial.
- ✓ Increase in the severity of symptoms

4.3.4 STUDY ENROLLMENT

In this open clinical trial, patients reported at the NIS OPD were examined clinically for enrolling in the study based on inclusion and exclusion criteria. The parents of the children were informed about the study, trial drug, possible outcomes and the objectives of the study in the language and terms understandable to them.

4.3.5 CONDUCT OF THE STUDY

The trial drug *Kaagamaasi thylam* as internal medicine was given for 45 days (twice a day), patients were asked to visit the hospital once in 15 days. At each clinical visit assessment was done and prognosis was noted before and after treatment. The assessments include Siddha method of assessment and Assessment done by clinical symptoms.

A) SIDDHA METHOD OF ASSESSMENT

- ❖ *Nilam (Kurinji, Mullai, Marutham, Neithal, Paalai)*
- ❖ *Kaalam (Kaar, Koodhir, Munpani, Pinpani, Elavenil, Muthuvenil)*
- ❖ *Pori / pulangal (Mei /unavu , Vaai/suvai , Kan/parvai , Mooku/naatram , Sevi/olli)*
- ❖ *Kanmendhiriyam/Kanmavidayam (Paani/ dhanam, Patham / ghamanam , Vaai / vaaku , Uppattham/ visarkam , Paayuru/ Aanantham)*
- ❖ *Uyirthathukkal (Vali, Azhal, Iyam)*
- ❖ *Udalthathukkal (Saaram, Sen neer, Oon, Kozhuppu, Enbu, Moolai,Sukkilam/Suronitham)*
- ❖ *Envagaitervugal (Naa, Niram, Mozhi, Vizhi, Sparisam, Malam, Moothiram, Naadi)*

B) CLINICAL SYMPTOMS

Patients were examined for symptoms and noted in the clinical assessment form on each visit. The following parameters was used for the assesement of clinical symptoms.

⊙ Pediatric Asthma Score (PAS)

⊙ Peak expiratory flow rate

4.3.6 DATA COLLECTION PROCEDURE

After the enrollment process data was collected on every visit to the OPD and was documented in forms. This was monitored by the guide.

4.3.7 DATA ANALYSIS

All forms were further scrutinized for logical errors and incompleteness of data before entering in computer to avoid any bias. All collected data were entered using MS Excell software. A detailed data management plan was prepared. Database was prepared in specialized software, software SPSS 17 version. Paired t test was used for the analysis. Using Comprehensive electronic validation and consistency checks were done. Data entry including double data entry was monitored. Query generation, handling, editing and tracking were done carefully. 100% Quality Control of the efficacy parameters and safety data were arrived. Data analysis was done with the help of statistician ,NIS.

4.3.8 ADVERSE EFFECTS / SERIOUS EFFECT MANAGEMENT

No adverse drug reaction was found during the study period.

4.3.9 ETHICAL ISSUES

- No other external and internal medicines was used. There was no infringement on the rights of patient.
- The data collected from the children's parent /guardian was kept confidentially. The patient's parent /guardian was informed about the diagnosis, treatment and follow up.
- After the consent of the patient (through consent form) they were enrolled in the study.

- Informed consent was obtained from the patient's parent / guardian explaining in the understandable language to his / her for the enrolment of the study.
- Treatment was provided free of cost.

4.3.10 DATA COLLECTION FORMS

FORM I - SCREENING FORM

FORM II - ASSENT FORM

FORM III - CONSENT FORM

FORM IV - CASE RECORD FORM

FORM V - DIETARY ADVICE FORM

FORM VI - PATIENT INFORMATION SHEET

FORM VII - DRUG COMPLIANCE FORM

FORM VIII - WITHDRAWAL FORM

FORM IX - ADVERSE REACTION FORM

FORM X - PHARMACOVIGILANCE FORM

4.3.11 OUTCOME:

A) PRIMARY OUTCOME

Efficacy of the trial drug was measured using Peak expiratory flow meter, PAS score showed extremely significant results.

B) SECONDARY OUTCOME

Antiinflammatory activity was found in the drug by physicochemical, phytochemical, biochemical and invitro analysis.

5. RESULTS AND OBSERVATION

5.1 PHYSICOCHEMICAL ANALYSIS OF KAGAMAASI THYLAM

Sample description of Kagamaasi thylam



Fig no: 5.1.1 Sample description

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| <i>State</i> | <i>Liquid</i> |
| <i>Nature</i> | <i>Viscous</i> |
| <i>Odor</i> | <i>Strong Characteristic</i> |
| <i>Touch / Consistency</i> | <i>Non- Greasy</i> |
| <i>Flow Property</i> | <i>Free Flowing</i> |
| <i>Appearance</i> | <i>Greenish</i> |

Table no: 5.1.1 - Sample description of Kagamaasi thylam.

Inference

Kagamaasi thylam was greenish, non greasy viscous, liquid in nature. It had free flowing property.

Solubility Profile of Kagamaasi thylam

| S.No | Solvent Used | Solubility / Dispersibility |
|-------------|----------------------|------------------------------------|
| 1 | Chloroform | Soluble |
| 2 | Ethanol | Insoluble |
| 3 | Water | Insoluble |
| 4 | Ethyl acetate | Soluble |
| 5 | DMSO | Insoluble |

Table no: 5. 1.2 - Solubility Profile of Kagamaasi thylam

Inference

Kagamaasi thylam was solved in chloroform and ethyl acetate while insoluble in ethanol, water and DMSO.

Final Test report of Kagamaasi thylam

| S.No | Parameter | KGT |
|-------------|--|---------------|
| 1 | Viscosity at 50°C (Pa s) | 94.14 |
| 2 | Refractive index | 1.82 |
| 3 | Weight per ml (gm/ml) | 0.916 |
| 4 | Iodoine value (mg I2/g) | 126.76 |
| 5 | Saponification Value (mg of KOH to saponify 1gm of fat) | 549.83 |
| 6 | Acid Value mg KOH/g | 1.0659 |
| 7 | Peroxidase Value mEq/kg | 2.128 |

Table no: 5.1.3 - Final report of Kagamaasi thylam

5.2 STERILITY TEST BY POUR PLATE METHOD

| <i>Test</i> | <i>Result</i> | <i>Specification</i> | <i>As per AYUSH/WHO</i> |
|------------------------------|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Total Bacterial Count</i> | <i>Absent</i> | <i>NMT 10⁵ CFU/g</i> | <i>As per AYUSH specification</i> |
| <i>Total Fungal Count</i> | <i>Absent</i> | <i>NMT 10³ CFU/g</i> | |

Table -5.1.4 Sterility test by pour plate method.

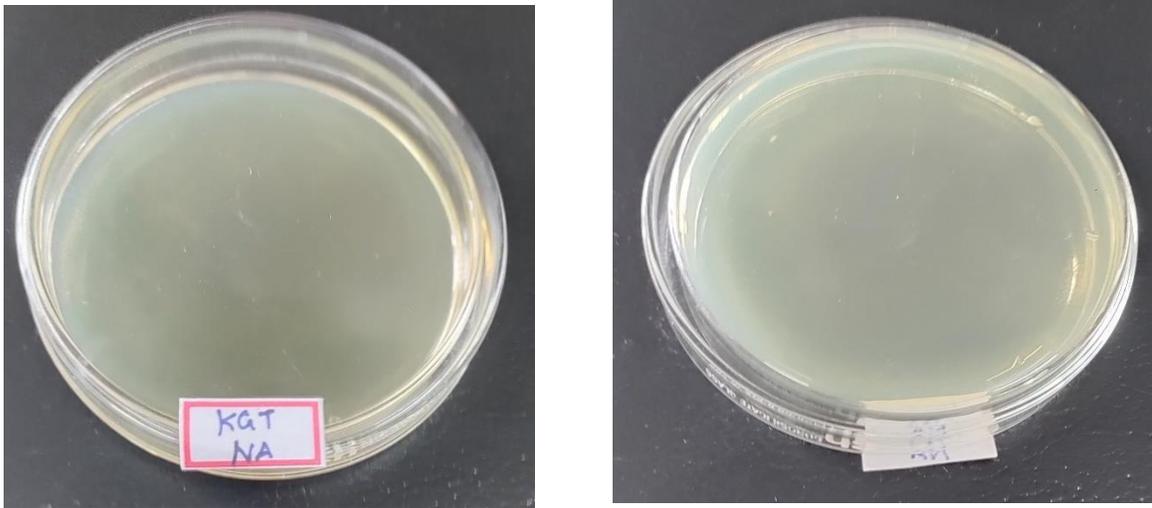


Fig no: 5.1.2 Sterility test

Observation

No growth was observed after incubation period. Revealed the absence of specific pathogen

Result

No growth / colonies was observed in any of the plates inoculated with the test sample.

5.3 Test for Specific Pathogen

| <i>Organism</i> | <i>Specification</i> | <i>Result</i> | <i>Method</i> |
|-------------------------------|----------------------|---------------|---|
| <i>E-coli</i> | <i>Absent</i> | <i>Absent</i> | <i>As per AYUSH specification</i> |
| <i>Salmonella</i> | <i>Absent</i> | <i>Absent</i> | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Absent</i> | <i>Absent</i> | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Absent</i> | <i>Absent</i> | |

Table no: 5.1.5 Test Report for Specific Pathogen

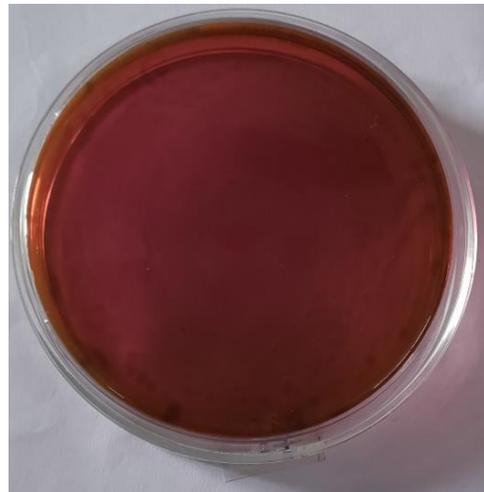
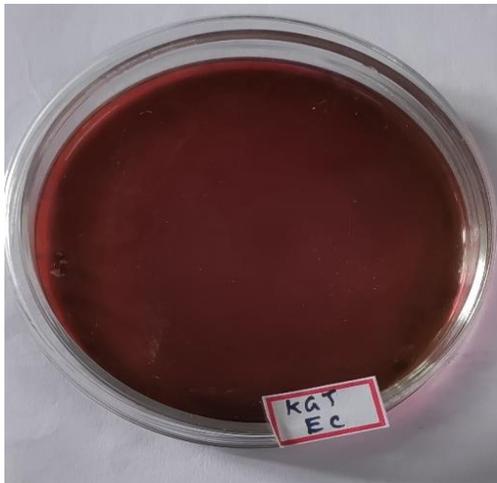


Fig no: 5.1.3 Culture plate with *Salmonella* specific medium

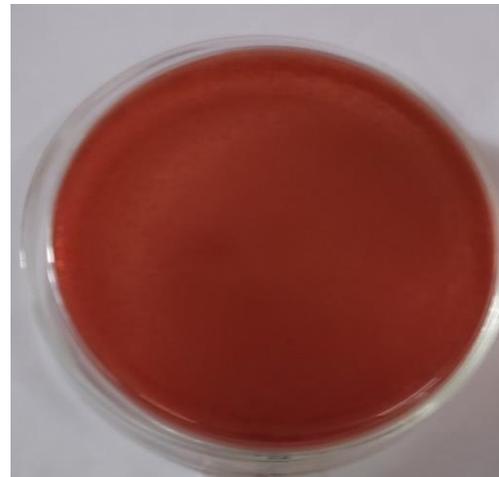


Fig no: 5.1.4 Culture plate with *Staphylococcus aureus* specific medium

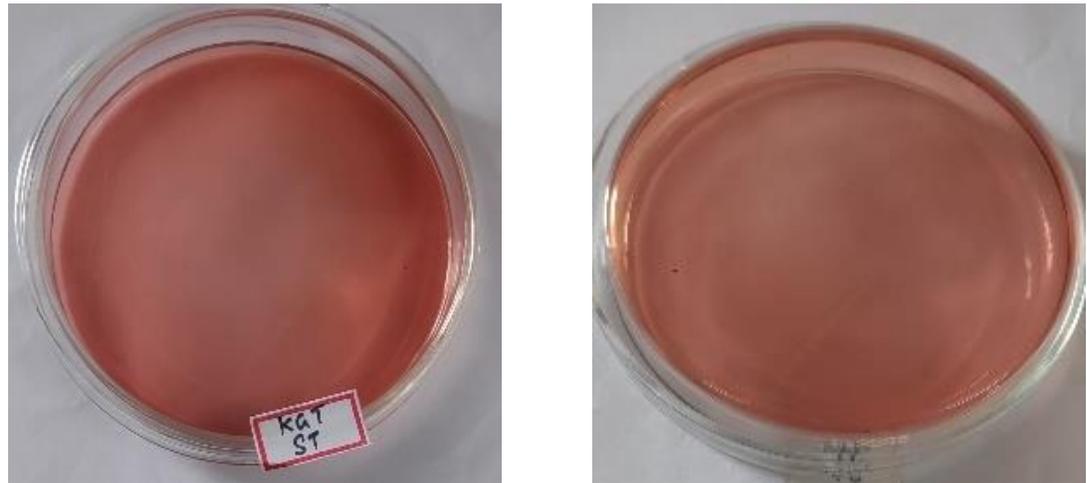


Fig no: 5.1.5 Culture plate with *Pseudomonas aeruginosa* specific medium

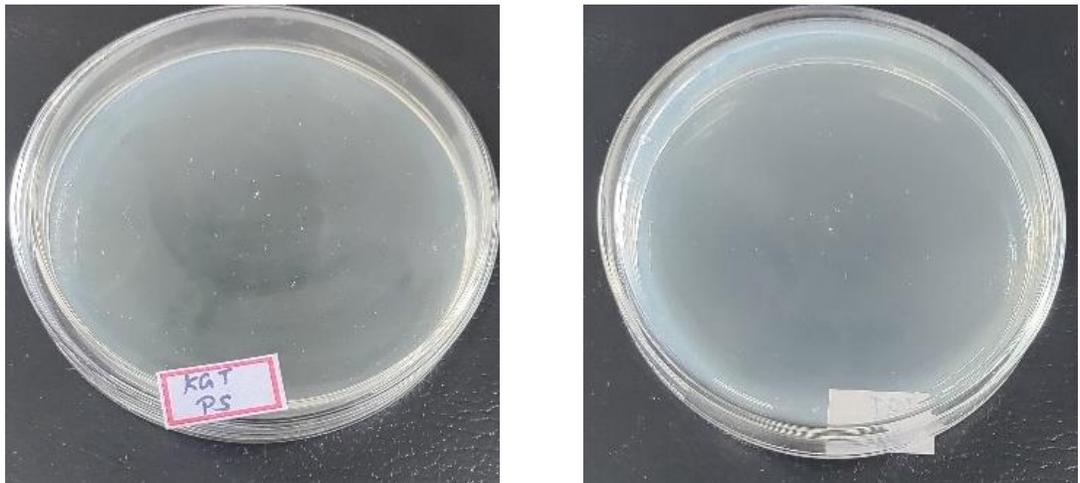


Fig no: 5.1.6 Culture plate with *E-coli* specific medium

Observation

No growth was observed after incubation period. Revealed the absence of specific pathogens.

Result

No growth / colonies were observed in any of the plates inoculated with the test sample.

5.4 Heavy metal analysis:

| <i>Name of the Heavy Metal</i> | <i>Absorption Max λ max</i> | <i>Result Analysis</i> | <i>Maximum Limit</i> |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------|
| <i>Lead</i> | <i>217.0 nm</i> | <i>4.68 PPM</i> | <i>10 ppm</i> |
| <i>Arsenic</i> | <i>193.7 nm</i> | <i>1.85 PPM</i> | <i>3 ppm</i> |
| <i>Cadmium</i> | <i>228.8 nm</i> | <i>BDL</i> | <i>0.3 ppm</i> |
| <i>Mercury</i> | <i>253.7 nm</i> | <i>BDL</i> | <i>1 ppm</i> |

Table no: 5.1.6 Test Report of Heavy metal analysis

Inference

Results of the present investigation had clearly shown that the sample had no traces of heavy metals Cadmium and Mercury, whereas the sample showed the presence of Lead and Arsenic at 4.68 and 1.85 PPM level.

5.5 Test for aflatoxin:

| <i>Aflatoxin</i> | <i>Sample KGT</i> | <i>AYUSH Specification Limit</i> |
|------------------|------------------------------|----------------------------------|
| <i>B1</i> | <i>Not Detected - Absent</i> | <i>0.5 ppm</i> |
| <i>B2</i> | <i>Not Detected - Absent</i> | <i>0.1 ppm</i> |
| <i>G1</i> | <i>Not Detected - Absent</i> | <i>0.5 ppm</i> |
| <i>G2</i> | <i>Not Detected - Absent</i> | <i>0.1 ppm</i> |

Table no: 5.1.7: Aflatoxin report

Result:

The results shown that there were no spots identified in the test sample loaded on TLC plates when compare to the standard which indicates that the sample was free from Aflatoxin B1, AflatoxinB2, Aflatoxin G1, Aflatoxin G2

5.6 Pesticide residues:

Test Result Analysis of the Sample KGT

| <i>Pesticide Residue</i> | <i>Sample KGT</i> | <i>AYUSH Limit (mg/kg)</i> |
|--|-------------------|----------------------------|
| <i>I. Organo Chlorine Pesticides</i> | | |
| <i>Alpha BHC</i> | <i>BQL</i> | <i>0.1mg/kg</i> |
| <i>Beta BHC</i> | <i>BQL</i> | <i>0.1mg/kg</i> |
| <i>Gamma BHC</i> | <i>BQL</i> | <i>0.1mg/kg</i> |
| <i>Delta BHC</i> | <i>BQL</i> | <i>0.1mg/kg</i> |
| <i>DDT</i> | <i>BQL</i> | <i>1mg/kg</i> |
| <i>Endosulphan</i> | <i>BQL</i> | <i>3mg/kg</i> |
| <i>II. Organo Phosphorus Pesticides</i> | | |
| <i>Malathion</i> | <i>BQL</i> | <i>1mg/kg</i> |
| <i>Chlorpyrifos</i> | <i>BQL</i> | <i>0.2 mg/kg</i> |
| <i>Dichlorovos</i> | <i>BQL</i> | <i>1mg/kg</i> |
| <i>III. Organo carbamates</i> | | |
| <i>Carbofuran</i> | <i>BQL</i> | <i>0.1mg/kg</i> |
| <i>IV. Pyrethroid</i> | | |
| <i>Cypermethrin</i> | <i>BQL</i> | <i>1mg/kg</i> |

Table no: 5.1.8: Pesticide residues result

BQL- Below Quantification Limit.

Result:

The results showed that there were no traces of pesticides residues such as Organo chlorine, Organophosphorus, Organo carbamates and pyrethroids in the sample provided for analysis.

5.7 High Performance Thin Layer Chromatography Analysis of Kagamaasi thylam

| <i>Peak</i> | <i>Start RF</i> | <i>Start height</i> | <i>Max RF</i> | <i>Max height</i> | <i>Max %</i> | <i>End RF</i> | <i>End height</i> | <i>area</i> | <i>Area %</i> |
|-------------|-----------------|---------------------|---------------|-------------------|--------------|---------------|-------------------|-------------|---------------|
| 1 | 0.00 | 46.0 | 0.03 | 198.4 | 27.73 | 0.04 | 8.1 | 2661.1 | 11.72 |
| 2 | 0.05 | 0.7 | 0.08 | 104.3 | 14.59 | 0.08 | 49.7 | 1043.2 | 4.59 |
| 3 | 0.08 | 54.9 | 0.09 | 113.6 | 15.89 | 0.13 | 0.5 | 1201.9 | 5.29 |
| 4 | 0.21 | 39.1 | 0.33 | 208.5 | 29.15 | 0.39 | 7.9 | 12570.3 | 55.34 |
| 5 | 0.71 | 23.7 | 0.81 | 58.6 | 8.19 | 0.88 | 17.9 | 4898.5 | 21.57 |
| 6 | 0.38 | 16.5 | 0.89 | 20.6 | 2.88 | 0.91 | 6.8 | 199.6 | 0.88 |
| 7 | 0.45 | 8.7 | 0.95 | 11.3 | 1.58 | 0.97 | 4.8 | 138.3 | 0.61 |
| 8 | 0.51 | 3.3 | 0.52 | 12.5 | 1.92 | 0.54 | 11.1 | 139.2 | 0.88 |

Table no: 5.1.9: Peak Table

REPORT

HPTLC finger printing analysis of the sample revealed the presence of seven prominent peaks corresponding to the presence of seven versatile phyto components present with it. Rf value of the peaks ranges from 0.05 to 0.94.

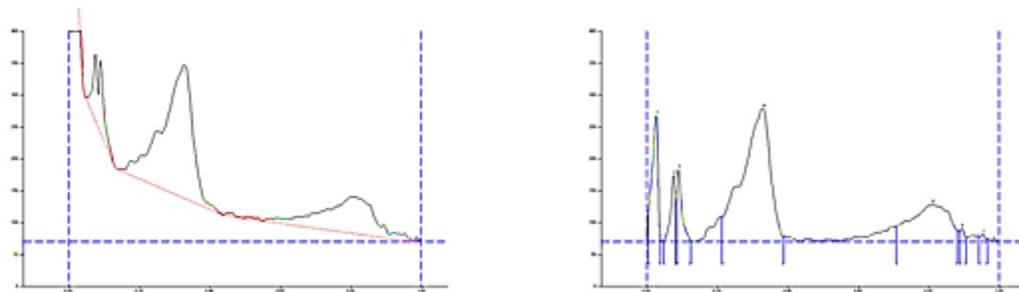


Fig no: 5.1.6 HPTLC finger printing of Sample KGT

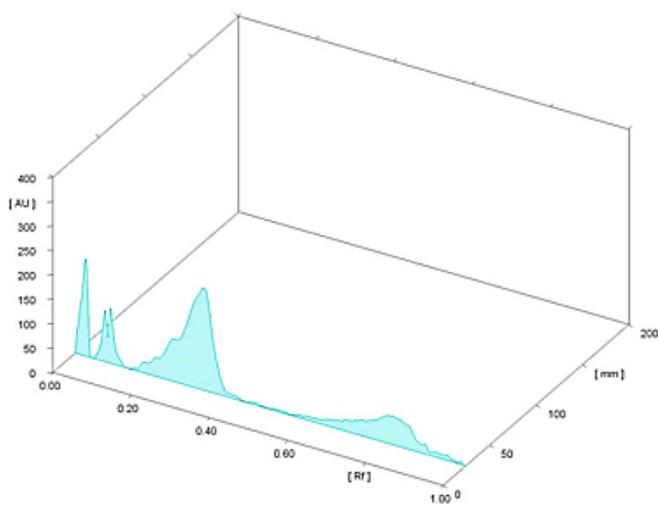


Fig no: 5.1.7 TLC Visualization of KGT at 366 nm Fig no: 5.1.8 3D - Chromatogram

5.8 PHYTOCHEMICAL ANALYSIS OF KAGAMAASI THYLAM

Qualitative phytochemical Investigation

| <i>S.no</i> | <i>Test</i> | <i>Observation</i> |
|--------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>1.</i> | <i>Alkaloids</i> | <i>Negative</i> |
| <i>2.</i> | <i>Flavonoids</i> | <i>Positive</i> |
| <i>3.</i> | <i>Glycosides</i> | <i>Negative</i> |
| <i>4.</i> | <i>Steroids</i> | <i>Positive</i> |
| <i>5.</i> | <i>Triterpenoids</i> | <i>Positive</i> |
| <i>6.</i> | <i>Coumarin</i> | <i>Negative</i> |
| <i>7.</i> | <i>Phenol</i> | <i>Positive</i> |
| <i>8.</i> | <i>Tannin</i> | <i>Positive</i> |
| <i>9.</i> | <i>Protein</i> | <i>Negative</i> |
| <i>10.</i> | <i>Saponins</i> | <i>Negative</i> |
| <i>11.</i> | <i>Sugar</i> | <i>Negative</i> |
| <i>12.</i> | <i>Anthocyanin</i> | <i>Negative</i> |
| <i>13</i> | <i>Betacyanin</i> | <i>Negative</i> |

Table no: 5.1.10 Phytochemical analytical report

Interpretation

Phytochemical analysis showed the presence of Flavonoids, Steroids, Triterpenoids, Phenol and Tannin.

5.9 BIOCHEMICAL ANALYSIS OF KAGAMAASI THYLAM

The qualitative study for acid and basic radical was studied in the Biochemistry laboratory, NIS. The results were tabulated below.

| S.no | Parameter | Observation | Result |
|-------------|--------------------|---------------------------|---------------|
| 1 | Test for Sulphate | - | Negative |
| 2 | Test for Phosphate | - | Negative |
| 3 | Test for Carbonate | Cloudy appearance present | Positive |
| 4 | Test for Sulphide | - | Negative |

Table no: 5.1.11. Result of Acidic radical's studies

Interpretation

The acid radicals test showed the presence of Carbonate.

Results of basic radicals studies

| S.no | Parameter | Observation | Results |
|-------------|--------------------|---------------------------|----------------|
| 1 | Test for Lead | - | Negative |
| 2 | Test for Copper | - | Negative |
| 3 | Test for Aluminium | - | Negative |
| 4 | Test for Iron | Blood red colour appeared | Positive |
| 5 | Test for Zinc | - | Negative |
| 6 | Test for Calcium | - | Negative |
| 7 | Test for Magnesium | - | Negative |
| 8 | Test for Ammonium | - | Negative |
| 9 | Test for Mercury | - | Negative |
| 10 | Test for Arsenic | - | Negative |

Table no: 5.1.12 Results of basic radicals studies

Interpretation

The basic radicals test showed the presence of Iron.

Miscellaneous test results

| <i>S.no</i> | <i>Parameter</i> | <i>Observation</i> | <i>Results</i> |
|-------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 1 | <i>Test for Starch</i> | - | <i>Negative</i> |
| 2 | <i>Test for Alkaloids</i> | - | <i>Negative</i> |
| 3 | <i>Test for Tannic acid</i> | <i>Black precipitate is formed</i> | <i>Positive</i> |
| 4 | <i>Test for Type of compounds</i> | - | <i>Negative</i> |

Table no: 5.1.13. Miscellaneous test results

INTERPRETATION

There was presence of tannic acid.

5.10 PHARMACOLOGICAL ACTIVITY OF KAGAMAASI THYLAM

In-vitro Anti-Inflammatory Activity of Siddha formulation Kagamaasi thylam – KGT by Protein (Albumin) denaturation Assay

| <i>Concentration in µg/ml</i> | <i>Percentage Inhibition of Protein Denaturation</i> |
|-----------------------------------|--|
| <i>KGT 100</i> | <i>9.667 ± 3.042</i> |
| <i>KGT 200</i> | <i>15.07 ± 4.334</i> |
| <i>KGT 300</i> | <i>26.22 ± 7.097</i> |
| <i>KGT 400</i> | <i>31.55 ± 4.696</i> |
| <i>KGT 500</i> | <i>34.74 ± 3.038</i> |
| <i>Diclofenac sodium (100 µg)</i> | <i>94.38 ± 2.053</i> |

Table no: 5.1.14 - Protein denaturation assay

Each value represents the mean ± SD. N=3

**Mean percentage inhibition of
Albuminprotein denaturation by
Siddha formulation KGT**

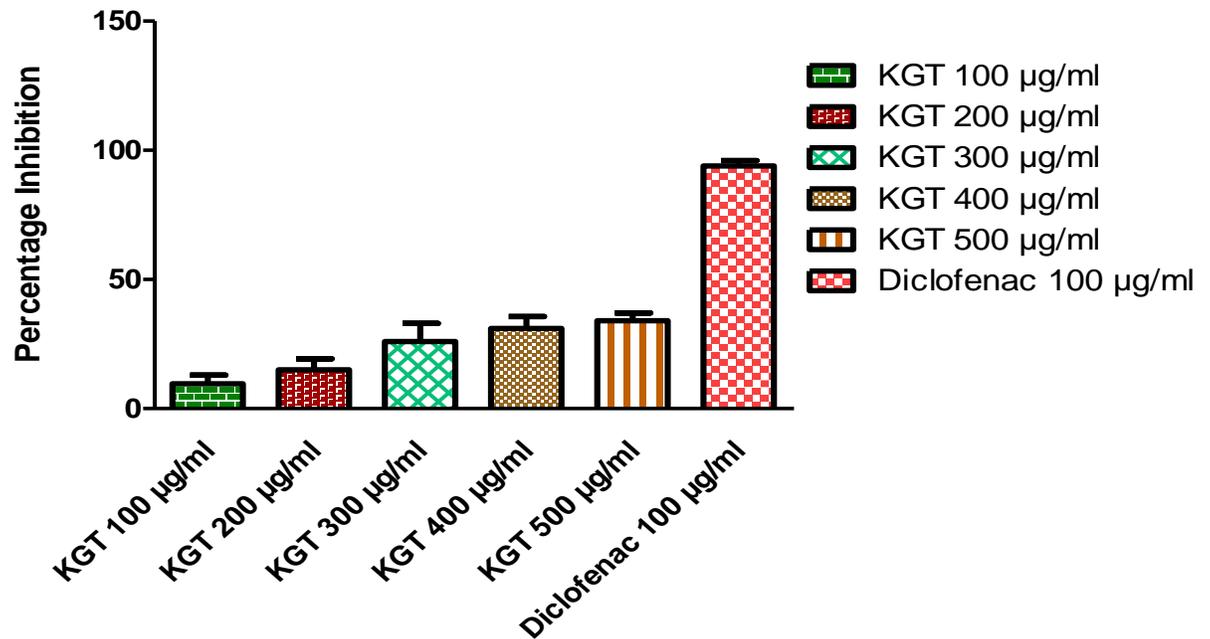


Fig no: 5.1.9 Protein denaturation assay

Results

The results obtained from the present study clearly indicated that the test drug KGT was effective in inhibiting heat induced albumin denaturation. Maximum percentage inhibition of about 34.74 ± 3.038 % was observed at 500µg/ml when compared to that of the Diclofenac sodium, a standard anti-inflammatory agent with the maximum inhibition 94.38 ± 2.053 % at the concentration of 100 µg/ml.

Conclusion

From the results of the study it was concluded that the test drug KGT possess convincing anti-inflammatory property in protein denaturation assay

5.2 CLINICAL STUDY

Clinical study was conducted in 30 participants attended NIS OPD with the symptoms of *Sooli Kanam* according to inclusion and exclusion criteria. *Kagamaasi thylam* was administered with the dosage of 3ml twice a day among 5 to 7years of children and 5ml among 7 – 12 years of children.

Results were observed with respect to the following criteria

1. Gender
2. Age
3. Religion
4. Family history
5. Parent's socio –economic status
6. Dietary habits
7. Passive smoking
8. Contact history
9. Triggers
10. *Thinai*
11. *Kalam*
12. *Vaatham*
13. *Pitham*
14. *Kabam*
15. *Envagai thervugal*
16. *Udalthathukkal*
17. Clinical symptoms

TABLE 5.2.1. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Gender

| S. No | Gender | No. of cases | Percent(%) |
|-------|--------|--------------|------------|
| 1 | Male | 26 | 86.7 |
| 2 | Female | 4 | 13.3 |

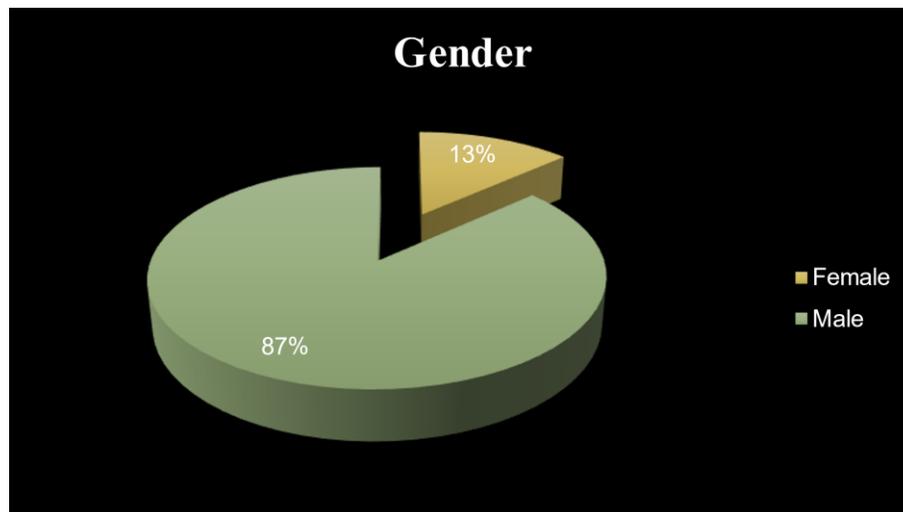


FIG.NO: 5.2.1 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Gender

INFERENCE

Among 30 participants, girls were in 4 numbers and boys were in 26 numbers.

TABLE 5.2.1. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to age

| S.NO | Age In Years | Numbers | Percent (%) |
|------|-----------------------------|---------|-------------|
| 1 | Children Less Than 10 Years | 21 | 70 |
| 2 | Children ≥ 10 Years | 9 | 30 |

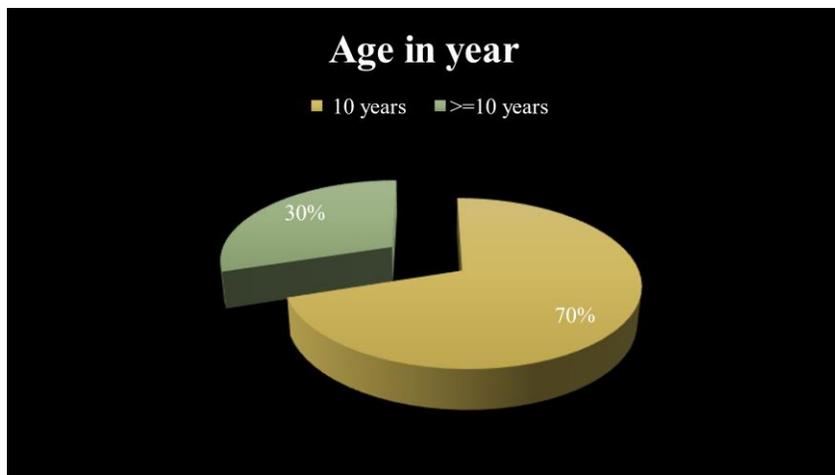


Fig.no: 5.2.2 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to age

INFERENCE

The study participants were enrolled from 5 to 12 years of age in that 21 Children were less than 10 years of age and 9 were above 10 years of age.

TABLE.5.2.3: Distribution of Children with *Sooli kanam* according to religion

| S. No | No. of cases | Religion | No. of cases | Percent(%) |
|-------|--------------|-----------|--------------|------------|
| 1 | 2 | Christian | 2 | 6.7 |
| | 26 | Hindu | 26 | 86.6 |
| | 2 | Muslim | 2 | 6.7 |

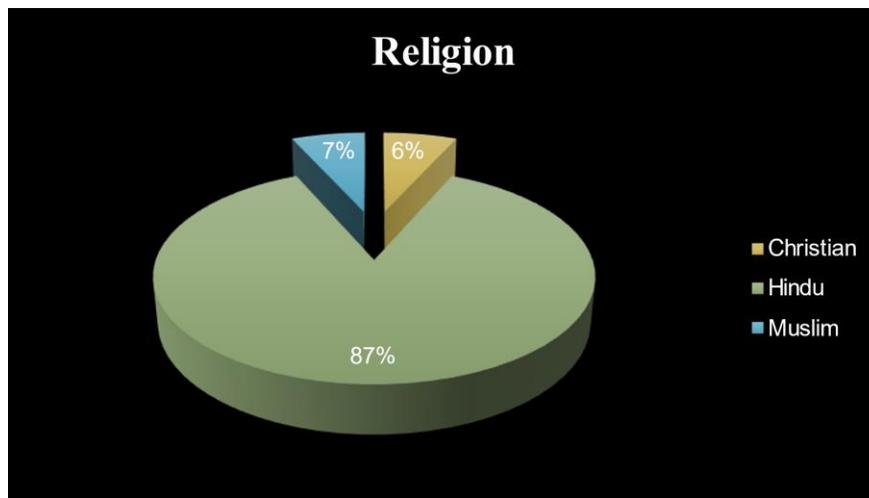


FIG.NO: 5.2.3 Distribution of Children with *Sooli kanam* according to religion

INFERENCE

Hindus were 26 in numbers, Muslims were 2 in numbers and Christians were 2 in numbers.

TABLE.5.2.4. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to family history

| S. No | Family History | No. of cases | Percent(%) |
|-------|----------------|--------------|------------|
| 1 | Positive | 20 | 66.6 |
| 2 | Negative | 10 | 33.4 |

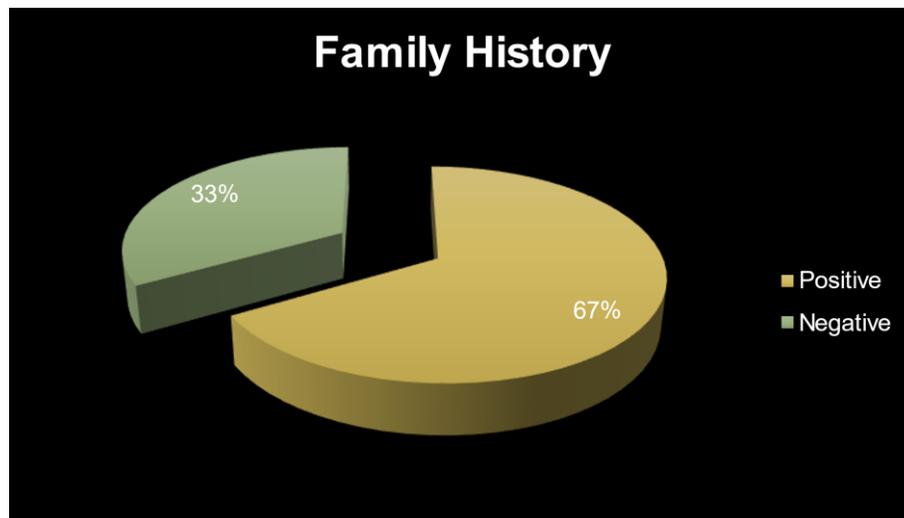


FIG.NO: 5.2.4 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to family history

INFERENCE

In 30 participants, 20 numbers of participants were having positive family history of Bronch

TABLE.5.2.5. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Parent's Socio -Economic Status

| S. No | Socio economic status | No. of cases | Percent(%) |
|-------|-----------------------|--------------|------------|
| 1 | II | 4 | 13.3 |
| 2 | III | 11 | 36.7 |
| 3 | IV | 15 | 50 |

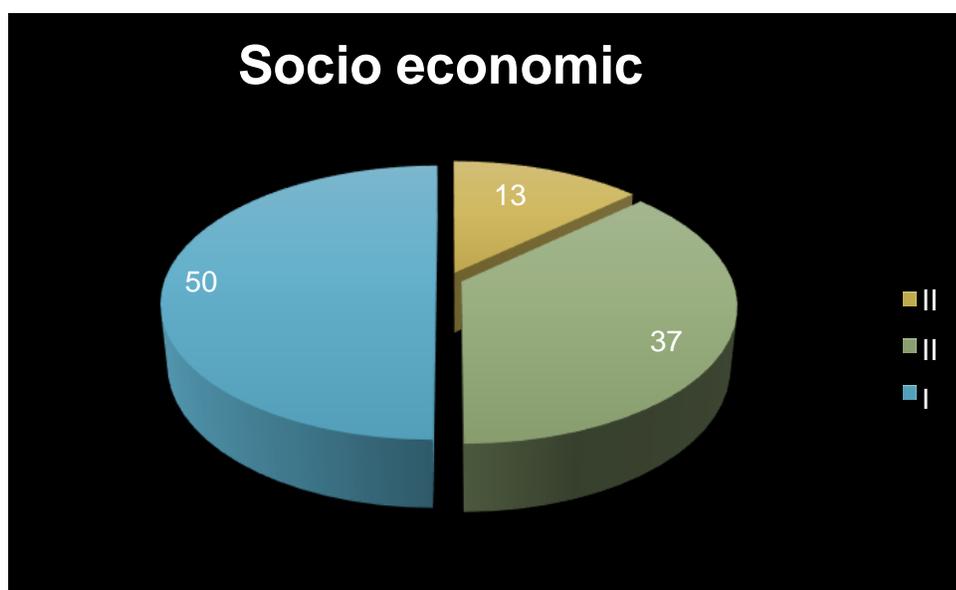


Fig.no: 5.2.5 Distribution of Children according to Parent's Socio -Economic Status

INFERENCE

According to Modified Kuppaswamy scale the study participants were classified. In that 4 number were in class II, 11 numbers were in class III and 15 were in class IV.

TABLE.5.2.6. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to dietary habit

| S. No | Diet | No. of cases | Percent(%) |
|-------|---------|--------------|------------|
| 1 | Veg | 1 | 3.3 |
| 2 | Non veg | 29 | 96.7 |



Fig.no: 5.2.6 Distribution of Children according to dietary habit

INFERENCE

Among 30 participants, 29 of them had mixed diet and 1 was a vegetarian in food habit.

TABLE.5.2.7 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according Passive smoking

| S. No | Passive smoking history | No. of cases |
|-------|-------------------------|--------------|
| | Yes | 9 |
| 2 | No | 21 |

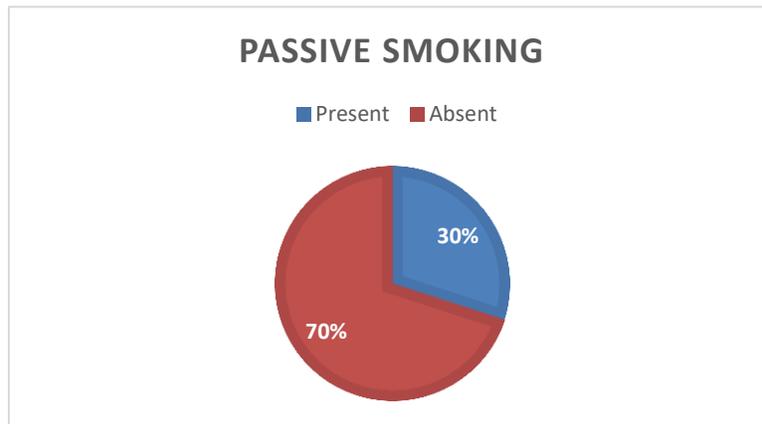


Fig.no: 5.2.7 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according Passive smoking

INFERENCE

9 numbers of participants were having the history of passive smoking

TABLE.5.2.8.Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Contact history:

| S. No | Contact history | No. of cases | Percent(%) |
|-------|-----------------|--------------|------------|
| 1 | Yes | 0 | 0 |
| 2 | No | 30 | 100 |



FIG.NO: 5.2.8 Distribution of Children according to Contact history

INFERENCE

Among 30 participants no one have the history of family members taking ATT for the recent 3 year

TABLE.5.2.9 .Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Triggers

| S. No | Report as triggers | No. of cases | Percent |
|-------|---------------------|--------------|---------|
| 1 | Climate | 25 | 83.3 |
| 2 | Cold Food | 11 | 36.7 |
| 3 | Sweet | 8 | 26.7 |
| 4 | Dust | 13 | 43.3 |
| 5 | Physical Activities | 9 | 30.3 |
| 6 | Indigestion | 2 | 6.7 |
| 7 | Passive smoking | 9 | 30 |

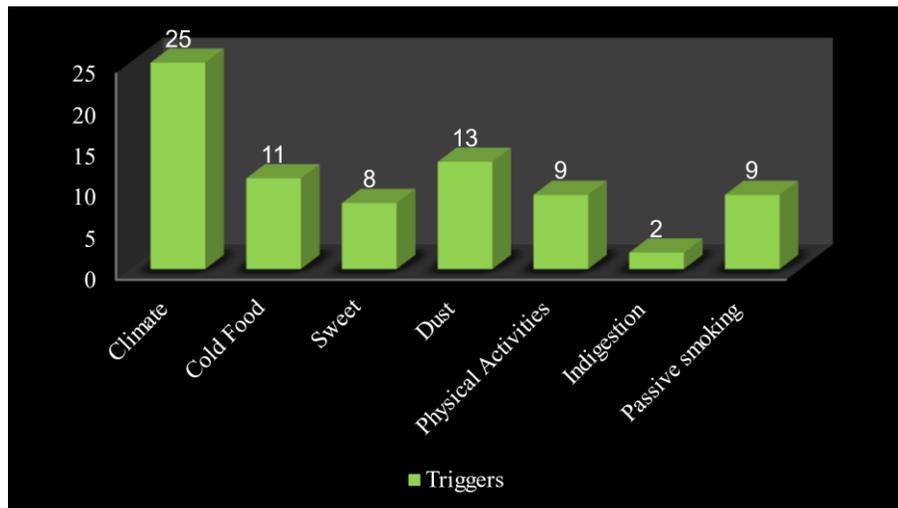


Fig.no: 5.2.9 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Triggers

INFERENCE

Among the participants triggers such as climatic changes, cold foods, sweets, dust, physical activities, passive smoking and indigestion were asked. In that 25 numbers of participants were having the climatic changes as triggering agent, 11 were having the cold foods as triggering agent, 8 were having the sweets as triggering agents, 13 were having the dust as triggering agents, 9 were having the physical activities as triggering agents and 2 were having indigestion as a triggering agent.

TABLE.5.2.10. Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Thinai*

| Thinai | No cases | Percent |
|---------------|----------|---------|
| Kurinji | 4 | 13.3 |
| Marutham | 9 | 30 |
| Neithal | 17 | 56.7 |

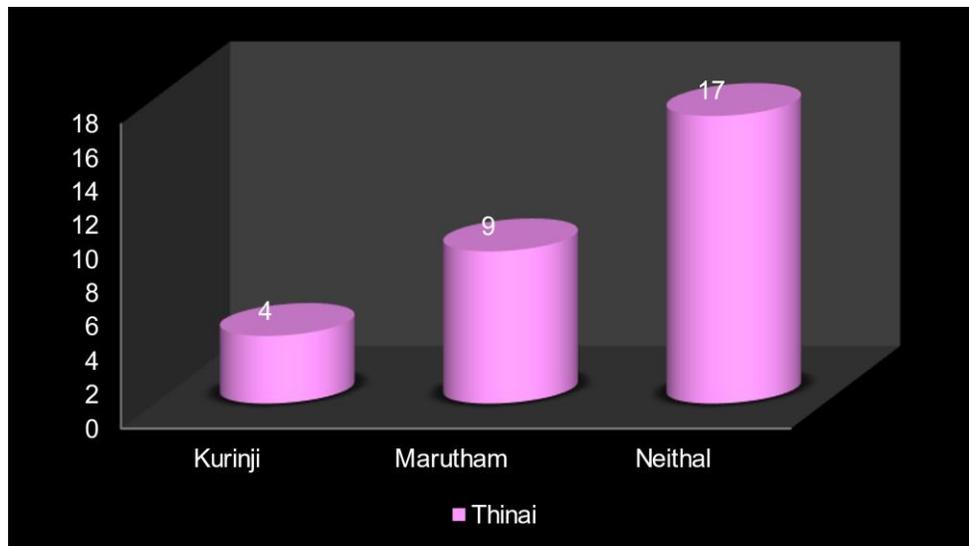


Fig.no: 5.2.10 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Thinai*

INFERENCE

The study participants were from various places, in that 4 were from *kurinji*, 9 were from *marudham* and 17 were from *neithal*

TABLE.5.2.11 .Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *kaalam*

| <i>Kaalam</i> | No cases | Percent |
|----------------|----------|---------|
| <i>Pinpani</i> | 9 | 30 |
| <i>Kaar</i> | 3 | 10 |
| <i>Kulir</i> | 11 | 36.7 |
| <i>Munpani</i> | 7 | 36.7 |

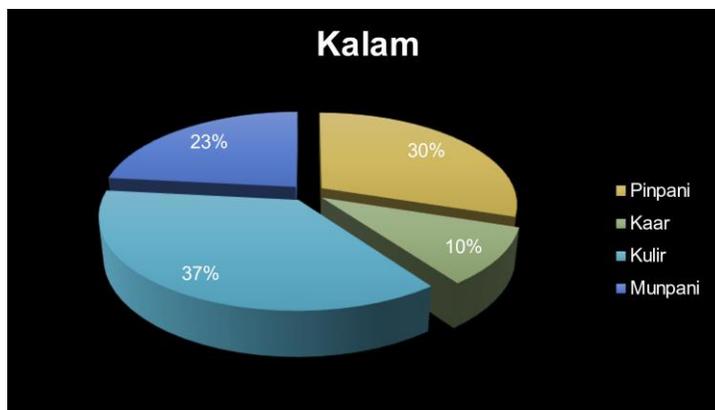


Fig.no: 5.2.11 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *kaalam*

INFERENCE

Among the study participants, numbers were enrolled in *Kaar kaalam*, 11 were enrolled in *kulirkaalam*, 7 were enrolled in *munpanikaalam* and 9 were enrolled in *pinpanikaal*.

TABLE.5.2.12 .Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Vaatham*

| <i>Vaatham</i> | No cases | Percent(%) |
|--------------------|----------|------------|
| <i>Pranan</i> | 30 | 100 |
| <i>Abanan</i> | 11 | 36.7 |
| <i>Viyanan</i> | 0 | 0 |
| <i>Uthanan</i> | 7 | 23.3 |
| <i>Samanan</i> | 30 | 100 |
| <i>Nagan</i> | 0 | 0 |
| <i>Koorman</i> | 0 | 0 |
| <i>Kirukaran</i> | 30 | 100 |
| <i>Devathathan</i> | 23 | 76.7 |
| <i>Dhanjeyan</i> | 0 | 0 |

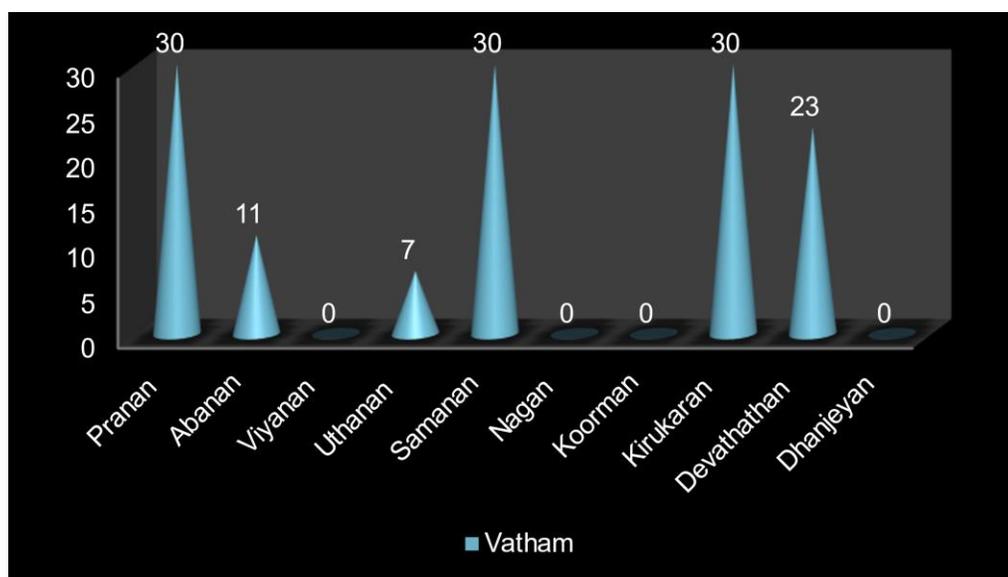


Fig.no: 5.2.12 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Vaatham*

INFERENCE

. Among 30 children *pranan* was affected in 30 numbers, *abanan* was affected in 11 numbers, *samanan* was affected in 30 numbers, *udhanan* was affected in 7 numbers, *kirugaran* was affected in 30 numbers, *dhevathathan* was affected in 23 numbers.

TABLE.5.2.13.Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Pitham*

| <i>Pitham</i> | No cases | Percent(%) |
|-----------------------|----------|------------|
| <i>Anarpitham</i> | 10 | 33.3 |
| <i>Ranjagapithaam</i> | 8 | 26.7 |
| <i>Sathaga pitham</i> | 26 | 86.7 |
| <i>Alosagapitham</i> | 0 | 0 |
| <i>Prasaga pitham</i> | 0 | 0 |

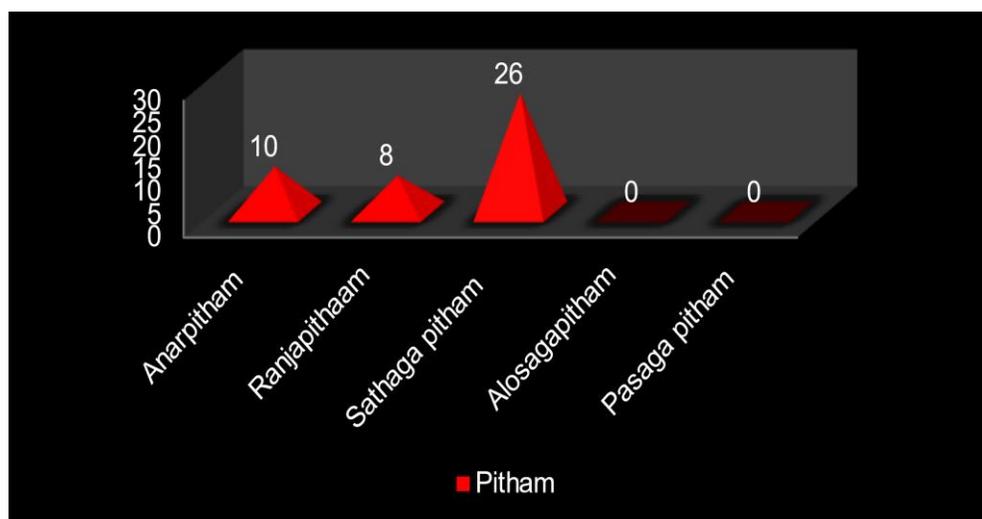


Fig.no: 5.2.13 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Pitham*

INFERENCE

In *pitham* , *anarpirtham* was affected in 10 children, *ranjagapitham* was affected in 8 children, *sathagapitham* was affected in 26 children.

TABLE.5.2.14 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Kabam*

| <i>Kabam</i> | No of cases | Percent(%) |
|--------------------|-------------|------------|
| <i>Avalambagam</i> | 30 | 100 |
| <i>Kilethagam</i> | 0 | 0 |
| <i>Pothagam</i> | 0 | 0 |
| <i>Tharpagam</i> | 0 | 0 |
| <i>Santhigam</i> | 0 | 0 |

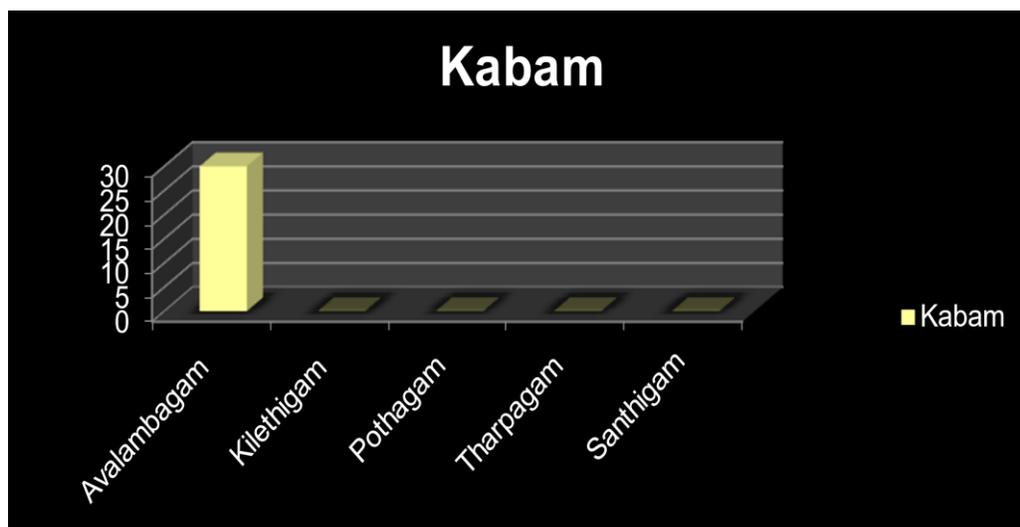


Fig.no: 5.2.14 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Kabam*

INFERENCE

In *Kabam*, *Avalambagam* was affected in children *Kilethagam*, *Pothagam* *Tharpagam*, *Santhigam* were not affected.

TABLE.5.2.15 .Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *envagai thervugal*

| <i>Envagai thervugal</i> | Affected | Percent(%) |
|--------------------------|----------|------------|
| <i>Naa</i> | 6 | 20 |
| <i>Niram</i> | 0 | 0 |
| <i>Mozhi</i> | 7 | 23.3 |
| <i>Vizhi</i> | 9 | 30 |
| <i>Naadi</i> | | |
| <i>Azharvali</i> | 4 | 13.3 |
| <i>Valiazhal</i> | 15 | 50 |
| <i>Valiiyam</i> | 11 | 36.7 |
| <i>Sparisam</i> | 0 | 0 |
| <i>Moothiram</i> | 0 | 0 |
| <i>Malam</i> | 11 | 36.7 |

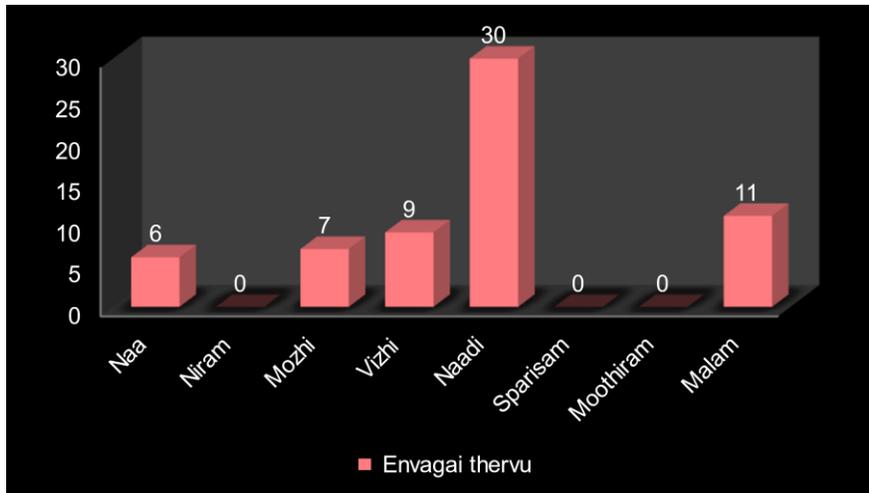


Fig.no: 5.2.15 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *envagaitervugal*

INFERENCE

Among 30 participants *Naa* was affected in 6 numbers, *Mozhi* was affected in 7 numbers, *vizhi* was in for 9 numbers, *Malam* was affected in 11 numbers. *Naadi* for all the 30 participants was assessed. It was *vaathapitham* for 15 numbers, *vaathakabam* for 11 numbers, *pithavaatham* in 4 numbers

TABLE.5.2.16 .Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Udalthathukal*

| <i>Udalthathukal</i> | No of cases | Per(%) |
|-----------------------------|-------------|--------|
| <i>Saaram</i> | 9 | 30 |
| <i>Senneer</i> | 9 | 30 |
| <i>Oon</i> | 0 | 0 |
| <i>Kozhpu</i> | 0 | 0 |
| <i>Enbu</i> | 0 | 0 |
| <i>Moolai</i> | 0 | 0 |
| <i>Sukkilam/ Suronitham</i> | 0 | 0 |

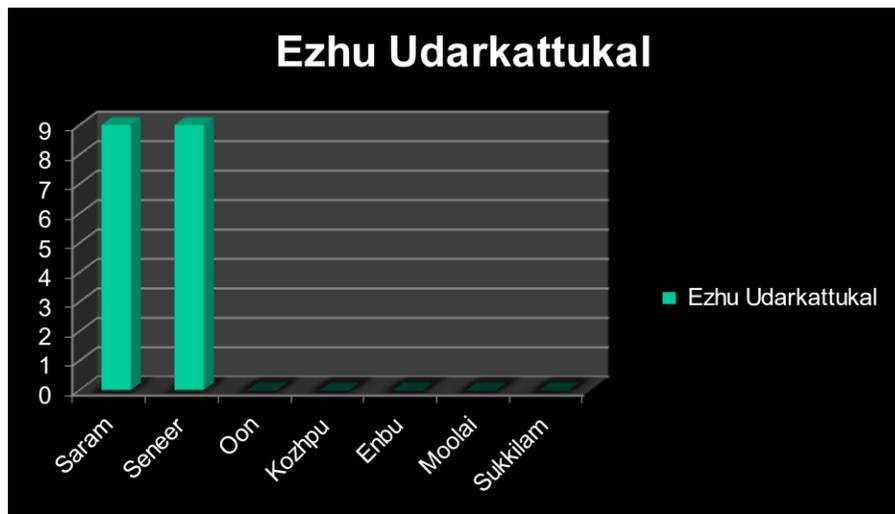


Fig.no: 5.2.16 Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to *Udalthathukal*

INFERENCE

Among the study participants saaram was affected in 9 members and senneer was affected in 9 members.

TABLE.5.2.17.Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Clinical symptoms:

| SL.NO | Symptoms | BT | AT |
|-------|---------------------|----|----|
| 1 | Cough | 30 | 3 |
| 2 | Wheezing | 30 | 12 |
| 3 | Tightness of chest | 25 | 0 |
| 4 | Shortness of breath | 26 | 0 |
| 5 | Abdominal bloating | 4 | 0 |
| 6 | Loss of appetite | 10 | 0 |
| 7 | Sneezing | 2 | 1 |
| 8 | Constipation | 11 | 0 |

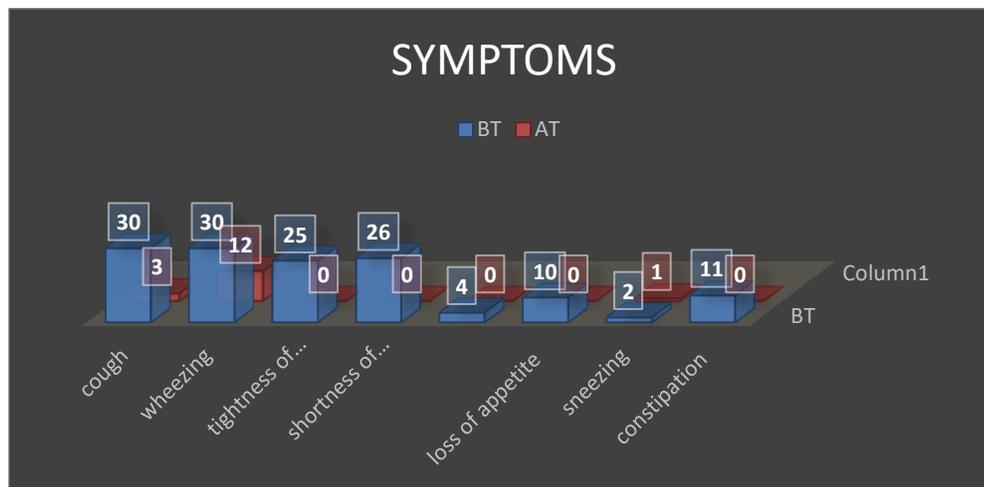


TABLE.5.2.17.Distribution of Children with *Sooli Kanam* according to Clinical symptom

INFERENCE

Cough, wheezing, tightness of chest, shortness of breath, abdominal bloating, loss of appetite, sneezing, constipation was assessed before and after treatment. Among 30 participants, Cough was present in 30 numbers before treatment and in 3 numbers after treatment, Wheezing was present in 30 numbers before treatment and in 12 numbers after treatment, Tightness of chest was present in 25 numbers before treatment and was all resolved after treatment, shortness of breath was present in 26 numbers before treatment and was resolved for all after treatment, Abdominal bloating was present in 4 numbers before treatment and it was resolved for all after treatment, Loss of appetite was present in 10 numbers before treatment and they had resolved after treatment, Sneezing was present in 2 numbers before treatment and in 1 number after treatment, Constipation was present in 11 numbers before treatment and they had resolved after treatment

5.3 STATSTICAL ANALYSIS

All collected data were entered into MS Excel software using different columns as variables and row as patients. SPSS software is used to perform statistical analysis. Basic descriptive statistics include frequency distribution and cross- tabulations were performed. The quantity variables were expressed as Mean \pm Standard Deviation and qualitative data as percentage. Paired - t was performed for determining the significant between before and after treatment.

Paired sample Statistic (PAS score) before and after treatment

| Variable | No of cases | Mean \pm SD | 95% of con. I | t Value | p Value |
|------------------|-------------|------------------------|------------------|---------|----------|
| Before treatment | 30 | 5.300 \pm 1.896 | 4.592 | 12.922 | < 0.0001 |
| After treatment | 30 | 0.8000 \pm 0.8867 | 0.4689 | | |

Table No 5.3.1 Paired t test for PAS score

RESULTS

- ✓ The two-tailed P value is < 0.0001, considered extremely significant.
- ✓ $t = 12.922$ with 29 degrees of freedom.95% confidence interval.
- ✓ Mean difference = 4.500 (Mean of paired differences)
- ✓ The 95% confidence interval of the difference: 3.788 to 5.212

Paired sample Statistic (PEFR) before and after treatment

| Variable | No of cases | Mean ± SD | 95% of con. I | t Value | p Value |
|-------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------------|----------------|----------------|
| Before treatment | 30 | 178.50 ± 51.681 | 197.80 | 9.930 | < 0.0001 |
| After treatment | 30 | 218.00 ± 51.337 | 237.17 | | |

Table No 5.3.2 Paired t test for PEFR

RESULTS

- ✓ The two-tailed P value is < 0.0001, considered extremely significant.
- ✓ t = 9.930 with 29 degrees of freedom.95% confidence interval.
- ✓ Mean difference = -39.50000 (Mean of paired differences)
- ✓ The 95% confidence interval of the difference: 47.636 to 31.364

6. DISCUSSION

Siddha system of medicine treats the mankind since the era of the human starts. It deals with the principle of *panchabootham* and encompasses the natural resources as medicines. The human body is made up of 96 *thathuvams*. The deranged humors like *vaatham*, *pitham*, *kabam* is the reason for diseases. Asthma is one of the common allergic disorder. It is one of the common health problem in worldwide. There was an organization started by WHO, which create awareness about asthma. This will affect the quality of life. Children are more commonly affected by asthma due to various factors. Treatment and management of asthma is a complex process.

Airway inflammation causes airway obstruction and ventilation perfusion mismatch. Bronchial Asthma can be compared with *Erraippu noi*. In *Balavaatham* text, the Pediatric diseases are classified into *kirandhi*, *thodam*, *maanatham*, *kanam*, *karappan*, *akkaram*. In *kanam* there are 24 types of classification which deals with Respiratory and Gastrointestinal problems.

Sooli kanam may be correlated with childhood asthma. The symptoms of *Sooli kanam* are *melmoochu vaangal* , *irumal athigamundathal* , *vayaru porumal* , *kuzhanthai thaipaal unnathiruthal*, *nenju vaai thondai ivai punnathal*. Asthma is one of the important non communicable diseases. This was mostly under diagnosed and misdiagnosed. Improper treatment and management leads to chronic obstructive lung disease. It is one of the major diseases burden among 5 to 14 years of age.

The study aimed to treat 30 children with the symptoms of *Sooli Kanam* (childhood asthma) with *Kagamaasi thylam* (internal) for 45 days. This study got approved before the IEC and then the study was started. This clinical trial was registered in CTRI. The medicine was chosen from *Theraiyar thylavarga surukam*. *Kagamaasi thylam* consist of *chukku* (*Zingiber officinale*), *milagu* (*Piper nigrum*), *thippili*(*Piper longum*), *manathakkali* (*Solanum nigrum*) and *nellenni* (*Sesamum indicum*).The drugs were purchased in well reputed shop and was approved by botanist. The medicine was prepared with the help of guide. The dosage was calculated using the reference of *Gunapadam thathu seeva vagupu*.

The drugs present in this medicine possess anti inflammatory, antiasthmatic and anti histamine activity.

Physicochemical analysis of *Kagamaasi thylam* was done as per the PLIM guidelines and the results were analyzed. Total acidic value of *Kagamaasi thylam* was 1.0659mg. Peroxide value was 2.128mEq/kg. The Iodine value of the trial drug was found to be 126.76mg and the Saponification value was 549.83mg. The viscosity of the trial drug was 94.14Pa s. The trial drug *Kagamaasi thylam* was tested to detect certain microorganism such as *E. coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. The result showed no growth in all the plates inoculated with the trial drug. It reveals the absence of specific pathogen in the *Kagamaasi thylam*. So we can confidently use this trial drug for *Sooli kanam* in children. The trial drug was analyzed to detect the presence of lead, arsenic, mercury and cadmium. The results showed that the level of heavy metals were present below the permissible limit. The results ensured the safe usage of the trail drug for the treatment. Administration of *Kagamaasi thylam* in children was safe.

The assay for the Aflatoxins (B1, B2, G1, G2) were found to be absent in *Kagamasai thylam*. Thr drug was free from aflatoxins. The Sterility test for total bacteria and total fungal counts revealed the absence of growth in the plate inoculated with trial drug. Hence this trial was safe to use.

The analysis to rule out the pesticide residue in the preparation *Kagamaasi thylam* revealed that the presence of all Organo chlorine, phosphorus, carbamates and Pyrethroid were below the quantification level. This revealed the safety of the drugs.

The phytochemical analysis of trial drug indicated positive result for steroids, flavonoids, triterpenoid, phenol and tanin. The phytochemical was present in this drug have the anti-inflammatory, antihistamine, antiasthmatic property. Hence this drug can be used as an antiasthmatic.

The HPTLC finger printing analysis showed several peaks with the Rf value ranges from 0.05 to 0.94. there were seven versatile phyto-components.

The Biochemical analysis of *Kagamaasi thylam* reveals the presence of carbonate and iron. Iron will be more important for transport of oxygen.

The Pharmacological activity of trial drug was compared with standard anti-inflammatory drug diclofenac sodium, by protein denaturation assay. It possess convincing anti-inflammatory property.

The participants were explained about study, withdrawal and adverse reaction process. Children were included after the assent and consent of both subject and parents. The participants were reviewed once in 15 days during the treatment period of 45 days. Children were assessed using Pediatric Asthma Severity score and Peak expiratory flow meter rate before and after the treatment.

The details such as Age, Gender, Religion, Dietary habit, Socioeconomic status, Family history, Passive smoking history, Contact history, Triggering factors, *Thinai*, *Kalaiyalabu*, *Uyirthathukal*, *Udalthathukal*, *Envagaihervu* were collected.

Age and Gender are the important factor in childhood asthma. Mostly children are diagnosed as Asthma after the age of 5. In some case it may clear off after 12 years of age and may persists upto the adult age. Male children are prone to asthma than female children before ataining puberty. It changes vice versa after the puberty. In this study male children were 26 in numbers and female children were 4 in numbers. According to gender, this study correlates with the research. The age of the participants in this study ranges from 5 to 12. 21 members were below 10 years of age and 9 members were above 10 years of age.

Religion and Dietary habit does not make any significant in causing bronchial asthma. In this study 29 participants were following mixed diet (both vegetarian and non-vegetarian) and 1 was following vegetarian diet. In this study Hindus were in large members with 26 and Muslims, Christians were in 2, 2 members respectively.

Socioeconomic status is one of the essential factors in childhood asthma. Hygiene theory states that asthma is more prevalent in high economic society. Nowadays the

researches were proving that low economic society also equally contribute for the prevalence. In this study Socioeconomic status of the participants were classified using Modified *Kuppuswamy* scale. 15 members were in class four, 11 members were in class three, 4 members were in class two. No one was from class one and five. This study also proved that the asthma prevalence was also high in low socioeconomic study.

Even the mechanism of asthma is known but the reason for asthma is under research only. The recent researches were keen in founding the genetic susceptibility for asthma. In this study 20 number of subjects were having the family history of Bronchial asthma. Contact history is that, the children is around any member taking Anti tubercules treatment for the recent 3 years. This is to find out the contact of TB and to avoid mis diagnose. In this study there was no positive result for the history of contact.

Smoking is one of common factor which predisposes respiratory tract infection. Particle present in the smoke cause bronchoconstriction. Passive smoking is also a serious problem like smoking. In this study 9 participants were having the history of passive smoking.

Triggering agents are very essential to assess in the aspect of childhood asthma. Because finding and clearing it is the corner stone of treatment and management of asthma. Climatic changes, cold foods, sweets, dust, physical activity are the common triggers. They were asked to the participants , in that 25 were having allergic to climatic changes, 11 were having allergic to cold foods, 8 were allergic to sweets, 13 were allergic to dust , 9 were allergic to physical activities and 2 were having the history of indigestion as triggering agent..

In Siddha aspects *Thinai*, *Kalaiyalabu*, *Uyirathukal*, *Udalthathukal*, *Envagaithervu* are the important aspects in approaching the diseases.

Thinai is divided into 5 aspects based on the resources and environment. In this certain diseases are prone in certain *Thinai*. *Vaatha* diseases are common in *mullai* and *neithal*. *Pitha* diseases are common in *mullai*. *Kaba* diseases common in *kurinji*. Among 30 participants, 4 were from *kurinji*, 9 were from *marutham* and 17 were from *neithal*. In *Sooli Kanam* both *vaatham* and *kabam* were deranged.

Udalathukal are the building blocks of the body. The seven characters only makes the body constituents. *Saaram, Senneer, Oon, Kozhupu, Enbu, Moolai, Sukkila/Suronitham* are the seven characters. Among the 30 participants both *saaram* and *senneer* were affected in 9 children. *Saaram* is helpful for cheerfulness. *Senneer* is helpful for intelligence, strength, and glow. Asthmatic child will be lethargic and drowsy.

Uyirthathukal are the three humours which are essential for all the body functions. *Vaatham* is classified into 10 *vaayus*. Among the study participants *pranan* was affected in 30 members. *Abanam* was affected in 11 members, *Samanan* was affected in all 30 members, *Uudhanan* was affected in 7 members, *Kirugaran* was affected in 30 members and *Devadhathan* was affected in 23 members. *Pranan* is helpful for proper respiration and digestion. *Abanan* is helpful for proper excretion. *Saman* is helpful for maintaining all *vaayus*. *Udhanan* is helpful proper speech. *Kirugan* is a sneezing *vaayu*. *Dhevadhathan* is helpful for being brisk.

Pitham is classified into five types. *Anarpitham, Ranjagapitham, Sathagapitham, Alosagapitham, Prasagapitham*. Among the study participants, *anarpitham* was affected in 10 members, *ranjagapitham* was affected in 8 members, *sathagapitham* was affected in 26 members. *Anarpitham* may be referred to gastric juice which aids for digestion. *Ranjagapitham* may be referred to haemoglobin. *Sathagapitham* is helpful for doing the task. Asthmatic child will have loss of appetite and they can't do their regular work. The study participants also had loss of appetite and lethargy.

Kabam is classified into five types. *Avalambagam, Kilethagam, Bothagam, Tharpagam, Santhigam*. Among the 30 participants *avalambagam* was affected in all. *Avalambagam* is the *iyam* which rest in lung and do the work and was affected in all study participants.

Envagaitervugal is the main diagnostic tool for Siddha doctors. *Naa, Niram, Mozhi, Vizhi, Malam, Moothiram, Naadi*. *Naa* was affected in 6 children, *Mozhi* was affected in 7 children, *Vizhi* was affected in 9 children, *Malam* was affected in 11 children. *Naadi* was assessed for all participants and it was *vaathapitham* in 15 members, *vaathakabam* in 11 members and *pithavaatham* in 4 members. Coated tongue, dryness were

the findings in *naa*, difficult to speak complete sentences was the finding in *mozhi*. Pallor and constipation were the findings in *vizhi* and *malam*

Cough, wheezing, tightness of chest, shortness of breath, abdominal bloating, loss of appetite, sneezing, constipation were the common symptoms in childhood asthma. They were assessed in the study participants before and after the treatment. There was a good improvement in the clinical symptoms. Other than cough and wheezing, all the symptoms such as tightness of chest , shortness of breath , abdominal bloating , loss of appetite and constipation present before the treatment were resolved after the treatment. Among 30 children cough and wheezing were in 3 and 12 children respectively after the treatment. Sneezing was present in 2 members before the treatment and one had resolved.

PAS score and Peak expiratory flow meter rate was used for the assessment. Pediatric Asthma Severity score is one of the significant diagnostic and prognostic score in Pediatric age group upto 18 years of age. This constitutes of 5 clinical symptom such as respiratory rate , oxygen saturation, wheezing, retraction, dyspnoea. The score was given from 0 to 15 as mild to very severe. In this study, 4 symptoms were assessed except oxygen saturation.

In this study before treatment, there were 11 mild cases, 18 moderate cases and 1 severe case. There was good result after 45 days of treatment. All the 30 subjects were turned into mild with the score of 4 members in 0, 9 members in 1, 6 members in two and 1 member in 3. Peak expiratory flow meter is one of the easy to handle prognostic tool. The rate was increased in all cases.

All data were entered in MS Excel software using column as variable and rows as patients. SPSS software was used to perform statistical analysis. Basic descriptive statistics like frequency distribution and cross tabulations were performed. Bar diagrams and pie charts were used. The quantitative data were described as Mean and Standard deviation and qualitative data as percentage.

The probability value for PAS score and Peak expiratory flow rate was ($p < 0.0001$) and it was considered as extremely significant. Wilcoxon and Paired t test was done to determine the significant difference before and after treatment. Wilcoxon and paired t test showed extremely significant before and after treatment .

7. SUMMARY

This study was started with the aim of treatment and management of *Sooli Kanam* (childhood asthma) aged from 5 to 12 using *Kagamaasi thylam* (internal) for 45 days. The study was enrolled in CTRI after the approval of IEC. The participants were recruited after their assent and consent of both child and parent. The medicine was taken twice a day for 45 days. The preclinical study such as physicochemical, biochemical, phytochemical, invitro assay of the trial drug were analysed. The ingredients present in this medicine have anti-asthmatic property. The drug was assessed for anti-inflammatory activity. The trial drug had convincing anti-inflammatory activity by protein denaturation method. The phytochemical analysis of the study revealed the presence of flavonoids, tri terpenoids, phenols and tannin. Biochemical analysis revealed the presence of Iron and Carbonate. The drug was studied for aflatoxin and pesticide residue and was free from toxin hence it is a safe drug to use. There was no traces of heavy metals, it was analysed by atomic absorption spectrometry. The prognosis was assessed using PAS score and Peak expiratory flow meter rate. The results were statistically analysed and it was significant (<0.0001). So, this trial drug can be used as an anti-asthmatic drug in the treatment and management of *Sooli Kanam* (childhood asthma) in the age group of 5 to 12.

8. CONCLUSION

Sooli Kanam may be correlated with childhood asthma, which is a very serious global concern. This disease is very active in childhood than in adult stage. It will affect their quality of life in terms of emotional stability, academic performance, and sports achievements. Treating this disease is very essential and also in the right time too. Siddha, a very important branch of traditional system of medicine offers several numbers of medicines to treat all the 4448 diseases. Respiratory disorders are well managed in Siddha system of medicine and it made major impact in public. *Kagamaasi thylam* from *Theraiyar Thylavarga Surukam* also done a very efficacious management in treating *Soolli Kanam* (childhood asthma) among 30 children in 45 days. The participants were mostly relieved from the clinical symptoms such as cough, dyspnoea, wheezing. Pediatric Asthma Severity score and Peak Expiratory Flow Rate assessment shows a significant statistical report. Inflammation of airway is the major pathogenesis in asthma. Phytochemical and Invitro analysis proves that the medicine have anti-inflammatory activity. This was limited as Phase II clinical trail, in future this study may conducted as Randomized Clinical Trail.

9. BIBLIOGRAPHY

1. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 Countries and territories, 1990-2019, a systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2019. *Lancet* 2020; 396 (10258):1204-2.
2. Asthma -World Health Organization.
3. Ranbir pal, Sanjay Dahal, Shrayan pal Prevalence of Bronchial Asthma in Indian Children . *Indian J Community Med* .2009 oct; 34(4): 310-316
4. Kapil Bhalla, Deepak Nehra, Sanjeev Nanda, Ramesh Verma, Ashish Gupta, Shuchi Mehra Prevalance of Bronchial Asthma and its associated risk factors in school going adolescents in Tier-3 Nov- Dec,7(6): 1452-1457.
5. A Trzcieniecka Green, K Bargiel- Matusiewicz, A wilczynska - Kwiatek Quality of life and activity of children Suffering from bronchial asthma *European Journal of Medical Research* 14, Article Number : 147(2009)
6. Dr. R. Thiyagarasan. *Gunapadam–Thathu jeeva vaguppu*. Indian system of medicine and homeopathy, 2013, pg no:56.
7. Dr. K. S. Uthmarayan.H.P.I.M, *Siddha maruthuvanga churukkam*, Directorate of Indian medicine and homeopathy.3rd edition-2003,pg no :456.
8. *Tamil-English Dictionary of Medicine*, T.V. Sambasivam pillai, 2nd edition,1991,Directorate of Indian Medicine and homeopathy
9. .Dr. M.Shanmugavelu, *Noi nadal noi mudhal nadalthiratu*, part1, 3rd edition, 2013.
10. Dr. Sundarajan, *Pillaiipini Maruthuvam*,1st edition 1993,published by Indian system of Medicine and homeopathy
11. *Theraiyar thyla varka surukam (muulamum uraiyum) thamarai noolagam cheenai - 620025*
12. *Kuzhandhi maruthuvam (paala vaagadam)*Dr.Pon.Gurusironmani .Dr.Ka.Sa. Murugesamudhalaiyar ,edition 2018.
13. A. Partha sarathy ,*IAP text book of peadiatrics*, fifth edition ,Jaypee brothers medical publishers pvt limited.
14. Asthma. *Jaclyn quirt Kyla J Hildebrand ,Jorge Mazza , Francisco Noya, Harold Kin Allergy Asthm clin Immunol* .2018 14(suppl 2):50.

15. Vinod K.Paul, Arvind Bagga.Ghai Essential paediatrics. CBS Publishers&distributors Pvt Ltd, India; Eight edition, 2013,pg no 384.ISBN-13:978-8123923345
16. O.P Ghai pryush gupta, V.k Paul, Ghai essential peadiatrics.6th edition, 2004, p.no354-364.
17. Swarna rekha Butt , Achar's textbook of peadiatrics, fourth edition ,universities press.
18. Rashmi BM , Patil SS, Sindhu BM, Patil SV Pediatric astma . Prevalance and socioeconomic cultural factors affecting asthma management in a rural area of Northern Karntaaka, Indian J Community Med 2021; 46:24-9
19. Shymali C. Dharmage, Jennifer L.perret Adan Custovic Epidemiology of Asthma in children and Adults. Front. Pediatr, 18 June 2019.
20. Serebrisky .D and Wiznia .A Pediatric Asthma A Global Epidemic Annals of Global Health 2019 ,85(1), P.6
21. Major kudo, Yoshiaki ishigatsubo, Ichiro Aoki Pathology of Asthma front. Microbiol , 10 sep 2013.
22. Giwiana Ferrante Stefania La Gretta The burden of Pediatric Asthma front. Pediatr 22 June 2018.
23. Peter J. Barnes. Jeffery M. Drazen Pathophysiology of asthma. Critical care medicine third edition 2008
24. Michelle Trivedi, Eve Denton Asthma in children and Adults - what Are the - differences and what can they tell us about asthma? Front. Pediatr. 25 June 2019.
25. Suraj Gupte, The recent advances in pediatrics, bronchial asthma ,whats new,jaypee brothers medical publishers(p) ltd,vol13,1991.
26. Mehar Ban singh ,Peadiatric clinical methods ,Fourth Edition, sagar publications.
27. India Pharmacopeia I Volume I, Government of India, Ministry of Health and Family welfare, Indian Pharmacopeia commission, 2014.
28. Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine (PLIM) Guideline for standardization and evaluation of Indian medicine which include drugs of Ayurveda,Unani and Siddha systems. Department AYUSH .Ministry of Health & FamilyWelfare, Govt. of India

29. Indian standard methods of sampling and test for oils and fats Indian standard institution New Delhi 47-50. 1964.
30. zingiber Officinale Alleviates Maternal and Fetal Renal Toxicity Induced by Prenatal Cas Gamal 8 Abd El - Aziz, Hesham N. Mustafa, Hammad Abdulraaf Saleh1 and Magdy M o. El- Fark 2 Biomedical and Pharmacology Journal
31. Preclinical Toxicology and Anticholangio Carcinoma Activity of oral Formulation of standardized Extract of zingiber Officinale. Tullayakorn Plengreriya-karn et al . planta Med 2020 Jan
32. Acute and Subchronic toxicity study of the water extract from nigrum I. in data Journal of dry fruits of Paper March 2007 Songklanataun science and Technology. 290)) Chunlaratthanaphonn siharat , Letsrasertsuk Nirurh
33. The potential Protective Effect of Sesame oil and Canola oil on Rats Exposed to Malathion. Dec 2019 DOI: 10.36632/csi / 2019-849 Dak la ilaha. Ahmed Almalki
34. Clinical efficacy of Medicine sigma e Thailam in the management of Bronchial Asthma .Eriyanyani T Justus Antony Do Journal of Research in Biomedical sciences. Towenall of fire nutritional Research 40 In Biomedical sciences Towel
35. Phytochemical analysis and Quantitative nutritional evaluation of zingiber officinale roscae (ginger) .Yasodai R· kanimam M Prabhu k. doi Org / 10. 26452. / ijrps. vlli2.21520.
36. In vivo and In vitro Antiasthmatic studies of plant piper longum hinn. Dhuender Kawsinik, Ruby Ram, pavan kaushik, Disha Sacher and Jyoth yadav Year :2012/volume :8/Issue 3/page NO 192-197 DOI:10.3923/ijp. 2012. 192. 197 International Journal of Pharmacology,
37. In vitro anti- asthmatic activity of fruit extract of piper nigrum (piperaceae) Tanel 2011. R.Praagamiha S.Verma S. Chandra kara Shri lal pal
38. Effects of ginger effects and its Constituents On Airway Smooth Muscle Relaxation and Calcium Regulation Elizabeth A. Townsend Matthew E. Siriski, and Charles W. Emala Alm J Respir Cell Mol Biol. 2013 feb: 48(2): 157 - 163. doi: 10.1165/rcmb. 2012-02310C.NN
39. Severe Asthma : An Update for 2019 Ratlam D. Highley, no MD. US Pharm 1019;44 HS2 -HS7

40. Damanhoury ZA, Ahamed A A review on therapeutic potential of Piper nigrum L (Black pepper). The king of species. Med Aromat Plants 2014 3: 161
41. Chemistry and pharmacology of Piper longum. International journal of pharmaceutical sciences review and research volume 5. (Issue 1) : 68-76 nov 2010
42. Damanhoury, Zoheir& Ahmad, Aftab. A Review on Therapeutic Potential of Piper nigrum L. (Black Pepper): The King of Spices. Medicinal & Aromatic Plants. 04/08/2014/Vol - 3. DOI .161. 10.4172/2167-0412.1000161.
43. Dirgha Raj Joshi ,Abinash Chandra Shrestha Nisha Adhikaria review on diversified use of the king of spices: piper nigrum (blackpepper)International Journal of Pharmaceutical Sciences and ResearchVol. 9(10): 4089-4101 October, 2018. DOI: 10.13040/IJPSR.0975-8232.9(10).4089-01.
44. Khan AU, Talucder MSA, Das M, Noreen S, Pane YS. Prospect of The Black Pepper (Piper nigrum L.) as Natural Product Used to an Herbal Medicine.Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences 2021 Oct. 12 9(F):563-7.
45. Arun Kumar Srivastava, Vinay Kumar Singh Biological action of *Piper nigrum* - the king of spices- Review Article .European Journal of Biological Research 2017;7 (3): 223-233DOI: <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.839039>
46. Chauhan Khushbu, Solanki Roshni, Anar Patel, Carol Macwan, Patel Mayuree Phytochemical and Therapeutic potential of Piper longum Linn : A review. International journal of research in Ayurveda and pharmacy. February 20112 (1). 157-161.
47. Amit Khandhar, SamirG Patel,, Archita Patel, Maitreyi Zaveri Chemistry and pharmacology of Piper Longum L. International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research. November 2010 Volume 5. 67-76.
48. Zingiber officinale Roscoe (Pharmacological activity) Rizer Rehman et.al. Journal of Medicinal plants Research Vol. 5(3) PP 344-348, February, 2011.
49. Bioactivity of Sesamum indicum: A review study Sepide Miraj and Sara Kiani. Scholras Research Library Der Pharmacist Letter, 2016,8(6):328_334
50. Chemical constituents: Thelignans, sesamol, sesamol, pinoresinol, riciresinol, globulin, linoleic acid
51. Phyto- Pharmacological review of sesamum indicum Linn. T. S Mohammed Salem et.al NPAIJ 5(4),2009(184-190)

52. Sesamol alleviates airway hyperresponsiveness and oxidative stress in Asthmatic Mice
Liou CJ, Chen YL, YUMC, Yeh KW, Shen SC, Huang Wc. Antioxidants(Based). 2020
April 1;9(4):295.
53. A review on solanum nigrum , yerukali sudha rani et al, world journal of pharmacy and
pharmaceutical sciences, vol 6, issue 12.
54. Antioxidant activities of Solanum nigrum Linn Leaves extracts Determined in In vitro
cellular Models. Foods 2019 Feb ; 8 (2) 163 Agata campisiri , Rosaria Acquaviva and
Natale Alfredo Santagati Nagpurkar Mukta, Patil Neeta M A Review On Sesame - An
Ethno Medicinally Significant Oil Crop international journal of life science and pharma
research Vol 7/ Issue2/April2017.
55. J.M. Nzikou, M. Mvoula-tsiéri, C.B. Ndangui, N.P.G. Pambou-Tobi, A. Kimbonguila,
Loumouamou, et al, Characterization of Seeds and Oil of Sesame (*Sesamum indicum* L.)
and the Kinetics of Degradation of the Oil During Heating Research Journal of Applied
Sciences, Engineering and Technology, 2(3): 227-232, May 10, 2010
56. Wilbur Johnson Jr, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Ronald A. Hill, Curtis D.
Klaassen, Daniel C. Liebler Amended Safety Assessment of *Sesamum indicum* (Sesame)
Seed Oil, Hydrogenated Sesame Seed Oil, Sesamum Indicum (Sesame) Oil
Unsaponifiables, and Sodium Sesameseedate International Journal of Toxicology
30(Supplement 1) 40S-53S DOI: 10.1177/1091581811406987
57. Luciana de Almeida Vittori Gouveia, Lilia Zago, Annie Seixas Bello Moreira Physical-
Chemical Characterization and Nutritional Quality of Sesame Oil (*Sesamum indicum* L.).
J Nutrition Health Food Sci 5(3):1-7.
58. G.Leelaprakash, S.Mohan Dass. In-vitro anti-inflammatory activity of methanol extract
of *enicostemma axillare*. Int. J. Drug Dev. & Res., 2011, 3 (3): 189-196.
59. M. V. Anoop, A. R. Bindu. In-vitro Anti-inflammatory Activity Studies on *Syzygium*
zeylanicum (L.) DC Leaves. International Journal of Pharma Research & Review, August
2015; 4(8):18-27. PreetiSrivastava, Therapeutic potential of *Piper longum* L. for disease
management - A review .International Journal of Pharma Sciences. August 2014 Vol. 4,
No. 4 (2014): 692-696.

60. Ying Bi, Peng-Cheng Qu, Qing-Song Wang, Li Zheng, Hao-Long Liu, RongLuo, et al
Neuroprotective effects of alkaloids from *Piper longum* in a MPTP-induced mouse model
of Parkinson's disease, *Pharmaceutical Biology*, published in 2015 .53:10,1516-1524,
61. Lukasz Komsta, Monika Waksmundzka-Hajnos, Joseph Sherma . *Thin Layer
Chromatography in Drug Analysis* . CRC Press, Taylor and Francis.
62. Wagner H. *Plant Drug Analysis. A thin Layer chromatography Atlas*. 2nd ed. Heidelberg:
Springer-Verlag Belgium; 2002:305, 227.
63. Luciana de CASTRO. Determining Aflatoxins B1, B2, G1 and G2 in Maize Using
Florisil Clean Up with Thin Layer Chromatography and Visual and Densitometric
Quantification. *Ciênc. Tecnol. Aliment.* vol.21 no.1Campinas. 2001.
64. WHO guideline for assessing the quality of herbal medicines with reference to
contaminant and residues. WHO Geneva. 2007.
65. Lohar. D.R. Protocol for testing of ASU medicines. Pharmacopoeial Laboratory for
Indian Medicines. Ministry of AYUSH. 2007
66. India Pharmacopeia I Volume I, Government of India, Ministry of Health and Family
welfare, Indian Pharmacopeia commission, 2014.
67. Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine (PLIM) Guideline for standardization
and evaluation of indian medicine which include drugs of Ayurveda, Unani and Siddha
systems. Department AYUSH .Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
68. Indian standard methods of sampling and test for oils and fats Indian standard institution
New Delhi 47-50. 1964
69. Robert.M.Kliemen ,M.D and Joseph W.ST.Geme , III MD, Nelson Textbook of
paediatrics ,Elsevier publication. 21st edition.
70. Vaidhiya rathinam ka sa murugesu muthalaiyar gunapadam muthar paagam mooligai
vaguppu.

DISSERTATION PROTOCOL
CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA
DRUG) IN THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD
ASTHMA) IN CHILDREN



GUIDED BY

Prof. Dr.M.MEENAKSHI SUNDARAM M.D(s) Ph.D

PROFESSOR and H.O.D,

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM,

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA,

TAMBARAM SANATORIUM

CHENNAI- 47.

SUBMITTED BY

Dr.E.GOWSALYA,

I YEAR PG SCHOLAR,

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM,

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA,

TAMBARAM SANATORIUM,

CHENNAI-47..

PROTOCOL

1. FULL TITLE OF THE STUDY:

Clinical evaluation of Kagamaasi Thylam (a siddha drug) in the management of Sooli Kanam (childhood asthma) in children

2. NAME OF THE CANDIDATE:

Dr. E.Gowsalya,
I Year PG Scholar,
Dept of Kuzhandhai Maruthuvam,
National Institute of Siddha
Chennai - 47

SIGNATURE:

3. NAME OF THE GUIDE:

Prof. Dr.M.Meenakshisundaram, M.D (S) PhD,
Professor and H.O.D,
Dept of Kuzhandhai Maruthuvam
National Institute of Siddha,
Chennai-47

SIGNATURE:

4. BACKGROUND AND INTRODUCTION:

Asthma is a chronic disorder of the airways that is characterized by variable and recurring airway inflammation and bronchial hyper responsiveness [1]. It is not a diagnosis but a clinical syndrome based on a constellation of signs and symptoms [2]. While asthma incidence and prevalence are higher in children morbidity and mortality are higher in adults[3]

Siddha a traditional type of medicine has the immense knowledge in it by treating the disease and improving the well being of life. Kuzhandhai maruthuvam a branch of siddha explains

various diseases occurring in childhood and also the treatment for it. In that Kanam discuss about major respiratory illness occurring in childhood

Soolikanam has been described in the Siddha literature as the disease frequently occurring in children. According to the Siddha texts it is characterized by prolonged expiration and expiratory wheeze, prolonged cough, inflammatory changes due to chronic persistent cough and breathing difficulty, abdominal bloating and discomfort due to mouth breathing, nasal congestion.

Asthma is a chronic inflammatory respiratory disease. Obstruction in the airways of lung along with bronchial hyperresponsiveness that manifest as wheeze, cough, shortness of breath and chest tightness. Wheezing is the main characteristic feature in childhood asthma. In preschool children it remits spontaneously. It can be correlated with childhood asthma.

In our NIS OPD, a number of cases are approaching Kuzhandhai Maruthuvam department daily with the symptoms of Sooli Kanam. So I select this drug KAGAMAASI THYLAM as my dissertation medicine.

The selected experimental drug for this study KAGAMAASI THYLAM in the treatment of Soolikanam has been collectively indicated for Childhood asthma according to the Siddha text book Therriyar thyla varga surukkam.

5. OBJECTIVES

5.(a) Primary objective:

To evaluate the efficacy of KAGAMAASI THYLAM in the management of soolikanam

5.(b) Secondary objective:

. - To ensure the prognosis of Soolikanam by PASS Score and Peakflow

6. JUSTIFICATION :

Asthma is the most common chronic disease in children, imposing a consistent burden on health system. As expressed in introduction we can correlate Asthma and soolikanam by their symptoms. Children with the complaints of childhood Asthma were reporting daily in NIS OPD. Kagamaasi Thylam, a sashtric preparation with indication of suvasarogam is described in a broadly accepted Siddha text named Theraiyar Thyla Varka

Surkam. Chukku , Thippili , Milagu , manathakkali, nallennai are the ingredients present in the Thylam. The above drugs are undergone Acute and Chronic toxicity in experimental animals. Hence they are safe to use in children. More over the drugs are having Anti-Asthmatic properties ,which is very helpful in treating the disease. So , I have choosen this medicine for my Dissertation study.

7. METHODOLOGY

7.1 STUDY TYPE: clinical trail

7.2 STUDY DESIGN: An open clinical trial

7.3 DISEASE CONDITION:

Soolikanam has been described in the Siddha literature as the disease frequently occurring in children. According to the Siddha texts it is characterized by prolonged expiration, expiratory wheeze, prolonged cough, abdominal bloating and discomfort due to mouth breathing, and breathing difficulty. It can be correlated with childhood asthma.

7.4 DRUG FORMULATION:

MEDICINE – KAGAMAASI THYLAM

Preparation of the trial medicine is attached (NO-8)

7.5 DOSAGE: 5 to 7 years -3ml twice a day

8 to 12 years -5ml twice a day

7..6 DURATION OF TREATMENT:

45 days

7.7 NUMBER OF PATIENTS:

30cases (Both male&female)

7.8 INCLUSION CRITERIA:

Children of both sexes in the age group of 5 to 12 years with symptoms of

- ✦ Cough
- ✦ Wheezing
- ✦ Tightness of chest
- ✦ Shortness of breath
- ✦ Abdominal bloating
- ✦ Loss of appetite

7.9 EXCLUSION CRITERIA:

- * K/H/O Hemoptysis
- * K/H/O Active primary complex
- * K/H/O Congenital heart diseases
- * K/H/O Pneumonia
- * K/H/O Status Asthmaticus

7.10 WITHDRAWAL CRITERIA:

- ✦ Intolerance to the drug & development of adverse reactions during drug trial.
- ✦ Poor Patients compliance & defaulters.
- ✦ Parents turned unwilling to continue in the course of clinical trial.
- ✦ Increase in severity of symptoms

8. ANNEXURE:

Preparation of the Trial drug **KAGAMAASI THYLAM**

- Ref TherriyarThylavargasurukam text book page no: **91**

INGERIDIENTS;

Chukku(Zingiberofficinale)-10gm

Thipilli(Piper longum) -10gm

Milagu(Piper nigrum)-10gm

Semmanathakali(Solanumnigrum)-320ml

Nallennai(Gingely oil)-320ml

The required drugs will be purchased from a well reputed country shop and raw drugs are authenticated by the medicinal botanist. The medicine will be prepared in Gunapadam laboratory of National institute of Siddha after proper purification. The prepared medicine will also be authenticated by the concerned Head of the Dept for its completeness.

PURIFICATION;

Thipilli(Piper longum) -The drug is purified by soaking it in lemon .

Chukku(Zingiberofficinale) -The drug is purified by soaking it in limestone.Then the outer layer is removed.

Milagu(Piper nigrum) - The drug is purified by soaking it in sour butter milk.

METHOD OF PREPARATION

All the above ingredients are purified. Fine powder will be taken from the first three ingredients and mixed with the juice prepared from the Solanumnigrum. Then Gingely oil is added with the above prepared mixture and allow it to boil till it reaches the thylam consistency. Then it preserved in an airtight container.3ml twice a day -given for the children.

9. OUTCOME

Primary outcome:

Efficacy of the trial drug is measured by Pas score and PEFr.

Secondary outcome:

Reduction in the recurrence of the disease and improvement in the quality of life of children.

Improvement in the clinical symptoms.

CLINICAL ASSESSMENT;

Peak flow meter

Improvement in clinical symptoms

10. CONDUCT OF THE STUDY:

The trial drug KAGAMAASI THYLAM is given for forty five days. For OP patients, they should visit the hospital every seven days once.

At each clinical visit clinical assessment is done and prognosis is noted. For IP patients the drug is provided daily and prognosis is noted and clinical assessment will be done.

STUDY ENROLLMENT

- ✓ In this study, patients reporting at the NIS OPD with five or more clinical symptoms of Cough, wheezing, Tightness of the chest, Shortness of the breath, Abdominal bloating, Loss of appetite, difficulty in breathing will be examined clinically for enrolling in this study based on the inclusion and exclusion criteria.
- ✓ The patients who are to be enrolled will be informed about the study, trial drug, possible outcomes and the objectives of the study in the language and terms understandable to them.
- ✓ After ascertaining the patients' willingness, informed consent (Form II) would be obtained in writing from their parents in the consent form.
- ✓ All these patients will be given unique registration card in which patients' Registration number of the study, Address, Phone number and Doctors phone number etc. will be given, so as to report easily if any complications arise.

- ✓ Complete clinical history, complaints and duration, examination findings-- all would be recorded in the prescribed Case sheet proforma and clinical assessment forms separately. Screening Form- I will be filled up. Form II , Form III, Form – IV and Form – V will be used for recording the patient’ s history, clinical assessment of symptoms and signs and laboratory investigations respectively.
- ✓ Patient will be advised to take the trial drug and appropriate dietary advice would be given according to the patients’ perfect understanding

11.ETHICAL ISSUES

1. No other external or internal medicines will be used. There will be no infringement on the rights of patient.
2. The data collected from the patient will be kept confidentially. The patient will be informed about the diagnosis, treatment and follow-up.
3. After the consent of the patient (through consent form) they will be enrolled in the study.
4. Informed consent will be obtained from the patient explaining in the understandable language to the patient.
5. Treatment would be provided free of cost.
6. In conditions of treatment failure, adverse reactions, patients will be given alternative treatment at the National Institute of Siddha with full care throughout the end.

12. DATA COLLECTION FORMS

- SCREENING AND SELECTION PROFORMA
- CONSENT FORM
- HISTORY PERFORMA
- ASSENT FORM
- PATIENT INFORMATION SHEET
- DRUG COMPLIANCE FORM
- WITHDRAWAL FORM
- ADVERSE REACTION FORM
- PHARMACOVIGILANCE FORM
- DIET FORM

DATA MANAGEMENT

After enrolling the patient in the study, a separate file for each patient will be opened and all forms will be filed in the file. Study No. and Patient No. will be entered on the top of file for easy identification. Whenever study patient visits OPD during the study period, the respective patient file will be taken and necessary recordings will be made at the assessment form or other suitable form. The screening forms will be filed separately. The Data recordings in all forms will be monitored and scrutinized by HOD, Dept of KuzhandhaiMaruthuvam .Data analysis will be done with the help of Senior research officer (statistics) of NIS.

13.PHARMACOVIGILANCE:

ADVERSE EFFECT / SERIOUS EFFECT MANAGEMENT:

If the trial patient develops any adverse reaction, he/she would be immediately withdrawn from the trial and proper management will be given in OPD of National Institute of Siddha. The details of adverse reactions will be recorded in prescribed Pharmacovigilance form and the same will be reported to Regional Pharmacovigilance centre.

15.REFERENCE:

1. Therriyar thyla varga surukam.
2. SurajGupte-The Short textbook of pediatrics,2009 publication
3. Daljitsin gharora,Gurinder jeetkaur, Anti bacterial activity of some indian medicinal plants,Journal of natural medicines,july 2007,vol-61(3):313-317
4. Murugesu Mudhaliyar,Gunapadam mooligai vaguppu. Published by Indian System of Medicine and Homeopathy.
5. O.P.GHAI -Essential pediatrics
6. Zingiber Officinale Alleviates Maternal and Feto Renal Toxicity Induced by Prenatal Cas Gamal 8 Abd El - Aziz!, Hesham N. Mustafa, Hammad Abdulraaf Saleh1 and Magdy M o. El- FarkBlomedical and Pharmacology Journal
7. Preclinical Toxicology and Anticholangio Carcinoma Activity of oral Formulation of standardized Extract of zingiber Officinale.Tullayakorn Plengreriyaakarn et al . planta Med 2020 Jan

8. Acute and Subchronic toxicity study of the water extract from nigrum I. in data Journal of dry fruits of Paper March 2007 Songelanataun science and Technology. 290
9. Chunlaratthanaphonn siharat , Letsrasertsuk Nirurh
10. The potential Protective Effect of Sesame oil and Canola oil on Rats Exposed to Malathion. Dece 2019 DOI: 10.36632/csi / 2019-849 Dak la ilaha. Ahmed Almallki
11. Clinical efficacy of Medicine kagamaasi Thailam in the management of Bronchial Asthma .Eriyanyani T Justus Antony Journal of Research in Biomedical sciences.
12. Phytochemical analysis and Quantitative nutritional evaluation of zingiber officinale roscae (ginger) .Yasodai R· kanimam M Prabhu k. doi Org / 10. 26452. / ijrps. vlli2.21520.
13. In vivo and In vitro Antiasthmatic studies of plant piper longum hinn. Dhuender Kawsinik, Ruby Ram, pavan kaushik, Disha Sacher and Jyoth yadav Year :2012/volume :8/Issue 3/page NO 192-197 DOI:10.3923/ijp. 2012. 192. 197 International Journal of Pharmacology,
14. In vitro anti- asthmatic activity of fruit extract of piper nigrum (piperaceae) Tanel 2011. R.Praagamiha S.Verma S. Chnadra kara Shri lal pal
15. Effects of ginger effects and its Constituents On Airway Smooth Muscle Relaxation and Calcium Regulation Elizabeth A. Townsend Matthew E. Siriski, [...], and Charles W. Emala Alm J Respir Cell Mol Biol. 2013 feb: 48(2): 157 - 163. doi: 10.1165/rcmb. 2012-02310C.
16. Severe Asthma : An Update for 2019 Ratlam D. Highley, no MD. US Pharm 1019;44 () [HS
17. Differential Diagnosis of Asthma John Johnson , Tina Abuaham, and Timothy Craig Nature publishing wrap.
18. Epidemiology Of Asthma, in Children ad A dulls · Shyamali e Dheimage, Jennifer 2. Peret, and Adnan custovic

**NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
AYOTHIDOSS PANDITHAR HOSPITAL,
CHENNAI – 600 047.**

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM

**“CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE
MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN”**

SCREENING FORM

- | | | | |
|----------------------|---|-----------------------|---|
| 1. SL. No | : | 2. OP/ IP No | : |
| 3. Name | : | 4. Age /Gender | : |
| 5. Date of Enrolment | : | 6. Date of completion | : |
| 7. Informant | : | 8. Reliability | : |

INCLUSION CRITERIA

| S.NO | CRITERIA | YES | NO |
|------|-------------------------------|-----|----|
| 1 | 5 to 12 years (both gender) | | |
| 2 | Cough | | |
| 3 | Wheezing | | |
| 4 | Tightness of Chest | | |
| 5 | Shortness of breath | | |
| 6 | Abdominal bloating | | |
| 7 | Loss of appetite | | |
| 8 | Willing to give consent | | |

EXCLUSION CRITERIA

| S.NO | CRITERIA | YES | NO |
|------|-----------------------------|-----|----|
| 1 | Hemoptysis | | |
| 2 | Active primary complex | | |
| 3 | Congenital heart diseases | | |
| 4 | Pneumonia | | |
| 5 | Status Asthmaticus | | |
| 6 | Any other serious illness | | |
| 7 | Not willing to give consent | | |

Admitted to trial : YES NO IF YES, SERIAL NO :

Date:

Signature of Principal Investigator:

Station :

Signature of the Guide:

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA

AYOTHIDOSS PANDITHAR HOSPITAL , CHENNAI – 600 047.

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM

**“CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN
THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN”**

CONSENT FORM

- | | | |
|-----------------|------------------------|---------------|
| 1. Sl.no: | 2. OP / IP No: | 3. Name: |
| 4. Age/ Sex: | 5. Date of enrollment: | 6. Informant: |
| 7. Reliability: | 8. Date of completion: | |

The details of the study have been provided to me in writing and explained to me in my own language. I confirm that I have understood the above study and had the opportunity to ask questions. I understand that my participation in the study is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without the medical care that will normally be provided by the hospital being affected. I agree not to restrict the use of any data or results that arise from this study provided such a use is only for scientific purpose(s). I have been given an information sheet giving details of the study, I fully consent to participate in the above study.

Date:

Signature of the participant:

Station:

Signature of the parent or guardian:

Signature of the investigator:

தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனம்

அயோத்திதாச பண்டிதர் மருத்துவமனை

தாம்பரம் சானட்டோரியம்,சென்னை-600047.

“சூலி கண நோய்க்கான சித்த மருந்து காகமாசி தைலம் உள்மருந்து பரிகரிப்பு திறனை கண்டறியும் மருத்துவ ஆய்வு”

ஒப்புதல் படிவம்

- | | | |
|--------------|--|---------|
| 1.வரிசை எண்: | 2.வெளியிருப்பு/உள்ளிருப்பு நோயாளர் பகுதி எண் : | |
| 3.பெயர்: | 4.வயது: | 5.பால்: |
| 6.தேதி: | 7.எடுத்துக்கூறியவர்: | |

இந்த ஆய்வினை பற்றிய முழு விவரமும் என்னுடைய தாய்மொழியில் எனக்கு விவரிக்கப்பட்டுது. இதில் தோன்றிய சந்தேகங்களை கேட்டு தெளிவுபெற்றுக்கொண்டேன். என்னுடைய சொந்த விருப்பத்தின் பேரிலே இந்த ஆய்வில் நான் கலந்துகொள்கிறேன். இதிலிருந்து எப்போது வேண்டுமானாலும் என்னால் விலகிக்கொள்ள இயலும். அதனால் எனக்கோ அல்லது இம்மருத்துவமனையில் தொடர்ந்து சிகிச்சை எடுத்துக்கொள்வதற்கோ எந்தொரு இடையூறும் ஏற்படாது என்பதை தெரிந்துகொண்டேன். என்னிடம் பெறப்பட்டுள்ள தகவல் அனைத்தும் பாதுகாக்கப்படும் என உறுதியளிக்கப்பட்டுள்ளது. ஆதனை மேற்கொண்டு இந்த ஆய்வில் எனது தகவல்களை பயன்படுத்த சம்மதம் தெரிவிக்கின்றேன். என்னிடம் இந்த ஆய்வினை பற்றி தகவல் படிவம் அளிக்கப்பட்டுள்ளது.

| | |
|--------|------------------------------------|
| தேதி : | குழந்தையின் கையெப்பம்: |
| இடம் : | பெற்றோரின்/பாதுகாவலரின் கையெப்பம்: |
| | ஆய்வாளரின் கையெப்பம்: |

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA

AYOTHIDOSS PANDITHAR HOSPITAL, CHENNAI – 600 047.

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM

**“A CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN
THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN”**

ASSENT FORM (BY PATIENT)

- | | | |
|-----------------|------------------------|---------------|
| 1. S.no: | 2. OP / IP No: | 3. Name: |
| 4. Age/ Sex: | 5. Date of enrollment: | 6. Informant: |
| 7. Reliability: | 8. Date of completion: | |
-

The details of the study have been provided to me in writing and explained to me in my own language. I confirm that I have understood the above study and had the opportunity to ask questions. I understand that my participation in the study is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without the medical care that will normally be provided by the hospital being affected. I agree not to restrict the use of any data or results that arise from this study provided such a use is only for scientific purpose(s). I understand that following completion of study as well as during publication of the results, confidentiality of my identity will be maintained. I have been given an information sheet giving details of the study. I fully assent to participate in the above study.

Date:

Signature of the child participant:

Station

Signature of the parent or guardian:

Signature of the Investigator:

தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனம்
அயோத்திதாச பண்டிதர் மருத்துவமனை
தாம்பரம் சானட்டோரியம்,சென்னை-600047.

“சூலி கணம் நோய்க்கான சித்த மருந்து காகமாசி தைலம் உள்மருந்து பரிகரிப்பு திறனை
கண்டறியும் மருத்துவ ஆய்வு”

ஒப்புதல் படிவம்

- 1.வரிசை எண்:
2. வெளியிருப்பு/உள்ளிருப்பு நோயாளர்பகுதி எண்:
- 3.பெயர்:
- 4.வயது:
- 5.பால்:
- 6.தேதி:
- 7.எடுத்துக்கூறியவர்:

இந்த ஆய்வினை பற்றிய முழு விவரமும் என்னுடைய தாய்மொழியில் எனக்கு விவரிக்கப்பட்டுது. இதில் தோன்றிய சந்தேகங்களை கேட்டு தெளிவுபெற்றுக்கொண்டேன். என்னுடைய சொந்த விருப்பத்தின் பேரிலே இந்த ஆய்வில் நான் கலந்துகொள்கிறேன். இதிலிருந்து எப்போது வேண்டுமானாலும் என்னால் விலகிக்கொள்ள இயலும். அதனால் எனக்கோ அல்லது இம்மருத்துவ மனையில் தொடர்ந்து சிகிச்சை எடுத்துக் கொள்வதற்கோ எந்தொரு இடையூறும் ஏற்படாது என்பதை தெரிந்துக் கொண்டேன். என்னிடம் பெறப்பட்டுள்ள தகவல் அனைத்தும் பாதுகாக்கப்படும் என உறுதியளிக்கப்பட்டுள்ளது. அதனை மேற்கொண்டு இந்த ஆய்வில் எனது தகவல்களை பயன்படுத்த சம்மதம் தெரிவிக்கின்றேன். என்னிடம் இந்த ஆய்வினை பற்றிய தகவல் படிவம் அளிக்கப்பட்டுள்ளது.

தேதி :

குழந்தையின் கையெப்பம்:

இடம் :

பெற்றோரின்/பாதுகாவலர் கையெப்பம்:

ஆய்வாளரின் கையெப்பம்:

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA

AYOTHIDOSS PANDITHAR HOSPITAL, CHENNAI – 600 047.

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM

**“CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE
MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN**

PATIENT INFORMATION FORM

Name of Principal Investigator: Dr.E.GOWSALYA

I am, Dr.E.Gowsalya studying as a PG Scholar at National Institute of Siddha, Tambaram Sanatorium. I am doing a open clinical trial on Childhood asthma. It is a chronic inflammatory respiratory disease“. In this regard, I am in need to ask you few questions about your child illness. I will maintain confidentiality of your comments and data obtained. There will be no risk of disclosing your identity and no physical, psychological or professional risk is involved by taking part in this study. Taking part in this study is voluntary. No compensation will be paid to you for taking part in this study. However, taking part in the study may be of benefit to you and the community with same ill children. The information collected in this study will remain between you and the Principal Investigator (myself). ‘I will ask you few questions through a questionnaire about your child. I will not write your name on this form. I will use a code instead. The questionnaire will take approximately 1 hour of your time’. If you and your child agree to be a participant in this study, he/she will be included in the study primarily by signing the consent form/ assent form and then you will be given the Internal medicine “KAGAMASSI THYLAM”.

If you wish to find out more about this study before taking part, you can ask me directly or through my Mobile No.8675331912 at any time. You can also contact the Member-secretary of Ethical committee, National Institute of Siddha, Chennai 600047, Tel no: 91-44-22380789, for rights and participation in the study.

Name:

Signature:

Date:

“சூலி கண நோய்க்கான சித்த மருந்து காகமாசி தைலம் (உள்மருந்து) பரிகரிப்பு திறனை
கண்டறியும் மருத்துவ ஆய்வு”
தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனம்
அயோத்திதாச பண்டிதர் மருத்துவமனை
தாம்பரம் சானட்டோரியம்,சென்னை-600047.

தகவல் பாடிவம்

முதன்மை ஆராய்ச்சியாளர் பெயர் : மரு.ஏ.கௌசல்யா

மரு.ஏ.கௌசல்யா என்னும் நான் தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனத்தில் குழந்தை மருத்துவ பிரிவில் பட்ட மேற்படிப்பு பயின்று வருகிறேன். சூலி கணம் என்னும் நோயில் மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் ஈடுபட்டுள்ளேன். தங்களது குழந்தையின் உடல்நலனை பற்றி சில கேள்விகள் கேட்க தெரித்து கொள்வேன். அதற்கு சுமார் ஒரு மணி நேரம் ஆகும். இது சம்மந்தமான தங்களது குழந்தையின் அனைத்து விவரங்களும் ரகசியமாய் வைக்கப்படும் என உறுதி அளிக்கிறேன். இதில் பெறப்படும் தகவல்கள் அனைத்தும் தங்களுக்கும் எனக்கும் மட்டுமே தெரிந்தவையாக இருக்கும். அந்த படிவத்தில் தங்களின் பெயரை குறிப்பிடாமல் ஒரு குறியீடு மட்டுமே வழங்குவேன்.

இதில் பயணப்படி முதலிய எந்த ஒரு உதவி தொகையும் வழங்கப்படமாட்டாது. இந்த ஆய்வில் பங்கேற்பதன் மூலம் எந்த ஒரு ஆபத்தும் தங்களுக்கோ தங்கள் குழந்தைக்கோ ஏற்படாது. இந்த ஆய்வின் மூலம் தங்கள் குழந்தைக்கும் இதுபோன்ற குழந்தைக்கும் நன்மை ஏற்படலாம்.

இந்த ஆராய்ச்சியிக்கு தங்கள் விருப்பத்தின் பேரில் குழந்தையை உட்படுத்தும் பட்சத்தில் ஒப்புதல் படிவத்தில் கையெழுத்து வாங்கிவிட்டு உள்மருந்துதாக காகமாசி தைலம் வழங்குவேன். இந்த ஆராய்ச்சி சம்மந்தமாக மற்ற விபரங்களுக்கு நோயின் தன்மை பற்றியும் அறிவதற்கும் முதன்மை ஆராய்ச்சியாளரான என்னை எப்பொழுது வேண்டுமானாலும் நேரிலோ அல்லது கைபேசி மூலமோ (8675331912) தொடர்பு கொள்ளலாம். மேலும் இந்த ஆய்வில் பங்கேற்பதை குறித்து தாங்கள் நீதிநெறி குழு உறுப்பினரை அலைபேசி (91-44-22380789) மூலம் தொடர்புக் கொண்டு அறிந்து கொள்ளலாம்.

பெயர் :

கையெழுத்து:

தேதி :

**NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA AYOTHIDOSS PANDITHAR
HOSPITAL, CHENNAI – 600 047.**

DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM

**“CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN
THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN
CHILDREN”**

DEMOGRAPHIC DATA

| | | | |
|-------------------|--|-------------------------|--|
| Patient Id : | | Father's Name | |
| OP/IP No. | | Father's Occupation | |
| Visit Date : | | Father's Income | |
| Name | | Mother's Name | |
| Age | | Mother's Occupation | |
| Gender | | Mother's Income | |
| Religion | | Socioeconomic Status | |
| Patient Informant | | Reliability | |
| Address | | Contact No | |

1. COMPLAINTS AND DURATION

7. ALLERGIC HISTORY :

8.TREATMENT HISTORY

9.CONTACT HISTORY:

10.PERSONAL HABITS

| S.NO | PERSONAL HABIT | YES | NO |
|------|-----------------|-----|----|
| 1 | Pica | | |
| 2 | Nail biting | | |
| 3 | Bowel movements | | |
| 4 | Thumb sucking | | |
| 5 | Enuresis | | |
| 6 | Sleep | | |

GENERAL EXAMINATION

| S.NO | GENERAL EXAMINATION | YES | NO |
|------|---------------------|-----|----|
| 1 | Pallor | | |
| 2 | Jaundice | | |
| 3 | Cyanosis | | |
| 4 | Clubbing | | |
| 5 | Pedal oedema | | |
| 6 | Lymphadenopathy | | |

| S.NO | ANTHROPOMETRY | |
|------|-------------------------|--|
| 1 | Height | |
| 2 | Weight | |
| 3 | Head circumference | |
| 4 | Mid – arm circumference | |
| 5 | Chest circumference | |

| S.NO | VITAL SIGNS | |
|------|------------------|--|
| 1 | Pulse rate | |
| 2 | Heart rate | |
| 3 | Respiratory rate | |
| 4 | Temperature | |

SYSTEMIC EXAMINATION

RESPIRATORY SYSTEM

| S.NO | INSPECTION | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|------|-----------------------|--------|----------|---------|
| 1 | Shape | | | |
| 2 | Spine | | | |
| 3 | Intercoastal spaces | | | |
| 4 | Supraclavicular fossa | | | |

| | | PRESENT | ABSENT | REMARKS |
|---|----------------------|---------|--------|---------|
| 5 | Dropping of shoulder | | | |
| 6 | Traile's sign | | | |
| 7 | Apical impulse | | | |

| S.NO | PALPATION | PRESENT | ABSENT |
|------|------------------------|---------|--------|
| 1 | Tenderness | | |
| 2 | Tactile vocal fremitus | | |
| | Normal | | |
| | Increased | | |
| | Decreased | | |

| S.NO | PERCUSSION | |
|------|-----------------|--|
| 1 | Normal | |
| 2 | Hyper resonance | |
| 3 | Dullness | |

| S.NO | AUSCULTATION | |
|------|-----------------|--|
| 1 | Wheeze | |
| 2 | Crepitation | |
| 3 | Pleural rub | |
| 4 | Vocal resonance | |
| | Normal | |
| | Increased | |
| | Decreased | |

| S.NO | OTHER SYSTEMS | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|------|--------------------------|--------|----------|---------|
| 1 | Central nervous system | | | |
| 2 | Cardio vascular system | | | |
| 3 | Gastro intestinal system | | | |
| 4 | Musculoskeletal system | | | |
| 5 | Endocrine system | | | |

SIDDHA ASSESSMENT

| S.NO | NILAM | |
|------|----------|--|
| 1 | Kurinji | |
| 2 | Mullai | |
| 3 | Marutham | |
| 4 | Neithal | |
| 5 | Paalai | |

| S.NO | GUNAM | |
|------|----------|--|
| 1 | Sathuvam | |
| 2 | Rasatham | |
| 3 | Thamasam | |

| S.NO | YAAKAI | |
|------|------------|--|
| 1. | Vali | |
| 2. | Azhal | |
| 3. | Iyyam | |
| 4. | Valiazhal | |
| 5. | Valiyyam | |
| 6. | Azharvali | |
| 7. | Azhariyyam | |
| 8. | Iyyavali | |
| 9. | Iyyaazhal | |

| S.NO | KAALAIYALBU | |
|------|------------------|--|
| 1 | Kaarkaalam | |
| 2 | Koothrikaalam | |
| 3 | Munpanikaalam | |
| 4 | Pinpanikaalam | |
| 5 | Illavenirkaalam | |
| 6 | Muthuvenirkaalam | |

| S.NO | PORI /PULANGAL | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|------|----------------|--------|----------|---------|
| 1 | Mei /unavu | | | |
| 2 | Vaai/suvai | | | |
| 3 | Kan/paarvai | | | |
| 4 | Mooku/naatram | | | |
| 5 | Sevi/olli | | | |

| S.NO | KANMENDHIRIYAM/KANMAVIDAYAM | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|------|-----------------------------|--------|----------|---------|
| 1 | Paani/ Kai / dhanam | | | |
| 2 | Patham Kaal / ghamanam | | | |
| 3 | Vaakku/ Vaai / vaaku | | | |
| 4 | Uppattham/Eruvai / visarkam | | | |
| 5 | Paayuru/Karuvai / Aanantham | | | |

| S.NO | UDALTHATHUKKAL | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|------|----------------------|--------|----------|---------|
| 1 | Saaram | | | |
| 2 | Senneer | | | |
| 3 | Oon | | | |
| 4 | Kozhuppu | | | |
| 5 | Enbu | | | |
| 6 | Moolai | | | |
| 7 | Sukilam / suronitham | | | |

| S.NO | UYIRTHATHUKKAL | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|--------------|------------------------|--------|----------|---------|
| VALI | | | | |
| 1 | Uyirvali | | | |
| 2 | Keelvaranbu tozhilvali | | | |
| 3 | Niravu vali | | | |
| 4 | Melvarambuthozhilvali | | | |
| 5 | Olivali | | | |
| 6 | Vixhuvali | | | |
| 7 | Kottavivali | | | |
| 8 | Thummal vali | | | |
| 9 | Imaivali | | | |
| 10 | Veengal vali | | | |
| AZHAL | | | | |
| 1 | Paasagam/akkanal | | | |
| 2 | Vannaeri | | | |
| 3 | Aatralangi | | | |
| 4 | Ollithee | | | |
| 5 | Nokkazhal | | | |
| IYYAM | | | | |
| 1 | Aliiyaam | | | |
| 2 | Neerippiaiyam | | | |
| 3 | Suvaikaanaiyyam | | | |
| 4 | Niraivaiyam | | | |
| 5 | Ondriiyyam | | | |

| S.NO | ENVAGAITHERVUGAL | NORMAL | AFFECTED | REMARKS |
|-------------|------------------|--------|----------|---------|
| I | NAA | | | |
| | Niram | | | |
| | Thanmai | | | |
| | Suvai | | | |
| II | NIRAM | | | |
| III | MOZHI | | | |
| IV | VIZHI | | | |
| | Niram | | | |
| | Thanmai | | | |
| | Parvai | | | |
| V | SPARISAM | | | |
| VI | MALAM | | | |
| | Niram | | | |
| | Nurai | | | |
| | Elagal | | | |
| | Erugal | | | |
| VII | MOOTHIRAM | | | |
| | Neerkuri | | | |
| | Niram | | | |
| | Edai | | | |
| | Nurai | | | |
| | Manam | | | |
| | Enjal | | | |
| | Neikuri | | | |
| | Vali | | | |
| | Azha | | | |
| | Iyyam | | | |
| | Others | | | |
| VIII | NAADI | | | |
| | Vali | | | |
| | Azhal | | | |
| | Iyyam | | | |
| | Valiazhal | | | |
| | Valiyyam | | | |
| | Azharvali | | | |
| | Azhariyyam | | | |
| | Iyyavali | | | |
| | Iyyaazhal | | | |

CLINICAL ASSESSMENT

| SL.NO | PATIENT NAME | OP/IP NO | ASSESSMENT DATE |
|-------|--------------|----------|-----------------|
| | | | |

PEADIATRIC ASTHMA SEVRITY SCORE (PASS SCORE)

| Score | 0 th day | 15 th day | 30 th day | 45 th day |
|------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Respiratory rate | | | | |
| Dyspnoea | | | | |
| Wheeze | | | | |
| Retraction | | | | |
| Total | | | | |

Score before treatment

Score after treatment

PEAK FLOW EXPIRATORY RATE

| 0 th day | 15 th day | 30 th day | 45 th day |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | |

Date :

Signature of Investigator:

Station :

Signature of Guide & HOD:

| DAY | DATE | MORNING | EVENING | DAY | DATE | MORNING | EVENING |
|----------------------|------|---------|---------|----------------------|------|---------|---------|
| 1 st day | | | | 23 rd day | | | |
| 2 nd day | | | | 24 th day | | | |
| 3 rd day | | | | 25 th day | | | |
| 4 th day | | | | 26 th day | | | |
| 5 th day | | | | 27 th day | | | |
| 6 th day | | | | 28 th day | | | |
| 7 th day | | | | 29 th day | | | |
| 8 th day | | | | 30 th day | | | |
| 9 th day | | | | 31 st day | | | |
| 10 th day | | | | 32 nd day | | | |
| 11 th day | | | | 33 rd day | | | |
| 12 th day | | | | 34 th day | | | |
| 13 th day | | | | 35 th day | | | |
| 14 th day | | | | 36 th day | | | |
| 15 th day | | | | 37 th day | | | |
| 16 th day | | | | 38 th day | | | |
| 17 th day | | | | 39 th day | | | |
| 18 th day | | | | 40 th day | | | |
| 19 th day | | | | 41 st day | | | |
| 20 th day | | | | 42 nd day | | | |
| 21 th day | | | | 43 rd day | | | |
| 22 th day | | | | 44 th day | | | |
| | | | | 45 th day | | | |

Date:

Signature of the Investigator:

Station:

Signature of the guide :

FORM IX – PHARMACOVIGILANCE FORM

1. Patient / consumer identification (please complete or tick boxes below as appropriate)

NATIONAL PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME FOR SIDDHA DRUGS

Reporting Form for Suspected Adverse Reactions to Siddha

Please note: I. All consumers / patients and reporters information will remain confidential.
II. It is requested to report all suspected reactions to the concerned, even if it does not have complete data, as soon as possible.

Peripheral Centre code:

State:

| | | |
|--------------------|----------------------|----------------------|
| Name : | Father name : | Patient / Record No. |
| Ethnicity : | Occupation : | |
| Address : | Date of Birth / Age: | |
| Village / Town : | | |
| Post / Via : | | Sex: M / F |
| District / State : | | Weight : Degam: |

2. Description of the suspected Adverse Reactions (please complete boxes below)

| | | |
|--------------------------------------|--|--------------------|
| Date and time of initial observation | | Season: |
| Description of reaction | | Geographical area: |

3. List of all medicines / Formulations including drugs of other systems used by the patient during the reporting period:

| Medicine | Daily dose | Route of administration | Date | | Diagnosis for which medicine taken |
|-------------------------------|------------|-------------------------|----------|---------|------------------------------------|
| | | | Starting | Stopped | |
| Siddha | | | | | |
| Any other system of medicines | | | | | |

4. Brief details of the Siddha Medicine which seems to be toxic:

| Details | Drug – 1 | Drug – 2 |
|---|----------|----------|
| a) Name of the medicine | | |
| b) Manufacturing unit and batch No. and date | | |
| c) Expiry date | | |
| d) Purchased and obtained from | | |
| e) Composition of the formulation / Part of the drug used | | |

b) Dietary Restrictions if any

c) Whether the drug is consumed under Institutionally qualified medical supervision or used as self-medication.

d) Any other relevant information.

5. Treatment provided for adverse reaction:

6. The result of the adverse reaction / side effect / untoward effects (please complete the boxes below)

| | | | | |
|--|---|----------|--------|----------------------------|
| Recovered: | Not recovered: | Unknown: | Fatal: | If Fatal Date of death: |
| Severe: Yes / No. | Reaction abated after drug stopped or dose reduced: | | | |
| | Reaction reappeared after re introduction: | | | |
| Was the patient admitted to hospital? If yes, give name and address of hospital | | | | |

7. Any laboratory investigations done to evaluate other possibilities? If yes specify:

8. Whether the patient is suffering with any chronic disorders?

Hepatic Renal Cardiac Diabetes Malnutrition

Any Others

9. H/O previous allergies / Drug reactions:

10. Other illness (please describe):

11. Identification of the reporter:

| |
|---|
| Type (please tick): Nurse / Doctor / Pharmacist / Health worker / Patient / Attendant / Manufacturer / Distributor / Supplier / Any others (please specify) |
| Name: |
| Address: |

Signature of the reporter:

Date:

Please send the completed form to:

Name & address of the RRC-ASU/ PPC-ASU

The Director,
National Institute of Siddha,
(Pharmacovigilance Regional Centre For Siddha
Medicine),
Tambaram Sanatorium, Chennai-600 047.

☎ (O) 044-22381314 Fax : 044 –
22381314

Website : www.nischennai.org

Email: nischennaisiddha@yahoo.co.in

This filled-in ADR report may be sent within one month of observation /occurrence of ADR

| | |
|------------------------|---|
| Who Can Report? | ⇒ Any Health care professionals like Siddha Doctors / Nurses / Siddha Pharmacists / Patients etc. |
| What to Report? | ⇒ All reactions, Drug interactions, |
| Confidentiality | ⇒ The patient's identity will be held in strict confidence and protected to the fullest extent. ⇒ Submission of report will be taken up for remedial measures only not for legal claim |

Date:

Station:

Signature of the Investigator:

Signature of the HOD

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
AYOTHIDOSS PANDITHAR HOSPITAL CHENNAI - 600 047.
DEPARTMENT OF KUZHANDHAI MARUTHUVAM
“CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE
MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN”

DIETARY ADVICE FORM

| THINGS TO TAKE | எடுத்துக் கொள்ள வேண்டிய உணவுகள் |
|-----------------------|---------------------------------|
| Fiber rich food | நார்ச்சத்துள்ள உணவுகள் |
| Lukewarm water | இளவெந்நீர் |
| Egg | முட்டை |
| Milk | பால் |
| Tender vegetables | பிஞ்சு காய்கறிகள் |
| Greens | கீரைகள் |
| Sprouts | முளைகட்டிய பயிறு |
| Vegetable soup | காய்கறி சூப் |
| THINGS TO AVOID | தவிர்க்க வேண்டிய உணவுகள் |
| Preserved foods | பதப்படுத்தப்பட்ட உணவுகள் |
| Refrigerated foods | குளிர்நட்டப்பட்ட உணவுகள் |
| Junk foods | குப்பை உணவுகள் |
| Maida products | மைதா உணவுகள் |
| Chocolate and Biscuit | சாக்லேட் மற்றும் பிஸ்கட் |
| Ice cream | ஐஸ்கிரீம் |
| Chicken | கோழிக்கறி |
| Bitter guard | பாகற்காய் |
| Sesbania leaves | அகத்திக்கீரை |

MEDICAL ADVICE

- ❖ Avoid cold air, cold water and cold places.
- ❖ Avoid dusty places.
- ❖ Use to take steamed food.
- ❖ Take crab soup, pepper rasam, thoothuvelai rasam (weekly thrice).
- ❖ Take the extract of thulasi and karpooravalli along with honey (weekly twice).

மருத்துவ அறிவுரை

- ❖ குளிர்ந்த காற்று, தண்ணீர், இடம், ஆகியவற்றை தவிர்க்கவும்.
- ❖ தூசு, குப்பை நிறைந்த இடத்தில் இருப்பதை தவிர்க்கவும்.
- ❖ நண்டு சூப், மிளகு இரசம், தூதுவேளை இரசம், போன்றவற்றை எடுத்துக் கொள்ளவும் (வாரம் முன்று முறை).
- ❖ ஆவியில் வேகவைத்த உணவுகளை எடுத்துக் கொள்ளவும்.
- ❖ துளசி மற்றும் கற்பூரவல்லி சாற்றில் தேன் கலந்து எடுத்துக் கொள்ளவும் (வாரம் இரண்டு முறை).



NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA

राष्ट्रीय सिद्ध संस्थान

Ministry of AYUSH - आयुष मंत्रालय
GOVERNMENT OF INDIA-भारत सरकार

TAMBARAM SANATORIUM, CHENNAI -600 047 -ताम्बरम सनटोरियम चेन्नई -600 047

फोन/Tele : 044-22411611

ईमेल: nischennaiisiddha@yahoo.co.in

फैक्स/Fax : 22381314

वेब : www.nischennai.org

F. No: NIS/4-76/IEC/2020

Date: 28th June 2021

CERTIFICATE

| | |
|--|--|
| Address of Ethics Committee: National Institute of Siddha, Tambaram Sanatorium, Chennai-600047, Tamil Nadu, India | |
| Principal Investigator: Dr. E. Gowsalya, II Year Department of Kuzhandhai Maruthuvam - Dissertation | |
| Protocol title: CLINICAL EVALUATION OF KAGAMAASI THYLAM (A SIDDHA DRUG) IN THE MANAGEMENT OF SOOLI KANAM (CHILDHOOD ASTHMA) IN CHILDREN. | |
| Documents filed | 1) Protocol 2) Data Collection forms 3) Patient Information Sheet 4) Consent form 5)SAE(Pharmacovigilance) |
| Clinical Trial Protocol (others- Specify) | Yes |
| Informed consent documents | Yes |
| Any other documents | - |
| Date of IEC approval & its number | 21-12-2020; NIS/IEC/2020/D-18 |

We approve the clinical study to be conducted in its presented form.

The Institutional Ethics Committee expects to be informed about the progress of the study, Review periodically, any SAE occurring in the course of the study, any changes in the protocol and submission of final report.

J. Lakshmi Kantham

MEMBER SECRETARY
INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE
NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
CHENNAI - 600 047
Member Secretary

[Signature] 28/6/2021
CHAIRMAN / VICE-CHAIRMAN
INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE
NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
CHENNAI - 600 047.
Chairman

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
CHENNAI - 47
APPLICATION FOR AUTHENTICATION / ANALYSIS/PREPARATIONS
RAW DRUGS AND SIDDHA FORMULATIONS

MEDICINAL BOTANY/BIO CHEMISTRY/GUNAPADAM LABS
(Use separate application for each lab)

Name of the PG/PhD Scholar: P. Gowsalya App No:
Course & Year of Study: M.D. 1st year PG scholar Department: Kuzhandhai
of aruthuvam
Drug Name: Kagamaasi thylam (internal) Date:

AUTHENTICATION OF RAW DRUGS (Use separate sheets if necessary)

| <u>Sl. No</u> | <u>Name of the Raw Drugs</u> |
|---------------|--|
| 1. | Chukku - <i>Zingiber officinale</i> |
| 2. | Mplagu - <i>Piper nigrum</i> |
| 3. | Thippuli - <i>Piper longum</i> |
| 4. | Semmanathakali - <i>Solanum nigrum</i> |
| 5. | Nallennai - <i>Sesame indicum</i> |

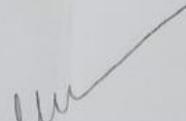
BIOCHEMICAL ANALYSIS OF TRIAL DRUGS

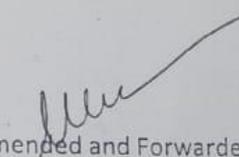
| <u>Sl. No</u> | <u>Name of the Raw Drugs</u> |
|---------------|------------------------------|
| 1. | Kagamaasi thylam (internal) |

PREPARATION OF TRIAL DRUGS

Sl. No Drug Name

Signature with Date
(PG/PhD Scholar of NIS)


Approved
(DEAN)


Recommended and Forwarded
(Head of the Department)

To:

NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA
CHENNAI - 47

APPLICATION FOR AUTHENTICATION / ANALYSIS/PREPARATIONS
RAW DRUGS AND SIDDHA FORMULATIONS

MEDICINAL BOTANY/BIO CHEMISTRY/GUNAPADAM LABS
(Use separate application for each lab)

Name of the PG/PhD Scholar: E. Gouksalya App No:
Course & Year of Study: M.D & II year PG scholar Department: Kunxhandhai
Drug Name: Kagamaasi thylam (Internal) Date: Flavethuvam

AUTHENTICATION OF RAW DRUGS (Use separate sheets if necessary)

| <u>Sl. No</u> | <u>Name of the Raw Drugs</u> |
|---------------|--|
| 1. | chukkum - <u>Zingiber officinale</u> - 400g |
| 2. | Milagu - <u>Piper nigrum</u> - 400g |
| 3. | Thippili - <u>Piper longum</u> - 400g |
| 4. | Semmarathakali - <u>Solanum nigrum</u> - 325 10litre, |
| 5. | Nalennai - <u>Sesame indicum</u> - 10litre |

BIOCHEMICAL ANALYSIS OF TRIAL DRUGS

Sl. No Name of the Raw Drugs

PREPARATION OF TRIAL DRUGS

Sl. No Drug Name
1. Kagamaasi thylam (Internal)

I would like to prepare my dissertation medicine in G
Lab. Kindly permit me to do the medicine in the laboratory.

E. Gouksalya
Signature with Date
(PG/PhD Scholar of NIS)

[Signature]
Recommended and Forwarded
(Head of the Department)

[Signature]
Approved
(DEAN)

To:

APPLICATION FOR AUTHENTICATION / ANALYSIS/PREPARATIONS
RAW DRUGS AND SIDDHA FORMULATIONS

MEDICINAL BOTANY/BIO CHEMISTRY/GUNAPADAM LABS

(Use separate application for each lab)

Name of the PG/PhD Scholar: P. Goulsalya App No:
 Course & Year of Study: M.D. 1st year PG scholar Department: Kuzhandhai
 Drug Name: Kagamaasi thylam (internal) Date: Maathuvai

AUTHENTICATION OF RAW DRUGS (Use separate sheets if necessary)

| <u>Sl. No</u> | <u>Name of the Raw Drugs</u> |
|---------------|--|
| 1. | Chukkku - <i>Zingiber officinale</i> |
| 2. | Mplagu - <i>Piper nigrum</i> |
| 3. | Thippuli - <i>Piper longum</i> |
| 4. | Semmanathakali - <i>Solanum nigrum</i> |
| 5. | Nallennai - <i>Sesame indicum</i> |

BIOCHEMICAL ANALYSIS OF TRIAL DRUGS

| <u>Sl. No</u> | <u>Name of the Raw Drugs</u> |
|---------------|------------------------------|
| 1. | Kagamaasi thylam (internal) |

PREPARATION OF TRIAL DRUGS

Sl. No Drug Name

Signature with Date
(PG/PhD Scholar of NIS)

Approved
(DEAN)

Recommended and Forwarded
(Head of the Department)

To:



NATIONAL INSTITUTE OF SIDDHA, CHENNAI 600047

BOTANICAL CERTIFICATE

Certified that the following plant drugs used in the Siddha formulations "**Kagamaasi thylam**" (Internal) taken up for Post Graduation Dissertation studies by **Dr.E.Gowsalya M.D.(S)**, II year, Department of Kuzhandhai Maruthuvam, 2021, are identified through Visual inspection, Experience, Education & Training, Organoleptic characters, Morphology and Taxonomical methods as

- Zingiber officinale* Rosc. (Zingiberaceae), Fresh Rhizome
- Piper nigrum* Linn. (Piperaceae), Fruit
- Piper longum* Linn. (Piperaceae), Fruit
- Solanum nigrum* Linn. (Solanaceae), Whole plant
- Sesamum indicum* Linn. (Pedaliaceae), Seed oil



Certificate No: NISMB4992021

Date: 17-09-2021

Authorized Signatory
Dr. D. ARAVIND, M.D.(s), M.Sc.,
Assistant Professor
Department of Medicinal Botany
National Institute of Siddha
Chennai - 600 047, INDIA

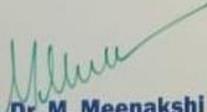


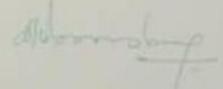
National Institute of Siddha
(Ministry of AYUSH, Govt. of India)
Tambaram Sanatorium, Chennai - 600 047



Certificate OF APPRECIATION

This is to certify that Dr. S. Jayapriya, P.G. Scholar, Dept. of Kuzhanthai Maruthuvam
has given Oral Presentation on the topic entitled Assessment of Nutritional Deficiencies
in School Going children in the Age Group of 6-12 years in the National Seminar on
"Recent Research in Siddha System of Medicine" held on 25.03.2021 & 26.03.2021 at
National Institute of Siddha, Tambaram Sanatorium, Chennai.


Prof. Dr. M. Meenakshi Sundaram
Dean i/c


Prof. Dr. R. Meenakumari
Director



The Tamil Nadu Dr.M.G.R. Medical University
69, Anna Salai, Guindy, Chennai - 600 032.

This certificate is awarded to Dr. **E. GOWSALYA**

for participating as Resource Person / Delegate in the 34th Workshop on
"How To Do a Good Dissertation & Publish? (Research Methodology and Biostatistics)"
(Virtual mode) for AYUSH Post - Graduates & Researchers organized by the
Department of Siddha, The Tamil Nadu Dr.M.G.R. Medical University
from 26 - 07 - 2021 to 30 - 07 - 2021.

Dr.N. KABILAN
PROFESSOR & HEAD, DEPT. OF SIDDHA

Dr.M.B. ASWATH NARAYANAN
REGISTRAR

Dr.SUDHA SESHAYYAN
VICE-CHANCELLOR



Clinical Trial Details (PDF Generation Date :- Tue, 31 May 2022 02:47:08 GMT)

| | | |
|--|---|---|
| CTRI Number | CTRI/2021/08/035372 [Registered on: 03/08/2021] - Trial Registered Prospectively | |
| Last Modified On | 31/05/2022 | |
| Post Graduate Thesis | Yes | |
| Type of Trial | Interventional | |
| Type of Study | Drug Siddha | |
| Study Design | Single Arm Study | |
| Public Title of Study | Clinical evaluation of Kagamaasi thylam (A siddha drug) in the management of childhood asthma (sooli kanam) | |
| Scientific Title of Study | Clinical evaluation of kagamaasi thylam (A siddha drug)in the management of sooli kanam (childhood asthma) in children | |
| Secondary IDs if Any | Secondary ID | Identifier |
| | NIL | NIL |
| Details of Principal Investigator or overall Trial Coordinator (multi-center study) | Details of Principal Investigator | |
| | Name | Dr E Gowsalya |
| | Designation | PG scholar |
| | Affiliation | National Institute of Siddha |
| | Address | Room no 9 Department of Kuzhandhai Maruthuvam National Institute of Siddha Tambaram sanatorium Kancheepuram Tamilnadu 600047 India Kancheepuram TAMIL NADU 600047 India |
| | Phone | 8608331343 |
| | Fax | |
| | Email | bengowsalya3313@gmail.com |
| Details Contact Person (Scientific Query) | Details Contact Person (Scientific Query) | |
| | Name | Dr M Meenakshi Sundaram |
| | Designation | Professor and HoD |
| | Affiliation | National Institute of Siddha |
| | Address | Room no 9 Department of Kuzhandhai Maruthuvam National Institute of Siddha Tambaram Sanatorium Kancheepuram Kancheepuram TAMIL NADU 600047 India |
| | Phone | 9444214582 |
| | Fax | 04422381314 |
| | Email | mmssiddha@rediffmail.com |
| Details Contact Person (Public Query) | Details Contact Person (Public Query) | |
| | Name | Dr M Meenakshi Sundaram |
| | Designation | Professor and HoD |
| | Affiliation | National Institute of Siddha |
| | Address | Room no 9 Department of Kuzhandhai Maruthuvam National Institute of Siddha Tambaram Sanatorium Kancheepuram Kancheepuram TAMIL NADU 600047 |



| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| | India | | | |
| Phone | 9444214582 | | | |
| Fax | 04422381314 | | | |
| Email | mmssiddha@rediffmail.com | | | |
| Source of Monetary or Material Support | Source of Monetary or Material Support | | | |
| | > National institute of siddha | | | |
| Primary Sponsor | Primary Sponsor Details | | | |
| Name | OPD and IPD Ayothidoss Pandithar Hospital National institutie of siddha | | | |
| Address | Room no 9 Department of Kuzhandhai Maruthuvam National Institute of Siddha Tambaram Sanatorium Kancheepuram Tamilnadu 600047 India | | | |
| Type of Sponsor | Research institution and hospital | | | |
| Details of Secondary Sponsor | Name | Address | | |
| | NIL | NIL | | |
| Countries of Recruitment | List of Countries | | | |
| | India | | | |
| Sites of Study | Name of Principal Investigator | Name of Site | Site Address | Phone/Fax/Email |
| | Dr E Gowsalya | OPD AND IPD Ayothidoss Pandithar hospital National Institute of siddha | Room no 9 Department of Kuzhandhai Maruthuvam National institute of siddha Tamabaram sanatorium Kancheepuram Kancheepuram TAMIL NADU | 8608331343 bengowsalya3313@gmail.com |
| Details of Ethics Committee | Name of Committee | Approval Status | Date of Approval | Is Independent Ethics Committee? |
| | Institutional Ethical committee | Approved | 21/12/2020 | No |
| Regulatory Clearance Status from DCGI | Status | | Date | |
| | Not Applicable | | No Date Specified | |
| Health Condition / Problems Studied | Health Type | | Condition | |
| | Patients | | Other and unspecified asthma | |
| Intervention / Comparator Agent | Type | Name | Details | |
| | Intervention | Kagamaasi thylam | Kagamaasi thylam is given twice a time after food. 3ml for 5 to 7 years 5ml for 8to 12 years | |
| | Comparator Agent | Not applicable | Not applicable | |
| Inclusion Criteria | Inclusion Criteria | | | |
| | Age From | 5.00 Year(s) | | |
| | Age To | 12.00 Year(s) | | |
| | Gender | Both | | |
| | Details | Children with any of the symptoms such as Cough Wheezing Shortness of breath Abdominal bloating Tightness of chest Loss of appetite are included | | |
| Exclusion Criteria | Exclusion Criteria | | | |
| | Details | K/H/o | | |



| | | |
|---|---|----------------------------|
| | Hemoptysis Active primary complex Congenital heart disease Pneumonia Status asthmaticus Any other chronic illness are excluded | |
| Method of Generating Random Sequence | Not Applicable | |
| Method of Concealment | Not Applicable | |
| Blinding/Masking | Open Label | |
| Primary Outcome | Outcome | Timepoints |
| | Efficacy of the trail drug is measured by peak expiratory flow meter Improvement in the clinical symptoms by using PASS score | 45 days |
| Secondary Outcome | Outcome | Timepoints |
| | Reduction in the recurrence of the disease and improvement in the quality of life of children | Before and after treatment |
| Target Sample Size | Total Sample Size=30 Sample Size from India=30 Final Enrollment numbers achieved (Total)=30 Final Enrollment numbers achieved (India)=30 | |
| Phase of Trial | Phase 2 | |
| Date of First Enrollment (India) | 09/08/2021 | |
| Date of First Enrollment (Global) | No Date Specified | |
| Estimated Duration of Trial | Years=1 Months=1 Days=0 | |
| Recruitment Status of Trial (Global) | Completed | |
| Recruitment Status of Trial (India) | Completed | |
| Publication Details | Still no publication | |
| Brief Summary | Asthma is the most common chronic disease in worldwide among children.It affects their genral health and mental state.This study was aimed in the management of childhood asthma using a siddha formulation called kagamaasi thylam in 30 subjects. | |