

About complex food supplement «LAR-M»

I.F. Gorlov, M.K. Chugreev, A.A. Mosolov

Complex food supplement «LAR-M» are being used as a raw material for the production of alcoholic beverages. Besides the therapeutic and preventive properties, honey and lactulose gives the beverage a specific fine bouquet.

Key words: honey, pollen, vitamins, mineral elements, protein.

Современные подходы к доклинической оценке безопасности лекарственных средств растительного происхождения

Л.В. Крепкова

ВНИИ лекарственных и ароматических растений РАСХН, Москва

Контактная информация: Терёшкина Ольга Ивановна oiter@rambler.ru

Лекарственные средства природного происхождения широко используются в современной медицине, в терапии различных заболеваний. Отличительной особенностью является их сложный химический состав и возможность загрязнения лекарственного сырья природного происхождения нитратами, микотоксинами, радионуклидами, пестицидами, тяжелыми металлами, оказывающими негативное влияние на организм человека. Необходимым условием получения высококачественной продукции является использование качественного стандартизованного природного сырья и её обязательная доклиническая оценка безопасности. В статье предложена программа экспериментальных токсикологических исследований для всех новых лекарственных средств из растений, объем которых включает изучение общетоксического действия и специфических видов токсичности.

Ключевые слова: лекарственные средства растительного происхождения, безопасность, токсикологическое изучение.

История традиционного лечения лекарственными растениями и продуктами природного происхождения исчисляется тысячелетиями. В настоящее время, несмотря на большие успехи, достигнутые в медицине, растения продолжают играть важную роль в поддержании здоровья населения.

За последние 20 лет наблюдается быстрый рост популярности фитотерапии в развитых странах, в первую очередь в Германии, Франции, Италии, Великобритании, США и России. Большинство

фармацевтических компаний проявляют интерес к растительному сырью, как источнику новых биологически активных компонентов лекарственных средств, а также для получения стандартизованных фитотерапевтических средств с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством. Популярность использования лекарственных растений и приготовленных из них лекарственных средств связана с мнением об их высокой эффективности и безопасности. Однако имеется относительно мало лекар-

ственных растений, для которых научно доказана их безопасность, потенциальная польза и эффективность.

Цель. Гармонизировать российские методические подходы по экспериментальному изучению лекарственных средств, созданных на основе растительного сырья, с европейскими требованиями.

Материалы и методы

Анализ программ регулирования в отношении лекарственных средств растительного происхождения в развитых странах.

Результаты и их обсуждение

Источником получения фитопрепаратов служит лекарственное растительное сырье, важной и отличительной особенностью которого является непостоянство состава. Растения содержат много активных ингредиентов, которые могут спровоцировать нежелательные реакции при их неправильном применении.

Лекарственные растения являлись часто первоначальным источником большинства лекарственных средств. В одних странах их классифицируют как БАДы (биологически активные добавки) и их применение объясняется длительным традиционным использованием, в других они являются лекарственными средствами наравне с другими, для которых доказана эффективность и безопасность применения.

Правовой процесс по распространению, применению, безопасности и эффективности продуктов растительного происхождения различен в каждой стране. Во многих странах Европейского союза уже имеется хорошо сложившаяся политика и программа регулирования в отношении лекарственных средств

растительного происхождения; разработаны собственные национальные монографии в рамках национальных фармакопей, либо справочников.

В 2004 г. Европейским Парламентом и Советом Европы принята Европейская Директива 2004/24/ЕС [3], которая обеспечивает основу для использования растительных лекарственных средств в Европе. Указанная Директива облегчает регистрацию и продажу лекарственного растительного сырья и продуктов из него в каждой европейской стране, при наличии доказательств длительного опыта их безопасного применения. Согласно принятым критериям безопасности и эффективности, всё лекарственное растительное сырье и продукция на его основе разделена на 2 вида: лекарственное растительное сырье и препараты на его основе с научно-установленной эффективностью и безопасностью, а также традиционные лекарственные растения и продукты из них, не имеющие научного подтверждения эффективности, но малотоксичные. Для регистрации последних, которые будут использоваться без медицинского наблюдения, не требуется подтверждения их эффективности, если они имеют 30-летнее традиционное использование, из которых не менее 15 лет в пределах ЕС. Безопасность же этих растительных продуктов должна базироваться на данных литературы (обзоры статей, монографий, публикации результатов научно-исследовательских работ, отчеты врачей, сообщения пациентов), объем которых может быть разным, но они должны соответствовать качественным стандартам, как и лицензионные растительные лекарственные средства. Это позволит гармонизировать рынок растительных препаратов в странах европейского сообщества, поддерживать свободное их передвижение внут-

ри сообщества и повысит надежность их использования [1, 2].

В России доклинические исследования обязательны для всех новых лекарственных средств растительного происхождения, независимо от источника и способа получения, а также для препаратов с измененным количественным и качественным составом, в том числе за счет вспомогательных веществ, и для новых лекарственных форм. Объем таких исследований включает изучение общетоксического действия (острая и хронической токсичность), а также специфических видов токсичности: аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность и репродуктивная токсичность.

Программа экспериментального токсикологического исследования лекарственного растительного сырья, производимого для приготовления настоев и отваров в домашних условиях, составляется с учетом сведений о безопасности его применения, имеющих в отечественной и зарубежной медицине (обзор литературы по доклиническому и клиническому изучению), химическом составе, регистрации в зарубежных странах, наличии в Европейской и других фармакопеях.

Вывод

Сформулирован отечественный методологический подход к изучению лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с европейскими критериями.

Список литературы

1. *Крепкова Л.В., Бортникова В.В., Арзамасцев Е.В., Сокольская Т.А.* Некоторые особенности токсикологического изучения лекарственных препаратов из растений // Ж. Вопр. биол., мед. и фарм. Химии. 2009. № 5. С.75-78.
2. *Самылина И.А., В.М. Булаев* // Проблемы безопасности лекарственных растений, содержащих эндогенные токсичные вещества. Фармация. 2009. № 3. С. 6-8.
3. 12. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use//Official Journal of the European Union. 30.4.2004. L 136/85-L 136/90.

Modern accesses to preclinical evaluation of natural safety medicinals

L.V. Krepkova

Natural remedies are widely used in modern medicine in therapy of various pathologies. Natural substances as a rule are multicomponent in composition demanding specific accesses in biological study and chemical evaluation. The negative peculiarity of medicinal crude drugs are possibility of finding impurities from the polluted environment (nitrates, micotoxins, pesticides, heavy metals, etc.) producing negative effects on human organisms. Thus using high quality crude drug and its preclinical evaluation is of compulsory demand. There are described modern demands to preclinical evaluations of specific toxicity tests for all new natural remedies and proposed the program of experimental toxicological studies in this work.

Key words: natural remedies, safety, toxicological studies.