

# *ЛЕКЦІЯ*

## **“Шляхи створення лікарських засобів рослинного походження”**





# ПЛАН ПРОВЕДЕННЯ ЛЕКЦІЇ

## Вступ.

1. Історія застосування рослин у медичній практиці.
2. Основні переваги фітотерапії.
3. Спектр фармакологічної дії ЛЗ рослинного походження.
4. Терміни та їх визначення.
5. Умови для застосування ЛЗ рослинного походження.
6. Принципи фармацевтичної розробки ЛЗ рослинного походження.
7. Принципи виробництва та застосування ЛЗ рослинного походження.
8. Вимоги до специфікацій на ЛЗ рослинного походження.
9. Чинники впливу на вміст БАР у складі ЛЗ рослинного походження.
10. Екстрагування лікарської рослинної сировини.
11. Методи аналізу ЛЗ рослинного походження.
12. Загальний алгоритм створення ЛЗ рослинного походження.
13. Вивчення нових ЛЗ рослинного походження.
14. Бази даних про ЛЗ рослинного походження.

## Висновки



# ВСТУП

---

- В останні роки лікарські засоби рослинного походження (ЛЗ РП) набувають все більшої популярності у фармакотерапії багатьох захворювань. За статистикою ВООЗ, до 80 % населення планети віддають перевагу препаратам природного походження.
- Інтерес до застосування лікарських рослин і ліків, отриманих на їхній основі, обумовлений тим, що при правильному дозуванні вони практично нетоксичні, нешкідливі, відносно доступні, ефективні та у деяких випадках завдяки комплексній дії не мають конкурентів.
- Значні ресурси, доступність сировини, можливість культивування роблять рослинну сировину перспективним об'єктом дослідження з метою розробки нових ЛЗ РП.



# 1. Історія застосування рослин у медичній практиці

---

- Ще 6 тисяч років тому шумери використовували лікарські рослини (ЛР) у свіжому вигляді, у вигляді порошків та настоянок, застосовуючи як розчинник воду та вино.
- Древні єгиптяни користувалися лікувальними властивостями алое, анісу, блекоти, м'яти, рицини та інших рослин, які згадувались у так званому «Папірусі Еберса», де вони поділялися на послаблювальні, блювотні й кровоспинні.
- Починаючи з 19 ст. фармацевти намагались отримати з рослин чисті речовини або їх суміші. У 1806 р. аптекар Ф. Сертюрнер отримав чистий алкалоїд морфін з опію та довів його снодійну активність.
- У середині 19 ст. були виділені глікозиди, дубильні речовини, сапоніни, смоли та ін.



## Історія застосування рослин у медичній практиці (продовження)

---

- На початку 20 ст. було відкрито вітаміни, пізніше виявлено біологічну дію флавоноїдів та похідних кумарину, фітонцидів та мікроелементів.
- У 1824 р. унаслідок досягнень органічної хімії у Німеччині починає розвиватися фармацевтична промисловість. Була заснована хімічна лабораторія для промислового виробництва морфіну, наркотину, хініну, еметину, стрихніну та інших рослинних продуктів. Створюються великі виробництва деяких лікарських препаратів, оскільки виробляти їх в аптеках стає вже не вигідно.
- У наш час ЛЗ РП, завдяки своїм корисним і цілющим властивостям, знайшли широке застосування у традиційній фітотерапії багатьох країн. Так, відомо, що в арсеналі ЛЗ, які застосовуються у сучасній медицині, ЛЗ РП складають четверту частину.



## 2. Основні переваги фітотерапії

---

- фізіологічність і структурованість – запобігання або ліквідація руйнації біологічних структур на молекулярному та клітинному рівнях;
- до складу ЛР входять природні речовини, необхідні організму для нормальної життєдіяльності: вітаміни, вуглеводи, макро- і мікроелементи, ферменти, гормони;
- комплекс речовин, які містяться в рослинах, діє полівалентно, стимулюючи різні системи організму або компенсуючи їх недостатню функцію;
- системність, ефективність та безпечність тривалої терапії;
- доступність та економічна привабливість;
- можливість взаємозаміни компонентів лікарських зборів та складання альтернативних рецептів.



### 3. Спектр фармакологічної дії ЛЗ рослинного походження

- ЛЗ РП властивий широкий спектр фармакологічної дії. Завдяки наявності в ЛР багатьох БАР із різноманітною фармакологічною дією є можливість їх застосовування для лікування багатьох захворювань.
- Так, активні речовини женьшеню, елеутерококу, лимоннику діють на нервову і серцево-судинну системи, функцію ендокринних залоз. Багаторічна трав'яниста рослина діоскорея містить стероїдний сапонін діосцин, який використовують для синтезу гормонів кори надниркової залози та їх аналогів, а також статевих гормональних препаратів.
- Хміль звичайний, зокрема шишки хмелю – у ЛЗ та БАД використовується як один із компонентів зборів, які можна застосовувати як внутрішньо, так і зовнішньо, а витяжки із сировини входять у склад рідких та твердих лікарських форм. Він широко застосовується у терапії безсоння та нервових розладів, а також при захворюванні деяких відділів ШКТ.
- ЛРС, яка містить антраценпохідні фітокомплекси, використовують при закрепах. Засобами вибору можуть бути препарати таких ЛР: листя сенни, корінь ревеню, плоди жостеру, кора крушини та ін.



## 4. Терміни та їх визначення

---

- Лікарський засіб рослинного походження – будь-який ЛЗ, що містить виключно діючу речовину з однієї чи більше рослинних субстанцій, або один чи більше рослинних препаратів, або одну чи більше рослинних субстанцій у комбінації з одним чи більше рослинним препаратом.
- Рослинні препарати – препарати, одержані в результаті обробки рослинних субстанцій шляхом витягання, дистиляції, віджимання, подрібнення, очищення, концентрації та ферментації. Сюди входять потовчені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки та оброблені витяжки.
- Рослинні субстанції – цілі, подрібнені або порізані рослини, частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай засушеній формі, іноді свіжі.





## 5. Умови для застосування ЛЗ рослинного походження

Згідно наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (із змінами) ЛЗ РП має відповідати таким умовам:

- передбачений відповідно до його складу та призначення для застосування без нагляду лікаря з метою діагностики, без пропису рецепта або без спостереження за процесом лікування;
- застосовується у певних концентраціях та дозуванні та призначений для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування;
- є документальне підтвердження щодо застосування у медичній практиці не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні;
- є досить даних щодо традиційного використання, зокрема доведена безпека застосування у звичайних умовах, фармакологічні ефекти або ефективність доведені тривалим використанням і досвідом.



## 6. Принципи фармацевтичної розробки ЛЗ рослинного походження

---

- Основним етапом створення ЛЗ є фармацевтична розробка (ФР), на якому закладаються не лише основи якості, але й ефективності та безпечності застосування.
- Інформація щодо ФР ЛЗ повинна містити обґрунтування складу, вибору компонентів та первинної упаковки, а також пояснення щодо призначення допоміжних речовин у готовому ЛЗ. Крім того, мають бути зазначені характеристики технологічного процесу, які можуть впливати на відтворюваність від серії до серії, функціональні характеристики та якість ЛЗ.
- Об'єктами досліджень з ФР є всі компоненти ЛЗ – активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та допоміжні речовини, лікарська форма, технологічний процес та пакувальні матеріали, мікробіологічні властивості ЛЗ та сумісність компонентів.
- Особливістю ФР ЛЗ РП є вибір рослинних субстанцій (РС), отримання лікарських препаратів (ЛП) та на основі вивчення їх фізико-хімічних та біологічних властивостей, розробка ЛЗ РП.



## ФР лікарських засобів рослинного походження (продовження)

- Створення ЛЗ РП починається з вибору виду вихідної рослини та сировини. ЛРС одержують культивуванням або збиранням дикорослих рослин. Для їх гарантійної якості є належні умови культивування, збирання, сортування, сушіння, подрібнення та зберігання.
- *Вимоги до організації та проведення досліджень з ФР ЛЗ в Україні регулюються Настановами СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» та СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» (ICH Q8).*
- *Вимоги до організації культивування та збирання ЛРС визначені у настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження».*
- *Вимоги до виробництва ЛЗ РП встановлено у Додатку 7 до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».*



## 7. Принципи виробництва і застосування ЛЗ рослинного походження

---

- вибір насіння та вирощування «ідеальної рослини» в найбільш оптимальних природних умовах з найбільшим вмістом БАР;
- обробка та екстракція ЛРС з максимальним збереженням діючих речовин;
- виробники ЛЗ РП мають гарантувати, що вони використовують тільки таку вихідну ЛРС, яка вироблена відповідно до GMP і реєстраційного досьє;
- виробництво готового стандартизованого ЛЗ з контролем якості на всіх етапах;
- застосування принципів доказової медицини для дослідження ефективності та безпечності ЛЗ.



## 8. Вимоги до специфікацій на ЛЗ рослинного походження

---

Специфікації на ЛРС мають містити:

- наукову назву рослини відповідно до бінарної системи (рід, вид, різновид, а також автор);
- докладні дані про походження рослини (країна, час збирання, методики збирання тощо);
- відомості про те, яку частину рослини використовують;
- інформацію про спосіб сушіння, якщо використовують висушені рослини;
- опис ЛРС та її макро- і мікроскопічні експертизи;
- відомості про необхідні випробування на ідентичність;



## Вимоги до специфікацій на ЛЗ рослинного походження *(продовження)*

---

Специфікації на ЛРС мають містити:

- вміст вологи, який визначають відповідно до Європейської фармакопеї (ЄФ), Державної фармакопеї України (ДФУ) чи іншої відповідної фармакопеї;
- методики кількісного визначення компонентів, методики придатні для визначення можливої контамінації пестицидами, та межі прийнятності відповідно до ЄФ, ДФУ чи іншої відповідної фармакопеї;
- методики випробувань для визначення грибкової та мікробної контамінації;
- методики випробувань на наявність токсичних металів та сторонніх матеріалів.



## 9. Чинники впливу на вміст БАР у складі ЛЗ рослинного походження

---

- Вищевикладені вимоги зумовлені тим, що численні літературні дані свідчать про те, що істотний вплив на якісний і кількісний вміст БАР справляє місце зростання рослин, тобто популяція. У конкретному фітоценозі у кожної рослини формується своя гармонійна природна композиція БАР. Як приклад, можна навести відвари листя подорожника, виготовлені із сировини київської та закарпатської популяції.
- На склад БАР у рослинах впливають такі чинники зовнішнього середовища, як температура повітря, опади, освітленість місця зростання, хімічний склад ґрунту, механічні ушкодження рослин
- тощо. Вони можуть призводити до широких коливань кількісного вмісту БАР, наприклад, у квітках липи вміст основних БАР може істотно коливатися від року до року в залежності від погодних умов.



## Чинники впливу на вміст БАР у складі ЛЗ рослинного походження (продовження)

---

- Способи виготовлення ЛЗ РП залежать від того, яка частина рослини при цьому використовується: рослина повністю, квітки, листя, коріння, насіння, плоди, кореневище, кора.
- В одних рослин використовують тільки листя, в інших – квітки, у третіх – коріння.
- У різних травах вміст активних речовин і мікроелементів змінюється в залежності від ареалу їх зростання та сезону року.
- Так, бруньки (берези, сосни) і кору дерев (крушини, дуба, калини) збирають ранньою весною, а трави (звіробою, золототисячника, деревію) – на початку їх цвітіння, коли в рослинах міститься найбільша кількість корисних речовин.





## Чинники впливу на вміст БАР у складі ЛЗ рослинного походження (продовження 2)

- Вміст БАР залежить від способу сушіння, наприклад, сировину, яка містить ефірні олії, слід сушити при температурі 30-35 °С, щоб не допустити випаровування ефірної олії (листя м'яти перцевої, шавлії, кореневища з коренями валеріани, квітки ромашки тощо).
- ЛРС, що містить глікозиди, сушиться швидко при температурі 50-60 °С для запобігання ферментативному гідролізу.
- ЛРС, що містить аскорбінову кислоту, сушиться при температурі 80-90 °С (плоди шипшини).
- Виявлено, що в коренях барбарису, женьшеню, траві мачка жовтого, собачої кропиви, конвалії звичайної, плодах глоду вміст діючих речовин вищий, якщо їх сушать при температурі в межах 80-90 °С.
- Для кореневищ і коренів оману, які містять ефірну олію та сесквітерпенові лактони, оптимальна температура – 50 °С.



## 10. Екстрагування ЛРС

- Важливою стадією виробництва РП є екстрагування ЛРС, зумовлене загальними законами масопередачі, властивостями рослинних клітин та фізико-хімічною спорідненістю екстрагенту й речовини, що витягується.
- Екстракція – це складний процес, який включає діаліз, десорбцію, розчинення і дифузію, що перебігають довільно та одночасно, як один загальний процес. У фармацевтичній промисловості екстрагування широко використовують при отриманні препаратів з ЛРС (настойки, екстракти рідкі, густі, сухі, екстракти-концентрати, максимальноочищені (новогаленові) препарати, вилучення із свіжих рослин тощо).
- Така форма обробки більш раціональна, тому що завдяки цьому прискорюються процеси резорбції, виключаючи можливість зайвого навантаження на організм непотрібними речовинами, і створюються кращі умови для стабілізації та стандартизації ЛРС. Крім того, витяжки із ЛРС у вигляді настоек, густих, сухих екстрактів застосовують для одержання таблеток, капсул, мазей, гелів та інших лікарських форм.



## Екстрагування лікарської рослинної сировини (*продовження*)

- Усі існуючі способи екстрагування РС класифікують на статистичні та динамічні.
- У статистичних способах сировину періодично заливають екстрагентом і настоюють з перемішуванням чи без перемішування.
- У динамічних передбачається постійна зміна екстрагенту або екстрагенту та сировини.
- Серед статистичних і динамічних способів екстрагування розрізняють періодичні, коли екстрагування однієї або декількох порцій сировини проводиться протягом певного часу, та безперервні, що характеризуються безперервною подачею сировини та екстрагента.
- До періодичних методів відносять мацерацію, дробну мацерацію, перколяцію, реперколяцію, циркуляційну екстракцію, так звані «традиційні» методи екстрагування<sup>1,9</sup>



## Екстрагування ЛРС (продовження 2)

---

- ❑ Останнім часом технологія ЛЗ РП інтенсивно розвиваються, розробляється сучасне обладнання.
- ❑ Перспективною технологією для ЛЗ РП, що містять ефірні олії, серцеві глікозиди та фітонциди є екстракція зрідженими газами.
- ❑ При використанні як екстрагенту зріджених газів, таких, як бутан, пропан, азот із температурою кипіння нижче кімнатної, процеси окиснення, розкладання, втрати БАР та зміна їх властивостей при випаровуванні не відбуваються, оскільки дані екстрагенти випаровуються при кімнатній температурі.
- ❑ Одержані витяжки зберігають усі екстраговані речовини в їх природному стані.



## Екстрагування ЛРС (продовження 3)

---

- Також використовують вібраційні багатофункціональні апарати, що дозволяють проводити кілька технологічних процесів: розчинення, розпарювання, фільтрацію, очищення витяжки, сушіння й подрібнення у віброкиплячому шарі.
- Ефективною є технологія криодроблення, яка дозволяє запобігти окисненню БАР, а отже, і зберегти корисні властивості компонентів РС з метою досягнення найбільшого терапевтичного ефекту.



## Вибір екстрагенту для ЛРС

- При виборі екстрагенту вивчаються наступні чинники: здатність екстрагенту максимально вилучати весь комплекс БАР та мінімальну кількість баластних речовин, відсутність токсичних властивостей, відсутність подразнювальної дії на шкіру, якщо ЛЗ для зовнішнього застосування, не вступати в хімічні реакції з лікарськими речовинами, бути фармакологічно індиферентним, добре змочувати рослинний матеріал.
- Як екстрагент найчастіше використовують спирт етиловий у різних концентраціях. Етиловий спирт має бактеріостатичну дію (в екстрактах, які містять 20 % спирту, не розвиваються мікроорганізми), інактивує ферменти, спиртові розчини легко згущуються до стану густих і порошкоподібних речовин, він доступний і відносно дешевий.
- Так, при екстрагуванні бруньок та листя берези бородавчастої використано спирт етиловий у концентраціях 60 %, 65 %, 70 % та обрано такі методи екстрагування, як перколяцію і прискорену дробну мацерацію.



## Вибір екстрагенту для ЛРС (продовження)

- ❑ Спиртові розчини такої концентрації максимально екстрагують основні діючі речовини – флавоноїди (як у формі агліконів, так і у формі глікозидів) та ефірну олію.
- ❑ Зниження концентрації спирту призводить до недостатнього вилучення флавоноїдів і до забруднення витяжки баластними речовинами.
- ❑ Концентрація спирту вище 70 % не дозволяє вилучити флавоноїди у формі глікозидів, крім того, спирти високої концентрації пересушують і дублять шкіру.
- ❑ Перевагою використання спирту етилового як екстрагенту є і те, що він у концентраціях 60-70 % виявляє підсушуючу та антисептичну дію на шкіру; таким чином, не потрібно видаляти екстрагент після одержання лікарської форми.



## Вибір екстрагенту для ЛРС (продовження 2)

- Встановлено, що оптимальним за повнотою вилучення флавоноїдів з бруньок та листя берези бородавчастої є метод прискореної дробної мацерації.
- Оптимальним екстрагентом для бруньок берези є спирт етиловий 70 %, для листя берези – спирт етиловий 60 %.
- При екстрагуванні коренів цикорію і приймочок зі стовпчиками кукурудзи встановлено, що оптимальним методом екстрагування є реперколяція, про що свідчить вищий вміст гідроксикоричних кислот і флавоноїдів, а екстрагентом для вилучення БАР – 50 % етанол.





## Чинники, що впливають на процес екстрагування ЛРС

- На процес екстрагування ЛРС впливає ряд факторів, які необхідно також враховувати при виборі умов екстрагування: ступінь подрібнення рослинного матеріалу, температурний режим, природа та в'язкість екстрагенту, тривалість екстракції та ін.
- Ступінь подрібнення рослинного матеріалу є дуже важливою технологічною операцією для забезпечення процесу екстрагування.
- Занадто подрібнена сировина заважає процесам масопередачі при екстрагуванні, вміщує велику кількість зруйнованих клітин, із них у екстракт переходить велика кількість баластних речовин.
- Крупна ЛРС уповільнює процес екстрагування, а при тривалому настоюванні екстрагуються баластні речовини.



## Чинники, що впливають на процес екстрагування ЛРС (продовження)

- Під впливом температури посилюються процеси дифузії і діалізу, сировина швидко набухає, що призводить до розриву клітин, а при екстракції свіжої ЛРС руйнується плазма, згортаються білки, що прискорює процес екстрагування.
- Однак, підвищення температури може призвести до руйнування термолабільних речовин (глікозидів, алкалоїдів), порушується розчинення ефірних олій.
- Оскільки природа розчинника впливає на якісний і кількісний склад екстрагованої речовини, згідно з чинним законодавством, нової реєстрації потребують ЛЗ рослинного походження, якщо застосовують інші екстрагенти або інше співвідношення ЛРС, а також, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих.



## Особливості екстракції БАР із ЛРС

- Екстракція БАР із сировини може здійснюватись безпосередньо перед використанням.
- Так, якщо полісахариди представлені переважно слизом, то його треба вилучати без тривалої термічної обробки або просто холодною водою, як це передбачено методикою для виготовлення слизу з кореня алтеї.
- Терпени у складі ефірних олій слід переводити у лікарську форму за технологією настою або використання технології холодного мацерату. У цьому випадку відновлюється активність рослинних ферментів, що була пригнічена зневодненням під час сушіння.
- Тритерпенові глікозиди (сапоніни) досить повно вилучаються як за технологією настою, так і за технологією відвару, однак слід враховувати характер супутніх речовин. Так, виготовлення відвару із трави фіалки триколірної збагатить його тритерпенами, але не призведе до втрати слизу.
- Тобто, треба чітко знати, на яку дію розраховуємо – імуномодульовану (слиз) чи бронхолітичну і відхаркувальну (сапоніни).



## Особливості екстракції БАР із ЛРС (продовження)

- Для вилучення дубильних речовин рекомендують технологію відвару. Однак це стосується ЛРС, яка є цупкою і потребує тонкого подрібнення (листя мучниці, кора дуба).
- З іншого типу ЛРС полімерні феноли прекрасно вилучаються за технологією чаю. Як приклад, можна навести чай з липового цвіту.
- Із сировини, що містить ефірні олії (з кореневища з коренями валеріани, листків м'яти, трави чебрецю, материнки, квіток ромашки та ін.), готують переважно настої, тому що ефірні олії леткі, особливо при нагріванні.
- Процес витягання проводять в інфундирках, щільно закритих кришками, проціджують тільки після повного охолодження настою. При приготуванні настоїв і відварів із сировини, що містить алкалоїди (трава термопсису, листя беладонни, трава плауна баранця), використовують воду, підкислену хлористоводневою кислотою; вона необхідна для переведення алкалоїдів у легкорозчинні солі, що забезпечує їх максимальний перехід у витяжку.

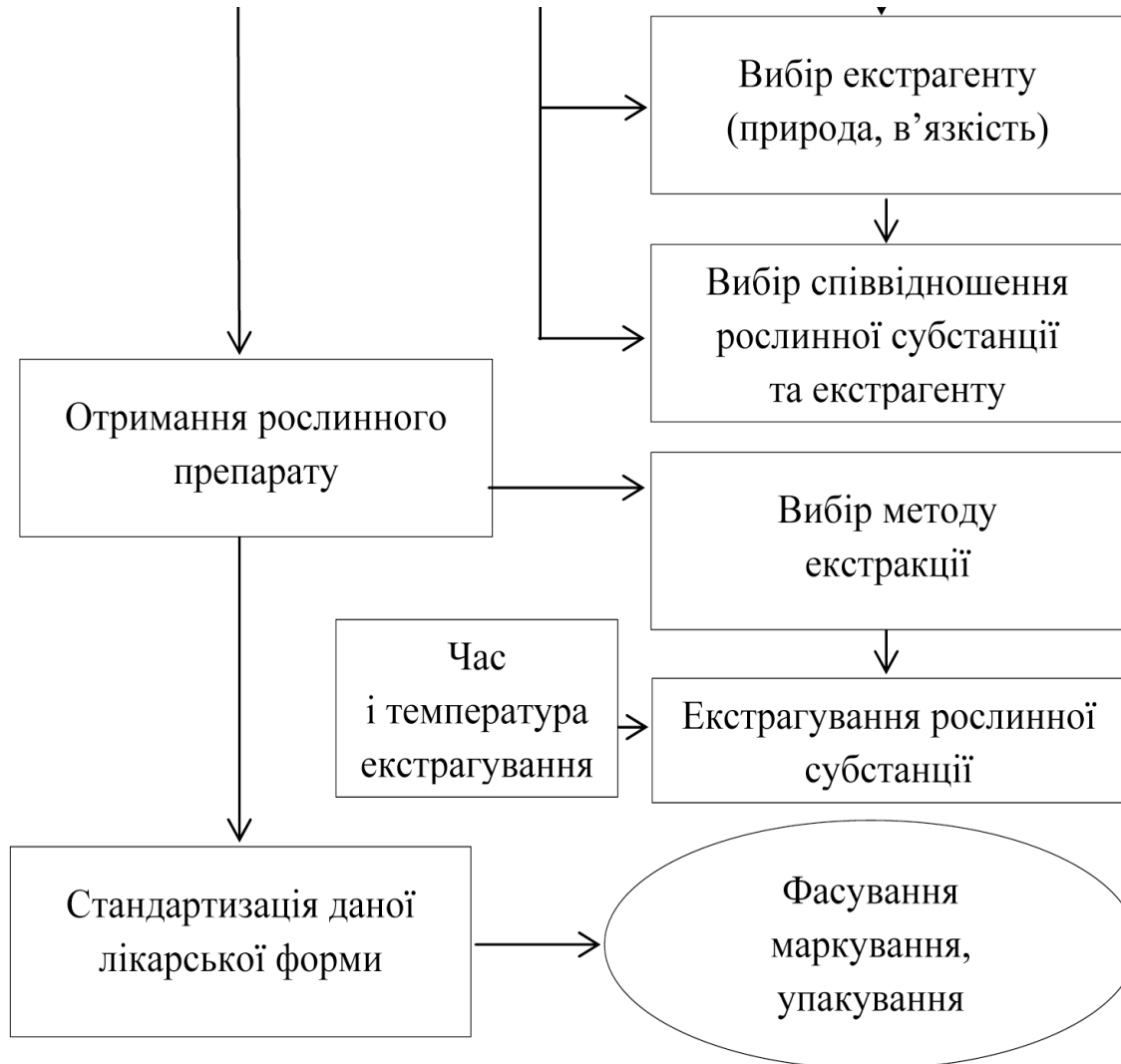


# 11. Загальний алгоритм створення ЛЗ рослинного походження





# Алгоритм створення ЛЗ рослинного походження (продовження)





## 12. Методи аналізу ЛЗ рослинного походження

---

- Якісне визначення БАР проводять за допомогою хімічних, мікрохімічних, гістохімічних реакцій, хроматографічної проби тощо.
- Також сировину ідентифікують, використовуючи її макроскопічні і, якщо необхідно, мікроскопічні характеристики.
- У розділі «Кількісне визначення» вказується метод визначення вмісту основної речовини або біологічний метод аналізу, що є характерним для серцевих глікозидів та виражений в одиницях дії: жаб'ячі одиниці дії (ЖОД), котячі одиниці дії (КОД), голубині одиниці дії (ГОД).



## Сучасні методи аналізу ЛЗ рослинного походження

- Значну частку ЛЗ РП складають багатокomпонентні препарати. Існуючі методики аналізу зазначених ЛЗ здебільшого не відповідають сучасним фармакопейним вимогам, не є специфічними, не дають можливості проведення ідентифікації та визначення кількісного вмісту окремих компонентів суміші.
- Одним із перспективних напрямків модернізації аналізу багатокomпонентних ЛЗ РП є застосування маркерних сполук або маркерів, тобто речовин, присутність яких є характерною тільки для певного виду ЛРС. Наукова новизна даного підходу полягає в тому, що можливість сучасних високоселективних фармакопейних методів аналізу передбачає створення комплексу методик ідентифікації та кількісного визначення речовин-маркерів у ЛРС та сумішах, що сприятиме впровадженню нових методичних підходів до контролю якості та стандартизації багатокomпонентних ЛЗ рослинного походження.
- Доцільність використання зазначених методичних підходів полягає в тому, що розроблені методики аналізу речовин-маркерів дають можливість стандартизації кожного з компонентів рослинної суміші, які уможливають приведення МКЯ на зазначену суміш до сучасних фармакопейних вимог.





## 13. Вивчення нових ЛЗ рослинного походження

- Відповідно до наказу МОЗ України № 944 від 14.12.2009 р. для нових ЛЗ РП, які не внесені до фармакопеї або інших стандартів на основі назви рослини і частини рослини, використовуються як груба сировина і не мають достатнього підтвердження наявності досвіду використання в Україні та в інших країнах, проводять наступні дослідження: визначення токсичності діючої речовини при одноразовому введенні (гостра токсичність), токсичність діючої речовини і готової форми ЛЗ при введенні повторних доз, мутагенності, тератогенності, експериментального лікування отруєнь при передозуванні, лікарської залежності та інших видів токсичності (місцево-подразнювальної дії, ульцерогенної для ЛЗ, призначених для перорального застосування), алергенності та імунотоксичності.
- Також проводиться визначення фармакологічної дії, яке здійснюється такими способами: вивчення первинної фармакодинаміки з використанням кількох адекватних моделей патології та вторинної – в межах фармакологічних і токсикологічних досліджень. Лікарська взаємодія РП оцінюється, якщо передбачене одночасне застосування з іншими препаратами.



## 14. Бази даних про ЛЗ рослинного походження

---

У сучасних умовах розвитку фармацевтичного ринку України актуальною є розробка національної бази даних про рослинні ЛЗ. Пошук доказової інформації про ЛЗ РП, в основному необхідно проводити у таких міжнародних базах:

- **база Кокрана**, що містить систематичні огляди про ефективність (безпечність) ЛЗ РП за результатами мета-аналізу проведених досліджень у світі;
- **база даних Національного центру альтернативної і нетрадиційної медицини (NCCAM)**, що містить спеціальні монографії на лікарські рослини і побічні дії лікарських рослин за даними рандомізованих досліджень, які проводилися у США;
- **база даних Медлайн**, в якій містяться монографії про ефективність, безпечність лікарських рослин і рослинних ЛЗ за даними європейських досліджень.



## Бази даних про ЛЗ рослинного походження (продовження)

- В Україні також була створена база даних доказової фітотерапії «Клінічна ефективність лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП)», яка може застосовуватись на етапах до- та післядипломної підготовки медичних та фармацевтичних працівників, сприятиме підвищенню їх обізнаності з питань раціонального застосування ЛЗ рослинного походження за даними доказової медицини.
- Останнє проведене вивчення бази даних Кокрана показало наявність 27 систематичних оглядів та протоколів про застосування ЛЗ РП. У базі даних Національного центру нетрадиційної медицини (NCCAM, США) подано монографії з доказовими даними про 30 лікарських рослин. У мережі Медлайн наявні дані про 52 лікарські рослини, а також подається доказова інформація про неорганічні та природного походження речовини, які використовуються у фармакотерапії.
- Доцільною у базі даних є інформація про побічні реакції і взаємодії лікарських рослин з іншими препаратами.



## ВИСНОВКИ

---

- *Таким чином, застосування лікарських рослин у медичній практиці є найпоширенішою формою традиційної медицини в усьому світі.*
- *Розвиваючи пріоритети наукового обґрунтування щодо застосування ЛЗ РП у медичній практиці, необхідно впроваджувати сучасні технології на всіх етапах виробничого процесу, але не забувати про цілісність та комплекс БАР, які дарує природа.*
- *Застосування нових технологій, удосконалення існуючих та створення і впровадження в медичну практику нових ЛЗ з максимальним терапевтичним ефектом і мінімальною побічною дією є одним з основних завдань сучасної фармації.*