

Лекція 16

Тема: «Сучасні підходи до створення фітопрепаратів»

План

1. Основні переваги фітотерапії.
2. Спектр фармакологічної дії препаратів рослинного походження.
3. Принципи фармацевтичної розробки препаратів рослинного походження.
4. Вимоги до специфікацій на препарати рослинного походження.
5. Методи аналізу препаратів рослинного походження.

Література:

Вигера С. М., Ключевич М. М., Ковальчук Р. Л. Холізм наук і освіти про здоров'я природи, якість харчових ресурсів, технології та їжу. Наукові аспекти збереження та відновлення природних ресурсів в умовах сучасного розвитку суспільства : Наукова монографія. Рига, Латвія : “Baltija Publishing”, 2024. С. 561–572.

Ключевич М. М., Вигера С. М., Ковальчук Р. Л. Сучасний стан, проблеми та перспективи розвитку органічного виробництва фітопродукції в Україні. Moderní aspekty vědy: XLIX. Díl mezinárodní kolektivní monografie / Mezinárodní Ekonomický Institut s.r.o.. Česká republika: Mezinárodní Ekonomický Institut s.r.o., 2024. P. 147–156.

Вигера С. М. Фітонцидологія з основами вирощування та застосування фітонцидно лікарських рослин: Навч. посіб. Житомир: ПП Рута, 2009. 1296 с.

Жарінов В. І., Остапенко А. І. Вирощування лікарських, ефіроолійних, пряно-смакових рослин. К.: Вища школа, 1994. 235 с.

Вигера С. М. Фітонцидологія з основами вирощування та застосування фітонцидно-лікарських рослин: Навч. посіб. К.: Вирій, 2001. 160 с.

Куцик Т. До питання впливу умов зберігання на якість лікарської рослинної сировини / Т. Куцик, І. Горлачова, Л. Глущенко. Вісник аграрної науки. 2018. № 6. С. 61–66.

Вигера С. М., Ключевич М. М., Ковальчук Р. Л. Обґрунтування новітньої методології забезпечення здоров'я фітоценозів. Moderní aspekty vědy: XLVII. Díl mezinárodní kolektivní monografie / Mezinárodní Ekonomický Institut s.r.o.. Česká republika: Mezinárodní Ekonomický Institut s.r.o., 2024. P. 166–175.

Якубенко Б. Є., Біленко В. Г., Лікар Я. О., Лупша В. І. Лікарські рослини: технологія вирощування та використання: підручник. К.: Компрінт, 2021. 654 с.

Романщак С. П. Морфологія і систематика лікарських рослин : навч. посібник / С. П. Романщак, З. В. Геркіял, В. А. Гаврилюк. К. : Урожай, 2000. 356 с.

Зміст лекції

1. Основні переваги фітотерапії

Фітотерапія (грец. *phyton* — рослина, *therapi* — лікування) — система специфічних методів лікування й профілактики захворювань з використанням фітопрепаратів (див. Фітопрепарати); складова частина комплексної, превентивної та реабілітаційної терапії. Термін уведено французьким лікарем Анрі Леклерком (1870–1955).

Фітотерапія належить до натуропатичних методів лікування захворювань і застосовується у національних системах охорони здоров'я переважної більшості країн ЄС, які розглядають Ф. як складову частину не тільки нар., а й традиційної медицини. За даними ВООЗ (2003), розвиток Ф. є пріоритетним напрямком в оздоровленні населення, запобіганні гострим та хронічним захворюванням та покращенні якості життя.

Сучасна Фітотерапія — самостійна медико-біологічна дисципліна, яка викладається в системі вдосконалення лікарів, провізорів та фармацевтів. Ф. — це алопатія, яка чітко відрізняється за принципом використання рослин у гомеопатії (див. Гомеопатія) Поділ Ф. на традиційну та нетрадиційну умовний, адже зміст цих термінів характеризує, наскільки цей метод властивий для даної місцевості, та яке етнічне коріння його використання.

Сучасне відродження фітотерапії зумовлене її перевагами:

1. фізіологічність: утилізація природних речовин не потребує напруження ферментних систем; проміжні продукти обміну речовин не токсичні й близькі до продуктів метаболізму тваринного організму;
2. структурованість: запобігання або ліквідація руйнації біологічних структур на молекулярному й клітинному рівнях; найбільшу спорідненість до організму людини виявляють соки рослин, водні й масляні витяжки з ЛРС;
3. полівалентність фармакологічної дії, яка зростає при спільному застосуванні ЛРС з різним хімічним складом діючих речовин;
4. системність, що передбачає мобілізацію механізмів підтримки гомеостазу та корекції метаболізму за рахунок впливу на керовану ланку — нервову систему, ферментні функції і потім — на конкретні симптоми та синдроми хвороби;
5. ефективність та безпечність тривалої терапії фітопрепаратами хронічних захворювань, а також майже необмежене застосування в педіатрії й геронтології та мінімальна побічна дія;
6. доступність й економічна привабливість;
7. можливість взаємозаміни компонентів лікарських зборів і складання альтернативних рецептів.

Загалом Фітотерапія використовується як редуکتивна терапія, що поповнює в організмі нестачу продуктів проміжного обміну; як дезінтоксикаційна терапія, що забезпечує адсорбцію або хімічне зв'язування екзо- та ендотоксинів, підвищення резистентності до них організму та стимулювання видільних систем (жовчогінні, сечогінні, потогінні, проносні, відхаркувальні фітопрепарати). Важливим є використання нейротропної, імунотропної, гормоноподібної дії БАР рослин. Природні сполуки, що активно модифікують функції регуляторних систем, мають перспективу в лікуванні складних захворювань. Ф. можна розглядати як процес усвідомленого використання природних БАР з метою мобілізації механізмів саморегуляції організму, відновлення його структурних і функціональних порушень, пристосування до змін довкілля, підвищення життєдіяльності.

Зміцненню позицій Ф. сприяло наукове обґрунтування її принципів, які в країнах СНД були сформульовані Пашинським (1990): етапність, системність, адекватність, безпечність, комбінування, обережність.

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; р доступність та економічна привабливість;
- можливість взаємозаміни компонентів лікарських зборів та складання альтернативних рецептів.



Етапи виробництва

- ОТРИМАННЯ ЛРС– ВИРОЩУВАННЯ ТА ЗБІР ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН згідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження – К. : МОЗ України. – 2016. – 335 с. •

ВИРОБНИЦТВО ЛЗРП ІЗ ВИХІДНОЇ ЛРС Згідно ч.І та/або ч.ІІ Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика – К. : МОЗ України. – 2016. – 335 с. •

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЛЗРП Згідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання – К. : МОЗ України. – 2011. –19 с.

- ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ДИСТРИБУЦІЯ

2. Спектр фармакологічної дії препаратів 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.

Терміни:

- 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.

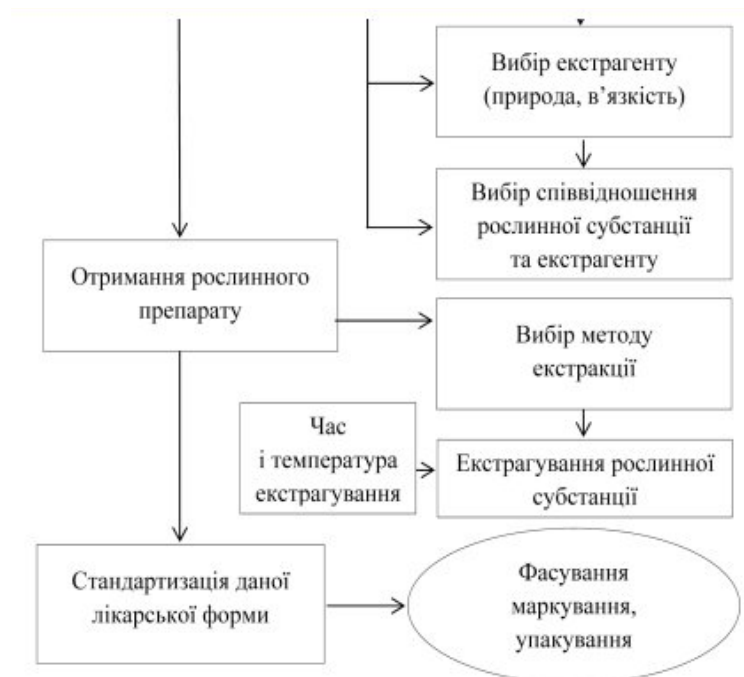
- Рослинні субстанції – цілі, подрібнені або порізані рослини, частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необроблених, зазвичай засушеній формі, іноді свіжі.

3. Принципи фармацевтичної розробки препаратів рослинного походження:

Основним етапом створення ЛЗ є фармацевтична розробка (ФР), на якому закладаються не лише основи якості, але й ефективності та безпечності застосування.

Розробки препаратів рослинного походження





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.

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.

4. Вимоги до специфікацій на препарати 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;р
- інформацію про спосіб сушіння, якщо використовують висушені рослини;
- опис ЛРС та її макро- і мікроскопічні експертизи;
- відомості про необхідні випробування на ідентичність;
- 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.

5. Методи аналізу препаратів рослинного походження:

- методи системного підходу,
- бібліографічний,
- інформаційного пошуку,
- статистичний,
- узагальнення та аналізу.

Для одержання даних щодо препаратів рослинного походження існує Державний реєстр лікарських засобів України.

Порівняльна характеристика лікарських засобів рослинного (ЛЗРП) та синтетичного походження (ЛЗСП)

Властивості	ЛЗРП	ЛЗСП
Фізико-хімічні		
АФІ	Часто невідомі	Відомі
Наявність чистих АФІ	Рідко	Присутній
Наявність сировини	Обмежена	Наявна
Стабільність складу	Невизначена	Добра
Якість сировини	Може бути нестабільною	Добре відтворювана
Наявність елементних домішок	Широкий спектр присутніх елементів, деякі з них обов'язково присутні	Кількість домішок обмежена, концентрація максимально низька
Основні джерела домішок	Біологічне забруднення, ґрунт та навколишнє середовище	Сировина та побічні продукти синтезу та каталізу на всіх етапах виробництва
Ідентифікація аналітичними методами	Ускладнена з причини складності об'єкта	Стандартизована
Стандартні зразки	Як правило, відсутні	Наявні
Біомедичні		
Механізм дії	Зазвичай невідомий	Зазвичай відомий
Токсикологічні тести	Не проведені на тваринах	Обов'язкові
Емпіричні дані	Дуже важливі	Часто не мають сенсу
Специфічні побічні ефекти	Зрідка завдяки багаторічному досвіду	Часті
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Зазвичай добра	Обмежена
Доцільність постійного використання	Часто добре вивчена	Невизначена для нових ліків
Контроль плацебо	Важко досягнути	Можливо досягнути

Питання для самоконтролю:

1. Які основні переваги фітотерапії?
2. Назвіть спектр фармакологічної дії препаратів рослинного походження?
3. Які ви знаєте принципи фармацевтичної розробки препаратів рослинного походження?
4. Вимоги до специфікацій на препарати рослинного походження.
5. Методи аналізу препаратів рослинного походження?