

Рекомендована д. фармац. наук, проф. О. М. Заліською

УДК 615.15:002:615.242

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ ДОКАЗОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ

©І. Г. Мудрак

Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Резюме: у статті проведено аналіз системи доказової інформації про лікарські рослинні засоби, визначено основні центри, бази даних під егідою ВООЗ, які систематизують доказові дані про лікарські рослинні засоби. Обґрунтовано доцільність створення центру доказової інформації про лікарські рослини в Україні.

Ключові слова: лікарські рослинні засоби, доказова інформація, центри інформації про лікарські рослинні засоби.

Вступ. Директивою ВООЗ (WHA 42.43) прийнято, що держави-учасники повинні проводити оцінку традиційних лікарських рослинних засобів (ЛРЗ) та систематичне клінічне вивчення лікарських рослин, які призначають лікарі і приймає населення, ідентифікувати лікарські рослини чи витяжки з них, що мають оптимальне співвідношення ефективність/ризик, щоб визначити, які включати в Національний формуляр, Фармакопею, формуляри [17].

Законодавчі вимоги до використання ЛРЗ діють у 75 країнах світу, спеціальна група Європейської асоціації виробників визначає принципи і критерії оцінки ЛРЗ. У 22 країнах світу ЛРЗ включені до національних переліків основних лікарських засобів у Китаї, Німеччині, Франції [19].

В Україні встановлені вимоги до якості, способу отримання ЛРЗ відповідно до Доповнення 2 Державної Фармакопеї України (2008) [12]. Діє Комітет з питань народної і нетрадиційної медицини МОЗ України, який координує діяльність з напрямків нетрадиційної медицини у нашій країні, розробляє пропозиції щодо реалізації державної політики в сфері охорони здоров'я з питань народної і нетрадиційної медицини, визначає перспективи розвитку та наукових досліджень з пріоритетних напрямків народної і нетрадиційної медицини [6].

У результаті реалізації основних положень «Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 рр.» затверджено Державний формуляр лікарських засобів України, який включає і ЛРЗ. Відповідно до вимог Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я на 2011–2020 рр. (Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769) передбачається створення єдиного інформаційного поля у фармації, що актуально і для ЛРЗ [11].

Чисельні дослідження ефективності, безпечності ЛРЗ проводять вчені С. М. Дроговоз, Т. П. Гарник, О. М. Гриценко, Н. В. Харченко, Т. К. Шураєва та інші [1-3, 5, 13]. У нашій роботі вперше обґрунтовано методики фармакоеконічного аналізу ЛРЗ з урахуванням даних доказової фармації, видано інформаційний лист про доказові бази даних ЛРЗ, який впроваджений у практичну діяльність закладів охорони здоров'я України [7, 8]. Наші дослідження показали зростання інформації про ЛРЗ у базах даних, зокрема, у базі Кокрана у 6,6 раза за 2008-2010 рр. [9].

Методи дослідження. Мета роботи – провести вивчення системи інформаційного забезпечення спеціалізованих центрів, баз даних у провідних країнах світу, які містять доказову інформацію про ЛРЗ та визначити тенденції їх розвитку і використання у практиці.

Дослідження інформаційних джерел в Інтернеті показало, що під егідою ВООЗ створено спеціалізовані центри традиційної медицини, які активно проводять рандомізовані дослідження ЛРЗ, систематизують доказові дані про рослинні та інші методи і засоби традиційної медицини. У Європі діють два такі центри:

1. Центр досліджень біокліматології, біотехнології та натуральної медицини в університеті Мілана (Італія) де проводиться вивчення ефективності засобів традиційної медицини – гомеопатії, голкотерапії, рефлексотерапії, аюрведичні трави та інше [14].

2. Національний дослідний центр додаткової та альтернативної медицини Норвегії в університеті Тромсе (Норвегія). У 2004 році уряд виділив перші бюджетні асигнування на створення Національної бази даних про традиційну медицину у Норвегії. Мета цієї доказової бази даних – забезпечення споживачів (норвезькою та англійською мовою) інформацією про традиційну медицину.

лійською мовами) про результати неупереджених досліджень з комплементарної і альтернативної медицини. Інформаційний ресурс цього Національного центру працює з 2007 року [10].

У США діють два основні центри ВООЗ з дослідження доказових даних про ЛРЗ та інші заходи традиційної медицини:

1. Національний центр комплементарної та альтернативної медицини (англ. NCCAM) у Національному інституті здоров'я. Це найбільш відома і потужна у світі база доказових даних про ЛРЗ, яка містить монографії на лікарські рослини про ефективність і побічні дії/реакції лікарських рослин за даними рандомізованих клінічних досліджень, які проводилися, в основному, у США [20].

2. Фармацевтичний коледж в університеті Чикаго, штату Іллінойс, який займається проведенням досліджень ЛРЗ та аналізом результатів.

Проведене нами дослідження доказових даних про ЛРЗ у базі МедлайнПлас NCCAM станом на 2008 рік показало, що були наявні 83 монографії на лікарські рослини та речовини природного походження, причому 52 монографії про лікарські рослини, які вивчалися у рандомізованих клінічних дослідженнях. Проте на 01.05.2012 року нами виявлено уже 355 монографій з доказовими даними про лікарські рослини, речовини природного походження, інші засоби, методи, заходи традиційної медицини. Таким чином, за останні 5 років спостерігається зростання в 6,8 раза доказової інформації про ЛРЗ. Однією з причин стрімкого зростання доказової інформації про ЛРЗ є створення профільної організації у структурі ВООЗ.

За ініціативи ВООЗ започатковано Міжнародну співпрацю з питань нормативного регулювання лікарських рослинних засобів (англ. International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines – IRCH), яка включає керівні органи, організації, уповноважені з питань регулювання обігу рослинних засобів з 2006 року. Головна місія IRCH – сприяти та підтримувати громадську охорону здоров'я і безпечність шляхом вдосконалення обігу лікарських рослинних засобів. На даних час є 23 учасники IRCH, серед них Вірменія, Угорщина, Велика Британія, країни Азії, США, Канада, також організації АСЕАН (Асоціація держав Південно-Східної Азії) та ЕМА (Європейське агентство з лікарських засобів). У 2006 році відбулись перша зустріч учасників IRCH, (Пекін, Китай), в 2010 – четверта зустріч, присвячені проблематиці регулювання законодавчих вимог до ЛРЗ [18].

Розвиток співпраці у галузі ЛРЗ сприяв створенню всеосяжної бази даних природної медицини (Natural Database), яка на час нашого дослідження містить найбільш повну систематизо-

вану інформацію про ЛРЗ та посилання на інші бази даних про ЛРЗ. Необхідно зазначити, що у цій базі даних більшість інформації надається платно.

Структура цієї мегабази даних про ЛРЗ така: монографія про лікарські рослини, безпечність, ефективність, взаємодія з іншими ліками, з іншими травами, з харчовими продуктами, з лабораторними тестами, при інших захворюваннях, побічні реакції, механізм дії, дозування. Необхідно вказати, що у цій базі даних значна увага приділяється визначенню належної дози ЛРЗ для отримання доведеної ефективності при лікуванні захворювань за даними клінічних досліджень [15].

Розглянемо доказову інформацію про ЛРЗ для лікування інфекцій сечостатевої системи, яка наведена у цій всеосяжній базі даних природної медицини на прикладі журавлини лікарської (*Vaccinium macrocarpon*) [16, 21].

У базі вказано, що тривалий час сік журавлини використовується при інфекційних захворюваннях сечостатевої системи. Виявлено, що у Канаді ліцензовано 234 ЛРЗ на основі журавлини, а у США 1218 таких рослинних препаратів. Клінічні дослідження показали, що вживання журавлинного соку у формі коктейлю (Ocean Spray) по 300 мл щодня забезпечує значне зниження ризику повторних інфекцій сечових шляхів у жінок похилого віку порівняно з плацебо. Інші клінічні дослідження показали, що приймання коктейлю з журавлинним соком 16 унцій щодня знижують частоту безсимптомної бактеріурії та інфекції сечовивідних шляхів у вагітних жінок. В іншому невеликому за об'ємом клінічному дослідженні показано, що при прийманні капсул з журавлинним соком по 400 мг двічі на день протягом 6 місяців значно знижується ризик інфекцій сечовивідних шляхів у жінок з рецидивуючими інфекціями сечових шляхів. В іншому невеликому клінічному випробуванні показано, що прийом капсул журавлини (журавлина з природним вітаміном С, препарат «Solgar») по 800 мг двічі на день протягом 6 місяців знижує ризик інфекцій сечовивідних шляхів у жінок в пост менопаузі, які мають рецидивуючі інфекції. У великому клінічному дослідженні показано, що ефективність екстракту з журавлини (препарат «Cran-Max») по 500 мг щодня протягом 6 місяців була порівнянна з дією антибактеріальних засобів (триметоприм по 100 мг на день) для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів у жінок з рецидивуючими інфекціями. Проте встановлено, що приймання журавлинного соку, екстрактів з журавлини не запобігає інфекціям сечових шляхів, пов'язаних з нейрогенним сечовим міхуром у дорослих чи дітей.

Такий формат доказових даних забезпечує інформацією про належне дозування ЛРЗ, що є важливим для досягнення ефективності та безпечності терапії.

Висновки. Проведений аналіз даних про ЛРЗ показав значне зростання доказової інформації про ЛРЗ. Наявність спеціалізованих центрів ВООЗ, баз даних у США та Європі сприяє стрімкому зростанню доказової інформації про ЛРЗ, яка широко впроваджується у практику.

Література

1. Гарник Т. П. Деякі аспекти застосування лікарських рослин в медицині / Т. П. Гарник, Ф. А. Мітченко, Т. К. Шураєва // Фітотерапія. – 2002. – № 1–2. – С. 70–72.
2. Гарник Т. П. Ефективність препаратів рослинного походження депривіту та імуноплюсу в лікуванні хворих з синдромом хронічної втоми / Т. П. Гарник, В. М. Фролов, М. О. Пересадін // Український медичний альманах. – 2008. – Т.11, № 5. – С.50–55.
3. Гриценко О. М. Лікознавство і закони Всесвіту / О. М. Гриценко, М. В. Курик // Медичний Всесвіт. – 2002. – № 1. – С. 1–3.
4. Державний формуляр лікарських засобів України / В. Є. Бліхар, В. Т. Чумак, В. І. Мальцев [та ін.]. – Випуск третій. – К. : Морион, 2011. – 845с.
5. Дроговоз С. М. Переваги силибініна в терапії захворювань печини / С. М. Дроговоз, Е. Г. Щекіна // Сучасна гастроентерологія. – 2008. – № 2. – С.49–52.
6. Комітет з питань народної та нетрадиційної медицини [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: www.moz.gov.ua/ua/portal/kom_netrad.html
7. Мудрак І. Г. Методика інформаційного забезпечення про рослинні лікарські засоби за даними доказової медицини / І. Г. Мудрак : [Інформац. лист] – МОЗ України, Укрмедпатентінформ. – Київ, 2008. – 3 с.
8. Мудрак І. Г. Фармакоеконімічні дослідження лікарських засобів рослинного походження, які використовують у гастроентерології та урології: автореф. дис. ... канд. фармац. наук: спец.15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи». – Львів, 2009. – 22 с.
9. Мудрак І. Г. Аналіз доказової інформації про лікарські рослинні засоби у світі / І. Г. Мудрак, О. М. Заліська, М. В. Слабий // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 3. – С.69–73.
10. Національний центр нетрадиційної медицини Норвегії [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: <http://www.nifab.no/>
11. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на

Використання таких доказових даних про ЛРЗ є необхідним при перегляді вітчизняних стандартів лікування поширених захворювань, при оновленні Державного формуляра та формулярів лікувальних закладів для забезпечення об'єктивною, повною інформацією спеціалістів та споживачів про безпечність і ефективність ЛРЗ. Доцільним є створення електронного інформаційного центру з доказовими даними про ЛРЗ у структурі МОЗ України.

- 2011–2020 pp.: Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 // www.mozdocs.gov.ua
12. Про введення в дію Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України 1-го видання: Наказ МОЗ України від 29.01.2008 р. № 33 // Офіційний вісник. – 2008. – № 4. – С. 56–57.
13. Харченко Н. Сучасні гепатопротектори в лікуванні хворих із хронічними ураженнями печінки / Н. Харченко // Ліки України. – 2004. – № 3. – С.14–18.
14. Центр з біокліматології, біотехнології та натуральної медицини в університеті Мілану, Італія [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: <http://www.naturmed.unimi.it>.
15. Cranberry. Natural Medicines Comprehensive Database [Електронний ресурс] – Режим доступу до інформації: www.naturaldatabase.therapeuticresearch.com
16. Cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) Aiton. In: Coates P, Blackman M, Cragg G, et al., eds. Encyclopedia of Dietary Supplements. New York, NY: Marcel Dekker. – 2005. – P.143–149.
17. Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO/TRM/91.4) [Електронний ресурс] – Режим доступу до інформації : http://who.int/hq/1991/WHO_TRM_91
18. International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html
19. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review (document WHO/EDM/TRM/2001.2). Geneva, World Health Organization, 2001. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: http://www.who.int/publications/2001/9241593237_part4.pdf
20. National Centre Complementary and Alternative Medicine [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації : http://www.nccam.nih.gov/Vaccinium_macrocarpon [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-vaccinium.html>

ИССЛЕДОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВАХ

И. Г. Мудрак

Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова

Резюме: в статье проведен анализ системы доказательной информации о лекарственных растительных средствах, определены основные центры, базы данных под эгидой ВОЗ, систематизирующие доказательные данные о лекарственных растительных средствах. Обоснована целесообразность создания центра доказательной информации о лекарственных растениях в Украине.

Ключевые слова: лекарственные растительные средства, доказательная информация, центры информации о лекарственных растительных средствах

INVESTIGATION OF SYSTEM OF EVIDENCE-BASED INFORMATION ABOUT HERBAL MEDICINES

I. H. Mudrak

Vinnitsia National Medical University by M. I. Pyrohov

Summary: this article presents the analysis of evidence-based information about herbal medicines, the main centers, databases under the auspices of WHO that systematize evidence-based medicine data on herbal medicines. The necessity of creating a center of evidence-based information on medicinal plants in Ukraine.

Key words: herbal medicines, evidence-based information, information centers on herbal medicines.