

ОБЗОРЫ

УДК 577.161.5

©Коллектив авторов

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТЕНИЯ РОССИИ - НЕИССЯКАЕМЫЙ ИСТОЧНИК ДЛЯ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

А.В.ВАСИЛЬЕВ¹, Т.П.ПОЛОЗ², Н.Н.СОКОЛОВ³

¹Институт питания РАМН, 109240 Москва, Устьинский проезд 2/14,
Телефон/факс (095) 113-08-38/113-07-09

²ФЦДТ "СОЮЗ", 140056 г. Дзержинский Московской обл., ул. Советская
6, Телефон/факс (095) 551-70-00/551-11-44

³НИИ биомедицинской химии РАМН, 119832 Москва, Погодинская ул.,
10; Телефон/факс (095) 246-33-80/245-08-57

Рассматривается состояние дел в России и за рубежом по производству биологически-активных пищевых добавок и, в частности, изготавливаемых на основе растительного сырья. Учитывая наличие в России богатейшего сырьевого рынка растительного сырья, и с учетом дефицита в стране лечебно-профилактических препаратов растительной природы, предлагается разработка долгосрочной государственной целевой программы по их производству и создание действенной системы стандартизации и контроля за качеством, безопасностью и эффективностью действия этих препаратов.

Ключевые слова: биологически активные пищевые добавки, лекарственные растения, нутрицевтики, парафармацевтики.

Современные предприятия России, перерабатывающие лекарственное растительное сырье, относятся к категории химико-фармацевтических заводов и фармацевтических фабрик. На химико-фармацевтических заводах в основном производят масла (облепиховое, шиповниковое), сухие и густые экстракты, а также выделяют (экстрагируют) суммарные новогаленовые или индивидуальные вещества из лекарственного растительного сырья. На фармацевтических фабриках получают настойки, настойные масла и сиропы с сухими экстрактами.

Ряд лекарственных форм практически нигде не выпускается: суппозитории с растительными экстрактами, мази, пластыри. Крайне ограничен (два - три наименования) ассортимент соков из лекарственного растительного сырья, а в официальной практике отсутствуют сублимированные соки и лекарственные формы на их основе (суппозитории и витаминные порошки для детей). Большой практический интерес представляют диетические продукты, получаемые из лекарственного растительного сырья, плодов, ягод, высушенных на современных инфракрасных сушильных аппаратах, разработанных на отечественной машиностроительной базе. Их использование позволяет получать продукты, не уступающие по качеству сублимированным, но значительно более дешевым по цене, т.е. более доступным для широкого населения. Также крайне скуден ассортимент лекарственных сиропов, отсутствуют эликсиры и капли на основе суммарных препаратов из лекарственного растительного сырья, являющихся весьма перспективными. Таким образом, необходимость создания суммарных (композиционных) препаратов из лекарственного растительного сырья представляется вполне перспективной и актуальной задачей.

За последние несколько десятилетий в России произошло необоснованно резкое снижение доли суммарных препаратов из лекарственных растений в общем объеме выпускаемых медикаментозных средств. Необходимость создания значительного ассортимента таких суммарных лекарственных средств доказана медицинской практикой многих стран Азии, Африки, Америки и Европы, в которых с успехом используются препараты из лекарственного растительного сырья, как в качестве лечебных, так и лечебно-профилактических [1-11]. В настоящее время США переживают тотальное увлечение биологически активными пищевыми добавками, композиционными парафармацевтиками, в стране настоящий бум по фитнесу [12-14]. Рынок пищевых добавок в США в 1997 году составил около 11,8 млрд. долларов США, в последующие три года ежегодный его рост достиг 10-14%. По данным FDA (Food and Drug Administration), в 1995 году свыше 55% взрослого населения США использовали те или иные пищевые добавки [12]. В Европе в 1999 году рынок пищевых добавок оценивался около 5 млрд. долларов США [15].

Наша страна импортирует довольно широкий ассортимент препаратов из лекарственных растений разных типов и качества из ряда стран Азии, Европы и Америки. В последние годы в России, как и за рубежом, наблюдается устойчивая тенденция повышения интереса населения и фирм-производителей медикаментов к лечебно-профилактическим препаратам из сырья природного происхождения.

В производстве медикаментов лекарственные и эфирномасличные растения занимают около 40% от общего объема. Несмотря на особую социальную значимость увеличения производства лечебно-профилактических препаратов из лекарственного растительного сырья, уровень их выпуска в России обеспечивает потребности населения всего лишь на 30-35%. Сбор и заготовка лекарственных растений практически не обеспечены ни техникой, ни финансами, ни специальными хранилищами и держится на энтузиазме отдельных организаций и частных лиц.

Сложившееся производство сырья ромашки, валерианы, мяты и других ценных лекарственных растений на душу населения в России в 10-15 раз ниже, чем, к примеру, на Украине. Между тем, их сырьевые запасы намного выше в России, ежегодно на территории страны заготавливаются десятки тысяч тонн лекарственного сырья, в основном дикорастущих лекарственных растений [16]. Наиболее богаты как по видовому составу, так и по ресурсам горы Южной

Сибири, особенно Горный Алтай. Многие виды лекарственных растений распространены в степных (Хакассия, Прибайкалье и Забайкалье) и южных лесных районах. Такие высокоценные растения как маралий корень (леuzeя), родиола розовая (золотой корень), пион в основном сосредоточены в Сибири [17,18].

В настоящее время население России практически не обеспечено фитопрепаратами, лечебными чаями, жидкими и сухими экстрактами, быстрорастворимыми таблетками из растительного сырья и др. лекарственными формами. Выпуск пищевых продуктов, в том числе для детского питания, а также различных пищевых добавок явно не удовлетворяет растущих потребностей населения.

Немалая часть совхозов и заводов по переработке лекарственного растительного сырья, которые создавались в течение последних десятилетий, оказались на территориях суверенных государств - членов СНГ. В то же время, потенциальные возможности России позволяют увеличить уже к 2001 году на 20-30% объемы заготовок и переработки лекарственного растительного сырья, поскольку рынок лекарственного растительного сырья и препаратов из него огромен, спрос на сырьё и продукцию в ближайшее время не только не снизится, но и будет расти. Следовательно, вложения в производство лечебно-профилактических препаратов из природного сырья и пищевых добавок перспективны, а сравнительно быстрая отдача от вложенных средств и переход на самокупаемость позволят наладить производство доступных лечебно-профилактических препаратов и биологически активных пищевых добавок.

Биологически активные добавки к пище (БАД), в том числе приготовленные на основе лекарственных трав, известны более тысячи лет [19-22]. Древние лекари в своих трудах, сочинениях и поэмах с высокой степенью художественности отразили полезное, оздоравливающее действие на организм растений, смол, меда, молока, пива и других продуктов растительного, животного и минерального происхождения. Несмотря на такую античную историю применения БАД, только в последнее время о них стали говорить как о пище XXI века, рекомендовать их в качестве эффективных средств лечения и профилактики многих болезней, функциональных расстройств и избавления от недугов.

Суть применения БАД прямо вытекает из четких формулировок, которые даны ведущими научными медицинскими учреждениями страны (Институт питания РАМН) и Минздравом РФ: "БАД (нутрицевтики и парафармацевтики) - это концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их компонентами". В наши дни состояние здоровья населения России настолько ухудшилось, что эта проблема, стала общенациональной. Дело здесь не только и не столько в уровне организации медицинской помощи и не в развитии медицинской науки и здравоохранения в целом, а в образе жизни, обусловленном экономическим положением в стране.

Уровень бедности определяет состояние питания населения, а по оценке экспертов здоровье граждан лишь на 15% зависит от системы здравоохранения. Таким образом, питание можно считать важнейшим слагаемым в оценке состояния здоровья граждан, поскольку именно оно определяет нормальный рост и развитие детей, профилактику заболеваний и долголетие. Результаты исследования структуры питания современного человека свидетельствуют о

широко распространенной недостаточности потребления незаменимых компонентов пищи. Этот факт обусловлен следующими объективными закономерностями, определяющими степень влияния на структуру пищевого рациона во всех экономически развитых странах мира:

- отклонением фактического питания от рекомендуемых норм потребления вследствие местных, климатических, национальных или социальных особенностей;

- резким снижением энерготрат у основной массы населения вследствие широкого использования достижений научно-технического прогресса в повседневной жизни, что приводит к ограничению потребления пищи как источника энергии и, соответственно, к снижению потребления содержащихся в ней незаменимых компонентов;

- применением современных технологий выращивания, транспортировки, переработки, распределения и приготовления пищи, что также приводит к потере незаменимых ее компонентов;

- воздействием неблагоприятных факторов внешней среды, приводящим к возрастанию потребности в незаменимых компонентах пищи.

Принимая во внимание вышеперечисленные закономерности вполне очевидно, что оптимизация рациона современного человека, с учетом рекомендуемых норм потребления, не может быть достигнута за счет увеличения последних, поскольку в этом случае неизбежно нанесение ущерба здоровью. Все это обуславливает снижение резистентности организма к неблагоприятным факторам внешней среды, прогрессивно снижает иммунологическую реактивность организма, ведет к росту заболеваемости и хронизации болезней, сокращению продолжительности жизни и более высокой смертности.

Поэтому в последнее время как никогда актуальной является задача восстановления функций органов и систем человеческого организма, ответственных за адаптацию к неблагоприятным факторам окружающей среды, восстановление работоспособности. Один из самых эффективных путей оздоровления населения состоит в широком применении природных биорегуляторов, адаптогенов, которые в настоящее время представлены достаточно широким ассортиментом биологически активных пищевых добавок [12,13,15,23]. К этому практически новому направлению в клинической и профилактической медицине привлечено внимание ученых, специалистов и фирм-производителей во всех развитых странах мира.

БАД представляют собой четко дозированные, производимые в виде драже, капсул, таблеток, экстрактов и других, удобных для приема форм препаратов, являющиеся хорошими средствами в дополнение к традиционным продуктам, которые стоят недешево. Они помогают быстрой ликвидации практически любого дефицита микроэлементов, являются ведущими средствами поддержания здоровья населения в экологически неблагополучных регионах, в экстремальных ситуациях, а также там, где дорогостоящая медицинская помощь недоступна.

Безвредность и широкий диапазон применения БАД вызывает доверие к ним широких слоев населения во всем мире. Они уже заняли свое достойное место в системе поддержания здоровья людей и с ними связаны большие надежды здравоохранения.

Таким образом, постоянное и более широкое применение БАД можно считать обоснованным как с медицинской, так и экономической точки зрения. Использование БАД для коррекции структуры питания и в профилактических

целях позволит:

- достаточно легко и быстро восполнить дефицит эссенциальных веществ, в первую очередь микронутриентов;
- в определенной степени направленно изменять метаболизм отдельных веществ, в частности токсикантов;
- повысить неспецифическую резистентность организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды;
- реализовать механизм немедикаментозного, безопасного пути регулирования и поддержания функции отдельных органов и систем организма, обеспечивая тем самым повышение уровня здоровья населения, снижение заболеваемости, продление жизни человека.

Как было отмечено выше, БАД подразделяются на нутрицевтики и парафармацевтики [24,25]. Нутрицевтики - это БАД, применяемые для коррекции химического состава пищи человека. Главный смысл их использования заключается в том, чтобы довести содержание естественных эссенциальных макро- и микронутриентов до уровня их содержания в суточном рационе, соответствующем физиологической потребности здорового человека. Поэтому нутрицевтики - источники витаминов, полиненасыщенных жирных кислот, макро- и микроэлементов, пищевых волокон, других пищевых веществ в большинстве случаев не нуждаются в оценке их профилактической эффективности в эксперименте или клинических наблюдениях. Экспертная оценка рецептур этих продуктов, их возможной эффективности строится на основе общеизвестных литературных данных и учете рекомендованных доз компонентов нутрицевтиков в сравнении с физиологической суточной потребностью в них здорового человека. Нутрицевтики подвергаются полной схеме исследований на определение в них декларируемых величин пищевых веществ и показателей безопасности. Парафармацевтики - БАД, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержания в физиологических границах функциональной активности органов и систем. Физиологический уровень содержания действующих начал многих парафармацевтиков в клетках и тканях организма не изучен (например, биогенные амины, олигопептиды, гликозиды, органические кислоты, сапонины и др.), равно как и не исследована в достаточной степени физиологическая потребность в них взрослого здорового человека. Кроме того, у довольно большого количества БАД пока не идентифицированы активные компоненты, т.е. действующие начала. Примером таких соединений могут служить экстракты, получаемые из сложных комплексов пищевых и лекарственных растений, других видов природного сырья. Данные по видовому составу официальных видов лекарственных растений, их распространению на территории страны, по эколого-биологическим особенностям, семенной продуктивности можно найти в общедоступной литературе и сборниках трудов ведущих медицинских учреждений. Кроме того, достаточно широко представлены и сведения о содержании биологически активных веществ, требованиях, предъявляемых к сырью и медицинскому использованию описываемых видов. Государственный регистр лекарственных средств России и Фармакопея содержат все необходимые сведения по препаратам из растительного сырья, разрешенным к применению в стране. Тем не менее, отсутствие в ряде случаев данных о нормах количественного содержания в организме действующих начал (веществ) парафармацевтиков, а также физиологической потребности в них, ведет к необходимости проведения экспертной оценки их действия на организм в целом или на отдельные его

системы и органы. Иными словами, возникает задача исследования функциональной активности этих БАД.

Назначение парафармацевтиков, получаемых из лекарственных растений с высоким уровнем содержания высокоактивных действующих начал без четко установленных доз и знания механизма действия, может в ряде случаев привести к тому, что реакции компенсаторно-адаптационного характера могут оказаться неадекватными, т.е. ослабленными или более сильными, чем это необходимо. Поэтому применение таких БАД в профилактических целях или при комбинированной терапии требует поиска новых подходов. Иными словами встает проблема разработки принципов комплексного использования пищевых добавок с целью достижения максимальной эффективности их действия.

Изложенное выше позволяет считать, что создание комплексных препаратов из лекарственного растительного сырья помимо новых подходов к их оценке, требует и новых технологий. Весьма перспективным направлением является разработка технологии получения масляных экстрактов из лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на их основе.

В настоящее время осуществлен ряд научных подходов и технологических разработок по экстрагированию жирорастворимых витаминов из облепихи, шиповника, семян тыквы, дыни и других видов природного сырья.

Государственный регистр лекарственных средств России в числе препаратов, разрешенных к применению в стране, содержит масляный экстракт белены, масляный экстракт облепихи, шиповника, а также концентрат облепихи. В народной медицине широко используются и другие лекарственные растения с целью получения из них масляных извлечений. К их числу относятся зверобой, календула, рябина и ряд других [26,27]. Имеются весьма интересные разработки ряда препаратов антиоксидантного и антимикробного действия, в частности, флавоноидов, созданные, на основе масляных экстрактов из растительного сырья, применяемые при ишемической болезни сердца, ожогах, ряде воспалительных заболеваний бронхолегочной системы и др. заболеваниях [28,29]. Лекарственные травы Сибири и Дальнего Востока являются ценным источником препаратов, оказывающих положительный эффект в онкологической практике [30]. Приоритет в плане разработки и производства лекарственных средств на основе лекарственных трав принадлежит Японии, откуда эти препараты до последнего времени импортировались в ограниченном количестве в нашу страну.

Сама технология получения масляных экстрактов не является дорогостоящей, поскольку позволяет использовать отходы пищевой промышленности: жмыхи рябины, моркови, других плодов, а также максимально использовать различные виды лекарственного растительного сырья. При этом надо учесть, что разработки базируются на отечественную технологическую базу, предприятия с высокими технологиями, имеющими возможность адаптировать свое оборудование на выпуск продукции из лекарственного растительного сырья. К этому надо добавить, что все источники - сырьевая база находятся в пределах России.

К потенциалу России в этой области можно с полным основанием отнести достаточно большой опыт в использовании высоких технологий для решения общегражданских целевых задач. Соответствующие оборонные предприятия в рамках своих специальных технологий могут быстро переключиться на выпуск лечебно-профилактических препаратов из лекарственного растительного сырья и специальной пластиковой тары для них. Например, в ведущем предприятии спецхимии страны - Федеральном Центре двойных технологий "СОЮЗ", накоплен

большой опыт по созданию синтетических лекарственных средств на основе нитроглицерина (Нитрогранулонг, Нитро-Ник) и антисептиков на основе экстракта растительного происхождения (Сангвиритрин), созданы биологически активные пищевые добавки - бальзамы на основе экстрактов из 10-12 лекарственных растений [31]. Получены гигиенические сертификаты, разработаны технические условия, регламенты к серийному производству (проект "МЕДИКОН"). Имеется хороший задел по получению медицинских препаратов пектинового ряда. Внедрение так называемых двойных технологий, а точнее использование модифицированных высоких технологий для выпуска продукции социального "гражданского" назначения, обеспечит не только разработки лечебно-профилактических препаратов самого высокого класса из природного сырья, БАД различного назначения для населения России, но и поможет выходу отечественных разработок на внешний рынок и повышению конкурентоспособности нашей продукции.

Особо следует отметить, что сроки внедрения продукции из лекарственного растительного сырья являются достаточно короткими. Все лекарственные препараты разрабатываются на основе средств, разрешенных к применению Министерством здравоохранения России, и могут получить соответствующие разрешения Государственного Фармакологического Комитета к широкому применению в практической медицине после проведения ограниченных доклинических и клинических испытаний. Биологически активные пищевые добавки на основе лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению Государственной Фармакопеей, после их экспертизы и сертификации соответствующими органами Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, допускаются к широкому применению населением.

Из вышеизложенного следует:

1. С учетом сложившейся ситуации дефицита лечебно-профилактических препаратов, в том числе на основе лекарственного растительного сырья отечественного производства, как наиболее доступных широкому населению по своим ценам, необходимо разработать долгосрочную целевую государственную программу по созданию и развитию такого производства в России.

2. Целевая программа, базируясь на новейших совершенных технологиях, экспериментальных и научных разработках, обеспечит не только выпуск высококачественных лечебно-профилактических препаратов и биологически активных пищевых добавок из лекарственного растительного сырья, но и позволит создать ряд видов продукции, конкурентоспособных, а возможно и превосходящих лучшие зарубежные аналоги.

3. В рамках реализации целевой программы будет создана новая инфраструктура, отличающаяся от существующей ныне. Самоокупаемость разработок позволит в короткие сроки не только перейти на полное самофинансирование, но и наладить производство недорогих видов продукции из природного сырья. В нынешних условиях почти полного отсутствия на рынке недорогих лекарств широкого потребления, это позволит учреждениям здравоохранения и оздоровительным учреждениям разного профиля снизить валютные расходы на их закупку за рубежом, а государству - соответствующие расходы по импорту.

4. Широкомасштабное применение лечебно-профилактических препаратов и БАД из лекарственного растительного сырья предполагает наличие на государственном уровне действенной системы регулирования их реализации,

контроля качества, безопасности и эффективности. Поэтому, учитывая стремительно развивающийся рынок препаратов из природного сырья и БАД, появление их новых многообразных видов, необходима другая, также долгосрочная комплексная программа - Программа совершенствования форм и методов контроля за использованием БАД.

ЛИТЕРАТУРА

1. Zhu Y.P., Woerdenbag H.J. (1995) Pharm. World Sci. 17, 103-112.
2. Akhtar M.S. (1985) JPMA J. Pak. Assoc. 35, 28-34.
3. Huxtable R.J. (1983) Proc. West Pharmacol. Soc. 26, 185-191.
4. Houghton P.J. J. (1995) Altern. Complement Med. 1, 131-143.
5. Capitanio M., Cappelletti E.M., Filippini R. J. (1989) J. Ethopharmacol. 27, 193-211.
6. Gbile Z.O., Adesina S.K. J. (1987) J. Ethopharmacol. 19, 1-16.
7. Azorero R.M., Schvartzman B. (1975) Reproduction 2, 163-183.
8. Wagner H. (1999) Environ. Health Perspect. 107, 779-781.
9. Phillipson J.D. Anderson L.A. J. (1989) J. Ethopharmacol. 25, 61-72.
10. Natori S. J. (1980) J. Ethopharmacol. 2, 65-70.
11. Whistler W.A. (1985) J. Ethopharmacol. 13, 239-280.
12. Nesheim M.C. (1999) Public Health Nutr. 2, 35-38.
13. Nedher K.H. (2000) Dermatol. Clin. 18, 189-193.
14. Matthwes H.B., Lucier G.W., Fisher K.D. (1999) Environ. Health Perspect. 107, 773-778.
15. Galixto J.B. (2000) Braz. J. Med. Biol. Res. 33, 179-189.
16. Крылов Г.В. (1972) Травы жизни и их искатели. Новосибирск.
17. А.В.Положий, Е.Д.Гольдберг (ред.) (1995) Лекарственные растения Сибири.
18. Атлас ареалов и ресурсов лекарственных растений СССР (1983) М. Мир.
19. Lipp F.J. (1996) Altern. Ther. Health Med. 2, 36-41.
20. Vogel H.G. (1991) J. Ethopharmacol. 35, 179-190.
21. Donaldson K. (1998) ORL Head Neck Nurs. 16, 9-16.
22. Balentine D.A., Albano M.S., Nair M.G. (1999) Nutr. Rev. 57(9Pt2), S41-25.
23. Nesheim M.C. (1998) Nutrition 14, 729-730.
24. Murray M.T. (1996) Encyclopedia of Nutritional Supplements, Prima Publishing. Rocklin, CA.
25. Martin A. (1999) Rev. Prat. 16, 1721-1722.
26. Гончарова Т.А. (1999) Энциклопедия лекарственных растений.
27. Михайлов И.В., Шретер А.И. (1999) Современные препараты из лекарственных растений.
28. Тукавкина Н.А., Руленко И.А., Колесник Ю.А. (1996) Вопр. питания №2, 33-38.
29. Cowan M.M. (1999) Clin. Microbiol. Rev. 12, 564-582.
30. Амосова Е.Н., Зуева Е.П., Гольдберг Е.Д. (1991) Фармакология и токсикол. 54, 3-7.
31. Н.А.Кривошеев, Б.В.Горохов и др. (1997-1998), Конверсия 40-42.

Поступила 24.01.2000

**MEDICINAL PLANTS OF RUSSIA AS AN INEXHAUSTIBLE
SOURCE FOR CREATION OF NEW HIGH
PERFORMANCE PREVENTIVE REMEDIES AND
BIOLOGICALLY-ACTIVE FOOD ADDITIVES**

A.V.VASIL'EV¹, T.P.POLOZ², N.N.SOKOLOV³

¹Institute of Nutrition RAMS, Ustinsky pr., 2/14, Moscow 109240;
tel./fax: (095) 113-08-38

²FCDT "Souz", Sovetskaja str. 6, 140056 Dzerzinski Moscow region,
tel/fax: (095) 551-70-00/(095) 551-11-44

³Institute of Biomedical Chemistry RAMS, Pogodinskaya 10, Moscow 119832;
tel/fax: (095) 246-33-80/(095) 245-08-57

The status of businesses in Russia and abroad on production of the biologically-active food additives, and in particular is considered on the basis of plant raw. Taking into account the presence in Russia of the richest raw plant market, and in a view of deficit in the country of preventive herbal drugs the development of the long-term state target program of their production and creation of the effective system of standardization and control behind quality, safety and effectivency of operation of these drugs is offered.

Key Words: biologically-active food additives, medicinal plants, nuticeuticals, parapharmaceuticals