

## **Ar augalinis vaistinis preparatas tolygus augaliniam maisto papildui?**

*Prof. dr. Nijolė Savickienė,*

*Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmakologijos katedra*

Habilituota biologijos mokslų daktarė Eugenija Šimkūnaitė teigė, kad kiekvienos tautos medicina praeina liaudies medicinos stadiją, tačiau ne visos tautos geba išsaugoti šią patirtį. Mokslininkė E. Šimkūnaitė gebėjo ne tik išsaugoti tai, ką vartojo mūsų proseneliai, užklupus negaliai, bet ir pati modeliavo vaistingųjų augalų kompozicijas – mišinius, receptūras. Ji pacientams paaiškindavo suprantamai ir populiariai (be įmantrių medicinos terminų) ligos problematiką ir sudarydavo atitinkamų vaistinių augalinių žaliavų kompozicijas vartojimui. Lietuvių tauta turi kuo didžiuotis, o daktarės E. Šimkūnaitės sukurtos ir išsaugotos vaistinių augalų sudėtys gali būti tinkamas rezervas racionaliai medicinai.

Šiandien augalinės kilmės preparatai vartojami maisto pramonėje, farmacijoje, odontologijoje, kosmetologijoje. Išmoningai vartodami augalines žaliavas galime reguliuoti medžiagų apykaitos procesus, koordinuoti organizmo homeostazę, taip vykdyti ligų profilaktiką. Biologiškai veiklūs junginiai, esantys augaluose, koordinuoja imuninę sistemą, adaptaciją, slopina oksidacinį stresą. Tačiau reikia atminti, kad vaistinių augalų vartojimas reikalauja budrumo ir kompetencijos. Europos mokslininkai aktyviai diskutuoja dėl augalinių preparatų naudojimo maisto papildų gamyboje. Teiginys, kad tai, kas natūralu – saugu ir sveika, šiuo atveju ne visada gali būti taikomas. Galimas nepageidautinas suminis augalinių preparatų poveikis, pvz., pavartojus kofeino turinčius preparatus kartu su kava, arbata, energetiniais gėrimais. Daugelis augalų gali pasižymėti toksinėmis savybėmis, todėl sudėtingas jų dozavimas. Skirtinga to paties vaistinio augalo žaliava (žolė, lapai, žievė, šaknys, šakniastiebiai, vaisiai) gali turėti skirtingą poveikį. Pvz., *Urtica* genties augalų antžeminės dalies preparatai vartojami sergant reumatinėmis ligomis, o požeminės dalies – esant prostatos gerybinei hiperplazijai. Ne visada pakanka duomenų, kaip keičiasi poveikis, paruošus iš augalinės žaliavos skirtingą technologinę formą (užpilą, nuovirą, ekstraktą, tinktūrą), paveikus temperatūra. Todėl riba tarp maisto ir vaisto yra labai trapi. Augalinės kilmės maisto papildus reikia rinktis labai atsakingai. Augaliniai produktai, kuriais prekiaujama kaip maisto papildais, turėtų atitikti direktyvas dėl maisto papildų ir reglamentus dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą. Augalinių produktų gamybai augalinė

žaliava ruošiama iš kultivuojamų arba natūralių augimviečių. Todėl galima užterštumo sunkiaisiais metalais, pesticidų likučiais, mikrobinės taršos rizika. Augalinės žaliavos kokybė priklauso nuo klimato veiksnių – temperatūros, saulės šviesos intensyvumo, drėgmės kiekio.

Maisto papildas – yra maisto produktas, skirtas mitybai papildyti įvairiomis biologiškai veikliomis medžiagomis, kurių žmogus negauna su maistu arba esant padidėjusiam organizmo poreikiui. Maisto papildas paskirtis – tik papildyti maisto racioną. Maisto papildai, kurie yra saugūs eiliniam suaugusiam vartotojui, gali būti pavojingi nėščiajai. Dėl galimo abortinio poveikio, toksinio poveikio embrionui nerekomenduojama vartoti nėščiosioms paprastųjų raudonėlių, paprastųjų alavijų, paprastųjų kadagių, karčiųjų kiečių (pelynų), didžiųjų ugniažolių, aštrialapių kasijų (senų), paprastųjų šaltekšnių, vaistinių rabarbarų ir kitų augalinių preparatų. Pvz., ankstyvasis šalpusnis kaupia pirolizidino grupės alkaloidus ir pasižymi mutageniniu, hepatotoksiniu poveikiu. Todėl šio augalo produktai taip pat neskiriami nėščiosioms.

Augalinis vaistinis preparatas (vaistas) – tai vaistinis preparatas, kurio veiklioji medžiaga (veikliosios medžiagos) yra viena ar kelios augalinės medžiagos, arba vienas ar kelių augalinių ruošinių, arba vienos ar kelių augalinių medžiagų ir vieno ar kelių augalinių ruošinių derinys. Vaistinio preparato kokybė – tai vaistinio preparato farmacinių (fizinių cheminių, biologinių, mikrobiologinių) savybių, įskaitant vaistinio preparato tapatybę, grynumą ir sudėtį, visuma ir preparato gamybos technologija. Sprendimas registruoti vaistinį preparatą priimamas, atlikus su paraiška pateiktų dokumentų ir, jei reikia, preparato pavyzdžių ekspertizę ir teigiamai įvertinus vaistinio preparato kokybę, jo analizės metodus, saugumą ir veiksmingumą. Sprendimą dėl vaisto įregistravimo priima Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

Augaliniuose maisto papilduose biologiškai veikliųjų junginių standartizacija nevykdoma. Augaliniuose preparatuose (vaistuose) – nurodoma, kiek ir kokių junginių privalo būti užtikrinant vieną ar kitą gydomąjį efektą. Pvz., dviskiaučių ginkmedžių lapų ekstrakte turi būti ne mažiau kaip 26 proc. flavonų ir 6 proc. terpenų, rausvažiedžių ežiulių žolėje – ne mažiau 0,1 proc. kofeino ir cikoro rūgšties, tikrųjų margainių vaisiuose – ne mažiau 75 proc. silimarino. Standartizuojant gebenių lipikių lapų ekstraktą įvertinamas net žaliavoje esančių hederasaponinų (C, B, D, E, F, G, H, I) santykis: C : B : D : E : F : G : H : I - 1000 : 70 : 45 : 10 : 40 : 15 : 6 : 5. Pažeidus šį santykį, vietoje pageidaujamo farmakologinio poveikio – bronchų dilatacijos – gali įvykti bronchų spazmas. Ruošiant augalinius vaistus, standartizuojant augalinę žaliavą, įvertinami ir toksiniai, t. y. nepageidaujami cheminiai junginiai. Pvz., dviskiaučių ginkmedžių lapuose leidžiama ne

daugiau kaip 5 ppm (mg/kg) ginkolio rūgšties, kuri pasižymi neurotoksiniais ir kitokiais poveikiais. Daugelio augalų vaisių sėklose nepageidaujami junginiai – cianogeniniai gliukozidai, kurie skrandžio sultyse hidrolizuojasi iki cianidų. Todėl šių junginių koncentracija žaliavoje yra griežtai reglamentuojama.

Taigi augaliniams vaistams (ne augaliniams maisto papildams!) taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir sintetiniams preparatams. Jie turi atitikti vaisto kokybę, veiksmingumą ir saugumo reikalavimus. O augalinių preparatų vartojimas reikalauja budrumo ir kompetencijos.

#### Literatūra

1. Europos komisijos patvirtintos augalinių vaistinių preparatų kokybės direktyvos: CPMP/QWP/2819/00 Peržiūra 1; 2006.03.30, CPMP/QWP/2820/00 Peržiūra 1; 2006.03.30, EMEA/HMPC/246816/2005; 2006.02.20.
2. Bisset N.G. and M. Wichtl (Ed.). *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals* Second Edition, CRC Press, Boca Raton-L.-N.Y.-W., 2001.
3. *Herbal Medicine / Expanded Commission E Monographs* (M.Blumenthal Senior Ed.), USA. 2000.
4. Points to consider on good agricultural and collection practice for Starting materials of herbal origin, EMEA/HMPWP/31/99 Rev. 3, London, 2 May.
5. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants, World Health Organization, Geneva, 2003.
6. H. Wagner. “New targets in phytopharmacology of plants”, in *Herbal Medicine: A Concise Overview for Professionals*, E. Ernst (Ed.), Butterworth-Heinemann, Oxford (2000).
7. E. M. Williamson. *Phytomedicine* 8, 401–409 (2004).
8. E. M. Williamson and F. J. Evans. *Drugs* 60, 1305–1314 (2000).
9. Evans G. *A Handbook of Bioanalysis and Drug Metabolism*. London: CRC Press; 2004.
10. WHO World Health Organization, International Programme on Chemical Safety (IPCS). - Geneva : WHO, 2005.