

ЕТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ТА ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

© Гриценко О.М., Тернова О.М., 2008

Принципові засади глобальної біоетики широко впроваджуються в різні галузі науки і практики, але найдотичнішими до неї є екологічна та медична біоетика [1,2]. Своєрідний контроль, а також моніторинг за дотриманням етичних принципів біомедичних досліджень здійснюють Центральна комісія з питань етики МОЗ України та етичні комітети, що функціонують при наукових та вищих навчальних закладах, де виконують наукові дослідження [3]. У Національній медичній академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика Комітет з етики розглядає всі без винятку теми наукових досліджень на етапах їх планування для здобувачів наукового ступеня. Проте невиправдано, як на наш погляд, склалася думка, що наукові розробки в галузі фармації, котрі виконують не в експериментах на тваринах або не стосуються клінічних досліджень на людях, можна не піддавати етичній експертизі, оскільки вони здійснюються в лабораторіях синтезу чи технології лікарських засобів (ЛЗ) і безпосередньо не утискують прав пацієнтів, що можуть колись у майбутньому скористатися цими засобами для лікування або профілактики захворювань. Це відкладання на "колись" згодом може дорого обійтися пацієнту і не тільки з точки зору витрат коштів, але і з точки зору майбутньої безпечності препаратів, які розробляються [4]. Вибір найбільш ефективних та економічних засобів для лікування за теорією і практикою доказової медицини і фармації проводиться із переліку вже усталеної номенклатури зареєстрованих препаратів, що застосовуються при тій чи іншій патології [5]. Передбачати ж наперед можливі недоліки розробки, що можуть позначитися на правах пацієнта, можна лише за умови обізнаності в питаннях біоетики, а це вимагає відповідного навчання майбутніх фахівців.

Впровадження курсів чи питань етики та деонтології в освітні програми провізорів здійснювалося [6], але разом з тим ефективність засвоєння цих принципів є доволі низькою. Здійснено пілотажне дослідження за допомогою анонімного анкетування провізорів щодо стану додержання морально-етичних норм поведінки працівників фармацевтичної галузі та стосовно обізнаності з опублікованим проектом Етичного кодексу фармацевтичних працівників України [7]. Результати опитування показали, що, тільки 9 фахівців з 28 опитаних були знайомі з проектом Етичного кодексу і вважають, що такий кодекс врегулює відносини між провізором – пацієнтом – лікарем, між конкуруючими підприємствами фармацевтичної галузі. Серед проблем, які виникають найчастіше під час обслуговування пацієнта, є невдоволення ціною препарату та вимога рецепта на лікарський засіб. На питання стосовно форм навчання у вищому навчальному закладі щодо проблем етики і деонтології у фармації (семінари, практичні заняття, лекції) 23 фахівці відповіли, що їм читали тільки лекції, 3 – проводилися практичні заняття, семінари – 1. Зазначені питання взагалі не розглядалися у навчанні одного з фахівців.

Якими ж принципами варто керуватися у розробці нових лікарських засобів чи засобів профілактики захворювань? На першому місці перебувають питання безпечності препаратів та відсутності побічної дії, що може ускладнити не лише лікування, але й призвести до нових і тяжких клінічних симптомів і навіть лікової хвороби. У цьому сенсі стало аксіомою вважати, що ліки натурального походження мають значні переваги перед синтетичними. Саме тому в номенклатурі лікарських засобів є чимало препаратів з лікарської рослинної сировини, які за технологічними підходами та за вибором складу часто мало відрізняються один від одного. Широко

використовуються також біологічно активні добавки (БАД), що кваліфікуються як дієтичні, або ж належать до розряду функціональних харчових продуктів [8]. Найчастіше БАД є сумішшю екстрактів з рослинної сировини окремих назв, наприклад продукція фірми “Нутрімед”, іноді до них додають мінеральні компоненти. Функціональний харчовий продукт (ФХП) може містити як компонент субстанцію якогось лікарського засобу або виготовлятися з лікарської чи харчової рослинної сировини. Технологія екстрагування сировини може бути різною і саме вона забезпечує терапевтичну ефективність, на яку розраховують автори препарату. У складних композиціях розробники домагаються так гармонізувати систему активних та допоміжних речовин, щоб їх взаємодія призводила до підвищення терапевтичної ефективності та зменшення проявів побічної дії. Зразком для наслідування для штучно створених композицій можуть слугувати природні системи, а саме лікарські засоби рослинного походження з набором нативних біологічно активних сполук, що взаємодіють між собою так само або, принаймні, найбільш наближено до тих взаємодій, що відбуваються у живій рослині та зберігаються у рослинній сировині, а далі – і в лікарському засобі внаслідок збереження речовинами пам’яті до хімічних взаємодій. Наші дослідження свідчать [9], що показниками прогнозування терапевтичної ефективності ЛЗ може слугувати їх здатність до утворення упорядкованих структур або фракталізації [10, 11].

Технологія виготовлення екстрактів за ДФУ передбачає використання різних екстрагентів (води, водно-спиртових сумішей, інших органічних розчинників), а також їх подальше концентрування. Останнє може бути здійснено випарюванням під вакуумом (для рідких і густих екстрактів). Сухі екстракти потребують висушування всієї маси витяжки, і тут процеси взаємодії БАС і структурування системи можуть істотно постраждати. Наприклад, при заводському виготовленні сухого екстракту з кореня алтеї лікарської відбувається деградація слизу під час сушіння плівковим методом. У результаті виготовлений із такого екстракту 5% слиз (розчин) має в’язкість на порядок нижчу, ніж екстемпорально виготовлений за вимогами фармакопеї. У разі застосування розпилювального сушіння, страждають також речовини, що мають антиоксидантні властивості – вони швидко окиснюються і втрачають ефективність.

Загальні підходи до технології настоянок регламентуються вимогами ДФУ. Основною перевагою цієї технології є відсутність термічної обробки сировини. Вплив концентрації спирту на терапевтичну ефективність настоянки величезний. Як приклад можна навести результати досліджень адаптогенної активності настоянки женьшеню, виготовленої на 40 і 70 % спирті: ефективнішою була перша, оскільки у прояві адаптогенної (антистресорної) дії, як показали японські дослідники, значна роль належить полісахаридам, а не лише панаксозидам (три-терпеновим глікозидам даммаранового ряду). У разі настоянок, виготовлених на 70 % спирті, але із сировини сухої та свіжої, ефективнішою виявилась остання, знову ж таки через те, що розбавлений вологою самого кореня екстрагент вилучав більшу кількість полісахаридів. На нашу думку, під час застосування мацерації створюються сприятливіші умови для взаємодії БАС, ніж під час перколяції, але остання скорочує тривалість процесу.

Термодинаміка спирто-водної системи не дуже сприяє фракталізації настоянок, можливо через те, що змінюється характер взаємодій між БАС різної хімічної будови у середовищі спирту. Разом з тим попереднє насичення сировини водою може нівелювати вплив органічного розчинника. Здійснено порівняльне дослідження фізико-хімічних показників та процесів структурування фітоконцентрату «Лізорм» виробництва НВО «Екомед» і настоянки, виготовленої із аналогічної сировини у тих самих співвідношеннях і з таким самим вмістом спирту. Особливість технології фітоконцентратів «Екомед» полягає в тому, що кожен вид сировини, задекларований у складі фітоконцентрату, екстрагується окремо. Спочатку здійснюється мацерація питною структурованою водою, а потім додається спирт для екстракції БАР з кожної порції сировини у конкретному співвідношенні. Кількість води і спирту для окремих наважок сировини підбирається індивідуально, отримані водно-спиртові витяжки зливаються до змішувача у строго визначеній послідовності, отже, вміст спирту стає відомим лише після визначення його у кінцевому продукті. Для лізорму він

виявився у межах 48–52 %, тому модельна настоянка виготовлялася методом мацерації на 50 % спирті. Аналіз двох продуктів показав, що за органолептичними показниками вони не відрізнялися, сухий залишок і вміст спирту був у межах вимог ТУ У, але на хроматограмі у зразку фітоконцентрату виявилось більше плям флавоноїдів, ніж у настоянці. А найважливішим є те, що фітоконцентрат «Лізорм» відразу після завершення всіх технологічних стадій має фрактальну оптично анізотропну структуру, в той час як у настоянці взаємодія відбувається повільно, після закінчення циклу технологічних операцій структура системи лише почала упорядковуватися і остаточно фракталізувалася лише через 1,5 року зберігання [12]. Отже, гармонійно впорядковані структури в системах лікарських засобів або у біологічно активних добавках є показниками для очікування вищої терапевтичної ефективності засобів, а це має пряме відношення до піклування про пацієнта, особливо при позитивній духовній ініціації – від ідеї створення до призначення та реалізації продукту споживачеві, що відповідає основним принципам біоетики.

1. Глобальна біоетика: Сучасні виміри, проблеми, рішення // *Матеріали III міжн. симпоз. з біоетики.* – К.: Сфера, 2004. – 199 с. 2. Розвиток ідей біоетики у європейському вимірі // *Матер. I V міжн. симпоз. з біоетики.* – К.: Сфера, 2006. – 160 с. 3. Етичні комітети: сьогодні та майбутнє / Під ред. С.В. Вековишиної, В.Л. Кулініченка. – К.: Сфера, 2004. – 136 с. 4. Гриценко О.М., Громовик Б.П. Біодоступність лікарських засобів з погляду екогенології // *Розвиток ідей біоетики у європейському вимірі: Матеріали I V міжн. симпоз. з біоетики.* – К.: Сфера, 2006. – С.43. 5. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Доказова фармація: теорія та практика // *Фармац. журн.* – 2007. – №6. – С. 32–35. 6. Эльяшевич Е.Г. Основы фармацевтической этики и деонтологии: Автореф. дис. д-ра фармац. наук. – Харьков, 1989. – 40 с. 7. Тернова О.М. Етичні питання професійної діяльності провізорів // *Зб. наукових праць співробітників НМАПО ім.П.Л.Шупика.* – К., 2008. – Вип. 17, кн. 1. – С.764–768. 8. Закон України “Про безпечність та якість харчових продуктів”. – К., 6 вересня 2005 року, № 2809-IV. 9. Гриценко Е.Н., Курик М.В. Способ определения биологической доступности и стабильности лекарственных препаратов. А. с. SU 1694142, А 61 К 35/78, Бюл. №44, 1989. 10. Гриценко О.М., Курик М.В. Лікознавство і закони Всесвіту // *Медичний Всесвіт.* – 2002. – Т.2. – №1–2. – С. 164166. 11.Гриценко О.М. Природна сила природних засобів лікування // *Вісн. фармакології та фармації.* – 2005. – №10. – С. 23–25. 12. Гриценко О.М. Технологічні аспекти ефективності фітотерапії // *Фітотерапія.* – 2008. – № 2. – С. 53–57.