

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТЕНИЯ ВО ФРАНЦУЗСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ

Ю.А. Смирнова

Федеральный научный клинично-экспериментальный центр
традиционных методов диагностики и лечения Росздрава (г. Москва)

РЕЗЮМЕ

Проведено информационно-аналитическое исследование номенклатуры видов лекарственного растительного сырья, входящих во Французскую фармакопею X издания и разрешенных к применению в качестве аллопатических лекарственных средств. С учетом того, что до сих пор тексты фармакопеи печатаются на французском языке, а латинские названия дублируют только заголовки монографий, автором была составлена сводная таблица растений Французской фармакопеи, информация в которой расположена в алфавитном порядке латинских названий растений. Такой подход к подаче материала позволяет облегчить работу с текстами Фармакопеи и другой специальной литературой на французском языке и расширяет возможности поиска информации о лекарственных растениях для нефранкоговорящих пользователей. Анализ номенклатуры позволил установить, что в X издание Французской фармакопеи вошло 554 вида лекарственного растительного сырья, используемого в аллопатии, которое заготавливают от более чем 512 видов производящих растений, а также 6 лекарственных растений, сырье из которых во Франции не используется в нативном виде, а разрешено к применению только в виде лекарственных средств или вспомогательных веществ.

Одним из довольно сложных вопросов для специалистов, работающих в области стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе, до сегодняшнего дня остается работа с Французской фармакопеей. Это связано со специфическими особенностями подачи информации в данном издании по сравнению с Европейской и другими национальными фармакопеями.

Французская фармакопея X издания [1] является в настоящее время во Франции основным документом, нормирующим качество лекарственных средств (в том числе природного происхождения) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) наряду с Европейской фармакопеей. Как отмечено в преамбуле к X изданию Французской фармакопеи, последняя содержит исключительно национальные тексты и монографии, являющиеся дополнениями к Европейской фармакопее. Таким образом, на территории Франции при определении спецификаций субстанций для фармацевтического использования следует руководствоваться обеими фармакопеями.

Первое издание государственной фармакопеи во Франции появилось в 1818 г. и имело название «Codex Medicamentaris gallicus». Это было единственное издание Фармакопеи этой страны на латинском языке. Фармакопея 1837 г. (второе издание) и все последующие выходили на национальном языке с латинскими

заголовками. И до сих пор тексты фармакопеи печатаются на французском языке, а латинские названия дублируют только заголовки монографий.

Согласно законодательству Франции, продажа лекарственных растений, включенных в Фармакопею X издания, осуществляется только через аптечную сеть [1].

Большая часть видов растительного сырья, внесенных в первые семь изданий Французской фармакопеи (с 1818 по 1965 годы), не вошла в восьмое издание и была исключена тем самым из списка препаратов, подлежащих продаже в аптеках. Но уже в 9-е издание были возвращены все растительные субстанции, упомянутые во всех изданиях Codex Medicamentarius Gallicus с 1818 г.

Ко времени подготовки X-го издания Французской фармакопеи возникла необходимость в очередном пересмотре перечня видов ЛРС, официально разрешенных к применению на территории страны, поскольку некоторые из них «устарели», изменились показания к применению ряда веществ растительного происхождения, а также были введены новые виды сырья и лекарственные растения (как сырьевые источники). В настоящее время неизбежным является процесс унификации требований Европейской и национальных фармакопей, что также влечет за собой изменения в требованиях к качеству растительного сырья. Таким

образом, дополнения и изменения, вошедшие в действующее X издание Французской фармакопеи, коснулись преимущественно лекарственных растений и источников гомеопатического сырья – области, в которой компетенция французских специалистов общепризнанна.

Лекарственные растения и ЛРС в тексте Французской фармакопеи X издания представлены несколькими группами.

Первую группу составляет ЛРС, монографии на которое находятся в общем разделе «Монографии» Французской фармакопеи. Перед началом этого раздела отмечено, что монографии на вещества, в том числе растительного происхождения, используемые для изготовления гомеопатических препаратов, сгруппированы отдельно в конце главы. Фактически эти монографии выделены в отдельный том, и приведенные в них виды ЛРС составляют вторую группу.

Третья, самая многочисленная группа, – ЛРС и, соответственно, производящие растения, входящие в отдельный «СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ ФРАНЦУЗСКОЙ ФАРМАКОПЕИ» [1]. Опубликованный в 2005 г. список состоит из двух частей:

- СПИСОК А «Лекарственные растения, используемые традиционно»,
- СПИСОК В «Лекарственные растения, используемые традиционно в составе или в форме препаратов, чьи нежелательные возможные эффекты превосходят ожидаемую терапевтическую пользу».

Над этим списком работала экспертная группа при Национальном комитете по фармакопее. В процессе изучения были собраны научные материалы относительно каждого вида растительного сырья, основное внимание было уделено ботаническим аспектам (научное название, используемые части, географическое происхождение, условия производства сырья, фальсификация), химическому составу (качественный и количественный состав биологически активных веществ и маркеров), фармакологическим данным (активность, исследования *in vitro* и *in vivo*, галеновые формы, дозировка), токсикологии (результаты воздействия, передозировка, фармакологическая настороженность), клиническим исследованиям (экспериментальные данные, область пищевого или медицинского использования) и нежелательным факторам (токсичность, взаимодействие с другими препаратами, противопоказания, беременность) при применении

данных видов растительного сырья. Для каждого лекарственного растения было уточнено его французское название, научное название, принятое в настоящее время, ботаническое семейство, используемая часть и, в случае, если растение относится к списку В, часть или части растения, известные токсичностью.

В списке А выделены цветом виды растительного сырья, применяемые не только в терапевтических целях, но и используемые повседневно как пищевые продукты или в качестве пряностей. Такие виды ЛРС были выведены из национальной французской фармацевтической монополии (т.е. разрешена продажа их не только через аптечную сеть).

Кроме того, 96 видов ЛРС, присутствовавших в предыдущем издании, были изъяты из Французской фармакопеи как устаревшие, не имеющие показаний кроме косметических и пищевых, либо использовавшиеся для изготовления лекарств в качестве наполнителей, красителей, ароматизаторов и т.п.

В настоящей публикации приведены результаты нашего информационно-аналитического исследования номенклатуры видов ЛРС, входящих во Французскую фармакопею X издания и разрешенных к применению в качестве аллопатических лекарственных средств (виды сырья, относящиеся к группе гомеопатических средств, являются темой отдельного исследования, их в данной статье мы касаться не будем). Результатом изучения и обобщения полученных сведений явилась сводная таблица, включающая латинское и русское название производящего растения (плюс синонимы), название вида ЛРС, разрешенного к применению на территории Франции. Как уже упоминалось, во Французской фармакопее приоритетными являются названия растений на французском языке, а монографии и растения в списках упорядочены согласно французскому алфавиту, поэтому в сводную таблицу мы также внесли французские названия производящего растения, как приведенные в фармакопее, так и некоторые другие известные синонимы. Однако информация расположена нами в алфавитном порядке латинских названий растений. Такой подход к подаче материала позволяет облегчить работу с текстами Фармакопеи и другой специальной литературой на французском языке и расширяет возможности поиска информации о лекарственных растениях для нефранкоговорящих пользователей.

Таблица 1

**Производящие растения, сырье из которых во Франции разрешено
к применению только в виде лекарственных средств или вспомогательных веществ**

Латинское название производящего растения	Русское название производящего растения	Название ЛС, разрешенного к применению во Франции, и ЛРС для его изготовления, примечания	Французское название производящего растения и ЛС
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	Пихта сибирская	масло эфирное (из побегов (ветвей) свежих)	Sapin de Sibérie, <i>huile essentielle d'aiguilles de sapin de Sibérie</i>
<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>bergamia</i> (Wight et Arnott) Engler	Померанец бергамотовый	масло эфирное (из кожуры плодов)	Bergamote, <i>huile essentielle de bergamote</i>
<i>Mentha cardiaca</i> Gerard	Мята сердечная	масло эфирное (из травы), (<i>допускается к использованию наравне с маслом из надземной части Mentha spicata</i> L. (= <i>M. viridis</i> L.))	Menthe, <i>huile essentielle de menthe</i>
<i>Prunus</i> sp.	Слива (различные виды)	масло ядерное (из семян)	Prunier, <i>huile de noyaux</i>
<i>Theobroma cacao</i> L.	Какао (шоколадное дерево)	масло какао (из семян)	Cacaoyer (cacao, cacaotier), <i>beurre de cacao</i>
<i>Triticum durum</i> Desf.	Пшеница твердая	мука пшеничная	Blé dur (blé à macaroni), <i>gruau-D (farine basse extradite)</i>

Анализ сводной таблицы позволил установить, что в X издание Французской фармакопеи вошло 554 вида ЛРС, которое заготавливают от более чем 512 видов производящих растений. В разделе «Монографии» представлены 72 статьи на ЛРС от 83 видов производящих растений.

Весьма интересными являются обнаруженные нами противоречия в тексте издания. В частности, из вступления к разделу «Список лекарственных растений...» известно, что в части А списка на сегодняшний день 326 лекарственных растений, в части В – 113. Однако при подсчете в списке А оказалось упомянуто 378 видов лекарственных растений, а цифра 326 относится скорее к позициям (строкам) списка, если при этом исключить упоминаемые в списке отдельной строкой синонимы названий растений на французском языке и разные виды сырья от одного и того же производящего растения. Это несоответствие возникает по той причине, что для некоторых видов ЛРС фармакопея предусматривает несколько производящих растений.

Пищевое применение имеют 146 видов сырья от 171 производящего растения из списка А. В списке В – 113 позиций (также без учета синонимов), в которые вошли 126 видов ЛРС от более чем 132 видов растений.

В отдельную таблицу (таблица 1) сведены нами лекарственные растения, сырье из кото-

рых во Франции не используется в нативном виде, а разрешено к применению только в виде лекарственных средств или вспомогательных веществ. Такая группа средств присутствует практически в каждой фармакопее. В таблице 1 представлено 6 лекарственных средств и вспомогательных веществ, а число производящих растений для их производства несколько выше (для изготовления масла ядерного используют семена нескольких видов *Prunus*).

Общее число фармакопейных лекарственных средств природного происхождения (эфирных и жирных масел, настоек, экстрактивных препаратов и др.) гораздо шире, но в данную таблицу не были включены виды производящих растений, ЛРС для изготовления которых также официально.

Результаты настоящего информационно-аналитического исследования могут быть использованы для проведения сравнительного анализа номенклатуры производящих растений и ЛРС фармакопеи Франции и других фармакопей, в т.ч. отечественной, а также для отслеживания динамики и тенденций к изменению номенклатуры лекарственных растений как отражения мирового опыта в данной области фармации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pharmacopée Française. – X édition. – AFS-SAPS, 1989-2005.