

©Borgis

## Quo vadis phytopharmaka?\*

Na początek wyjaśnienie skąd wziął się tytuł tej prezentacji. Może on sugerować, że chodzi o termin „phytopharmakon”, co w międzynarodowym nazewnictwie specjalistycznym oznacza lek roślinny. Jednak pochodzenie tego terminu jest inne. Otóż w 1995 r. członkowie Niemieckiego Towarzystwa Farmakologii Klinicznej i Terapii - prof. Norbert Rietbrock oraz prof. Dieter Loew utworzyli grupę roboczą poświęconą racjonalnej fitoterapii. W wyniku jej działalności rozwinęła się dziedzina nauki, która przyjęła farmakologię za podstawę działania produktów roślinnych na zwierzęta doświadczalne i ludzi; stąd pojęcie „phytopharmaka”. A zatem słowo to oznacza lek roślinny o dobrze udokumentowanym działaniu farmakologicznym i klinicznym na organizm człowieka. Termin ten upowszechnił się. Nawet był tematem przewodnim Jubileuszowego Sejmiku Zielarskiego z okazji 80-lecia Polskiego Komitetu Zielarskiego, który odbył się w 2010 r. w Żerkowie. Ze swej strony pozwolę sobie na wprowadzenie uzupełnienia do niniejszego wystąpienia w brzmieniu: „Perspektywy rozwoju polskiej fitoterapii”, ponieważ w zasadzie do tego się ono sprowadza.

Ważnym zagadnieniem jest sposób użytkowania surowców roślinnych przez człowieka. Mogą one wchodzić w skład produktów leczniczych, suplementów diety, środków spożywczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, kosmetyków i środków higienicznych. Ich występowanie w tak wielu różnych kategoriach produktów powoduje, że niekiedy ten sam surowiec może znajdować się zarówno w produkcie leczniczym, suplementie diety, jak i w środku spożywczym. Dobrym przykładem jest kłącze ostryżu długiego (*Curcumaе rhizoma*), które może być składnikiem produktu leczniczego (Solaren), suplementu diety (Esseliv) i środka spożywczego (przyprawa curry). Nie byłoby w tym nic niezwykłego, gdyby nie różne wymagania, jakie stawia się tym produktom.

Konkretnie, od produktu leczniczego wymaga się jego zarejestrowania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie (w skrócie URPL), a to wymaga m.in. przeprowadzenia badań klinicznych. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego (tak nazywa się lek roślinny zgodnie z dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 2001/83/WE) należy dołączyć przynajmniej jedno kontrolowane badanie kliniczne dobrej jakości, a także skład jakościowy i ilościowy produktu, wskazania, dawkowanie, skuteczność, bezpieczeństwo stosowania, interakcje z innymi produktami leczniczymi i przeciwwskazania. Do zamieszczenia tych danych dopuszcza się wykorzystanie dostępnego piśmiennictwa, co i tak jest już dużym ułatwieniem.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że w myśl powyższej dyrektywy substancje izolowane z roślin, np. atropina, morfina, chinina, digoksyna, mentol czy rutyna, nie są uznawane za produkty lecznicze roślinne. Do takiego sformułowania definicji leków dążyły USA i niektóre kraje Europy Zachodniej, m.in. Wielka Brytania, aby zmarginalizować lek roślinny, będący mieszaniną wielu związków, podkreślając możliwość otrzymywania tych leków na drodze syntetycznej.

Natomiast w przypadku suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wystarcza powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) w Warszawie o wprowadzeniu takiego środka w naszym kraju, bez obowiązku podawania składu ilościowego i standaryzacji składników roślinnych. Co prawda w odniesieniu do suplementów diety wytyczne Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) podkreślają istotność tego wymogu, jednak na razie brak jest odpowiednich regulacji prawnych w tym zakresie. Jeśli GIS ma wątpliwości odnośnie kwalifikacji surowców roślinnych lub ich przetworów, jako składników suplementów diety, to może on w tej sprawie zwrócić się do jednej

\*Wykład zaprezentowany na 1. Konferencji Naukowo-Szkoleniowej dla lekarzy z cyklu „Racjonalna Fitoterapia” w dniu 25 maja 2014 r. w Kórniku k. Poznań

z 5 jednostek naukowych na terenie kraju (Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich jest jedną z nich) w celu wyjaśnienia tej kwestii lub bezpośrednio do URPL.

Dużą pomocą w tym przypadku jest lista roślin, z których surowce lub ich przetwory mogą być składnikami suplementów diety. Opracowana ona została przez zespół ekspertów Polskiego Komitetu Zielarskiego (PKZ), Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego oraz Zakładu Farmakognozji Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Lista obejmuje 270 roślin leczniczych, które w postaci surowców, stosowane są także jako środki spożywcze, np. w postaci naparów lub odwarów. Jako przykłady mogą służyć: owoc aronii, korzeń cykorii podróżnika, naowocnia pomarańczy, owoc głogu i ziele melisy.

Poza Sekcją Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i Polskim Komitetem Zielarskim, sprawami produktów leczniczych roślinnych oraz suplementami diety, w skład których wchodzi surowce roślinne, zajmują się także inne stowarzyszenia, takie jak Krajowa Rada Suplementów Diety i Odżywek w Warszawie (przew. prof. Iwona Wawer) oraz Polska Rada Leku Roślinnego w Gdańsku (przew. mgr Tadeusz Pawełek). Są one bardzo pomocne dla producentów opracowujących nowe produkty pochodzenia roślinnego. Poza tym stowarzyszenia te postulują rozdzielanie dystrybucji suplementów diety i produktów leczniczych roślinnych w aptekach. Z kolei powstałe w ubiegłym roku Stowarzyszenie Zielarzy i Fitoterapeutów w Krośnie (przew. dr Henryk Różański) zajmuje się alternatywnymi metodami leczenia z użyciem produktów roślinnych.

Koncentrując się na perspektywach rozwoju polskiej fitoterapii, należy zwrócić uwagę na następujące elementy. Fitoterapia, podobnie jak każda inna metoda leczenia, powinna znajdować się w gestii lekarzy medycyny, jako jedynych specjalistów uprawnionych do leczenia ludzi. W tym kontekście zapewnienie rozwoju terapii produktami leczniczymi roślinnymi jest w dużym stopniu uzależnione od współdziałania lekarzy, farmaceutów i naukowców. Z tego względu fitoterapia powinna stać się dyscypliną medyczną opartą na nowoczesnych badaniach farmakologicznych i klinicznych. Dlatego istotne jest wprowadzenie ziołolecznictwa do programu studiów medycznych, a także organizowanie szkoleń z tego zakresu w ramach studiów podyplomowych.

Fitoterapia ma duże szanse rozwoju w ramach wspomagania leczenia wielu chorób, w tym chorób przewlekłych wieku dziecięcego i osób w podeszłym wieku, a także chorób przewodu pokarmowego, układu oddechowego i dróg moczowych. Dużą rolę może

ona także odegrać na polu podwyższania odporności immunologicznej ludzi chorych. Zatem podstawą racjonalnego rozwoju fitoterapii powinno być odpowiednie przygotowanie specjalistyczne lekarzy, oparte na gruntownych badaniach fitochemicznych, farmakologicznych i klinicznych, zarówno krajowych, jak i zagranicznych.

W tym kontekście wydaje się istotne omówienie niektórych zagadnień związanych z fitoterapią. Do roślin leczniczych, które wzbudziły duże zainteresowanie w ostatnim 15-leciu, można zaliczyć: żeń-szeń (*Panax ginseng*), dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*), głóg dwuszyjkowy (*Crataegus oxyacantha*), czosnek pospolity (*Allium sativum*) i konopie indyjskie (*Cannabis sativa*). Są to przykłady roślin leczniczych wyznaczających kierunki nowoczesnej farmakoterapii. Do takich roślin można także z powodzeniem zaliczyć aloes drzewiasty (*Aloe arborescens*), będący przedmiotem niniejszej konferencji naukowo-szkoleniowej.

Warto zwrócić uwagę na problem tzw. „szkodliwości ziół”. W prasie, radiu i telewizji pojawiają się od czasu do czasu informacje o rzekomym szkodliwym działaniu roślin leczniczych na organizm człowieka. Pozwolę sobie przytoczyć kilka określeń opublikowanych w prasie codziennej, poddających w wątpliwość właściwości terapeutyczne ziół leczniczych i otrzymywanych z nich leków, np. „Jeżówka nie działa”, „Dziurawcowa gorączka”, „Nieskuteczne leki”, „Jadowne zioła” i in. Poza tym wobec niektórych leków roślinnych spotyka się określenia: „lek, który zwiększa kruchość kości”, „zwiększa ryzyko wylewów krwi do mózgu”, czy „uszkadza wątrobę”. Tego rodzaju sformułowania mogą u chorych wywołać nieuzasadnione uprzedzenia do leku roślinnego. Natomiast prawda jest taka, że większość przypadków szkodliwego oddziaływania leków roślinnych na organizm człowieka, sygnalizowanych przez środki masowego przekazu, powstaje na skutek ich niewłaściwego stosowania, przedawkowania lub niezgodności z preparatami syntetycznymi.

Swego czasu zwrócono uwagę na fakt szkodliwego oddziaływania niektórych roślin leczniczych u osób przygotowywanych do zabiegów chirurgicznych. I tak jeżówka purpurowa (*Echinacea purpurea*) może osłabiać działanie leków immunosupresyjnych, prześl chińska (*Ephedra sinensis*) niesie z sobą ryzyko niedokrwienia mięśnia sercowego i zawał, czosnek pospolity (*Allium sativum*) i miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) stwarzają ryzyko krwotoku, szczególnie u osób przyjmujących leki hamujące zlepianie płytek krwi, żeń-szeń (*Panax ginseng*) może powodować hipoglikemię u pacjentów poszczających przed zabie-

giem oraz krwawienia spowodowane obniżeniem krzepnięcia krwi po zażyciu warfaryny. Stwierdzono ponadto, że pieprz metystynowy (*Piper methysticum*) jest w stanie zwiększyć uspokajające działanie środków znieczulających, dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) wzmacnia działanie takich leków, jak warfaryna, steroidy, inhibitory proteazy i blokery kanału wapniowego, a kozłek lekarski (*Valeriana officinalis*) zwiększa działanie uspokajające i zmniejsza aktywność benzodwuzepin. Stąd zalecenie lekarzy, aby terapię wymienionymi roślinami leczniczymi lub preparatami z ich udziałem, przerwać na okres 2-7 dni, przed przewidywanymi zabiegami chirurgicznymi.

Ponadto istnieją doniesienia dotyczące niezgodności pomiędzy roślinami leczniczymi i lekami syntetycznymi. Dla przykładu, tego typu niezgodności zachodzą pomiędzy aloesem zwyczajnym (*Aloe vera*) i insuliną (hipoglikemia), imbirem lekarskim (*Zingiber officinalis*) i żelazem (zmniejszanie wchłaniania), ostropestem plamistym (*Sylibum marianum*) i fenotiazyną (zaburzenia metabolizmu lipidów), kozieradką pospolitą (*Trigonella foenum graecum*) i indometacyną (osłabienie działania), a także ostrzyżem długim (*Curcuma longa*) i warfaryną (zwiększenie ryzyka krwawienia). A zatem leki roślinne powszechnie stosowane w terapii wielu chorób, mogą dawać interakcje z lekami syntetycznymi, które podaje się równoległe z nimi. Dlatego ważna jest wiedza na ten temat, szczególnie dla lekarzy fitoterapeutów stosujących w terapii określonych chorób równocześnie leki roślinne i syntetyczne.

A teraz chciałbym Państwu w dużym skrócie przedstawić działalność Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego na przestrzeni 16 lat jej istnienia, ze szczególnym uwzględnieniem szkolenia lekarzy w zakresie fitoterapii oraz problemu współistnienia produktów leczniczych roślinnych i suplementów diety pochodzenia roślinnego.

Sekcja Fitoterapii PTL została powołana w dniu 27 listopada 1998 roku, a zatem jesienią tego roku minie 16 lat od jej powstania. Była ona efektem inicjatywy i zaangażowania przedstawicieli środowiska zielarskiego i medycznego, m.in. doktora Jerzego Jambora, prof. Jerzego Lutomskiego, prof. Jana Hasika, prof. Jerzego Alkiewicza i doktora Witolda Kapczyńskiego. Widzieli oni potrzebę utworzenia organizacji jednoczącej specjalistów z różnych dziedzin, przychylnie nastawionych do fitoterapii, w sytuacji coraz większego opanowywania rynku lekarskiego przez nieuprawnionych do tego, różnego autoramentu uzdrowicieli i zielarzy. W tym miejscu należy wspomnieć o dużym poparciu dla tej idei ze strony prezesa PTL – prof. Jerzego Woy-Wojciechowskiego, wielkiego orędownika leku roślinnego.

Sekcja Fitoterapii postawiła sobie za cel wspieranie badań naukowych w dziedzinie fitoterapii oraz upowszechnianie doświadczalnej wiedzy lekarskiej związanej ze stosowaniem leków roślinnych. Temu celowi służy organizowanie sejmików i konferencji naukowych. Sekcja wydaje również czasopismo „Postępy Fitoterapii”, popularyzujące wśród lekarzy i farmaceutów badania analityczne, biologiczne, farmakologiczne i kliniczne w zakresie surowców i leków roślinnych.

Fitoterapia nie jest jeszcze, jak się wydaje, traktowana z dostatecznym uznaniem przez lekarzy, a także przez część farmaceutów. Można spotkać się z opinią, że jest ona alternatywą w odniesieniu do terapii lekami syntetycznymi. Otóż Sekcja Fitoterapii stoi na stanowisku, że fitoterapia jest uzupełnieniem lub wspomaganie terapii preparatami syntetycznymi. W wielu przypadkach może być również stosowana samodzielnie. Stąd od samego początku Sekcja w tym duchu uczestniczy w szkoleniu lekarzy i farmaceutów. Należy dodać, że istnieje ścisła współpraca pomiędzy Sekcją Fitoterapii PTL, a Polskim Komitetem Zielarskim. Warto przypomnieć, że to Zarząd Główny Polskiego Komitetu Zielarskiego wystąpił z formalnym wnioskiem w 1998 roku do Polskiego Towarzystwa Lekarskiego o powołanie Sekcji Fitoterapii, a doktor Jerzy Jambor, ówczesny wiceprezes PKZ, reprezentował Sekcję na posiedzeniu Zarządu Głównego PTL. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że zadania obu organizacji są całkowicie różne. O ile działalność Polskiego Komitetu Zielarskiego dotyczy przede wszystkim pozyskiwania, wytwarzania i oceny jakościowej surowców i preparatów zielarskich, to Sekcja Fitoterapii PTL zajmuje się głównie ich praktycznym wykorzystaniem w terapii.

Od początku swojego istnienia Sekcja Fitoterapii stawiała sobie za cel doszkalanie lekarzy medycyny i farmaceutów z zakresu fitoterapii. W 1999 roku przy wsparciu finansowym firmy Phytopharm zorganizowano 7 szkoleń dla lekarzy pt. „Fitoterapia w praktyce lekarza rodzinnego”. W szkoleniach, które miały miejsce w wielu miastach Polski, prowadzonych przez wybitnych specjalistów z tej dziedziny, wzięło udział 450 lekarzy. Były to szkolenia bezpłatne. Jednak bez wsparcia firm farmaceutycznych szkolenia takie w późniejszym okresie nie były już możliwe. Dla wyjaśnienia podam, że Sekcja Fitoterapii utrzymuje się ze składek członkowskich i takiej działalności bez pomocy sponsorów nie jest w stanie prowadzić. Dlatego przez wiele kolejnych lat działalność szkoleniowa ograniczała się do uczestnictwa zainteresowanych lekarzy i farmaceutów w Sejmikach Zielarskich, sympozjach i konferencjach poświęconych fitoterapii. Aktualnie Zarząd Sekcji Fitoterapii PTL pracuje nad

nową formą szkoleń dla lekarzy. Mamy nadzieję, że pierwsze tego typu szkolenia odbędą się jeszcze pod koniec tego roku. Sądzimy ponadto, że tego rodzaju szkolenie, na jakim teraz jesteśmy, ma również duże szanse upowszechnienia.

Sekcja Fitoterapii usiłowała także rozwiązać dwie inne kwestie. W latach 2000-2004 starano się, poprzez Ministerstwo Zdrowia, wprowadzić do programów nauczania lekarzy zagadnienia związane z fitoterapią, ponieważ w trakcie studiów nie mają oni żadnych zajęć z tej dziedziny, co skutkuje m.in. brakiem informacji na temat leku roślinnego. Niestety, mimo usilnych starań profesorów: Jana Hasika i Jerzego Alkiewicza, ówczesnych prezesów Sekcji, nie udało się tego zagadnienia rozwiązać jednoznacznie. Ministerstwo Zdrowia ze względu na przeciążony program studiów nie wyraziło zgody na poszerzenie ich o fitoterapię. Zaproponowało jedynie zajęcia fakultatywne na ostatnich latach studiów medycznych z fitoterapii. Jednak w przypadku studentów medycyny z realizacją tego rozwiązania są duże trudności.

Jeszcze inna kwestia dotyczyła podyplomowego szkolenia lekarzy rodzinnych z zakresu fitoterapii, w celu ubiegania się o tzw. certyfikaty umiejętności w tej dziedzinie. Początkowo Ministerstwo Zdrowia przychylnie zapatrywało się na takie rozwiązanie, jednak w efekcie umiejętność lekarza fitoterapeuty nie została zaakceptowana przez Ministerstwo Zdrowia.

W 2012 r. Sekcja Fitoterapii rozpiła Konkurs pt. „Racjonalna fitoterapia i suplementacja diety” objęty

patronatem honorowym Prezesa PTL – prof. Jerzego Woy-Wojciechowskiego. Celem konkursu było promowanie najlepszych na polskim rynku leczniczych produktów roślinnych oraz suplementów diety. Informacje o Konkursie dotarły do blisko 50 firm zajmujących się produkcją leków i suplementów roślinnych. Niestety, ze względu na małą liczbę zgłoszeń, z konkursu zrezygnowano. Według naszego wcześniejszego rozeznania udział w Konkursie zgłaszało kilkanaście firm. Rzeczywistość okazała się jednak inna. Odnieśliśmy wrażenie, że formuła tego typu konkursów straciła na znaczeniu, ze względu na błędy popełnione przy organizowaniu poprzednich konkursów na najlepsze leki i suplementy diety, a także ze względu na reklamy telewizyjne i radiowe, przynoszące firmom szybkie i znaczne korzyści finansowe.

W związku z powyższym, Sekcja Fitoterapii stara się o wprowadzenie nowej formy promocji, polegającej na ocenie i rekomendacji suplementów diety pochodzenia roślinnego. Byłaby ona dokonywana przez wybitnych specjalistów z dziedziny fitoterapii. Uzyskana rekomendacja i certyfikat mogłyby stanowić dużą pomoc przy staraniu się o wprowadzenie do obrotu ocenianego preparatu.

Na zakończenie pragnę dodać, że na 15. Sejmiku Zielarskim, który odbędzie się w dniach 6-7 czerwca w Żerkowie, zostanie wybrany nowy Zarząd Sekcji Fitoterapii PTL. Nakreśli on nowe perspektywy rozwoju Sekcji Fitoterapii PTL i pokieruje nią przez najbliższe 4 lata.

*prof. dr hab. Bogdan Kędzia*