



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

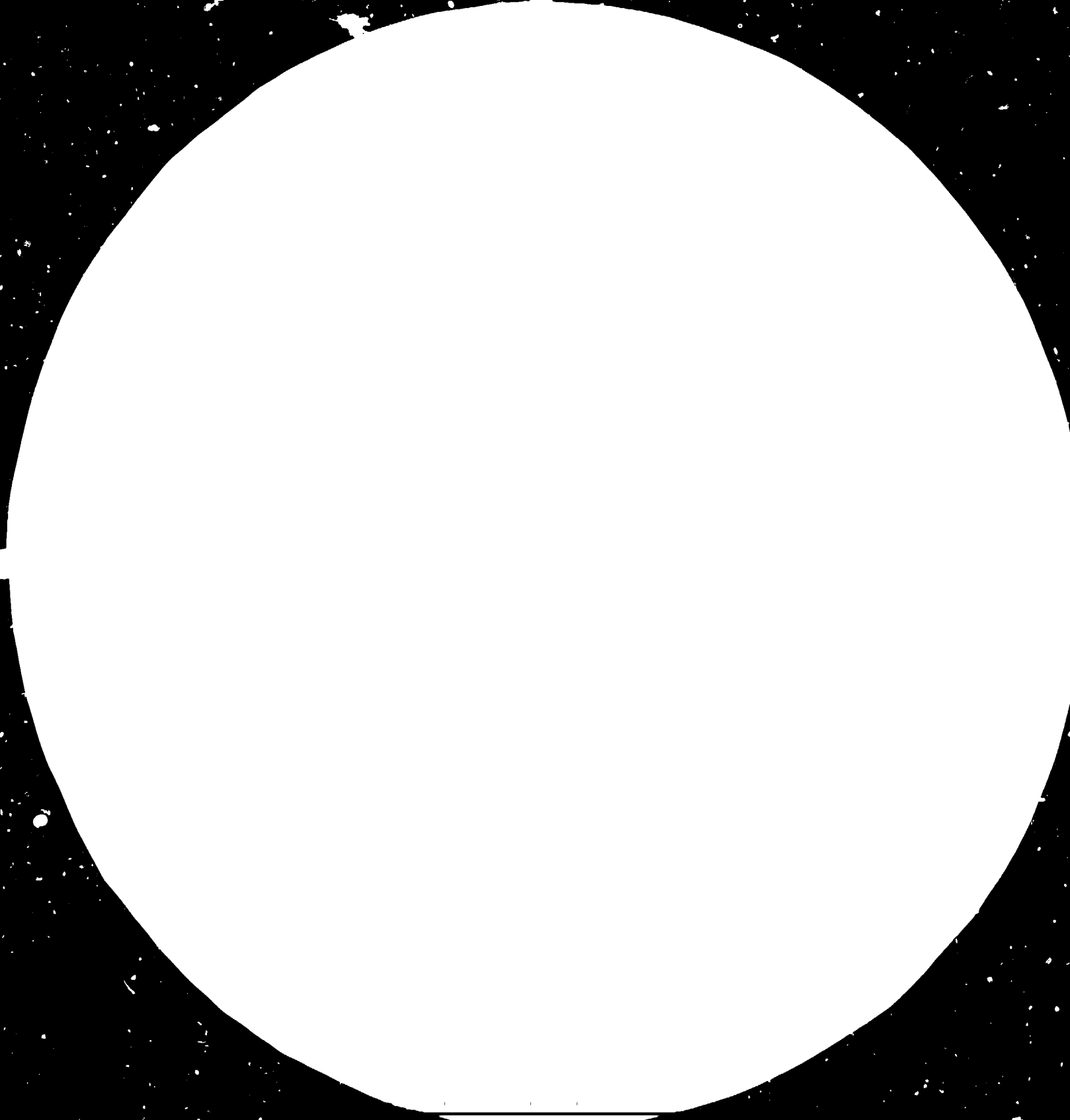
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





3.2



4.5



MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A



12793-R
↑



Distr.
LIMITED

ID/WG.393/11
1 September 1983

RUSSIAN -
Original: English

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

- Второе Консультативное совещание
по фармацевтической промышленности
Будапешт, Венгрия, 21-25 ноября 1983 года

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА ОСНОВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

*The development of drugs based
on medicinal plants.*

Справочный документ, * *Background paper.*

подготовленный секретариатом ЮНИДО

1044

* Настоящий документ выпускается без официального редактирования.

V.83-59932

СОДЕРЖАНИЕ

	<u>Страница</u>
<u>ВВЕДЕНИЕ</u>	1
I. <u>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ</u>	2
A. <u>Способы разработки фармацевтических средств на основе растений</u>	2
B. <u>Потребление лекарственных средств на основе растений</u>	4
II. <u>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО НА ОСНОВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ</u>	6
A. <u>Производство терапевтических препаратов на основе растений</u>	6
B. <u>Технологические нормы</u>	8
C. <u>Поставки растительного сырья</u>	9
III. <u>ВЫВОДЫ</u>	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А - <u>ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ РАСТЕНИЙ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ</u>	13
ПРИЛОЖЕНИЕ В - <u>ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ РАСТЕНИЙ</u>	18
Рисунок 1	22

ВВЕДЕНИЕ

1. Впервые лекарственные растения были использованы в качестве сырья для производства субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений помимо их обычного применения в традиционной медицине в предыдущем столетии. Возникновение интереса к гомеопатическим препаратам (основным источником производства которых являются растения и лишь в незначительной степени - животные и минералы) объясняется их благотворным клиническим воздействием. Результаты, достигнутые при использовании природной фармакопеи, привели (совместно с физиологией) к классификации новых лекарственных средств по принципу их активного воздействия.

2. Высокая стоимость химических препаратов заставила целый ряд развивающихся стран, особенно в Азии, пойти по пути симбиоза современной аллопатической и традиционной национальной медицины с целью предоставления доступных услуг в области здравоохранения большинству населения.

Термин "традиционная медицина" обычно применяется весьма широко и охватывает три основных вида: i) народную медицину, традиционно основывающуюся на фармакологических свойствах, колдовстве и ритуалах; ii) традиционную медицину как таковую, являющуюся всеобъемлющей рациональной наукой, объединяющей теорию и практику эмпирических традиций фармакологии и фундаментальные концепции естествознания, охватывающие такие понятия, как здоровье и болезнь; iii) традиционную медицину на современном этапе, сочетающую пришедшие из старины методы диагностики и гомеопатическую медицину с современными инструментами и препаратами.

3. Главная проблема гармонического слияния аллопатической и традиционной медицины заключается в том, что их теоретические структуры существуют на двух параллельных уровнях, не соприкасаясь друг с другом. Аллопатическая медицина является результатом системных исследований и разработок в сочетании со сложными и точными экспериментальными методами. Традиционная медицина появилась на стыке эмпирических методов, системно сведенных в метафизическую структуру, которую невозможно ни разрушить, ни укрепить, прибегая к экспериментальным доказательствам. Данная теоретическая несовместимость усугубляется, помимо прочего, семантическими проблемами, поскольку одинаковые явления описываются разными словами, и, наоборот, для описания разных явлений пользуются одинаковой лексикой.

4. Критерии, используемые для проверки эффективности традиционных методов лечения, в значительной степени отличаются от используемых в аллопатической медицине. Однако эффективность гомеопатических лекарственных средств, используемых в традиционной медицине, может быть проверена методом

фармакологического эксперимента. Кроме того, в развитых странах проведены обширные исследования с целью разработки химических экспериментов для изучения физиологической основы воздействия лекарственных средств с последующей строгой проверкой в клинических условиях и разработкой технологии производства. В отличие от этого направления немногочисленные развивающиеся страны, занимавшиеся исследованиями и разработками, уделяли основное внимание поискам объяснения эффективности гомеопатических средств, а не выявлению содержащихся в них активных элементов. Поэтому стремление к рентабельности и финансовые ограничения не позволили развивающимся странам создать необходимую технологию обработки и производства для получения гомеопатических элементов в чистом виде, так как их исследования зачастую обходили стороной необходимые для этого тщательно подготовленные химические эксперименты.

5. Тремя наиболее важными областями для производства активных гомеопатических элементов в развивающихся странах являются нижеследующие:

- a) передача технологии для производства активных гомеопатических элементов, используемых в качестве субстанций лекарственных средств или промежуточных соединений;
- b) поставка лекарственных растений в необходимых количествах для производства нерафинированных и/или рафинированных активных элементов;
- c) выявление распространенных в данной местности флоры и фауны, содержащих известные активные элементы.

В Приложении А приводится перечень основных препаратов на основе растений, пригодных для производства в развивающихся странах.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

A. Способы разработки фармацевтических средств на основе растений

6. Фармацевтические средства на основе видов флоры и фауны, чаще всего встречающихся в развивающихся странах, можно подразделить на четыре основных группы:

- a) Лекарственные средства на основе растений, используемых в традиционной фармакопее.
- b) Лекарственные средства на основе растений, используемых в регионе против заболеваний, характерных для данного региона.

- c) Растения как сырье для получения лекарственных средств, известных в фармакопее развитых и развивающихся стран.
- d) Растения как сырье для получения промежуточных соединений лекарственных средств.

7. Группы (a) и (b) относятся к гомеопатическим средствам, используемым в традиционной медицине. Для фармацевтических средств группы (a) необходимо разработать стандарты на состав препаратов, более совершенные способы производства и дозировки, а также провести клинические эксперименты с целью выяснения их безопасности, эффективности и пригодности.

Для фармацевтических средств группы (b) эти меры могут стать критериями классификации новых и уже известных лекарственных средств на основе выявления активных гомеопатических элементов. Поскольку расходы, связанные с выделением новых активных элементов, значительны, а сам процесс требует сложной химической экспериментальной базы и клинических исследований, использование экстрактов растений может стать наиболее выгодной экономической альтернативой для развивающихся стран при подтверждении их фармакологической ценности.

Кроме того, в некоторых случаях нет необходимости идти на значительные расходы, связанные с выделением активных гомеопатических элементов и выпуском их в удобной дозировке, особенно если препараты, основанные исключительно на экстрактах растений, могут быть и дешевле, и эффективнее. Экстракты растений, включая активные элементы в сочетании с другими элементами растений, позволяют добиться лучшей растворимости и более полного биологического усвоения.

8. Группы (c) и (d) имеют отношение к растениям, используемым в качестве сырья для производства лекарственных средств и промежуточных соединений. Эти растения содержат широко используемые субстанции или промежуточные соединения, технология производства которых уже разработана. Перечень данных видов растений по регионам развивающихся стран приводится в приложении В.

Для лекарственных средств группа (c) экстракция активных элементов в чистом виде предполагает передачу необходимой для производства технологии, соответствующей степени уникальности каждого вида растений, стабильность долгосрочных перспектив спроса и гарантии непрерывных поставок лекарственных растений для производства. Как правило, владельцами производственной

технологии являются развитые страны, в то время как сырьевые зоны растений расположены в развивающихся странах.

В группе (d) промежуточных соединений количество растений, предполагающих параметры производства, аналогичные растениям группы (c), измеряются меньшими цифрами. Однако обработка промежуточных соединений лекарственных средств на гомеопатической основе непосредственно в лекарственные средства предполагает передачу дополнительной технологии.

В. Потребление лекарственных средств на основе растений

9. Полных статистических данных о лекарственных растениях и изготавливаемых на их основе фармацевтических препаратах не существует. Составление таких статистических данных сопряжено с определенными трудностями. Однако показатели торговли развитых и некоторых развивающихся стран позволяют проанализировать мировую торговлю и тенденции важных в экономическом отношении лекарственных средств на основе растений.

10. На международный рынок поступает свыше 400 видов растений. Основным центром торговли данными продуктами является город Гамбург, расположенный в Федеративной Республике Германии. Из этих растений извлекают экстракты для таких отраслей промышленности, как пищевая, косметическая, парфюмерная и фармацевтическая, причем каждая из этих отраслей имеет собственные нормы по качеству, регламентации применения и эффективности.

11. Что касается растений для фармацевтического производства, то импорт ведущих развитых стран в 1980 году выражался следующими цифрами: США - 34 000 т обшей стоимостью 78 млн.долл.США; 1/ страны ЕЭС - 80 738 т на сумму 180 млн.долл.США. 2/ Экспорт Соединенных Штатов и стран ЕЭС в 1980 году соответственно составил 4 000 т и 7 300 тонн.

1/ US Department of Commerce, "US imports for consumption and general imports: TSVSA commodity by country and origin" FT 246.

2/ European Communities Statistical Office, "Analytical tables of foreign trade: CST", vol. 1.

Данные недавнего обзора импорта лекарственных растений странами ОЭСР свидетельствуют об увеличении его стоимости с 53 млн.долл.США в 1967 году до 127 млн.долл.США в 1976 году. 3/

12. Соединенные Штаты, например, являясь крупнейшим фармацевтическим рынком, продолжают использовать лекарственные растения в качестве основного источника для производства некоторых наиболее эффективных лекарственных средств. Обзор в национальном масштабе рецептов, обработанных аптеками в 1968 году, показал, что в 25 процентах предписываемых лекарственных средств содержится один или более активных элементов, выделенных из растительного сырья, нерафинированного растительного экстракта или очищенного активного растительного элемента. В рецептах были обнаружены 76 активных элементов в чистом виде, причем производство всех этих элементов, за исключением 7, из растений в коммерческом масштабе продолжается и в настоящее время. Кроме того, в проанализированных рецептах было обнаружено 99 видов субстанций или лекарственных экстрактов, что составляет 2,5 процента от общего числа рекомендуемых медикаментов.

Анализ аналогичных данных с помощью ЭВМ за период 1959-1968 годов показал, что процентная доля растительных субстанций в общем объеме предписываемых ежегодно лекарственных средств остается приблизительно на одном и том же уровне. Эта пропорция не изменялась и в 70-е годы. 4/

3/ "Рынки отдельных лекарственных растений и их разновидностей", Международный торговый центр ЮНКТАД/ГАТТ, Женева, 1982 год.

4/ "Гомеопатическая фармакология в Китайской Народной Республике", Национальная академия наук США, 1975 год, стр.7-9 англ.текста.

13. В последнее время был проведен анализ рынка десяти основных семейств лекарственных растений. Выявленные тенденции свидетельствуют, что увеличение объема потребляемых лекарственных растений и производимых из них лекарственных средств для современной аллопатической медицины не ожидается и, более того, в ряде случаев может идти по нисходящей в развитых странах, что частично объясняется нестабильностью поставок и качества многих видов растений из развивающихся стран.

В Приложении В приводится перечень биологически активных растений, активные элементы которых используются в современной медицине и представляют потенциальный интерес с точки зрения сбыта для развивающихся стран. Несмотря на то, что данный перечень был составлен в 1978 году, 5/ перспективы сбыта перечисленных в нем растений не изменились.

II. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО НА ОСНОВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

A. Производство терапевтических препаратов на основе растений

14. Экстракты растений традиционно рассматриваются как наиболее простые из известных в мире форм терапевтических препаратов. Однако систематическая работа над новыми препаратами, в состав которых входят встречающиеся в природе фармацевтические элементы, заставила пересмотреть цикл операций по их производству, охватывающий три основных этапа:

- а) Химическая разработка, связанная с выделением и определением химической структуры отдельных фитохимических элементов растений. Данная деятельность также подразумевает разработку методов контроля качества, химический синтез и изменение химической структуры с целью получения необходимого биологического эффекта. В большинстве случаев химическая разработка рассматривается как наиболее удобный подход к производству медикаментов в промышленных масштабах.
- б) Биологическая разработка, охватывающая две основных области:
 - г) Биологические испытания, направленные на обеспечение безопасности и эффективности лекарственных форм с целью их утверждения органами по надзору за выпуском лекарственных средств.

Этот вид деятельности, в особенности токсикологические и тератологические испытания, предполагает наличие дорогостоящей материально-технической базы, большого количества животных для

5/ "Доклад технического консультативного совещания по производству лекарственных препаратов на основе лекарственных растений в развивающихся странах", Лакноу, Индия, 13-20 марта 1978 года, UNIDO report ID/222.

проведения эксперимента и значительного оперативного бюджета, поскольку процедура утверждения лекарственных средств зачастую длится несколько лет.

- ii) Генетические исследования растений, направленные на совершенствование процессов получения лекарственных препаратов из растений. Эти исследования предполагают посадки необходимых культур, агрономическую деятельность с целью повышения урожайности и генетические изыскания, направленные на повышение сортности и урожайности растений, содержащих необходимые химические элементы.
- c) Технологическая разработка, предполагающая создание технологии с учетом особенностей каждого отдельного вида растений и подготовку на ее основе соответствующих производственных норм по переработке. Следовательно, данная область деятельности также связана с обширной научной исследовательской работой.

Технологические знания и опыт, связанные с процессами экстракции, выделения, разработки и, в необходимых случаях, синтеза, становятся собственностью владельцев технологии, занимавшихся исследованиями в этой области.

Кроме того, для применения данных видов технологии в каждой конкретной ситуации необходима совершенная инфраструктура.

В приложении на рисунке 1 приводится диаграмма методологии производства фармацевтических препаратов на основе лекарственных растений.

15. Из пункта 14 и, в частности, подпункта 14 (с) видно, что при промышленном производстве медикаментов на основе лекарственных растений в основном используются те из них, которые произрастают в развивающихся странах (см. Приложение В). Эти растения являются сырьем для производственных предприятий в развитых странах, а получаемая при выделении активных элементов в чистом виде стоимость, добавленная обработкой, по меньшей мере в 10 раз превышает стоимость сырьевых экстрактов. Впоследствии медикаменты, изготовленные на основе лекарственных растений, продаются по высокой цене развивающимся странам, подрывая тем самым их и без того скудные ресурсы в иностранной валюте.

16. Развивающиеся страны находятся на разных уровнях технологического развития, причем в некоторых из них промышленное производство практически отсутствует, и поэтому получение необходимых для экстракции растворителей связано с определенными трудностями, в то время как в других странах имеется довольно устойчивая промышленная база для производства химических веществ из растений. Двумя ведущими странами в области фитохимического производства являются Китай

и Индия, поставляющие экстракты, лекарственное сырье и готовую продукцию как на внутренний рынок, так и на экспорт. Например, оборот фитохимического производства в Индии в 1980 году составил 125 млн.долл.США. Страны, не имеющие фитохимической промышленности, на первом этапе могут производить сырьевые экстракты как для внутреннего рынка, так и для экспорта. На производственных предприятиях необходимо иметь хорошо оснащенные лаборатории по контролю качества; даже небольшие предприятия, обрабатывающие одну тонну сырья в день, могут быть рентабельными.

Страны, имеющие устойчивую промышленную базу для фитохимического производства, могут подумать над созданием более совершенных предприятий, предполагающих получение необходимой технологии для производства полуфабрикатов и готовой продукции как для внутреннего рынка, так и для экспорта.

В. Технологические нормы

17. Обзор основных видов технологии обработки лекарственных растений свидетельствует, что основная часть производственных процессов по получению продукции на основе лекарственных растений не охвачена патентами.

18. Нормы для передачи технологии по четырем основным группам фитохимических элементов, упомянутых в пункте 6 сводятся к нижеследующему:

- а) Растения, используемые в традиционной фармакологии, должны обрабатываться с применением аналитических методов контроля качества и общепринятых технологических норм дозировки. Дозировка предопределяется несколькими факторами, в частности уровнем развития данного региона и наличием необходимой инфраструктуры.
- б) Растения, используемые в рамках региона для лечения распространенных в регионе заболеваний, включают виды, дающие клинический эффект при лечении отдельных заболеваний, однако имеющие неизученный или неполностью изученный химический состав растительного материала.

Поскольку химические эксперименты, связанные с классификацией данных видов растений, требуют длительного периода и сопряжены с большими затратами, использование экстрактов растений в сочетании со строгим контролем качества является наиболее приемлемой альтернативой особенно, если речь идет о развитии экспорта. Расходы и время на проведение необходимых биологических испытаний для преодоления барьеров фармацевтических норм закрывают данный путь для большинства развивающихся стран.

В настоящее время фармацевтическая промышленность имеет возможности для использования экстрактов растений самой разнообразной дозировки с

учетом стандартов на содержание фитохимических элементов. Некоторые развитые и развивающиеся страны разработали технологию переработки экстрактов растений.

Передача данных технологических процессов развитыми странами развивающимся и/или группе развивающихся стран необходима особенно в том случае, если это диктуется соображениями целесообразности и не влечет за собой конкурентной борьбы. Развивающимся странам необходимо в целях популяризации данных продуктов разработать соответствующие нормы, регламентирующие их утверждение, и ознакомить с методами фитотерапии практикующих врачей.

- с) Как правило, растения, используемые в качестве сырья для производства известных на международном рынке лекарственных средств, приобретают известность благодаря содержащимся в них химическим компонентам, что позволяет разработать технологию на производство лекарственных средств, отвечающих существующим стандартам.

Данные виды растений предполагают аналитическую оценку количества и качества присутствующих в растениях лекарственных субстанций, а также разработку, приобретение или внедрение соответствующих видов технологии для получения активных элементов в чистом виде и обеспечения непрерывности поставок сырья для производственного процесса.

Главным источником технологии являются развитые страны, в то время как основные запасы сырьевых материалов находятся в развивающихся странах.

- д) В семейство растений, используемых в качестве сырья для производства промежуточных соединений лекарственных средств, входит ограниченное число видов, технология переработки которых аналогична применяемой для растений вышеупомянутой группы (с).

Однако в тех случаях, когда это возможно, технологию экстракции и выделения промежуточных средств из лекарственных растений необходимо дополнить синтетическими методами преобразования природных продуктов непосредственно в лекарство.

С. Поставки растительного сырья

19. В развивающихся странах произрастает богатая флора, являющаяся потенциальным источником известных лекарственных препаратов и новых биологически активных субстанций. Для целенаправленной эксплуатации этих обширных природных ресурсов необходимы тщательно скоординированные действия, в частности биологическая оценка лекарственных растений с фармакологической точки зрения.

20. Несколько лет тому назад Всемирная организация здравоохранения составила обширный перечень растений, широко используемых населением земного шара в традиционной медицине. 6/ Однако предметом всесторонних фитохимических и терапевтических исследований стала лишь незначительная часть этих растений.

21. Главной проблемой при использовании растений в качестве сырья для производства субстанций лекарственных средств или промежуточных соединений в фармацевтическом производстве является обеспечение регулярности поставок этих растений в необходимых количествах и должного качества. Целый ряд видов произрастает в естественных условиях, но некоторые виды можно и культивировать. В Приложении В приводятся данные о наличии встречающихся в природе и культивируемых растений развивающихся стран.

22. Выращивание лекарственных растений в промышленных масштабах требует соблюдения специальных агротехнических норм, некоторые из которых отличаются от требований, предъявляемых при выращивании продовольственных культур. Например, стоимостной объем урожая лекарственных растений зависит от содержания в них необходимых фитохимических элементов и, следовательно, может отличаться от стоимости стандартного урожая продовольственных культур в расчете на гектар посевов.

Кроме того, между видами растений имеются существенные различия в географии посадок, агрономических нормах, условиях почвы, высоты над уровнем моря и влажности, а также в необходимом для вызревания количестве солнечных дней, требуемых питательных веществах, культуре земледелия и т.д.

Помимо прочего, следует разработать практические способы культивации, уборки, хранения и переработки лекарственных растений.

III. ВЫВОДЫ

23. Особенности производства лекарственных препаратов на основе растений заключаются в следующем:

- i) Используемые в традиционной медицине растения служат важной отправной базой для изготовления новых терапевтических препаратов. Как правило, эти растения произрастают в развивающихся странах.
- ii) Технология систематической оценки анализа и производства необходимых препаратов на основе медицинских растений в большинстве случаев уже существует и применяется в развитых странах. Субстанции лекарственных

6/ "Перечень лекарственных растений", Г.Писсо, WHO-DRM/WR/76-2, 1978 Год.

средств, выделяемые из используемых в качестве сырья растений, поставляемых развивающимися странами, в конечном итоге продаются этим странам по довольно высокой цене.

- iii) Очень часто развивающиеся страны не знают о содержащихся в произрастающей на их территории флоре фитохимических элементах, которые могли бы быть использованы как промышленное сырье для производства субстанции лекарственных средств.
- iv) В развивающихся странах существуют немало заболеваний, эффективная клиника которых может быть разработана лишь на основе совместных усилий развитых и развивающихся стран. Это сотрудничество должно охватывать как первоначальные исследования, так и разработку технологии с последующими клиническими экспериментами.

24. Одним из неперемных условий разработки терапевтических препаратов на основе растений является систематическое накопление информации о ботанических, этномедицинских, агрономических, фитохимических, технологических и других свойствах видов растений, используемых в традиционной фармакопее. В целом ряде случаев развивающиеся страны не знакомы с огромным количеством уже известных данных об имеющихся в этих странах растениях.

25. Изучение способов разработки лекарств на основе растений и технологических требований, предъявляемых к производству, говорит о том, что, как правило, развивающиеся страны не в состоянии самостоятельно обнаружить и выделить новые субстанции растений (см. рисунок 1 приложения). Однако стремление к сотрудничеству с использованием этномедицинской информации и многообещающие исследовательские перспективы могут помочь им наладить собственное производство лекарственных препаратов в коммерческих масштабах.

26. Технология производства лекарственных средств группы (а) и (б) на основе растения (см. пункт 6) в большинстве случаев не представляет сложности с точки зрения разработки, внедрения или передачи с учетом местных условий. Производимая продукция вряд ли может конкурировать с аналогичными препаратами, изготавливаемыми в развитых странах, но, вероятно, будет вполне конкурентоспособна на рынках развивающихся стран. В этом последнем случае существует опасность появления мнения о новых формах традиционных препаратов как о средствах более низкого качества в сравнении с химическими лекарственными средствами. Этого можно избежать, если поставить производственный процесс на научную основу.

27. Однако растения групп (с) и (д), используемых в качестве сырья для получения соответственно лекарственных средств и промежуточных соединений, предполагают передачу необходимой технологии из развитых стран в развивающиеся с целью наиболее рационального использования сырья для получения максимальной

прибыли. Например, такие препараты, как хинин, хинитин, резерпин и их алкалоиды, получаемые на основе растений группы (с), выделяются из сырья, произрастающего в развивающихся странах, но перерабатываются в Северной Америке и Западной Европе. То же самое можно сказать и о диосгенине и таберсонине - промежуточных соединениях, получаемых из растений группы (d).

Лакричник, например, произрастает в Южной Европе, но культивируется в коммерческих масштабах в целом ряде развивающихся стран, экспортирующих его корни в Западную Европу. Одна развивающаяся страна, являющаяся крупным поставщиком корней лакричника, пыталась - но безуспешно - приобрести европейскую технологию переработки корня в твердый экстракт. Эта неудача в определенной степени объясняется нехваткой ресурсов и опыта ведения переговоров о приемлемых условиях для передачи технологии.

В принципе существует возможность переработки, если не всех, то хотя бы основной части растений группы (с) и (d) в местах разведения и сбора урожая сырьевых лекарственных растений. Дополнительным преимуществом такого сотрудничества на основе передачи технологии было бы устранение конкурирующих химических процессов получения тех медикаментозных препаратов, которые можно более экономичным путем извлекать из растений. Это позволило бы развитым странам сэкономить значительные средства на исследованиях и разработках.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА БАЗЕ РАСТЕНИЙ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА
В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ

Терапевтическая группа	Первая категория		Вторая категория	
	Растение	Активный элемент	Растение	Активный элемент
Анестетические средства	-	-	-	-
Анальгетики, средства против ожогов	<u>Papaver somniferum</u>	Морфин Кодеин	<u>Aesculus Hippocastanum</u> <u>Aesculus indica</u>	Эсцин и весь экстракт
Нестероидальные противовоспалительные и противоподагрические средства	<u>Gloriosa superba</u>	Колхицин		
Противоаллергические препараты	-	-	-	-
Противоядия, клещевидные соединения, желчегонные средства			<u>Combretum micranthum</u>	Экстракт
Противоэпилептические средства	-	-	-	-
Противоинфекционный антипротозол	<u>Cinchona</u> sp.	Энетин Хинин	-	-
Антигельминтные средства		-	<u>Chenopodium ambrosioides</u> <u>Artemisia maritima</u>	Аскаридол, весь экстракт Сантонин
Средства от головной боли	<u>Claviceps purpurea</u>	Эрготамин	-	-

1
1
1

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Продолжение)

Терапевтическая группа	Первая категория		Вторая категория	
	Растение	Активный элемент	Растение	Активный элемент
Противоопухолевые средства	<u>Catharanthus roseus</u>	Винбластин Винкристин	<u>Podophyllum</u>	Подофиллотоксин и весь экстракт весь экстракт (против расширения предстательной железы)
	<u>Catharanthus lanceus</u>		<u>hexandrum (P. modi)</u> <u>Prunus africana</u>	
Средства против болезни Паркинсона	<u>Mucuna pruriens</u>	1-Допа	-	-
Кровь и гематологическая система	-	-	-	-
Противогипертоические средства, воздействующие на сердечно-сосудистую систему	<u>Rauwolfia serpentina</u>	Резерпин	<u>Rauwolfia</u> sp.	Дезерпиндин
	<u>Rauwolfia vomitoria</u>			
	<u>Rauwolfia confertifloratum</u>	Раубазин	<u>Amni visnaga</u>	Визнагин
	<u>Catharanthus roseus</u> <u>Catharanthus lanceus</u>			
Средства против аритмии	<u>Vincetoxicum</u>	Хинидин Ажмалин		
	<u>Vincetoxicum africanum</u> a/			
	<u>Vincetoxicum thouratii</u> a/			
	<u>Cinchona</u> sp.			
	<u>Rauwolfia serpentina</u> and other species			

a/ Является сырьем для производства лекарств.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Продолжение)

Терапевтическая группа	Первая категория		Вторая категория	
	Растение	Активный элемент	Растение	Активный элемент
Сердечные средства	<u>Digitalis lanata</u>	Дигоксин и ланатозиды	<u>Strophanthus gratus</u> <u>Thevetia peruviana</u> <u>Urginea scilla</u> (<u>Scilla maritima</u>)	Строфантин Перувозид Просцилларидин Рутин или биофлавоноиды
Дерматологические препараты	<u>Aconitum napellus</u>	Ксантотоксин	<u>Psoralea corylifolia</u>	Псорален
	<u>Centella asiatica</u>	Азиатикозид	-	-
Диагностики	-	-	-	-
Диуретики	<u>Theobroma cacao</u>	Теофиллин	-	-
Средства, воздействующие на желудочно-кишечную систему	<u>Duboisia myoporoides</u> <u>Duboisia leichartii</u>	Полные алкалоиды Атропин или Гиосциамин	-	-
	<u>Atropa belladonna</u> <u>Atropa acuminata</u> <u>Datura sanguinea</u> <u>Datura stramonium</u> <u>Datura metel</u> <u>Kyoscyamus nicticus</u> <u>Kyoscyamus niger</u> <u>Physoclaina prealta</u>			
Противосудорожные средства				
Слабительные средства	<u>Cassia angustifolia</u>) <u>Cassia italica</u>) <u>Cassia acutifolia</u>) <u>Plantago ovata</u> <u>Glycyrrhiza glabra</u>	Смесь сенноуидов или сенноунды А, В, продукты лакричной кислоты и экстракты а/	<u>Rheum</u> sp. <u>Alloe</u> sp.	Весь экстракт Алоин

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Продолжение)

Терапевтическая группа	Первая категория		Вторая категория	
	Растение	Активный элемент	Растение	Активный элемент
Противопоносные средства	<u>Berberis aristata</u>	Верберин	<u>Ceratonia siliqua</u>	Весь экстракт
Гормоны	<u>Dioscorea deltoidea</u> <u>Dioscorea floribunda</u> <u>Dioscorea composita</u> <u>Costus speciosus</u>	Диозгенин <u>a/</u>		
	<u>Solanum laciniatum</u> <u>Solanum khasianum</u> <u>Solanum xanthocarpum</u>	Солазодин <u>a/</u>		
	<u>Agave sisalana</u>	Гексогинин <u>a/</u>		
Иммунологические средства	-	-	-	-
Средства для расслабления мышц (периферийного действия) и противодействующие препараты	<u>Physostigma venenosum</u>	Физостигмин		
	<u>Chondrodendron tomentosum</u>	д-тубокурарин		
Офтальмологические препараты	<u>Pilocarpus</u> sp.	Пилокарпин		
	<u>Physostigma venenosum</u> <u>Duboisia myoporoides</u>	Физостигмин Атропин <u>a/</u> (в виде гомотропина)		
Средства, усиливающие родовую деятельность	<u>Claviceps purpurea</u>	Эргометрин		
Психотерапевтические средства			<u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia confertifloratum</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u>	Резерпин и неочищенный экстракт

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Продолжение)

Терапевтическая группа	Первая категория		Вторая категория	
	Растение	Активный элемент	Растение	Активный элемент
			<u>Valeriana wallichii</u> <u>Valeriana officinalis</u>	Валепотриат и весь экстракт
Препараты, воздействующие на дыхательные пути	<u>Ephedra Gerardiana</u> (<u>Ephedra vulgaris</u>)	Эфедрин	<u>Glycyrrhiza glabra</u> <u>Glycyrrhiza uralensis</u> <u>Glycyrrhiza violacea</u>	Весь экстракт
	<u>Ephedra nebrodensis</u>			
	<u>Theobroma cacao</u>	Теофиллин <u>a/</u> (в виде аминофиллина)	<u>Glaucum flavum</u>	Глаукин
	<u>Papaver somniferum</u>	Кодеин	<u>Polygala vepeda</u>	Весь экстракт
Растворы, корригирующие изменение содержания воды, электролита и кислот	-	-	-	-
Витамины и минералы	-	-	-	-

a/ Является сырьем для производства субстанций лекарственных средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ РАСТЕНИЙ

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция	
			Культивирован	Встречается в природе	Африка	Латинская Америка	Азия		Внутренний рынок	Экспорт		
<u>Acacia arabica</u>) <u>Acacia senegal</u>)	Стебель	Смола		+	+				+	++	Стабильная	
<u>Aconitum</u> sp.	Корень	Весь экстракт		+				+	С	+	Понижающая	
<u>Acorus calamus</u>	Ризома	Эфирное масло и лекарственная субстанция		+				+	А	+	++	Стабильная
<u>Aesculus hippocastanum</u>	Семена	Эсцин и весь экстракт	+	+				+	С	+	++	Повышающая
<u>Agave sisalana</u>	Сок	Гексогонин	+		+	+	+		Д	+	++	Стабильная
<u>Aloe</u> sp.	Сок листьев	Алоин	+	+	+	+	-			+	++	Стабильная
<u>Ami majus</u>	Семена	Ксантотоксин	+	+	+		+		Д	+	++	Повышающая
<u>Ami visnaga</u>	Плоды	Визнагин, келлин		+	+	+			С	+	++	Стабильная
<u>Amomum subulatum</u>	Плоды	Эфирное масло	+	+	+		+		А	+	++	Повышающая
<u>Amomum xanthioides</u>	Плоды	Эфирное масло	+	+	+		+		А	+	++	Повышающая
<u>Andira araroba</u>	Древесина ствола	Весь экстракт		+	+	+			С		+	Стабильная
<u>Anethum</u> sp.	Плод	Эфирное масло	+			+	+		А	+	+	Стабильная

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивирован	Встречается в природе	Африка	Латиноамериканская	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Anise</u>	Плоды	Эфирное масло	+		+		+	A	++	++	Стабильная
<u>Artemisia maritima</u>	Цветущие верхушки	Сантонин		+	+		+	D	+	+	Стабильная
<u>Atropa belladonna</u>	Листья и корни	Полные алкалоиды	+				+	C	++	++	Стабильная
<u>Berberis aristata</u>	Корни, стебель, кора	Берберин		+			+	B	+	++	Стабильная
<u>Berberis asiatica</u>	Корни, стебель, кора	Берберин		+			+	B	+	++	Стабильная
<u>Berberis lycium</u>	Корни, стебель, кора	Берберин		+			+	B	+	++	Стабильная
<u>Betula alnoides</u>	Стебель, кора	Лекарственная субстанция		+			+		+	+	Стабильная
<u>Capsicum annuum</u>	Плоды	Капсаицин олеорезин	+		+	+	+	D	+	+	Стабильная
<u>Carica papaya</u>	Сок плодов	Папанин	+		+	+	+	B,C	+	+	Повышательная
<u>Carum carvi</u>	Плод	Эфирное масло	+		+		+	A	+	++	Стабильная
<u>Cassia acutifolia</u>	Листья и стручки	Сенноциды		+	+	+	+	C	+	++	Повышательная

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивирован	Встречается в природе	Африка	Латиноамериканская	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Cassia angustifolia</u>	Листья и стручки	Сенноциды	+					+	++	Повышательная	
<u>Cassia italica</u>	Листья и стручки	Сенноциды		+	+			С	+		
<u>Catharanthus roseus</u>	Листья и корни	Винбластин, винкрустин, раубазин	+	+	+	+	+		+	++	Стабильная
<u>Centella asiatica</u>	Все растение	Азиатикозид	+	+	+		+	С	+	++	Стабильная
<u>Centella acuminata</u>	Корни	Эметин	+			+	+	D	+	++	Повышательная
<u>Cephaelis Ipecacuanha</u>	Корни	Эметин	+			+	+	D	+	++	Повышательная
<u>Cratonia siliqua</u>	Плод	Весь экстракт	+	+	+			С	+	++	Стабильная
<u>Chenopodium ambrosioides</u>	Цветущие верхушки и все растение	Эфирное масло	+	+	+	+	+	A	+		Стабильная
<u>Sinchona sp.</u>	Сердцевина и кора корневца	Хинин, хинидин	+	+	+	+	+	D	++	++	Повышающая
<u>Claviceps purpurea</u>		Эрготамин, эрготоксин, эргометрин	+			+	+	D	++	++	Стабильная

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивируется	Встречается в природе	Африка	Латиноамериканская Америка	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Cola nitida</u>	Семена	Весь экстракт	+	+	+	+		В	++	++	Повышающая
<u>Combretum micranthum</u>	Листья	Весь экстракт		+	+		+	С	+	++	Повышающая
<u>Commiphora mukul</u>	Смола	Смола		+			+	Д	++		
<u>Costus speciosus</u>) <u>Costus citratus</u>)	Ризома	Диосгенин		+		+	+	Д			
<u>Cymbopogon flexuosus</u>	Листья	Эфирное масло, цитраль	+		+	+	+	А	+	++	Стабильная
<u>Datura sp.</u>	Листья	Атропин									
<u>Derris elliptica</u>	Корень	Ротенон	+	+	+		+	Д	+	++	Повышающая
<u>Digitalis lanata</u>	Листья	Дигоксин и ланатоусиды	+		+			С, Д	++	++	Стабильная
<u>Dioscorea sp.</u>) <u>Dioscorea</u>) <u>leichartii</u>)	Клубни	Диосгенин	+	+	+	+	+	Д	++	++	Стабильная
<u>Duboisia myoporoides</u>	Сердцевина	Гиосциамин, гиосцин	+	+	+	+	+	Д	++	++	Стабильная

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивируется	Встречается в природе	Африка	Латино-Америка	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Ephedre gerardiana</u>	Все части растения	1-эфедрин		+				D	++	++	Стабильная
<u>Ephedre vulgaris</u>	Все части растения	1-эфедрин		+				D	++	++	Стабильная
<u>Ephedre nebrodensis</u>	Все части растения	1-эфедрин		+				D	++	++	Стабильная
<u>Eucalyptus globulus</u>	Листья	Эфирное масло	+		+	+	+	A	++	++	Стабильная
<u>Glaucum flavum</u>	Листья	Глауцин		+	+		+	C	++	++	Стабильная
<u>Glaucum simplex</u>	Ризома	Кольчицин		+	+		+	D	++		
<u>Gloriosa superba</u>	Ризома	Кольчицин		+	+		+	D	++	+	Стабильная
<u>Glycyrrhiza</u>	Ризома	Весь экстракт		+			+	B	++	++	Стабильная
<u>Heracleum candicans</u>	Корни	Ксантотоксин		+	+		+	D	+	++	Стабильная
<u>Hibiscus sabdariffa</u>	Цветы	Засушенные цветы	+		+	+	+		+	++	Повышательная
<u>Holarrhena floribunda</u>	Кора ствола	Конексин и полный алкалоид	+	+			+	D	+		
<u>Hydnocarpus kurzii</u>	Семена	Нелетучее масло, гиднокарповая кислота		+			+		+		
<u>Hydnocarpus wightiana</u>	Семена	Хаульбургровая кислота									

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Перспективы сбыта		Тенденция	
			Культивируется	Встречается в природе	Африка	Латиноамерика	Азия	Метод производства а/	Внутренний рынок		Экспорт
<u>Hyoscyamus</u> sp.	Корень	Гиосциамин и другие алкалоиды		+	+				+		
<u>Lippia chevatiari</u>	Все части растения	Камфара и эфирное масло		+	+			A	+	+	Стабильная
<u>Lobelia pyramidalis</u>	Листья, цветущие верхушки	Лобелин и весь экстракт		+				D	+		
<u>Mentha</u> sp. (Japanese mint) <u>Mentha piperita</u>)) Все части растения	Эфирное масло	+		+	+	+	A	++	++	Повышательная
<u>Mucuna pruriens</u>	Бобы	1-Допа	+	+	+	+	+	B	+	+	Стабильная
<u>Oncoba echinata</u>	Семена	Нелетучее масло				+				+	
<u>Papaver somniferum</u>	Семенная коробочка и латекс	Морфин, кодеин, москапин, папаверин	+			+	+	D	++	++	Повышательная
<u>Passiflora</u> sp.	Все части растения	Весь экстракт	+	+	+	+	+	C	+	+	Стабильная
<u>Pausinystalia yohimba</u>	Кора ствола	Йохинбин и весь экстракт		+	+			D	+	+	Стабильная
<u>Physostigma venenosum</u>	Семена	Физостигмин, стигмастерол		+	+			D	+	++	Стабильная
<u>Physochlaina prealta</u>								C, D			

ПРИЛОЖЕНИЕ В (Продолжение)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства а/	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивируется	Встречается в природе	Африка	Америка	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Pilocarpus</u> sp.	Листья	Пилокарпин		+		+			+	+	Стабильная
<u>Plantago ovata</u>	Семена, оболочка	Испагула, псиллиум	+				+		++	++	Повышательная
<u>Podophyllum hexandrum</u> (<u>P. emodi</u>)	Клубни	Подофиллин, подофиллотоксин		+			+	D	+	++	
<u>Polygala senega</u>	Корни	Смола		+	+				+	+	Повышательная
<u>Prunus africana</u>	Кора ствола	Весь экстракт		+	+			C	+	++	Стабильная
<u>Psoralea corylifolia</u>	Семена	Псорален		+			+	D	+	+	Стабильная
<u>Rauwolfia hirsuta</u>) <u>Rauwolfia serpentina</u>) <u>Rauwolfia vomitoria</u>)	Корни	Резерпин, аямалин, дезерпидин, ресцинамин, реверпилин		+	+			D	+	+	Повышательная
<u>Rhamnus purshiana</u>	Кора	Неочищенный экстракт		+		+		C	+	+	Стабильная
<u>Rheum emodi</u>	Ризома	Весь экстракт	+	+	+		+	C	+	+	Стабильная
<u>Rheum palmatum</u>	Ризома	Весь экстракт	+	+	+		+	C	+	+	Стабильная
<u>Ricinus communis</u>	Семена	Щелетучее масло	+	+	+	+	+		+	++	Стабильная
<u>Solanum</u> sp.	Ягоды	Солазадин	+	+	+	+	+	D	+	+	

ПРИЛОЖЕНИЕ В (окончание)

Название растения	Перерабатываемая часть	Продукт	Наличие		Регион			Метод производства <u>a/</u>	Перспективы сбыта		Тенденция
			Культивируется	Встречается в природе	Латинская Америка	Африка	Азия		Внутренний рынок	Экспорт	
<u>Stereulia setigera</u>	Кора Иксудат	Смола		+	+		+		+	+	Стабильная
<u>Strophanthus gratus</u>	Семена	Строфандин, строфантин		+	+			D	+	+	Повышательная
<u>Strophanthus kombe</u>											
<u>Strychnos nuxvomica</u>	Семена	Стрихнин		+	+		+	D	+	+	Стабильная
<u>Tabernanthe iboga</u>	Кора ствола	Ипоганин		+	+			D		+	
<u>Taraxacum officinale</u>	Корень	Смола и весь экстракт		+		+	+	D	+	+	Стабильная
<u>Thevetia nerifolia</u>	Семена	Перувозид	+		+	+	+	D	+	+	Стабильная
<u>Urginea indica</u> <u>Urginea scilla</u>	Луковицы	Просцилларигин		+	+		+	C	+	+	Стабильная
<u>Valeriana officinalis</u> <u>Valeriana wallichii</u>	Ризома	Весь экстракт	+	+		+	+	C	+	+	Стабильная
<u>Voacanga thoursii</u> <u>Voacanga africana</u>	Семена	Таберсонин		+	+			D		+	Повышательная
<u>Vinca minor</u>	Листья	Винкамин	+	+	+	+	+	D	+	+	Повышательная

a/ А = паровая дистилляция; В = экстракция водным путем; С = спиртовая экстракция; D = экстракция с помощью других растворителей.

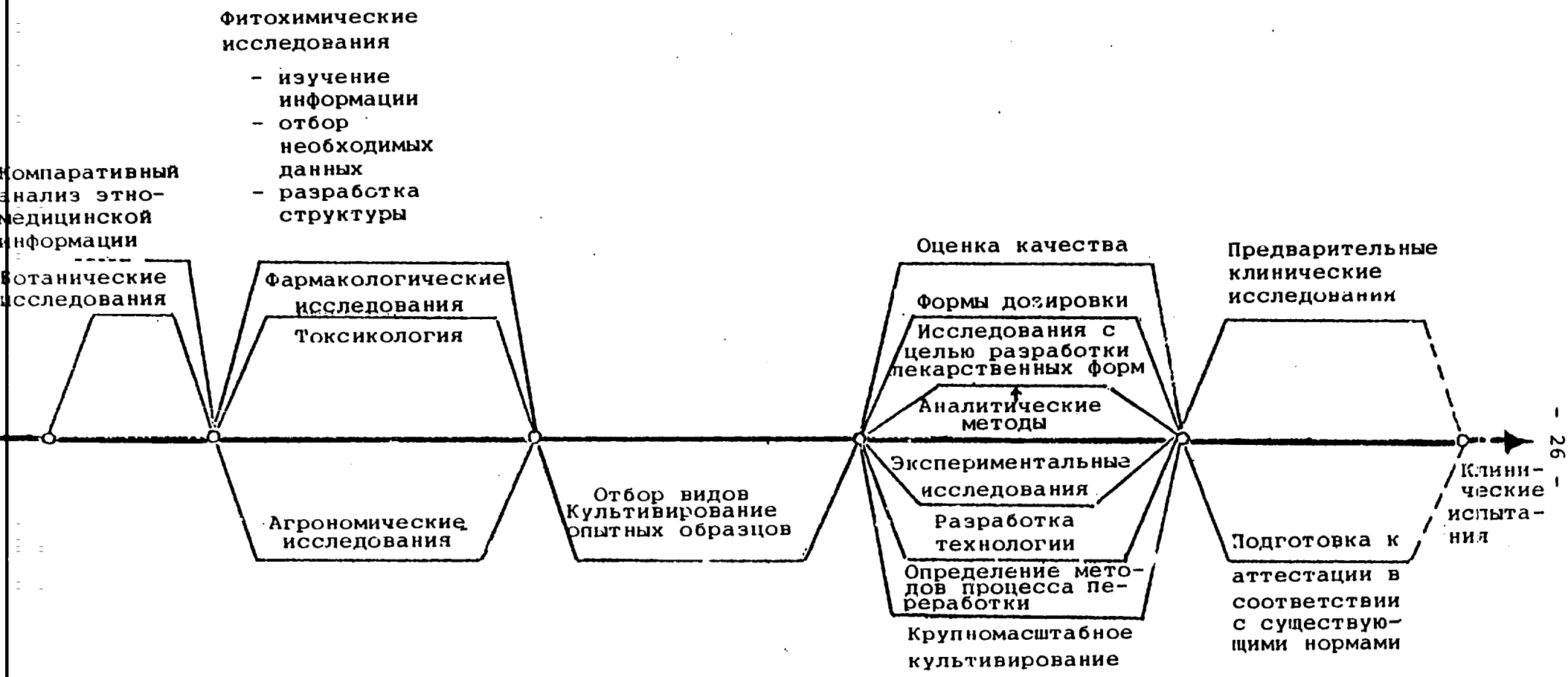


Рис. 1 Диаграмма методологии производства фармацевтических средств на основе растений

