

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1294,Produkty-roslinne-w-badaniach-klinicznych.html>

19.04.2024, 21:25

## Produkty roślinne w badaniach klinicznych

Leki pochodzenia roślinnego są z powodzeniem stosowane w leczeniu i towarzyszą nam od zarania dziejów. Nie dziwi więc fakt, że obecny przemysł farmaceutyczny korzysta z dotychczasowej wiedzy i doświadczenia opracowując nowoczesne formuły leków, bazując nie tylko na substancjach syntetycznych, ale także na surowcach roślinnych. Leki roślinne nie są tożsame z suplementami diety zawierającymi składniki roślinne. Leki podlegają rygorystycznym badaniom klinicznym oraz standaryzacji, co w przypadku suplementów nie jest wykonywane - ich działanie nie jest w pełni przewidywalne ze względu na ryzyko zróżnicowanego dawkowania i niezbadane interakcje z innymi lekami.

Badania kliniczne leczniczych produktów roślinnych są prowadzone od około 25 lat zgodnie z tymi samymi przyjętymi wytycznymi, jakie obowiązują dla leków syntetycznych. 80% badań klinicznych surowców roślinnych przeprowadzono w ośrodkach europejskich - większość na terenie Niemiec, które zajmują I miejsce w Europie na rynku produktów ziołowych oraz są autorami wielu patentów powiązanych z wyciągami roślinnymi. Najbardziej popularne i wykorzystywane w leczeniu na całym świecie są: ziele dziurawca, liść miłorzębu japońskiego, kwiatostan głogu, liść bluszczu, kłącze imbiru oraz cebula czosnku.

W Unii Europejskiej (UE) leki pochodzenia roślinnego są zatwierdzane przez urzędy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich, ponadto wytyczne Europejskiej Agencji Leków (EMA) szczegółowo określają kwestie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa odpowiadające tym samym wymogom co leki syntetyczne. Warto wspomnieć, że istnieje Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (ang. Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC), który m.in. opracowuje „monografie wspólnotowe dotyczące roślinnych produktów leczniczych”, czyli ujednolicone na terenie UE informacje dotyczące wskazań do stosowania leku pochodzenia roślinnego, ograniczeń w jego stosowaniu, działań niepożądanych i interakcji z innymi lekami.

Badania kliniczne preparatów roślinnych są wyzwaniem dla [badaczy](#) nie tylko na poziomie planowania badań i pozyskiwania substancji badanej, ale też ich prowadzenia. Istotną kwestią jest standaryzacja, która jest niezwykle trudna w przypadku nieznannej zawartości związków decydujących o występowaniu i nasileniu efektu leczniczego, a także ustalenie jednakowych dawek. Ponadto w przypadku wyciągów z roślin należy brać pod uwagę interakcje wszystkich naturalnie występujących substancji w preparacie, a także interakcje z innymi lekami. Błędy popełnione na początkowym etapie niosą ze sobą ryzyko nieodpowiednio dobranych protokołów z badań czy problemy z niejednoznacznymi wynikami badań. Należy jednak pamiętać, że w przypadku badań klinicznych produktów pochodzenia roślinnego, tego typu problemy są normalnym zjawiskiem. Najważniejszy jest efekt końcowy, który ma wykazać, czy substancja badana ma uzasadnione wskazanie do stosowania.

Bibliografia:

➔ <https://www.panacea.pl/articles.php?id=3206>

➔ <https://www.ema.europa.eu/>

Autor: Ewelina Szczygieł - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)