

# ریدگاه‌های جهانی کیاهان دارویی و داروهای گیاهی

دکتر محمدحسین صالحی سورمی، دکتر غلامرضا امین

گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

## مقدمه

مطلوبی که پیش رو دارید شامل:

■ زمینه‌های جهانی کیاهان دارویی

■ سیاست‌های کلی

■ مقررات و موقعیت داروهای گیاهی در جهان

■ برنامه‌های سازمان بهداشت جهانی در مورد داروهای سنتی

■ ضوابط و مقررات در کشورهای مختلف

است که بررسی و مطالعه آن می‌تواند در جهت به کارگیری کیاهان دارویی و داروهای گیاهی مؤثر باشد.

## زمینه جهانی کیاهان دارویی

### پیش گفتار

کیاهان هنوز منبع حیاتی فراآورده‌های دارویی بوده و به عنوان عامل پیشگیری و درمان

کننده مورد مصرف می‌باشند. هم پای پیشرفت در علوم سنتی و بیوتکنولوژی، صدها ادویه به عنوان مواد دارای ارزش درمانی مورد شناسایی قرار گرفته و تعداد زیادی از آنها به طور عمومی در پیشگیری و یا درمان علایم و یا امراض مورد استفاده می‌باشند. با وجودی که بعضی از کشورها وابستگی خود را به کیاهان کاهش می‌دهند، بسیاری از کشورهای در حال توسعه استفاده از کیاهان دارویی را افزایش داده‌اند. یکی از جایگاه‌های بزرگ کیاهان دارویی، مناطق وسیعی از کشورهای پیشرفته جهان است، این کشورها نه تنها از کیاهان به عنوان دارو بلکه در سطح وسیع‌تر به عنوان تغییر دهنده هر چه بهتر زندگی استفاده می‌نمایند و کیاهان را در کمک به محیط زیست و نگهداری

## همکاری‌های تحقیقاتی و سیاستهای پزشکی (درمانی)

هنوز در تمام کشورهای پیشرفت‌به ب اندازه کافی همکاری و هماهنگی در صنعت گیاهان دارویی وجود ندارد ولی در بعضی نقاط مراکزی از جمله IOCD و Biotics Ltd در آمریکا و دانشگاه Sussex در انگلستان فعالترین مرکز سرویس دهی در امر کیاهان دارویی می‌باشد. مرکز IOCD در مورد تحقیقات بیولوژیک و اسپکتروسکوپی به NABSA در آفریقا کمک می‌کند. همین مرکز به مراکزی در اتیوپی، کنیا، ماداگاسکار و بوتسوانا نیز کمک می‌نماید. Biotics Ltd دارای تکنولوژی بسیار پیشرفته است که در امر فیتوشیمی و آموزش‌های مختلف خدمات زیادی می‌نماید، به همین دلیل می‌توان گفت که این شرکت‌ها به دلیل تقویت بوسیله مرکز تحقیقاتی دارای اعتبار خاصی از نظر تولید مواد اولیه می‌باشند.

در بین کشورهای اروپایی آلمان بیشترین پیشرفت را جهت برقرار کردن ارتباط میان طب سنتی و طب نوین حاصل نموده است. تمام دانشجویان پزشکی در آلمان با گیاهان دارویی آشنایی داشته و بیش از ۸۰٪ پزشکان آلمان به طور مرتب محصولات گیاهی را نسخه می‌نمایند. دولت آلمان ضوابطی جهت استاندارد کردن گیاهان دارویی و سالم و مطمئن بودن آنها وضع نموده است. سلامتی استفاده از محصولات گیاهی همیشه در نظر بوده و تازمانی که گزارش متفق از محصول وجود نداشته باشد قابل قبول است.

عادات انسانها و ایجاد تحول در دنیای پیشرفته سرنوشت ساز می‌دانند.

## مسایل اقتصادی

توان تولید داروها از منبع گیاهی بسیار عظیم است، ولی متناسبانه آمار دقیق جهانی آن ناقص است. سازمان جهانی بهداشت گزارش می‌دهد که در سال ۱۹۸۰ مبلغ تجاری گیاهانی دارویی ۵۰۰ میلیون دلار بوده که عدد حقیقی آن به مرتب بیشتر و این رقم هر سال افزایش یافته است. اقتصاد گیاهان دارویی با استقبال مناطق پیشرفته از جمله اروپا و امریکای شمالی، رو به افزایش می‌باشد.

کشورهای پیشرفته آسیایی از تهیه کنندگان اصلی گیاهان دارویی می‌باشند. هم چنان کشورهای آفریقایی و آمریکای لاتین در سالهای اخیر و به سرعت به جمع تولید کنندگان گیاهان دارویی پیوسته و امید کشف داروهای جدید از این منابع بسیار زیاد شده است.

تعدادی از کشورهای آسیایی از جمله چین، هند، کره شمالی و جنوبی، تایلند، اندونزی و فیلیپین دارای فن آوری، دانش فنی و کارخانجات ایده‌آل دارو سازی و تهیه مواد اولیه از گیاهان و نیز صادرات آن هستند. در حال حاضر آمریکای لاتین و آفریقا که دارای مقادیر زیادی گیاهان دارویی هستند قادر صنایع تبدیل مواد گیاهی به مواد اولیه دارویی هستند و به همین دلیل ۸۶ درصد از مواد اولیه گیاهی در کشورهای اروپایی و آمریکای شمالی تهیه می‌شود. آنچه که در تمام کشورهای پیشرفته وجود دارد، اهمیت حفظ سلامتی افراد و تولید مواد اولیه سالم و مطمئن می‌باشد.

## سیاست‌های کلی

کشورهای پیشرفت‌هه به دوران جدیدی از ارایه خدمات سلامتی و بهداشتی وارد شده‌اند. در این دوران استفاده از گیاهان دارویی به صورت جدی مورد بحث است. صنایع این کشورها در حال بررسی حجم آینده این کار بوده تا بتوانند خود را مطابق آن وفق دهند.

برای بهتر استفاده کردن از این موضوع هر کشور باید استراتژی خود را در قبال این سیاست در جهت کشت و صنعت و مسایل دیگر گیاهان دارویی مشخص سازد.

تاکنون تعداد کمی از کشورهای پیشرفت‌هه سیاست‌های کلی خود را در قبال این موضوع بخوبی روشن نموده‌اند.

بر طبق تحرکهای ایجاد شده سه مرکز بین‌المللی سنتی بهداشت GIFTS در سه منطقه آمریکای لاتین، آفریقا و آسیا در سال ۱۹۹۵ در پی کنفرانس بین‌المللی انگلستان بوجود آمده‌اند. در همین کنفرانس توصیه‌هایی به شرح زیر در مورد طب سنتی ارایه گردید:

- ۱- مستند سازی و ارتقای طب سنتی بر حسب تجربه‌ها و مدارک اثبات شده.
- ۲- افزایش تحقیقات در جهت توسعه برنامه‌ها.
- ۳- ضرورت تکمیل کردن سیاست‌های کاری در کمیته‌های محلی.

۴- مشخص کردن دقیق کشت و پرورش گیاهان خطرناک که به مصرف تهیه داروهای گیاهی اختصاصی می‌رسند.

۵- تبادل اطلاعات و آموزش در تمام سطوح جهت افزایش اطلاعات و توجه به توان نهفته و ارزش گیاهان دارویی در تهیه داروها.

## مسایل نظارتی

کلیه کشورهایی که از داروهای گیاهی استفاده می‌کنند احتیاج به وضع قوانین و تدوین مقررات تهیه، تولید و مصرف داروهای گیاهی می‌باشند. باید توجه داشت که اکثر کشورهای پیشرفت میراث گران‌بهایی در مورد نحوه استفاده از گیاهان دارویی دارند، بسیار قدمی‌تر از طب نوین است. یکی از کشورهایی که دارای محکم‌ترین ضوابط در تهیه، توسعه و تجارت گیاهان دارویی است، کشور چین می‌باشد. هند کنترل زیادی در مورد استفاده‌های از گیاهان دارویی نداشته ولی مصرف این گیاهان در آن کشور بسیار زیاد است. مجمع کیاه درمانی اروپا (ESCOP) در مورد ۵۰ نمونه از گیاهان دارویی تک نگاره‌ای تهیه نموده که برای کلیه کشورهای اروپایی قابل قبول و اجراست. از ۱۹۹۵ به راهنمایی ۱۹۹۴ که تمرکز زیادی تجارت گیاهان دارویی صورت گرفته است و در پی تصمیم سال ۱۹۹۴ اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشت آمریکا (DSHEA) راههای کنترل، توسعه و شناسایی و خلوص محصولات را به اجرا گذاشته است. چنین فعالیت‌هایی در کشورهای صنعتی باعث کشته تا به کشورهای در حال توسعه در مورد تولید گیاهان دارویی فشارهایی وارد آید.

## مقررات و موقعیت داروهای گیاهی در سطح جهان

گرچه طب مدرن بخوبی در دنیا گستردده یافته است، در بسیاری از کشورهای پیشرفت، درمانهای سنتی و استفاده از گیاهان دارویی و داروهای گیاهی رایج است و در دهه گذشته استقبال عمومی کشورهای پیشرفت و صنعتی

داروهای گیاهی در کشورهای مختلف تفاوت دارد. در برخی از کشورها داروهای گیاهی بخوبی پذیرفته شده، در صورتی که در بعضی نقاط آنها راجز مواد غذایی طبقه بندی نموده‌اند. هم چنین در بعضی از کشورهای پیشترفته که دارای اطلاعات وسیعی از گیاهان دارویی نیز می‌باشد، به سختی داروهای گیاهی را هم پای داروهای دیگر مورد پذیرش قرار می‌دهند.

طبقه بندی گیاهان دارویی و فرآورده‌های سنتی حاصل از آنها بر پایه شرح تک نگار در فارماکوپه، شرایط نسخه نویسی، ادعای اثرات طبی، مواد موثر و عوامل دیگر می‌باشد.

قوانين موجود جهت داروهای گیاهی شامل یکی از حالتهای زیر می‌باشد:

■ مواد قانونی یکسان جهت کلیه محصولات دارویی.

■ موارد قانونی یکسان جهت کلیه محصولات دارویی به اضافه مدارک خاص برای داروهای گیاهی.

■ برخی معافیت‌های خاص برای داروهای گیاهی.

■ برخی معافیت‌های خاص برای داروهای گیاهی با رعایت قوانین مربوط به ثبت یا اعتبار تجاری.

■ قوانین خاص برای داروهای گیاهی.

■ قوانین خاص برای داروهای گیاهی با توجه به قوانین ثبت یا اعتبار تجاری.

در جایی که داروهای گیاهی و محصولات وابسته آنها ثبت و کنترل نمی‌شوند، لازم است که میزان ماده موثر، کیفیت و اطمینان از آنها زیر نظر بوده و مشکلات این گونه داروها در یک سیستم تحت کنترل باشند.

جهان از گیاهان دارویی و داروهای گیاهی افزایش یافته است.

داروهای مورد مصرف در طب سنتی بر اساس فرهنگهای مختلف، علل بیماریها، آب و هوا، وضعیت جغرافیایی و دانسته‌های مردم با یکدیگر متفاوت است.

سازمان جهانی بهداشت (WHO) در تلاش است که تجربیات کشورهای جمع آوری نموده و جهت سیاست گذاری مشترک، ضوابطی را تهیه و ارایه نماید و تاکنون اطلاعات ۵۲ کشور جمع آوری و در سراسر جهان به نظر خواهی گذارده شده است.

### طب سنتی و سلامتی انسان‌ها

داروهای گیاهی که از اولین روزهای پیدایش انسان شکل گرفته‌اند. هنوز به طور وسیع در جهان مورد استفاده می‌باشد.

در حال حاضر روشن نمودن ارزش‌های بالینی، دارویی و تجاری گیاهان دارویی مورد توجه بوده و به عنوان مبنی برای تحقیقات فارماکولوژیک و تهیه داروهای تنها جهت استخراج ماده موثر خالص از آنها بلکه به عنوان یک مدل از مجموعه‌ای از مواد فعال با اثرات فارماکولوژیک و تهیه مواد مشابه صناعی از آنها مورد توجه هستند.

جهت کنترل گیاهان دارویی و فرآورده‌های آنها روش‌های یکسانی در کشورهای مختلف وجود نداشته و نحوه استفاده و تهیه فرآورده از آنها نیز یکسان نمی‌باشد.

### قوانين و شرایط پذیرش

شرایط و قوانین در مورد گیاهان دارویی و

سالهای اخیر که منجر به افزایش مبادلات گیاهان دارویی و داروهای گیاهی شده باعث برقراری ضوابطی تحت عنوان داروهای OTC گردیده است.

از زمان چهارمین کنگره ICDRA در سال ۱۹۸۶، داروهای گیاهی در جمع داروها محسوب گردیدند و این حرکت در پنجمین کنگره ICDRA در سال ۱۹۸۹ به طور جدی قابل توجه و پیگیری قرار گرفت. در این کنفرانس داروهای گیاهی با صورت محصولات دارای برجسب OTC جهت عرضه در تجارت بین الملل قرار گرفتند و سازمان جهانی بهداشت موظف شد تا قوانین و مقرراتی را در این زمینه تهیه نماید.

پیش نویس برنامه تهیه شده WHO در کشور آلمان، در ششمین کنگره ICDRA در اوتاوا (سال ۱۹۹۱) مورد بررسی قرار گرفت. مواردی که در این دستورالعمل گنجانیده شده بود شامل مسائلی از جمله بررسی کیفیت، کاربرد، بسته بندی، پایداری، تجزیه، اشکال دارویی و فاکتورهای دیگر داروهای گیاهی بود. در این زمینه کاربرد و موارد مصرف بر اساس استفاده های سنتی واضح و قابل سنجش در نظر گرفته شده است.

در سال ۱۹۹۴ بخش مدیرانه شرقی WHO راهنمایی جهت فرمولاسیون و سیاست ملی داروهای گیاهی منتشر کرد. این عمل بدان جهت بود که جمعیت زیادی در جهان تحت درمان با تجربیات سنتی خصوصاً داروهای گیاهی مستند که اکثر آنها را ناراحتی های گوارشی، تنفسی، ادراری و پوستی تشکیل می دهند، به همین جهت تجربیات و همکاری اعضای WHO در این خصوص امری ضروری شناخته شد.

برنامه های WHO در مورد داروهای سنتی مجمع سلامتی جهانی (WHA) بر اساس تجزیه و تحلیل گزارش ها، این حقیقت را پذیرفته است که اجتماعات بزرگی از مردم کشورهای پیشرفتی جهان هنوز بر پایه استفاده از داروهای سنتی باقی مانده اند و این روش درمانی را به عنوان یک عامل مهم حفظ سلامتی عمومی به شمار می آورند.

در سال ۱۹۷۸ در نمایشگاه آلمان آتا ظرفیت های مشخص درمانهای سنتی به مجمع سیاست گذاری دارویی ملی ارایه گردید و نحوه قانون گذاری و ارزشیابی آنها نیز عرضه شد. در چهل و چهارمین مجمع WHO در ۱۹۹۱ با نکرش به اطلاعات WHA پیشنهاد شد که از داروهای سنتی هر کشوری در سیستم حفظ سلامتی ملی همان کشور استفاده گردد و ضروری است که مقررات ویژه ای در هر کشور جهت خط مشی، روش های کار و رعایت استانداردهای بین المللی در تولید داروهای گیاهی و طب سوزنی ایجاد گردد. همچنین ایجاد مرکز هماهنگ کننده ضروری شناخته شده است.

در نتیجه گیری چهل و دو میں و چهل و سومین مجمع WHO در سال ۱۹۸۹ این جمع بندی حاصل شده است که باید یک ارزشیابی کلی از افراد با تجربه و استفاده کنندگان گیاهان دارویی و داروهای گیاهی صورت گیرد تا بتوان برآورده جهت قوانین و کنترل محصولات گیاهی بایک استاندارد مناسب ایجاد نمود. همین مجمع یادآوری می کند که باید وضعیت گیاهان دارویی را جهت استفاده در فرمولاسیونهای موجود فارماکوپهها مورد بررسی قرار داد. همچنین علاقه شدید کشورهای پیشرفتی در

خصوصیت دوم / مقدار زیاد ماده موثر در یک گیاه به خصوص وقتی چند گیاه جهت یک فرمولاسیون با هم مخلوط می‌شوند. البته باید دانست که پیوستگی زیادی بین مواد موجود در یک گیاه وجود دارد و هنوز کارهای زیادی بر روی تفکیک و نقش هر ماده در گیاه صورت نگرفته چرا که احتیاج به زمان و هزینه‌های کثاف دارد.

جمع بندی و نتایج ششمین کنگره ICDRA به WHO این است که در اسرع وقت منوگراف‌های گیاهان دارویی را جهت کاربری داروهای گیاهی تهیه نمایند. بر اساس این تصمیم بخش طب سنتی WHO مجموعه‌ای تحت عنوان تک نگار گیاهان دارویی انتخابی WHO را جهت حفظ سلامتی عمومی به اجرا گذارده است. اطلاعات موجود در این تک نگار شامل دو بخش می‌باشند:

الف / مشخصات گیاهی، مهمترین مواد موثر شیمیایی و نحوه کنترل هر گیاه  
ب / اطلاعات بالینی، کاربرد، فارماکولوژی،  
دوز درمانی، تداخل‌ها و هشدار جهت عدم  
صرف و عوارض جانبی.

نظرخواهی در مورد این تک نگارها در ۱۹۹۶ در آلمان به عمل آمد و در همان سال در هشتمین کنگره WHO در بحرین ۲۸ تک نگار مورد بررسی و تصویب قرار گرفت و ۳۲ تک نگار دیگر در دست تهیه است.

زیرنویس:

IOCD : International Organization of Chemical Sciences in Development

NABSA : Network for Analytical and Bioassays Sources in Africa

هدف از این برنامه تشخیص داروهای سنتی به عنوان جزئی از سیستم سلامتی و ایجاد همکاری بین طب جدید و قدیم می‌باشد. این مجمع خواستار این شد که فهرست اسامی گیاهان دارویی هر کشور بوضوح مشخص و مواردی از جمله چگونگی مصرف، نحوه جمع آوری، کشت، تولید، واردات و حفظ فلور طبیعی را روشن نمایند. این دستورالعمل باید حاوی یک بخش اختصاصی برای تحقیق در داروهای گیاهی و سنتی و نحوه بکارگیری منطقی آنها باشد زیرا بسیاری از داروهای گیاهی هنوز نیاز به بررسیهای عملی دارند. کشورهای عضو WHO در شناسایی و به کارگیری داروهای گیاهی برای استفاده آنها در سیستم حفظ سلامتی ملی خودشان شرکت دارند.

دفتر منطقه‌ای WHO در پاسیفیک غربی در سال ۱۹۹۲ یک گردهمایی از کارشناسان جهت گسترش و ایجاد روش‌های یکنواخت تحقیق برای ارزشیابی گیاهان دارویی تشکیل داد. این گردهمایی ضمن تکیه بر تجربیات سنتی مواردی چون مسایل کاربری و اطمینان و استفاده منطقی از این داروها را در نظر داشت. سازگار نمودن این سیاست‌ها کمک می‌کند تا مشکلات استفاده از داروهای گیاهی کم شود. تحقیقات پیشرفتی باید بتواند بین داروهای گیاهی دارای اطلاعات تجربی طولانی و آنها که به طور سنتی استفاده دارند ولی هنوز برای استفاده آنها برنامه ریزی نشده است تفکیک ایجاد نماید.

در داروهای گیاهی باید به دو خصوصیت مهم که آنها را از داروهای شیمیایی مجزا می‌نماید توجه شود: خصوصیت اول / تاریخچه طولانی استفاده از گیاه به عنوان دارو و