

Валеріана лікарська: точка зору європейських експертів

За матеріалами звіту Комітету з рослинних медичних продуктів (НМРС) Європейського медичного агентства (ЕМЕА)

У цьому оціночному звіті розглядаються існуючі наукові дані щодо кореня валеріани (*Valeriana officinalis* L.). У звіті беруться до уваги «Основні дані по кореню валеріани», підготовлені у 1998 р. спеціальною робочою групою ЕМЕА з оцінки препаратів із лікарських рослин. Відтоді були опубліковані дані декількох клінічних та доклінічних досліджень, які доповнили цінну інформацію з клінічної ефективності та можливих способів дії цієї рослинної субстанції. Ця інформація відображена в монографії європейської спільноти щодо препаратів з лікарських рослин.

Неклінічні дослідження

Залежно від техніки виділення екстракти кореня валеріани містять різну кількість монотерпенів (таких як складні ефіри борної кислоти, скипидар і пініни), сесквітерпенів (включаючи валеренал і валеранон) і менш летючих сесквітерпен-карбонових кислот (валеренова кислота і її похідні), а також таких амінокислот, як гамма-аміномасляна кислота, глутамін та аргінін, алкалоїди, флавоноїди і лігнани (Haensel et al., 1999; Hoelzl, 1998). Валепотріати (неглікозидні іридоїдні складні ефіри) можуть бути присутніми в корені, але вони нестійкі і тому навряд чи залишаться в готовому препараті. Компоненти ефірної олії дуже мінливі у зв'язку з відмінностями в генетиці популяцій і факторами навколишнього середовища, такими як посівний метод і час збирання врожаю. 3-поміж перерахованих вище жоден компонент або компоненти не були визначені для кореня валеріани як основний активний інгредієнт. Різні дослідження з виділеннями компонентами не змогли повністю пояснити фармакологічну дію кореня валеріани. Передбачається можлива синергічна дія декількох компонентів. Таким чином, увесь екстракт кореня валеріани повинен розглядатися як активна речовина.

Токсикологія

Оцінювання безпеки базується переважно на багаторічному досвіді, отриманому в ході широкого терапевтичного застосування людьми, а це вказує на те, що препарати з кореня валеріани є безпечними для використання. У багатьох дослідженнях підкреслюється, що корінь валеріани є тим альтернативним препаратом, який не проявляє типових несприятливих ефектів, що спостерігаються при лікуванні порушень сну і розладів настрою синтетичними снодійними/седативними засобами, як бензодіазепіни та барбітурати.

В Австралії препарати з коренів валеріани класифікуються в категорію А; ця категорія присвоюється лікарським засобам, які приймає велика кількість вагітних і жінок дітородного віку без збільшення частоти вад розвитку або інших прямих чи непрямих тератогенних ефектів у плоду (Bos et al., 1998).

Клінічна фармакологія

Лікування неорганічних порушень сну такими синтетичними снодійними/седативними засобами, як бензодіазепіни та барбітурати, асоціюється з побічними ефектами (порушена адаптація, залежність, стан абстиненції, посилене апное

сну, антероградна амнезія та ін.), а також викликає небажані зміни моделей сну. Антигістамінні препарати (наприклад, прометазин) можуть спричинити прискорене серцебиття, сухість у роті та інші небажані ефекти. Звичайно, очевидним є необхідність пошуку альтернатив синтетичним седативним засобам, які б краще переносилися і запобігали проявам хронічного безсоння. За результатами великої кількості досліджень таким альтернативним препаратом можна вважати корінь валеріани.

Корінь валеріани покращує структуру сну, демонструючи поступовий початок ефективності. Після одноразового прийому корінь валеріани в основному змінював суб'єктивне сприйняття сну. Ці спостереження збігаються з клінічним досвідом, який свідчить про поступове поліпшення симптомів через 2-4 тижні. Корінь валеріани знижує суб'єктивне переживання стресу (тоді як пізнавальна діяльність не знижується), що може обґрунтовувати застосування цього лікарського засобу при клінічно встановленому стані «легке нервово напруження». Високі дози кореня валеріани можуть привести до легкого седативного ефекту протягом перших кількох годин після прийому всередину, але на відміну від бензодіазепінів корінь валеріани не дає «похмілля» наступного ранку, якщо приймається ввечері. На відміну від синтетичних бензодіазепінів або снодійних засобів – барбітуратів – корінь валеріани не має синергетичної дії з алкоголем.

Клінічний досвід Ефективність

У довідниках, експертних висновках та інших джерелах міститься достатня кількість загальних відомостей щодо клінічного використання кореня валеріани. Він застосовується в різних країнах протягом століть. Додаткові відомості отримані з кількох рандомізованих контрольованих подвійних сліпих клінічних досліджень, частково із записами електроенцефалограм. Дані, отримані з літературних джерел та клінічних досліджень стосовно застосування екстрактів кореня валеріани в дорослих, підтверджують, що водно-спиртові екстракти кореня валеріани мають клінічний ефект при порушеннях сну, що підтверджується суб'єктивними оцінками, а також за допомогою затверджених психометричних шкал і електроенцефалографії. Корінь валеріани може бути ефективнішим у пацієнтів похилого віку, які вважають, що в них поганий і нерегулярний сон. Легкий безпосередній седативний ефект спостерігався в ході досліджень безпеки та в лабораторних дослідженнях сну. Існують переконливі свідчення, отримані з клінічного досвіду і досліджень сну за допомогою електроенцефалографії, що лікувальний ефект збільшується, якщо лікування триває декілька тижнів. Немає необхідності проводити клінічні дослідження і не існує спеціальних застережень щодо застосування кореня валеріани в підлітків у віці 12-18 років (з огляду на добру переносимість кореня валеріани і його препаратів).

Переносимість

Загалом корінь валеріани добре переносився, тоді як синтетичні препарати, такі як оксазепам, флунітразепам, темазепам і дифенгідрамін, продемонстрували типові небажані ефекти, наприклад сонливість, втомлюваність і ефект «похмілля». Для кореня валеріани не було визначено жодного небажаного ефекту. Він є практично нетоксичним, і передозування при прийомі приблизно 20 г не викликає будь-яких тяжких клінічних симптомів.

Препарати кореня валеріани широко використовуються в країнах – членах Європейського союзу: за даними IMS Health, продажі в ЄС у 2002 р. перевищили 50 млн одиниць. Близько 50% було продано в Німеччині. Побічні явища, які могли бути пов'язаними з вживанням кореня валеріани, відзначалися лише з боку шлунково-кишкового тракту (нудота; колики в животі, частота яких невідома). Не спостерігалось явної залежності від препаратів кореня валеріани.

Традиційне застосування

У Німеччині корінь валеріани використовується як седативний засіб при нервових розладах і порушеннях сну, як спазмолітик при загальній спазмофії, при нервових порушеннях з боку шлунково-кишкового тракту, нервових розладах з боку серця.

У Франції корінь валеріани традиційно використовується як симптоматичне лікування для поліпшення тону нервової системи в дорослих і дітей, особливо у випадках легких порушень сну.

В Азії, відповідно до досліджень Usmanghani (1997), корінь валеріани використовується в традиційних комбінованих препаратах для полегшення проявів порушень функції спинного мозку, неврастенії, ослаблених рефлексів; як снодійний засіб – при нервових розладах під час менопаузи, при безсонні, викликаному нервовим виснаженням і розумовою перевтомою; проти неврозів, істеричних неврозів і епілепсії.

У Фармакології Сайра (США) корінь валеріани зазначений як легкий нервовий стимулятор і протиспазматичний засіб, що застосовується при істеричних станах.

Загалом традиційні показання до використання кореня валеріани включають велику кількість станів, які лише частково можуть бути пояснені із сучасної точки зору. Седативний і анксиолітичний ефекти, які були детально описані вище, добре виражені в загальних показаннях для препаратів кореня валеріани. Крім того, спазмолітичні і протисудомні властивості були наочно продемонстровані в кількох неклінічних дослідженнях (Ruecker et al., 1978; Hazelhoff et al., 1982; Leuschner et al., 1993; Hiller et al., 1996). Ці ефекти відповідають результатам клінічного використання.

Список літератури знаходиться в редакції.
Стаття друкується у скороченні.

European Medicines Agency, Committee on herbal medicinal products (HMPC). Assessment report on *Valeriana officinalis* L., radix. London, 29 november 2007. Doc. Ref. Emea/hmpc/167391/2006

Переклав з англ. Олександр Гладкий



Валеріанівна®

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

ВІДПОВІДАЄ
висновкам
європейського
Комітету по препаратах
із лікарських рослин
(HMPc of EMeA 2007)

ПРАВИЛЬНА ДОЗА*
екстракту коріння валеріани
в кожній капсулі

- при стресі,
- при тривожних станах,
- при нервових перевантаженнях,
- при розладах сну

*1 капсула містить:
екстракту валеріани сухого - 300 мг

натуральні засоби з
доведеною ефективністю

OMNIFARMA
www.omnifarma.com.ua

Додаток до журналу. ТУУ 10.8-35758392-001: 2008. Виробник: ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ" (Україна, м.Київ).
*Нальотов С. В. Огляд іноземних наукових джерел препаратів валеріани і європейські традиційні застосування: крах пострадянських стереотипів. - Український медичний журнал. - №3, 2009.

ВИСНОВКИ

- Екстракт валеріани є раціональною альтернативою бензодіазепінам і барбітуратам у разі необхідності м'якої терапії легких форм неврозів та порушень сну неорганічного походження та для усунення симптомів стресу.
- Екстракт валеріани є досить безпечним і добре переноситься. Завдяки високому ступеню безпеки препарат можна призначати дорослим і дітям у віці 12 років і старше. Призначення екстрактів валеріани дітям молодшого віку є допустимим за рекомендацією лікаря.
- Терапевтична доза екстракту валеріани становить від 300 мг до 1 г на 1 прийом. Дози менше 100 мг мають ефект плацебо.