

ROBERT KSIĘŻOPOLSKI
Instytut Historii Nauki
im. L. i A. Birkenmajerów
Polska Akademia Nauk
ORCID: 0000-0001-7190-0354

DOI: 10.4467/12311960MN.24.011.20004

O leku roślinnym: krótka historia pojęcia i związanych z nim regulacjach prawnych

About the herbal medicine product: short history of the concept and related legal regulations

Summary

In Antiquity, the term "medicine" meant a substance used for medicinal purposes, of plant, mineral or animal origin. Nowadays, in addition to the term "medicine", the legal term "medicinal product" is used more and more often. According to the tradition of galenic pharmacy, the term plant medicine (or medicinal product of plant origin) meant whole medicinal plants, their specific parts (herb, flowers, leaf, inflorescences, roots, tubers, rhizomes, etc.) used for medicinal purposes, or their various formulations obtained from fresh or dried plants. Nowadays, the term medicinal product is reserved for substances with documented effects, confirmed by safety studies and clinical trials. Among products of plant origin, there are many other categories of products that do not constitute medicinal products, i.e. do not have "the ability to prevent or treat diseases occurring in humans or animals, or are administered for the purpose of making a diagnosis or for the purpose of restoring, improving or modifying physiological functions of the body through pharmacological, immunological or metabolic action", according to the definition of a medicinal product defined in the Pharmaceutical Law in Poland. The differentiation of plant-based products is based on their properties and the purpose of their use, not on the source of origin.

Słowa kluczowe: lek roślinny, materia medica, farmakopea, farmakognozja, fitoterapia, etnobotanika, produkt leczniczy roślinny

Keywords: herbal medicine, materia medica, pharmacopoeia, pharmacognosy, phytotherapy, ethnobotany, herbal medicinal product

Wprowadzenie

Problematyka związana z historią leków roślinnych rozpatrywana z punktu widzenia nauki i kultury to najogólniej historia fitoterapii, definiowanej jako integralna część nauk medycznych.

Artykuł stanowi próbę usystematyzowania nomenklatury dotyczącej leków pochodzenia naturalnego w kontekście historycznym oraz prawnym w celu ułatwienia interdyscyplinarnego dialogu między przedstawicielami nauk humanistycznych i przyrodniczych.

Dla rozważań na temat znaczenia terminu lek roślinny kwestią kluczową wydaje się refleksja nad ewolucją pojęć związanych z lekami otrzymywanymi z roślin lub roślinami używanymi jako leki. Współcześnie dla określenia „leku roślinnego” stosujemy w języku polskim wiele terminów i pojęć bliskoznacznych, z których część ma charakter historyczny. Przykładem może być termin prawny „środek leczniczy pochodzenia roślinnego”, który zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z 2001 r. został zastąpiony pojęciem „produkt leczniczy roślinny”¹. Jednocześnie w ulotkach, w celu jednoznacznej komunikacji z pacjentem, prawodawca dozwala na używanie określenia „lek” obok aktualnie poprawnego na gruncie prawnym terminu „produkt leczniczy”. W ten sposób określenie „środek leczniczy pochodzenia roślinnego”, dobrze zdefiniowane na gruncie polskim, będące tłumaczeniem pojęcia historycznego *materia medica*, czyli „środki lecznicze”, o dobrze ugruntowanych tradycjach, stosowane powszechnie, zwłaszcza w farmacji i medycynie, a także prawodawstwie polskim oraz europejskim, stało się na gruncie prawa polskiego i europejskiego pojęciem nieaktualnym i historycznym².

W historii farmacji ewolucja definicji leku roślinnego jest jednym z zagadnień związanych z rozwojem nauki o leku, w której skład wchodzi zarówno historia farmakognozji³, fitochemii⁴, jak i farmakologii⁵.

¹ Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wraz z kolejnymi aktualizacjami.

² S.M. Baranowska, *Ze słownika farmaceuty-aptekarza; wyjaśnienie wybranych podstawowych pojęć związanych z farmacją*, „Farmacja Polska” 2010, t. 66, nr 3, s. 202–205.

³ „Dyscyplina zajmująca się surowcami naturalnymi (głównie roślinnymi) i ich składnikami chemicznymi, które wykazują aktywność chemiczną”. *Leksykon Farmacji*, Warszawa 1990, s. 175.

⁴ „Dział chemii organicznej zajmujący się substancjami biologicznie czynnymi występującymi w roślinach, ich izolowaniem i określeniem struktury chemicznej”. *Ibidem*, s. 180–181.

⁵ „Nauka o mechanizmach działania leków na organizm, ich skutkach i zasadach leczniczego stosowania (zależnością działania od dawki)”. *Ibidem*, s. 175.

W publikacji profesora Francois Chasta, honorowego prezesa Francuskiej Akademii Farmacji, odnajdujemy refleksję, która mogłaby posłużyć za motto tej pracy: „Badanie dawnych sposobów leczenia jest jednym z głównym czynnikiem determinujących kierunki badań terapeutycznych. Wiele dawnych, a nawet współczesnych leków, traktowanych jako «folklor terapeutyczny», powinno zostać odkrytych na nowo przez racjonalistów, którzy chcieliby zrozumieć, «dlaczego to działało». Współczesna farmakognozja jest córką wczorajszej materii medycznej, która wciąż korzysta z etnofarmacji”⁶. Z tym że w *Podstawach farmakognozji i fitoterapii* z 2018 r.⁷ termin „farmakognozja” został zdefiniowany jako dział nauki zajmujący się badaniem i opisem naukowym substancji biogennej, substancji pochodzenia naturalnego, będących środkami farmaceutycznymi lub truciznami, we wszystkich formach i postaciach.

Ponieważ sięgam po definicje pretendujące do bycia obowiązującymi w farmacji, moje rozważania o historii mogą sięgać zaledwie XVIII w., kiedy to materia medyczna, czyli nauka o surowcach naturalnych i sposobach wykonywania z nich preparatów leczniczych⁸, weszła na stałe do obowiązującego kanonu wykształcenia farmaceutycznego. Dziełem, które w nowatorski sposób porządkowało ówczesną wiedzę naukową na temat właściwości roślin leczniczych, była wydana po łacinie *Materia medica per regna tria naturae* (*Środki lecznicze z trzech królestw przyrody*) Karola Linneusza (1707–1778), lekarza i wybitnego botanika, który opisał wybrane rośliny lecznicze zgodnie ze stworzonym przez siebie systemem klasyfikacji binominalnej, wraz z krótką charakterystyką danej rośliny, jej pochodzeniem i opisem właściwości⁹. Celem było wówczas poznanie właściwości surowców naturalnych, co miało ułatwić przewidywanie efektów leczenia i ich interpretacji. Wyjaśnienie to zgodne jest z poglądami niemieckiego wykładowcy chemii, farmacji i materii medycznej, działającego we Frankfurcie nad Odrą Johanna Friedricha Cartheusera (1704–1777)¹⁰, który uważał, że wiedzę

⁶ F. Chast, *Histoire contemporaine des médicaments*, Paryż 1995, s. 7.

⁷ M. Heinrich, J. Barnes, J.M. Prieto Garcia, S. Gibbons, E.M. Williamson, *Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy*, Elsevier 2018, s. 4.

⁸ Por. J. Drobnik, *Roślinna materia medyczna (1700–1950) pod względem taksonomii, nomenklatury i terminologii tacińskiej aptecznej i farmakognostycznej*, Katowice 2015, s. 7.

⁹ C. Linné, *Materia medica per regna tria naturae*, Lipsk i Erlangen 1772.

¹⁰ Jego główną zasługą jest wprowadzenie metod analizy chemicznej substancji zawartych przede wszystkim w roślinach.

o lekach prostych¹¹, które „pospolicie nazywają materia medyczną”, trafnie dzieli się na empiryczną, rozumianą jako wiedzę o roślinach poszerzoną o ich znaczenie w historii i kulturze, oraz rozumową (historyczno-filozoficzną), która ocenia efekt działania leków oparty na obserwacji¹².

Tradycja i doświadczenie

Pierwszy człon definicji zacytowanej powyżej jest nawiązaniem do ziołolecznictwa tradycyjnego, zwanego także „ludowym” (stanowiącego jednocześnie jeden z dwóch podstawowych kierunków współczesnego ziołolecznictwa). Jego podstawą były leki galenowe (np. roztwory, napary, odwary) przygotowywane z pojedynczych surowców roślinnych lub mieszanek ziołowych. Ten kierunek nawiązuje do najstarszych przekazów historycznych o leczniczym wykorzystywaniu roślin, do których zalicza się przede wszystkim dzieło greckiego lekarza w służbie rzymskiej Pedaniosa Dioskuridesa (I w. n.e.) *De Materia Medica*¹³. Uważane jest ono za pierwowzór farmakopei¹⁴, a autora uznano za najwyższy autorytet w sprawach antycznego lekoznawstwa, który w pięciotomowym dziele opisał działanie 580 roślin – prawdopodobnie w dużej mierze na podstawie swoich doświadczeń i obserwacji. Wielu badaczy starożytnego przyrodoznawstwa zauważa dużą zgodność dzieł Dioskuridesa i Pliniusza¹⁵. Można jednak sądzić, że wynika to jedynie z korzystania z tych samych – wcześniejszych, a niezachowanych – źródeł.

Największą rolę wśród autorów antycznych, z punktu widzenia współczesnych rozważań nad historią fitoterapii, odegrał Claudius Galen z Pergamonu (131–201 n.e.), który opisał po raz pierwszy nowe postacie leków m.in. w formie proszków, wyciągów, nalewek, odwarów, naparów, pastylek, pigulek, maści i plastrów. Do dzisiaj nauka

¹¹ Jeszcze pierwsza Farmakopea Polska z 1817 r. – *Pharmacopoea Regni Poloniae* – pojęcie *materia pharmaceutica* utożsamiała z lekiem prostym.

¹² Por. J. Drobnik, op. cit., s. 6.

¹³ Jednym z pierwszych komentarzy do Dioskuridesa jest włoskie dzieło Matthioli (Pietro Andrea Mattioli, 1501–1577) wydane w Wenecji w 1544 r., które było uzupełnione doskonałymi drzeworytami roślin południowo- i środkowoeuropejskich uważanych za odpowiedniki roślin opisanych przez Dioskuridesa.

¹⁴ Por. J. Muszyński, *Leki z epoki Dioskorydesa w lecznictwie współczesnym*, „Farmacja Polska” 1950, t. 6, s. 163–169.

¹⁵ Pliniusz Starszy (23–79 r. n.e.) stworzył niezmiernie staranną kompilację *Naturalis historiae libri XXXVII*, gdzie zebrał wiedzę 327 autorów piszących o przyrodzie. W wielu przypadkach dzieła cytowanych autorów nie zachowały się i są znane jedynie dzięki Pliniuszowi i za nim cytowane.

o postaciach leku aptecznego nazywana jest od jego imienia „farmacją galenową”¹⁶. Leki roślinne w tym czasie dzielono na *simplicia*, czyli leki proste, *preparata*, czyli simplicja, które sztuką farmaceutyczną były „przekształcone”, oraz *composita*, czyli złożone (ze zmieszania leków prostych lub preparowanych). Preparaty sporządzone m.in. z surowców roślinnych sam Galen określał jako „medicamentorum”, czyli w tłumaczeniu na język polski „leki”¹⁷.

Możemy chyba przyjąć, że znane z języka polskiego określenia „medykamenty, specyfiki, remedia”, odnoszące się m.in. do leków roślinnych, są współczesnymi archaizmami, które mają jednak długą tradycję. Terminy używane przez autorów antycznych dla określenia „leku”, jak *medicamentum* lub *remedium*, funkcjonowały przez wieki równolegle w europejskich językach nowożytnych. *Słownik historii farmacji* pod redakcją Oliwiera Lafonta odnotowuje ich przenikanie do języka francuskiego w średniowieczu (np. słowo łacińskie „*remedium*” przekształciło się we francuskie „*remède*” ok. 1181 r.) i podkreśla, że określenia pochodzące z łaciny starożytnej funkcjonowały w języku francuskim jako pełnoprawne synonimy dla „leku” w wieku XVIII¹⁸.

Autorzy polskich zielników renesansowych – ówczesnych encyklopedii zdrowia – powoływali się zarówno na Dioskuridesa, Pliniusza, jak i Galena. Posługiwali się ponad 60 różnymi postaciami leków, pod względem składu głównie roślinnych¹⁹. Herbarze²⁰ te były źródłem wiedzy o lekach roślinnych jeszcze w XIX w., a informacje w nich zawarte przeniknęły także do polskiego ludu. Warto nadmienić, że określenie „lekarstwo” jako synonim „leku” pochodzi prawdopodobnie z XVI-wiecznej polszczyzny. Używają go Stefan Falimirz w tytule rozprawy dwunastej dzieła *O ziołach i mocy ich*, która jest zatytułowana *O Lekarstwach doświadczonych na wiele niemocy*, a także Marcin Siennik w tytule książki: *Lekarstwa doświadczone, które zebrał uczony*

¹⁶ J. Szostak, *Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich*, Warszawa 2006.

¹⁷ Galen (Galēnos), *De simplicium medicamentorum temperamentis ac facultatibus*, ed. Kühn XI, s. 379–892; XII, s. 1–377; C.G. Kühn, 20 volumes, Leipzig: C. Knoblochii, 1821–33, repr. Hildesheim: Georg Olms, 1964–1965.

¹⁸ O. Lafont, *Dictionnaire d'histoire de la pharmacie. Des origines a la fin du XIXe siècle*, Paris 2007, s. 305–306.

¹⁹ J. Szostak, *Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich*, Warszawa 2006.

²⁰ S. Falimirz, *O ziołach i mocy ich*, Kraków 1534; M. Siennik (współautor Ł. Andryśowic), *Lekarstwa doświadczone*, Kraków 1564; Marcin z Urzędowa, *Herbarz Polski*, Kraków 1595; Sz. Syreniusz, *Zielnik Herbarzem z języka łacinskiego zowią*, Kraków 1613.

lekarz pana Jana Pileckiego, któremu są przydane lekarstwa końskie z ćwiczeniem tego lekarza. Przydaliśmy y figury ziół rozmaitych ku lekarstwu z ziółkami dostatecznymi sprawione, teraz znowu na światło wydane²¹.

Określenia „lekarstwo”, które współcześnie brzmi już dla nas archaicznie, używał jako poprawnego terminu ksiądz Jan Krzysztof Kluk w swoim *Dykcyonarze*, którego tytuł brzmi: *Dykcyonarz roślinny, w którym podług układu Linneusza są opisane rośliny [...] z których mamy lekarstwa [...]*²².

Badania nad właściwościami ziół i rozwój wiedzy o lekach

Pomostem między tradycyjnym ziołolecznictwem a nowoczesnym korzystaniem z bogactwa środków leczniczych pochodzenia roślinnego są tezy zawarte w pracach XVI-wiecznego szwajcarskiego lekarza Paracelsusa (1493 lub 1494–1541)²³. Jego dzieło *Das Sechste Buch in der Artzney* (1526) zakończyło okres alchemii i rozpoczęło czasy jatrochemii²⁴. W celach leczniczych zaczęto wówczas stosować tzw. esencje, uzyskiwane m.in. z roślin, przez spalanie, wytrawianie, ogrzewanie, ekstrakcję (np. drogą wielokrotnej destylacji). Poszukiwania najskuteczniejszej esencji – *quinta essentia* – dla przywrócenia równowagi i zdrowia organizmu, a także wprowadzenie reguł dawkowania zapoczątkowało erę leku analitycznego. To właśnie Paracelsusowi zawdzięczamy sentencję, opartą na jego badaniach, mówiącą, że o działaniu leku decyduje tylko dawka.

Prace badawcze Paracelsusa i jego następców związane były w dużym stopniu z izolowaniem substancji czynnych z surowców, w większości roślinnych, a zatem rozwojem badań nad właściwościami i składem chemicznym roślin oraz rozwojem technik laboratoryjnych.

²¹ I. Arabas, *Źródła wiedzy panien apteckowych: tradycje słowiańskie czy śródziemnomorskie?*, „Medycyna Nowożytna” 2023, t. 29, z. 1, s. 323–334.

²² J.K. Kluk, *Dykcyonarz roślinny, w którym podług układu Linneusza są opisane rośliny nie tylko krajowe, dzikie, pożyteczne albo szkodliwe: na roli, w ogrodach, oranżeriach utrzymywane: ale oraz i cudzoziemskie, które by w kraju pożyteczne być mogły albo z których mamy lekarstwa, korzenie, farby etc., albo które jakową nadzwyczajność w sobie mają: ich zdatności lekarskie, ekonomiczne, dla ludzi, koni, bydła, owiec, pszczoł etc. utrzymywanie, z poprzedzającym wykładem słów botanicznych i kilkorkim na końcu rejestrem*, t. 1, Warszawa 1786, t. 2, Warszawa 1787, t. 3, Warszawa 1788.

²³ Phillippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim.

²⁴ Paracelsus sformułował m.in. teorię sygnatur i wprowadził termin *arcanum*, czyli lek, a podstawą jego zastosowania jest odczytanie swoistego kodu stosowania (np. roślina o żółtych kwiatach stosowana w chorobach dróg żółciowych, roślina o liściach sercowatych w chorobach serca itd.). Arcana miały działać w sposób zgodny z planem boskim, porządkiem natury.

W perspektywie badania te przyczyniły się do rozwoju nowoczesnych postaci leków roślinnych, których technologia wytwarzania polegała przede wszystkim na wyodrębnianiu czystych substancji o określonych właściwościach leczniczych.

Podsumowaniem czasu tego wielkiego przełomu w naukach farmaceutycznych mogą być słowa Charlesa Webstera, który uważał, że pierwszy bój Rewolucji Naukowej stoczony został nie między Kopernikiem a Ptolemeuszem, ale właśnie między Paracelsusem a Galenem²⁵.

Poszukiwanie substancji aktywnych polegające na analizie chemicznej związków warunkujących działanie lecznicze roślin doprowadziło do odkryć historycznych dla farmacji na przełomie XVIII i XIX w. Rozwój badań nad właściwościami i składem chemicznym roślin, rozwój technik destylacji, poszukiwania laboratoryjne nowych substancji w perspektywie doprowadziły do powstania nowoczesnej farmacji, której pierwszym krokiem było odkrywanie nowych grup związków organicznych, a przełomem stało się odkrycie alkaloidów, jak morfina, chinina, strychnina, kodeina, papaweryna czy efedryna, a później, bo już na początku XX w., glikozydów nasercowych. Był to okres nazywany „złotym wiekiem aptekarstwa” ze względu na liczbę i wysoką rangę odkryć dokonywanych w relatywnie krótkim czasie, a mających także wspólnie duże znaczenie w lecznictwie.

Postęp w naukach farmaceutycznych i konieczność zdefiniowania pojęcia leku roślinnego

W historii przewaga środków leczniczych pochodzenia roślinnego nad tymi pochodzenia zwierzęcego i mineralnego powodowała częste utożsamianie słowa „lek” właśnie z lekiem roślinnym – *preparatem ziołowym*, a samo określenie *species* jest prawdopodobnie związane z wciąż popularnym terminem *specyfiki ziołowe*. Być może powszechność stosowania leków pochodzenia roślinnego spowodowała brak ich definicji w pierwszych polskich podręcznikach dla studentów farmacji. Należy podkreślić, że jeszcze *Farmakologia ogólna i szczegółowa* pod redakcją Juliusza Wyżykowskiego wydana w 1874 r. wciąż zawiera przede wszystkim leki roślinne. Można zatem stwierdzić, że jeszcze w drugiej połowie XIX w. mamy dominację leków roślinnych w farmacji i lecznictwie. Taki stan rzeczy potwierdza wcześniejszy tekst

²⁵ Ch. Webster, *Od Paracelsusa do Newtona. Magia i powstanie nowożytnej nauki*, przeł. K. Kopcińska, A. Zapałowski, Warszawa 1992.

(zarówno treść, jak i sama jego konstrukcja) *Pierwszej Polskiej Farmakopei Pharmacopoea Regni Poloniae*²⁶ z podziałem na trzy części:

1. *Materia pharmaceutica* (leki proste)
2. *Preparata et composita* (leki złożone)
3. *Ex tempore paranda* (leki przygotowywane na oczekaniu).

Wśród wymienionych tam 305 surowców i związków chemicznych, 355 środków złożonych i 16 preparatów do przygotowania *ex tempore* zostały opisane monografie: Herba – 52, Cortex – 21, Folia – 5, Recina – 4, Radix/Rhizoma – 56, Flores – 24, Fructus – 6, Oleum – 48. Surowce roślinne były także podstawą aż 19 postaci leku, często już dzisiaj historycznych.

Farmakopea ta nie uwzględniła jeszcze pierwszego alkaloidu – morfiny, wyizolowanego z opium w 1804 r. przez farmaceutę Friedricha Wilhelma Sertürnera (1783–1841). Wyniki jego badań zostały opublikowane już w roku 1805, w czasopiśmie „Journal der Pharmacie für Ärzte und Apotheker” (1794–1834), wydawanym przez Johanna Bartholomäusa Trommsdorffa, chemika i farmaceutę. Wy tłumaczeniem może być szersze rozpowszechnienie wiedzy o tym odkryciu dopiero w 1817 r., kiedy praca ukazała się w tłumaczeniu na język francuski, w „*Annales de Chimie et de Physique*”, a więc w roku wydania Farmakopei²⁷.

Wraz z pojawieniem się wyizolowanych z surowców roślinnych alkaloidów pojawiła się konieczność precyzyjnego zdefiniowania, czym jest lek roślinny i postawienia pytania: czy wyizolowana z materiału roślinnego substancja lecznicza jest lekiem roślinnym? Odpowiedzi szukano m.in. w definicji farmakognozji i przyjęto ogólne pojęcie leku naturalnego, a więc leki pochodzące ze świata roślinnego były definiowane wspólnie z innymi, pochodzącymi z natury (zwierzęcymi i mineralnymi).

Potwierdzają takie podejście jeszcze XX-wieczne podręczniki, w tym polski *Pater Pharmaciae* Bronisława Koskowskiego (1863–1946). Profesor był warszawskim wykładowcą farmacji stosowanej i to między innymi dzięki jego staraniom wykształcenie farmaceutyczne zyskało rangę akademickiego. Był autorem wielu podręczników²⁸ dla adeptów

²⁶ *Pharmacopoea Regni Poloniae auctoritate Miinisterii Administrationis Rerum Internarum et Disciplinae Publicae* wzorowana była na farmakopei pruskiej *Pharmacopoea Borussica*, a także farmakopei rosyjskiej, holenderskiej, edynburskiej i londyńskiej.

²⁷ H. Lichočka, *Historia poszukiwania leku w roślinach w Polsce 1800–1856*, Warszawa 2002, s. 154–155.

²⁸ B. Koskowski, *Podręcznik analizy chemicznej wody do picia*, Warszawa 1909; idem, *Nauka o przyrządzaniu leków i ich postaciach*, t. I, II, Warszawa 1925–1929; idem, *Receptura czyli Prawidła przepisywania i przyrządzania leków*, Warszawa 1916; idem, *Propedeutyka farmaceutyczna*, Warszawa 1932; idem, *Analityka kapilarna*, Warszawa 1933; idem, *Zarys historii leków*, Warszawa 1935.

farmacji, w których podjął się podania definicji istotnych dla nauk farmaceutycznych. W latach 20. XX w. opublikował w podręczniku *Nauka o przyrządzaniu leków i ich postaciach* następujące definicje:

- 1) środek lekarski (Remedium) – zarządzenie lekarskie z zakresu higieny, dietetyki, fizjoterapii itp.;
- 2) środek leczniczy (Medicamen) – surowiec roślinny, czy też przetwórczo chemiczno-farmaceutyczny, z którego się przyrządza lekarstwo;
- 3) lekarstwo (Medicina) – przetwórczo leczniczy w ostatecznej postaci²⁹.

Z tego samego okresu pochodzi wnikliwa analiza możliwości i ograniczeń terapeutycznych preparatów roślinnych przeprowadzona przez francuskiego lekarza Henri Leclerca, który wprowadził i upowszechnił termin fitoterapia, oznaczający zastosowanie w praktyce klinicznej oraz codziennej praktyce lekarskiej skutecznych środków leczniczych opartych na sprawdzonych surowcach roślinnych³⁰. Tym samym w 1922 r. zostało zdefiniowane pojęcie leku roślinnego, a jego autor uważał za najważniejsze w fitoterapii ekstrakty i standaryzowane preparaty, choć dopuszczał również stosowanie surowców (substancji) roślinnych.

Okres międzywojenny był czasem dynamicznego rozwoju badań naukowych nad roślinami leczniczymi i lekami roślinnymi także w Polsce. O zmianie jakościowej w myśleniu o nich, która dokonała się w tym okresie, pisze m.in. prof. Anita Magowska:

W naukach o lekach roślinnych w okresie międzywojennym pewną rolę odgrywała wiedza nie wyartykułowana, np. o większej wartości leczniczej roślin zbieranych ze stanu naturalnego, albo, że o działaniu biologicznym leku decyduje niewielka liczba jego składników. [...] uległo przewartościowaniu pojęcie jakości leku roślinnego. Początkowo jakość surowca roślinnego oznaczała jego polskie pochodzenie, potem tożsamość stwierdzaną kolejno metodami chemicznymi i biologicznymi. Najpierw dobry lek był więc lekiem produkowanym w oparciu o krajowe zasoby przyrody, potem takim, który zawierał określone, zidentyfikowane wcześniej, ciała czynne, wreszcie – zawierającym ściśle określoną ilość substancji czynnych w pewnym przedziale czasu³¹.

²⁹ B. Koskowski, *Nauka o przyrządzaniu leków i ich postaciach*, t. I, Warszawa 1925, s. 163.

³⁰ H. Leclerc – autor podręcznika *Précis de phytothérapie*, wyd. 1, Paryż 1922. Definicję fitoterapii do języka angielskiego wprowadził w 1934 r. Eric Frederick William Powell.

³¹ A. Magowska, *Badania leków roślinnych w II Rzeczypospolitej. Geneza, determinanty, problematyka i praktyka eksperymentalna*, Poznań 2001, s. 212.

Współcześnie wciąż dyskusyjne wydaje się jednak pojęcie samej fitoterapii, która bywa niekiedy niesłusznie utożsamiana z ziołolecznictwem tradycyjnym lub ziołolecznictwem niemedycznym, podczas gdy stała się ona jedną z metod terapeutycznych we współczesnej medycynie, integrujących jej odkrycia i osiągnięcia. Inspirująca i chyba nadal aktualna, choć pochodząca sprzed pół wieku, jest opinia prof. Jerzego Lutomskiego, który uważał, że:

Fitoterapia, posługując się nowoczesnymi metodami badań chemicznych, fizycznych i biologicznych, zmierza poprzez wnikliwe poznanie używanych niegdyś w medycynie ludowej leków roślinnych do ponownego ich wprowadzenia do arsenału środków leczniczych³².

Lek roślinny w Polsce powojennej stał się przedmiotem intensywnych prac w różnych dziedzinach farmacji, w tym również w dziedzinie technologii leków. Docent dr Wanda Dębska wyraziła opinię:

[...] leki roślinne są równoważnym partnerem leków syntetycznych. Postęp w technologii postaci leku pozwala na otrzymywanie wyizolowanych substancji czynnych łatwiejszych do oceny farmakologicznej, klinicznej i analitycznej, a niejednokrotnie i skuteczniejszych. Nie wyklucza to równoległe istniejących w lecznictwie tendencji do stosowania leku w kompleksach substancji biologicznie czynnych, przyjmowanych w postaci wyciągów wodnych lub alkoholowych. Wykazano, że związki towarzyszące substancjom biologicznie czynnym zwiększają ich działanie lecznicze³³.

W polskich podręcznikach posługiwano się w odniesieniu do leków roślinnych ogólnym pojęciem leku naturalnego. W latach 70. XX w. prof. Stanisław Kohlmünzer definiował *leki naturalne* jako:

jednorodne substancje chemiczne, izolowane z surowca roślinnego, o ustalonej strukturze chemicznej, leki typu galenowego, ale także produkty metabolizmu drobnoustrojów określane jako antybiotyki³⁴.

Współcześnie określamy tym terminem również substancje biogenne stosowane w celach leczniczych, profilaktycznych bądź diagnostycznych. Jako środki farmakologicznie czynne, tak jak inne leki, mają one ustaloną postać i dawkę.

W latach 90. trwały intensywne badania nad właściwościami roślin leczniczych, prace nad coraz doskonalszymi postaciami leków roślinnych, a także nad metodami oceny ich skuteczności. Jerzy Lutomski

³² J. Lutomski, *Technologia leku roślinnego*, Warszawa 1973, s. 9–12.

³³ W. Dębska, *Metody oceny jakości leku roślinnego*, Warszawa 1983, s. 11–12.

³⁴ S. Kohlmünzer, *Farmakognozja*, Warszawa 1985.

i Jerzy Alkiewicz w podręczniku *Leki roślinne w profilaktyce i terapii* sformułowali szereg tez istotnych z punktu widzenia analizowanego tematu, w tym opinię: „[...] stosowanie ziół ma coraz częściej podbudowę naukową. Na bazie badań technologicznych, analitycznych, farmakologicznych i klinicznych rozwinęła się fitochemia i fitoterapia. [...] O powodzeniu każdego nowego leku pochodzenia roślinnego decyduje i będzie decydować jego skuteczność w leczeniu”. Autorzy użyli także określenia, które odwołuje się do korzeni leczenia: „W międzynarodowej nomenklaturze specjalistycznej lek roślinny określa się jako *phytopharmakon*. Za taki lek uważa się substancję czystą, wyizolowaną z materiału roślinnego, a także każdy preparat zawierający w swoim składzie co najmniej 60% składników pochodzenia roślinnego”. Do leków roślinnych zaliczyli cztery grupy:

1. Surowce roślinne (wysuszone części roślin, ich kompozycje i in.);
2. Preparaty galenowe (np. nalewki wodne i alkoholowe, olejowe wyciągi, intrakty i in.);
3. Jednorodne związki chemiczne (np. alkaloidy, glikozydy, terpeny i inne),
4. Produkty metabolizmu drobnoustrojów (otrzymywane ze względu na właściwości antybiotyczne)³⁵.

W kompendium roślin leczniczych *Rośliny lecznicze w fitoterapii*, opracowanym na podstawie monografii zakresów ich stosowania przez komisję ekspertów – lekarzy i farmaceutów specjalizujących się w dziedzinie fitoterapii i farmakognozji (tzw. Komisję E Federalnego Urzędu Zdrowia RFN), a wydanym w języku polskim 1994 r. pod redakcją prof. Bogusława Borkowskiego, możemy znaleźć obszerną i wyczerpującą definicję leku roślinnego:

Pod pojęciem leków roślinnych rozumie się środki lecznicze, których składniki stanowią wyłącznie materiał roślinny, np. surowce pocięte lub sproszkowane, wydzieliny roślin (olejki, balsamy, żywice), soki (jak alona i manna) lub wyciągi, głównie alkoholowe. Środkami roślinnymi nie są natomiast przetwory homeopatyczne, a także zdefiniowane składniki roślinne, jak np. mentol, eugenol, tymol, czyste alkaloidy i glikozydy, escyna, kawaina, cynaryna i wiele innych oraz antybiotyki naturalne. Pojęcie leku roślinnego jest przyjęte na płaszczyźnie międzynarodowej i zgodne z postanowieniami WHO³⁶.

³⁵ J. Lutomski, J. Alkiewicz, *Leki roślinne w profilaktyce i terapii*, Warszawa 1993, s. 9–10.

³⁶ B. Borkowski, *Rośliny lecznicze w fitoterapii*, Poznań 1994, s. 5.

W 2000 r. w *Encyklopedii zielarstwa i ziołolecznictwa* prof. Haliny Strzeleckiej i prof. Józefa Kowalskiego zawarto definicję środka farmaceutycznego (produktu leczniczego), wedle której:

środek farmaceutyczny, czyli lek, jest to roślinny surowiec leczniczy w postaci niezmienionej lub wyodrębniona z niego substancja, a także substancje chemiczne otrzymane syntetycznie oraz przetwory z nich uzyskane znajdujące zastosowanie w leczeniu chorób ludzi i zwierząt, w wykrywaniu chorób, zapobieganiu chorobom. Uzupełniają także niedobory fizjologiczne składników organizmu³⁷.

W publikacji z 2001 r. *Lek roślinny w świetle nowoczesnej farmakoterapii*, autorstwa dr. L. Samochowca, można odnaleźć odniesienie do leku roślinnego i definicję zbliżoną do formułowanej przez prof. B. Borkowskiego: „Pod pojęciem leków roślinnych rozumie się środki lecznicze, których składniki stanowi wyłącznie materiał roślinny: surowce pocięte, sproszkowane wydzieliny roślin. Natomiast nie są lekami roślinnymi [...] izolowane składniki roślinne, czyli mentol, eugenol, tymol, czyste alkaloidy”³⁸. A więc wedle tej definicji lek roślinny ma przede wszystkim oparcie w farmacji galenowej i tradycyjnym podejściu do surowców, przy jednoczesnym wykorzystaniu współczesnej wiedzy medycznej i farmaceutycznej w zakresie farmakokinetyki, farmakodynamiki czy wiedzy z zakresu farmacji stosowanej.

Na świecie występuje podobny problem z ujednoczeniem nazewnictwa dotyczącego stosowania leku roślinnego. Termin ziołolecznictwo jako *herbal medicine* częściej stosowany jest w Wielkiej Brytanii, a określenie fitoterapia występuje w Europie kontynentalnej i jest stosunkowo popularne w Polsce. W USA funkcjonuje równoległe pojęcie „fitomedycyny” jako metody leczniczej wykorzystującej preparaty roślinne oraz pojęcie „preparatu botanicznego”, w którego zakres amerykańscy autorzy włączają nie tylko leki roślinne, ale także suplementy diety, określane też nutraceutykami, czyli wszystkie produkty, preparaty żywieniowe lub uzupełniające skład diety, w których znajdują się całe rośliny lub ich części, substancje aktywne pochodzenia roślinnego.

Wciąż trwa dyskusja dotycząca miejsca i roli preparatów naturalnych, leków roślinnych w terapii, rozpatrywana z punktu widzenia odrębności tradycji i systemów prawnych, która budzi niekiedy pewne

³⁷ H. Strzelecka, J. Kowalski, *Encyklopedii zielarstwa i ziołolecznictwa*, Warszawa 2000, s. 288.

³⁸ L. Samochowiec, *Lek roślinny w świetle nowoczesnej farmakoterapii*, „Postępy Fitoterapii” 2001, nr 1, s. 2–6.

emocje. Ziołolecznictwo, a rzadziej fitoterapia kwalifikowane bywają jako medycyna naturalna, metody komplementarne, alternatywne lub jako metody integracyjne. Jednak ocena tej kwestii wykracza poza zakres niniejszego opracowania³⁹.

Coraz szerzej przyjmują się w Polsce zapożyczenia z języka angielskiego: *fitofarmaceutyk*, *fitolek*, ale oczywiście w dalszym ciągu używane są: *lek naturalny*, *lek roślinny*, *lek ziołowy*. Terminem „fitofarmaceutyk” w odniesieniu do leku roślinnego posługiwała się w Polsce prof. Eliza Lamer-Zarawska. Sformułowała następującą definicję: „lekami roślinnymi nazywa się środki farmaceutyczne, w skład których wchodzi surowce zielarskie, ekstrakty roślinne, galenowe przetwory zielarskie”. Uważała również, co jest kontrowersyjne w świetle obowiązującego współcześnie Prawa Farmaceutycznego⁴⁰, że „lek roślinny definiuje się jako substancję czynną, wyodrębnioną z roślin, lub każdy preparat zawierający co najmniej 60% substancji roślinnej w swym składzie”⁴¹.

W 2022 r. prof. Mirosława Krauze-Baranowska udostępniła w przekładzie podręcznik autorów brytyjskich *Fitofarmaceutyki. Oparte na dowodach naukowych kompendium leczniczych produktów ziołowych*⁴². Znajdujemy tam następującą definicję: „współczesny lek roślinny to produkt zdefiniowany w zakresie biosyntetyzowanych przez roślinę związków chemicznych, wykazujących określoną aktywność farmakologiczną, z potwierdzoną w badaniach klinicznych skutecznością i bezpieczeństwem stosowania w określonych wskazaniach klinicznych i wystandaryzowany w zakresie efektywnej dawki terapeutycznej”⁴³. Wydaje się, że ta definicja jest zgodna z obowiązującym Prawem Farmaceutycznym, jak też jest bliska ogólnym wymaganiom dotyczącym leku roślinnego jako leku, czyli produktu leczniczego.

Natomiast we wprowadzeniu do książki *Lek pochodzenia naturalnego* pod redakcją naukową prof. Anny Kiss znajdujemy bezpośrednio

³⁹ W. Rewerski, J. Grzybek, *Ziołolecznictwo*, [w:] K. Janicki, W. Rewerski, *Medycyna naturalna*, Warszawa 1990, s. 93–104; T.L. Dog, *Ziołolecznictwo*, [w:] W.B. Jonas, J.S. Levin, *Podstawy medycyny komplementarnej i alternatywnej*, Kraków 2000, s. 368–381.

⁴⁰ Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wraz z kolejnymi aktualizacjami.

⁴¹ E. Lamer-Zarawska, B. Kowal-Gierczak, J. Niedworok, *Fitoterapia i leki roślinne*, Warszawa 2014, s. 22–23.

⁴² S.E. Edwards, I. da Costa Rocha, E.M. Williamson, M. Heinrich, red. wyd. polskiego M. Krauze-Baranowska, *Fitofarmaceutyki. Oparte na dowodach naukowych kompendium leczniczych produktów ziołowych*, Warszawa 2022.

⁴³ *Ibidem*, s. XI.

odniesienie do fitoterapii, jak też inaczej sformułowaną definicję leku naturalnego: „Obecnie lek naturalny jest tożsamy z lekiem roślinnym (produktem roślinnym leczniczym). [...] leki roślinne stanowią integralną część medycyny konwencjonalnej [...]. Lek roślinny przy całej swojej specyfice podlega także ocenie bezpieczeństwa i skuteczności (*evidence-based medicine*)”⁴⁴.

Współcześnie funkcjonuje w języku polskim wiele określeń, które moglibyśmy nazwać historycznymi – zwyczajowymi dla leków pochodzenia roślinnego. Jednocześnie wciąż trwa dyskusja nad definicją leku roślinnego i jego miejscem w terapii. Obowiązujące jest oczywiście posługiwanie się, mimo pewnych zastrzeżeń, definicją prawną „produktu leczniczego roślinnego” (o ugruntowanym albo tradycyjnym zastosowaniu). Jednocześnie rozdziela ona cel i funkcję różnych preparatów jako zróżnicowanych produktów handlowych obecnych na rynku, czyli powoduje rozdzielenie, w oparciu o kwalifikację prawną, produktów leczniczych służących do leczenia – leków, od produktów z pogranicza, jak suplementy, wyroby medyczne, które do tego celu nie służą.

Historia regulacji prawnych w Europie

Przetwory roślinne zostały zakwalifikowane jako środki lecznicze zgodnie z artykułem 1 dyrektywy Rady EEC European Economic Community (EEC) nr 65, co zostało potwierdzone przez Commission for Proprietary Medicinal Products (CPMP) w 1992 r.

Pod pojęciem leku roślinnego rozumiano wtedy produkty, których składniki stanowiły wyłącznie materiał roślinny, np. surowce pocięte lub sproszkowane, wydziałiny roślin (olejki, balsamy, żywice), soki lub wyciągi⁴⁵.

W 1996 r. Europejskie Naukowe Zrzeszenie do Spraw Fitoterapii (ESCAP) zaproponowało następującą definicję leków roślinnych: „użyteczne w medycynie wyroby, które zawierają jako składniki czynne wyłącznie rośliny, części roślin (surowce) oraz substancje roślinne lub ich kombinacje w postaci przetworzonej”⁴⁶.

Natomiast do przełomu doszło w 2001 r., kiedy to weszła w życie dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej, wprowadzająca (w ramach tworzenia wspólnego rynku), wspólnotową kategorię „produktu leczniczego”, zastępującą używane wcze-

⁴⁴ A. Kiss, *Lek pochodzenia naturalnego*, Warszawa 2022, Przedmowa, s. VI.

⁴⁵ B. Borkowski, op. cit.

⁴⁶ E. Lamer-Zarawska, B. Kowal-Gierczak, J. Niedworok, op. cit., s. 23.

śniej w prawodawstwie unijnym, a także w Polsce pojęcie „środka leczniczego”.

Dopiero w 2004 r. przyjęto w prawodawstwie unijnym dyrektywę 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej, która wprowadziła definicje „produktu leczniczego”, a także „produktu leczniczego roślinnego”⁴⁷.

W 2004 r. przy Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency* – EMA) z siedzibą w Amsterdamie powołano Komitet do Spraw Produktów Leczniczych Roślinnych (*Committee for Herbal Medicinal Products* – HMPC) w celu wydawania opinii dotyczących leków roślinnych, złożony z ekspertów krajów członkowskich Unii Europejskiej. Komitet gromadzi dane, doniesienia, sprawozdania z badań, opracowuje opinie, poddaje ocenie, dyskusji i konsultacjom monografie leków roślinnych, które są dostępne na stronie EMA ([www://ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Ustawą, która reguluje wprowadzenie na rynek i obrót lekami, w tym lekami roślinnymi na terenie Polski, jest ustawa Prawo farmaceutyczne z 2001 r. wraz z jej aktualizacjami⁴⁸. Ustawa ta, przyjęta przez Sejm w ramach dostosowania prawa polskiego do prawa Unii Europejskiej, zaimplementowała postanowienia dyrektyw europejskich: dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2004/24/WE. Obowiązująca aktualnie, zaktualizowana wersja ustawy Prawo farmaceutyczne dla leku roślinnego używa terminu *produkt leczniczy roślinny*. Definicje współcześnie obowiązujące w zakresie terminologii związanej z lekiem roślinnymi są opisane w kolejnych artykułach ustawy. Jej artykuł 32 mówi:

produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Artykuł 33a ustawy doprecyzowuje:

produktem leczniczym roślinnym – jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo je-

⁴⁷ Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use of the European Parliament and of the Council, Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products.

⁴⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne opracowana na podstawie: Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.

den lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym, przy czym:

- a) substancją roślinną – są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
- b) przetworem roślinnym – jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki.

Trzeba zauważyć, że definicja „substancji roślinnej” zastosowana w ww. ustawie nie jest poprawna pod względem obowiązującej terminologii naukowej, gdyż taksonomia botaniczna nie zalicza już ani grzybów, ani porostów do Królestwa Roślin.

Należy podkreślić, że nazwa „substancja roślinna” jest zasadniczo równoznaczna z wciąż często stosowanym (zwłaszcza w towaroznawstwie zielarskim oraz języku potocznym), starszym terminem: „surowiec roślinny”.

Warto także dodać, że dla określenia izolowanych z roślin leczniczych związków chemicznych, aktywnych biologicznie, używany jest termin „substancja czynna”, natomiast dla grup związków chemicznych o podobnej budowie oraz zbliżonych właściwościach używa się pojęcia „składniki czynne” (np. alkaloidy, antocyjany, garbniki, glikozydy i in.).

Nowoczesnym lekiem roślinnym jest zatem lek o znanej aktywności, efektywny przy wskazanym dawkowaniu, bezpieczny, standaryzowany pod względem głównych substancji aktywnych, a jeżeli to konieczne, także biologicznie trwałe i wykonane zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania (GMP), które zostały określone także dla leków roślinnych w dyrektywie 2003/94/EC, wraz z Aneks 7. Warunki otrzymywania przetworów roślinnych określają Farmakopea Europejska (11. Edycja) i Farmakopea Polska (FP XII, 2020), a przestrzeganie norm i wymagań jakościowych stanowi gwarancję odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produkcji substancji, przetworów i produktów leczniczych roślinnych.

Niemniej jednak wiele środowisk, w tym środowiska naukowe oraz organizacja ESCOP, zwraca uwagę na potrzebę dalszych prac i wy-

siłków mających na celu ochronę konsumentów przed dezinformacją związaną z wykorzystywaniem trudności w definiowaniu tzw. produktów pogranicza (np. niektórych tradycyjnych leczniczych produktów roślinnych, suplementów diety i żywności lub innych kategorii produktów handlowych), które pomimo podobieństw do leczniczych produktów roślinnych funkcjonują w innych rygorach jakościowych i prawnych, a przede wszystkim nie są przeznaczone do leczenia lub profilaktyki⁴⁹.

Podsumowanie

Rozwój współczesnej medycyny i farmacji, w tym zwłaszcza farmakognozji i fitochemii, znacznie poszerzył zakres naszej wiedzy o związkach biologicznie aktywnych zawartych w roślinach. Jednocześnie wraz z możliwościami standaryzowania surowców i produktów roślinnych na zawartość głównych substancji czynnych oraz zdobytej wiedzy w zakresie farmakokinetyki i farmakodynamiki możemy mówić o pojawieniu się nowej jakości w zakresie produkcji leków roślinnych, nowych możliwości rozwoju fitoterapii, a także nowych perspektyw rozwoju badań klinicznych w tej dziedzinie.

Przy wykorzystaniu narzędzi prawnych możemy dość precyzyjnie zdefiniować pojęcie leku roślinnego, chociaż nawet ten fakt jest szeroko kontestowany, skoro te same „produkty botaniczne” mogą być komercjalizowane w różnych krajach Unii Europejskiej jako produkty lecznicze roślinne, suplementy diety, wyroby medyczne i kosmetyki. Wskazały na ten problem autorki artykułu *Medicinal plants and their preparations in the European market: Why has the harmonization failed?*, opublikowanym w jednym z wiodących współcześnie w dziedzinie badań nad roślinami leczniczymi czasopiśmie „Phytomedicine”, formułując wniosek, że istnieje pilna potrzeba harmonizacji, pełnej implementacji oraz wymiany informacji w zakresie wprowadzania na rynek produktów roślinnych w celu uniknięcia sytuacji granicznych⁵⁰.

Rola badań etnobotanicznych, badań historycznych i farmakognostycznych nad roślinami leczniczymi jest wciąż bardzo istotna i aktu-

⁴⁹ A.R. Bilia, M. Céu Costa, *Medicinal plants and their preparations in the European market: Why has the harmonization failed? The cases of St. John's wort, valerian, ginkgo, ginseng, and green tea*, „Phytomedicine” 2021, t. 81, 153421. DOI:10.1016/j.phymed.2020.153421; B. Steinhoff, *Regulatory framework for herbal medicinal products in Europe including their quality assurance – an update*, <https://www.escop.com/escop-webinar-20240207/> [dostęp: 9.02.2024].

⁵⁰ A.R. Bilia, M. Céu Costa, op. cit.

alna, gdyż także współcześnie wpływ na decyzję o wyborze kierunku badań, wyborze gatunków roślin w celu poszukiwania w nich nowych związków leczniczych ma często właśnie wiedza ludowa lub analiza źródeł historycznych. Z danych WHO wynika, że 25% współczesnych leków pochodzi z roślin zaliczanych do medycyny tradycyjnej, a produkty naturalne i ich pochodne stanowią ponad 50% wszystkich leków stosowanych na świecie⁵¹.

Jednocześnie we współczesnych badaniach nad nowymi lekami coraz większą rolę odgrywają techniki badawcze określane jako *in silico*, w których wykorzystuje się z jednej strony istniejące, interoperacyjne bazy danych – bazy związków chemicznych (najczęściej odkrytych w przeszłości w roślinach) oraz ogromną moc obliczeniową współczesnych komputerów dla przeprowadzenia symulacji działania biologicznego związków, które wedle aktualnej wiedzy naukowej mogłyby stanowić nowe, skutecznie działające leki⁵².

Bibliografia

- Arabas I., *New raw materials from the new world: Transfer of knowledge to polish pharmacies*, „Organon” 2020, t. 52, s. 41.
- Arabas I., *Źródła wiedzy panien apteckowych: tradycje słowiańskie czy śródziemnomorskie?*, „Medycyna Nowożytna” 2023, t. 29, z. 1, s. 323–334.
- Baranowska S.M., *Ze słownika farmaceuty-aptekarza; wyjaśnienie wybranych podstawowych pojęć związanych z farmacją*, „Farmacja Polska” 2010, t. 66, nr 3, s. 202–205.
- Bilia A.R., Céu Costa M., *Medicinal plants and their preparations in the European market: Why has the harmonization failed? The cases of St. John’s wort, valerian, ginkgo, ginseng, and green tea*, “Phytomedicine” 2021, t. 81, 153421. DOI:10.1016/j.phymed.2020.153421.
- Borkowski B., *Rośliny lecznicze w fitoterapii*, Poznań 1994.
- Chast F., *Histoire contemporaine des médicaments*, Paryż 1995.
- Dębska W., *Metody oceny jakości leku roślinnego*, Warszawa 1983.
- Dog T.L., *Ziołolecznictwo*, [w:] W.B. Jonas, J.S. Levin, *Podstawy medycyny komplementarnej i alternatywnej*, Kraków 2000.

⁵¹ Por. I. Arabas, *New raw materials from the new world: Transfer of knowledge to polish pharmacies*, „Organon” 2020, t. 52, s. 41.

⁵² S. Pirintzos, A. Panagiotopoulos, M. Bariotakis, V. Daskalakis, Ch. Lionis, G. Sourvinos, I. Karakasiliotis, M. Kampa, E. Castanas, *From Traditional Ethnopharmacology to Modern Natural Drug Discovery: A Methodology Discussion and Specific Examples*, “Molecules” 2022, nr 27, 4060. <https://doi.org/10.3390/molecules27134060>.

- Drobnik J., *Roślinna materia medyczna (1700–1950) pod względem taksonomii, nomenklatury i terminologii łacińskiej aptecznej i farmakognostycznej*, Katowice 2015.
- Edwards S.E., da Costa Rocha I., Williamson E.M., Heinrich M., red. wyd. polskiego M. Krauze-Baranowska, *Fitofarmaceutyki. Oparte na dowodach naukowych kompendium leczniczych produktów ziołowych*, Warszawa 2022.
- European Parliament and of the Council, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
- European Parliament and of the Council, Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products.
- Falimirz S., *O ziołach i mocy ich*, Kraków 1534.
- Galen (Galēnos), *De simplicium medicamentorum temperamentis ac facultatibus*, ed. Kühn XI, XII. C.G. Kühn, 20 volumes, Leipzig: C. Cnoblochii, 1821–33, repr. Hildesheim: Georg Olms, 1964–1965.
- Heinrich M., Barnes J., Prieto Garcia J.M., Gibbons S., Williamson E.M., *Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy*, Elsevier 2018.
- Kiss A., *Lek pochodzenia naturalnego*, Warszawa 2022.
- Kluk J.K., *Dykcyonarz roślinny, w którym podług układu Linneusza są opisane rośliny nie tylko krajowe, dzikie, pożyteczne albo szkodliwe: na roli, w ogrodach, oranżeriach utrzymywane: ale oraz i cudzoziemskie, które by w kraju pożyteczne być mogły albo z których mamy lekarstwa, korzenie, farby etc., albo które jakową nadzwyczajność w sobie mają: ich zdatności lekarskie, economiczne, dla ludzi, koni, bydła, owiec, pszczoł etc. utrzymywanie, z poprzedzającym wykładem słów botanicznych i kilkorakim na końcu rejestrem*, t. 1, Warszawa 1786, t. 2, Warszawa 1787, t. 3, Warszawa 1788.
- Kohlmünzer S., *Farmakognozja*, Warszawa 1985.
- Koskowski B., *Podręcznik analizy chemicznej wody do picia*, Warszawa 1909.
- Koskowski B., *Receptura czyli Prawidła przepisywania i przyrządzania leków*, Warszawa 1916.
- Koskowski B., *Nauka o przyrządzaniu leków i ich postaciach*, t. I, II, Warszawa 1925–1929.
- Koskowski B., *Propedeutyka farmaceutyczna*, Warszawa 1932.
- Koskowski B., *Analityka kapilarna*, Warszawa 1933.
- Koskowski B., *Zarys historii leków*, Warszawa 1935.

- Lafont O., *Dictionnaire d'histoire de la pharmacie. Des origines a la fin du XIXe siècle*, Paris 2007.
- Lamer-Zarawska E., Kowal-Gierczak B., Niedworok J., *Fitoterapia i leki roślinne*, Warszawa 2014.
- Leclerc H., *Précis de phytothérapie*, Paryż 1922.
- Leksykon Farmacji, Warszawa 1990.
- Lichočka H., *Historia poszukiwania leku w roślinach w Polsce 1800–1856*, Warszawa 2002.
- Linné C., *Materia medica per regna tria naturae*, Lipsk i Erlangen 1772.
- Lutomski J., *Technologia leku roślinnego*, Warszawa 1973.
- Lutomski J., Alkiewicz J., *Leki roślinne w profilaktyce i terapii*, Warszawa 1993.
- Magowska A., *Badania leków roślinnych w II Rzeczpospolitej. Geneza, determinanty, problematyka i praktyka eksperymentalna*, Poznań 2001.
- Marcin z Urzędowa, *Herbarz Polski*, Kraków 1595.
- Muszyński J., *Leki z epoki Dioskorydesa w lecznictwie współczesnym*, „Farmacja Polska” 1950, t. 6, s. 163–169.
- Pharmacopoea Regni Poloniae auctoritate Miinisterii Administratio-nis Rerum Internarum et Disciplinae Publicae*, Warszawa 1817.
- Pirintosos S., Panagiotopoulos A., Bariotakis M., Daskalakis V., Lionis Ch., Sourvinos G., Karakasiliotis I., Kampa M., Castanas E., *From Traditional Ethnopharmacology to Modern Natural Drug Discovery: A Methodology Discussion and Specific Examples*, *Molecules* 2022, 27, 4060, <https://doi.org/10.3390/molecules27134060>.
- Pliniusz Starszy K.G., *Historyi naturalnej ksiąg XXXVII = C. Plinii Secundi Historiae naturalis libri XXXVII.*, t. 1–10, Poznań 1845.
- Rewerski W., Grzybek J., *Ziołolecznictwo*, [w:] K. Janicki, W. Rewerski, *Medycyna naturalna*, Warszawa 1990.
- Samochowicz L., *Lek roślinny w świetle nowoczesnej farmakoterapii*, „Postępy Fitoterapii” 2001, nr 1, s. 2–6.
- Siennik M. (współautor Ł. Andrysowicz), *Lekarstwa doświadczane*, Kraków 1564.
- Steinhoff B., *Regulatory framework for herbal medicinal products in Europe including their quality assurance*, <https://escop.com/escop-webinar-14-9-2022/>.
- Strzelecka H., Kowalski J., *Encyklopedia zielarstwa i ziołolecznictwa*, Warszawa 2000.
- Syreniusz Sz., *Zielnik Herbarzem z języka łacinskiego zowią*, Kraków 1613.

O leku roślinnym: krótka historia pojęcia i związanych z nim regulacjach prawnych

Szostak J., *Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich*, Warszawa 2006.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.

Webster Ch., *Od Paracelsusa do Newtona. Magia i powstanie nowożytnej nauki*, przeł. K. Kopcińska, A. Zapałowski, Warszawa 1992.