

Научная статья
УДК 615.89 (571.54)
DOI: 10.18101/2306-1995-2024-2-28-35

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОВ И СРЕДСТВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

© Николаев Сергей Матвеевич

доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник,
Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН
Россия, 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6
smnikolaev@mail.ru

© Бальжиров Баир Гвибалович

кандидат медицинских наук, заместитель главного врача,
Центр восточной медицины
Россия, 670045, г. Улан-Удэ, ул. Петра Бадмаева, 1
bbalzhirov@yandex.ru

© Шантанова Лариса Николаевна

доктор биологических наук, профессор, заведующая лабораторией
безопасности биологически активных веществ,
Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН
Россия, 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6

Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а
shantanova@mail.ru.

© Хобракова Валентина Бимбаевна

доктор биологических наук, доцент, заведующая лабораторией
экспериментальной фармакологии
Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН
Россия, 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6

профессор кафедры общей патологии,
Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а
val0808@mail.ru.

© Оленников Даниил Николаевич

доктор фармацевтических наук, заведующий лабораторией
медико-биологических исследований,
Институт общей и экспериментальной биологии СО РАН
Россия, 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6
olennikovdn@mail.ru .

© **Хитрихеев Владимир Евгеньевич**

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой
госпитальной хирургии,
Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а
khitrikheev-ve@yandex.ru

© **Чукаев Сергей Александрович**

кандидат медицинских наук, доцент,
Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а
s_chukaev@mail.ru

Аннотация. Растущая популярность традиционной медицины среди населения и врачей обуславливает необходимость глубокого исследования и использования рациональных приемов и эффективных средств в системе отечественного здравоохранения. Цель — оценка эффективности и безопасности традиционных способов и средств методами доказательной медицины, создание консолидированных медицинских технологий с использованием выверенных приемов и средств для повышения уровня, качества и экономической эффективности медицинской помощи населению Бурятии и России в целом.

Методы исследования. На основе информационно-аналитического исследования планируются инвентаризация, систематизация методов и средств традиционной медицины, их клиническое изучение профильными специалистами в соответствии с действующими требованиями. Клинические исследования будут осуществляться по основным направлениям (акупунктура, фитотерапия, мануальная терапия, оздоровительные технологии, подготовка специалистов).

Результаты и их обсуждение. По итогам исследований следует ожидать пополнение перечня лекарственных и оздоровительных средств, рекомендации новых методов лечения и реабилитации больных, создание и рекомендации комплексных лечебно-реабилитационных и медико-оздоровительных технологий для применения в клинической и превентивной медицине Бурятии и России в целом.

Ключевые слова: лекарственные средства, медицинские технологии, традиционная медицина, инвентаризация, систематизация, нормативная база, клинические исследования, доказательная медицина, лечебно-реабилитационная технология, медико-оздоровительная технология, интегративная медицина.

Благодарности

Исследования проведены в рамках выполнения темы госзадания по проекту FWSM-2021-0005 (№ госрегистрации 121030100227-7).

Для цитирования

Клинические исследования методов и средств традиционной медицины / С. М. Николаев, Б. Г. Бальжиров, Л. Н. Шантанова [и др.] // Вестник Бурятского государственного университета. Медицина и фармация. 2024. № 2. С. 28–35.

С учетом богатого культурно-исторического и духовно-нравственного потенциала народов Бурятии, многовекового опыта использования методов и средств традиционной медицины в регионе и достигнутых результатов исследований ле-

карственного арсенала указанной традиции можно ожидать, что клинические исследования методов и средств традиционной медицины позволят внести существенный вклад в развитие здравоохранения Бурятии с повышением уровня и качества медицинской помощи населению и ее экономической эффективности [1; 2]. В настоящее время традиционная медицина широко используется населением в странах Востока, а в экономически развитых европейских государствах она имеет ограниченное применение из-за неприятия ее со стороны государственных служб. Тем не менее использование методов и средств традиционной медицины не запрещается, но страховые компании и правительства не берут на себя ответственность за последствия их применения в связи с недостаточным научным обоснованием их эффективности и безопасности [2; 3]. Растущая популярность традиционной медицины среди населения и возросший интерес врачей к ее методам и средствам обуславливают необходимость более глубокого исследования и использования рациональных приемов и лекарственных средств в системе здравоохранения. Этому обязывают историческая предрасположенность и богатый опыт в этой области в Бурятии и стране. Отсутствие контроля за применением методов и средств традиционной медицины и координации ее деятельности неизбежно приведет к росту шарлатанства с ущербом здоровья населения, увеличению теневой экономики и ее стихийному развитию в регионе [1]. Между тем многовековая традиционная медицина Бурятии имеет глубокие корни и своеобразна ввиду геополитического положения республики и, будучи многонациональным регионом, включает элементы индийской (аюрведической), тибетской, китайской, монгольской, арабской, корейской, древнерусской медицины. Становление и ее развитие в основном связаны с влиянием тибетской, китайской, монгольской и русской медицинских школ, она адаптирована к привычной культурно-социальной среде народов Бурятии. Так, в настоящее время к специалистам по традиционной медицине в Бурятии обращаются от 25 до 35% населения, в России — до 15%, в странах Евросоюза — до 60%, Юго-Восточной Азии — до 90%. Популярность ее обусловлена достаточно высокой эффективностью, экономичностью средств природного происхождения и профилактической направленностью используемых методов [1; 3]. В Бурятии в силу исторических, экономических и культурных связей с восточными странами, общности религиозных верований и письменности сложилась благоприятная почва для глубокого клинического исследования традиционных методов и средств с целью более широкого их использования в системе клинической и превентивной медицины Бурятии и России в целом.

Основная цель клинических исследований заключается в оценке эффективности и безопасности традиционных способов и средств методами доказательной медицины, создании комплексных медицинских технологий с использованием выверенных приемов и апробированных средств для повышения уровня, качества и экономической эффективности лечебно-профилактической помощи населению.

Достижение указанной цели предполагает решение следующих основных задач, связанных с инвентаризацией традиционных методов и средств, их систематизацией, определением изученности, возможностью регистрации и включения их в региональные стандарты лечения и реабилитации больных, разработкой

комплексных лечебно-реабилитационных и медико-оздоровительных технологий на основе традиционного опыта и достижений современной медицинской науки и др. Для решения указанных задач необходимо обеспечить повышение квалификации специалистов для клинических исследований лекарственных средств и медицинских технологий в соответствии с действующими требованиями МЗ РФ¹ [4–7].

Методы исследования

На основе информационно-аналитического исследования планируется инвентаризация, систематизация методов и средств традиционной медицины, их клиническое изучение профильными специалистами в соответствии с действующими требованиями. Клинические исследования будут осуществляться по основным направлениям (акупунктура, фитотерапия, мануальная терапия, оздоровительные технологии, подготовка специалистов).

Результаты и обсуждение

Решение обозначенных задач вполне реально, так как основополагающие письменные источники переведены на русский язык и введены в научный оборот. Используемое в традиции врачевания природное сырье и подавляющее большинство лекарственных средств идентифицированы, раскрыты традиционные принципы составления комплексных (многокомпонентных) препаратов. Созданы оригинальные биотехнологии получения лекарственных средств, базирующиеся на традиционной технологии и современных химико-технологических достижениях; разработаны по прописям традиционной рецептуры новые средства с использованием природных ресурсов Байкальского региона; изучены механизмы действия и оценена их фармакотерапевтическая эффективность в условиях эксперимента. На способы получения этих средств получено более 60 патентов РФ; зарегистрировано научное открытие в области медицины с выдачей диплома (1991), доказывающее базисные механизмы в действии растительных препаратов [2; 3].

Вместе с тем на основе исследований опыта традиционной медицины в научно-исследовательских институтах СО РАН разработан автоматизированный пульсодиагностический комплекс для оценки состояния здоровья человека, позволяющий корректировать физиологические системы и функции органов до манифестации болезни; предложены для клинического изучения медицинские технологии мобилизации и повышения адаптивных возможностей организма, дезинтоксикации и десенсибилизации организма, профилактики и лечения растительными средствами заболеваний органов пищеварения, стимуляции регенерации тканей при повреждениях, лечения и профилактики синдрома эндогенной интоксикации, технология ограничения побочных эффектов базисных химиопрепаратов при тяжелых заболеваниях и др. К сожалению, указанные технологии и разработанные средства не изучены в клинических условиях профильными специалистами.

Организация научно-внедренческого отдела при республиканском клиническом лечебно-реабилитационном центре «Центр восточной медицины» МЗ РБ позволит обосновать клиническую эффективность и безопасность традиционных

¹ Управление клиническими исследованиями. Москва, 2018. 676 с.

методов и средств, разработанных институтами СО РАН, трансформировать их в современные лечебно-реабилитационные и медико-оздоровительные технологии. Именно научно-внедренческий отдел при консолидации с учеными, врачами, провизорами и другими специалистами сможет решить проблему верификации, стандартизации, сертификации регистрации методов и средств традиционной медицины. Целенаправленная работа в этой области позволит расширить перечень медицинских технологий, а также список эффективных и безопасных лекарств природного происхождения, потеснить зарубежные медицинские технологии, ограничить импорт лекарственных препаратов зарубежного производства, разгрузить службы первичной медико-санитарной помощи путем использования рациональных традиционных методов и средств при профилактике болезней и восстановлении здоровья согласно профилактической доктрине отечественной медицины. В программе клинических исследований необходимо предусмотреть основные направления — «акупунктура», «фитотерапия», «мануальная терапия», «информационная терапия», «оздоровительные технологии», «повышение квалификации специалистов». Так, по направлению «акупунктура» необходимо провести исследования по ее эффективности, сравнительной оценке известных версий, основанных на традиционных представлениях и современных данных; по разработке медико-технических требований к диагностическому и лечебно-профилактическому оборудованию, их сертификации, клинической апробации с рекомендацией к внедрению комплексных технологий, сочетающих «акупунктуру» с медикаментозными и безлекарственными методами профилактики и лечения заболеваний, отличающихся высокой эффективностью и экономичностью. По направлению «фитотерапия» необходимо дополнить базу данных по растительным лекарственным препаратам и оздоровительным средствам, предусмотреть исследования клинической эффективности и безопасности рекомендуемых средств, уточнению механизма их действия, взаимодействию растительных препаратов с базисными средствами, разработке показаний и противопоказаний, исследованию фармакокинетики и фармакодинамики средств, разработке методов стандартизации и сертификации и инструкций по применению. По «мануальной терапии» необходимо изучение механизмов действия на локальные структуры и на организм в целом, разработку сочетанных технологий с другими физическими воздействиями (температура, электричество, лазер, свет, цвет и др.) с последующим внедрением в практику. По направлению «информационная терапия» предусмотреть проведение исследований по объективизации бесконтактных методов воздействия на функциональные системы организма с определением порога их безопасности, выбору и обоснованию наиболее эффективных методов, приборного обеспечения для оценки функций организма и коррекции состояния здоровья. По разделу «оздоровительные технологии» разработать и рекомендовать рациональные формы питания, основанные на традициях с учетом пола, возраста, профессии, сезона года, культурных особенностей, верований, обычаев и коррекции состояния организма соответствующей пищей. Наряду с этим разработать и предложить методы саморегуляции, медитации с использованием элементов йоги, цигун, физических и психофизиологических приемов, разработать комплексные медико-оздоровительные (профилактические, восстановительные) технологии с рекомендацией к внедрению в превентивной медицине. Решение ука-

занных задач потребует подготовку и «повышение квалификации специалистов» по утвержденным программам послевузовского образования (ОУ ТУ) с сертификацией, разработку учебных, учебно-методических материалов, проведение семинаров, мастер-классов по применению методов и средств традиционной медицины, новых интегрированных технологий лечения и профилактики заболеваний согласно действующим требованиям¹ [7].

Заключение

По результатам клинических исследований традиционных методов и средств, на основе проведенного информационно-аналитического исследования будут осуществлены инвентаризация, систематизация и рекомендация перспективных методов и средств, разработанных комплексных медицинских технологий для клинических исследований с последующим внедрением эффективных и безопасных лекарственных средств в практику здравоохранения. Будут дополнены существующие перечни методов лечения и лекарственных средств растительного происхождения, отличающиеся выраженной эффективностью и безопасностью, что позволит ограничить импорт зарубежных технологий, лекарственных средств из других стран и применять их в интегрированных лечебно-реабилитационных и медико-оздоровительных технологиях. Повышение квалификации специалистов по традиционной медицине позволит предупредить их некомпетентное применение, защитить население от негативных последствий неподготовленных кадров. Реализация задач по клиническому изучению традиционных методов и средств, созданию комплексных медицинских технологий придаст новый импульс развитию традиционной медицины, позволит внести значимый вклад в интегративное развитие медицины Бурятии и, по сути, может служить основой формирования и развития новой интегративной системы охраны здоровья, основанной на консолидации рационального опыта традиционной медицины и современной медицинской науки. Объединение их сильных сторон уменьшит нагрузку в лечебно-профилактических учреждениях, снизит потребление химиопрепаратов, повысит экономическую и социальную эффективность здравоохранения Бурятии, России [2; 3].

Литература

1. Николаев С. М. Фитофармакотерапия и фитофармакопрофилактика заболеваний. Улан-Удэ, 2012. 286 с. Текст: непосредственный.
2. Nikolaev S. M., Chukaev S. A. Traditional medicine of Buryatia: The current state and prospects for the Development. *Traditional medicine: Ways of consolidation with Modern Health care*. Ulan-Ude, 2019: 5–6.
3. Перспективы формирования интегративной системы здравоохранения на примере изучения тибетской медицины / С. М. Николаев, Т. А. Асеева, Л. Н. Шантанова [и др.] // Правовое регулирование и перспективы развития традиционной медицины в РФ. Москва, 2014. С. 25–30. Текст: непосредственный.
4. Мелихов О. Г. Клинические исследования. 3-е изд., доп. Москва, 2013. 200 с. Текст: непосредственный.

¹ Управление клиническими исследованиями. Москва, 2018. 676 с.; Об обращении лекарственных средств: федер. закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

5. Морозова Т. Е., Сизова Ж. М. Подготовка специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств в системе послевузовского профессионального образования врачей // Качественная клиническая практика. 2008. № 2. С. 24–27. Текст: непосредственный.

6. Миронов А. Н., Кукес В. Г. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Москва, 2012. Ч. 1. 244 с. Текст: непосредственный.

7. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в РФ / М. А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, В. В. Косенко, И. В. Крупнова // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 1. С. 6–16. Текст: непосредственный.

Статья поступила в редакцию 24.04.2024; одобрена после рецензирования 07.05.2024; принята к публикации 20.09.2024.

CLINICAL STUDIES OF TRADITIONAL MEDICINE METHODS AND REMEDIES

Sergei M. Nikolaev

Dr. Sci. (Medicine), Prof., Chief Scientific Researcher
Institute of General and Experimental Biology SB RAS
6 Sakhyanovoy St., 670047 Ulan-Ude, Russia
smnikolaev@mail.ru

Bair G. Balzhirov

Cand. Sci. (Medicine), Deputy Chief Medical Officer
Republican Oriental Medicine Center
1 Peter Badmaev St., 670045 Ulan-Ude, Russia
bbalzhirov@yandex.ru

Larisa N. Shantanova

Dr. Sci. (Biol.), Head of Laboratory for Biologically Active Substances Safety
Institute of General and Experimental Biology SB RAS
6 Sakhyanovoy St., 670047 Ulan-Ude, Russia

Professor

Dorzhi Banzarov Buryat State University
36a Oktyabrskaya St., 670002 Ulan-Ude, Russia
shantanova@mail.ru.

Valentina B. Khobrakova

Dr. Sci. (Biol.), Head of Laboratory for Experimental Pharmacology
Institute of General and Experimental Biology SB RAS
6 Sakhyanovoy St., 670047 Ulan-Ude, Russia

Professor

Dorzhi Banzarov Buryat State University
36a Oktyabrskaya St., 670002 Ulan-Ude, Russia
val0808@mail.ru.

Daniil N. Olennikov

Dr. Sci. (Pharmacy), Head of Laboratory for Medical Biological Research,
Institute of General and Experimental Biology SB RAS
6 Sakhyanovoy St., 670047 Ulan-Ude, Russia
olennikovdn@mail.ru

Vladimir E. Khitrikheev

Dr. Sci. (Medicine), Prof.,
Head of Hospital Surgery Department
Dorzhi Banzarov Buryat State University
36a Oktyabrskaya St., 670002 Ulan-Ude, Russia
khitrikheev-ve@yandex.ru

Sergei A. Chukaev

Cand. Sci. (Medicine), A/Prof.,
Medical Institute of Dorzhi Banzarov Buryat State University
36a Oktyabrskaya St., 670002 Ulan-Ude, Russia
s_chukaev@mail.ru

Abstract. The growing popularity of traditional medicine among the public and healthcare professionals necessitates an in-depth study and the use of rational techniques and effective remedies within the national healthcare system.

The aim is to evaluate the effectiveness and safety of traditional methods and remedies using evidence-based medicine approaches, to create consolidated medical technologies employing validated techniques and remedies to improve the level, quality, and cost-effectiveness of healthcare for the population of Buryatia and Russia.

Research Methods: Based on an information-analytical study, an inventory and systematization of traditional medicine methods and remedies is planned, along with their clinical study by specialized experts in accordance with current standards. Clinical research will be conducted in the following main areas: “acupuncture,” “herbal medicine,” “manual therapy,” “wellness technologies,” and “specialist training”.

Results and Discussion: The study is expected to expand the list of medicinal and wellness remedies, recommend new methods for treatment and rehabilitation of patients, and develop and suggest comprehensive therapeutic, rehabilitation, and medical-wellness technologies for use in clinical and preventive medicine in Buryatia and Russia.

Keywords: medicinal remedies, medical technologies, traditional medicine, inventory, systematization, regulatory framework, clinical research, evidence-based medicine, therapeutic-rehabilitation technology, medical-wellness technology, integrative medicine.

For citation

Clinical Studies of Traditional Medicine Methods and Remedies / S. M. Nikolaev, B. G. Balzhirov, L. N. Shantanova et al. *Bulletin of Buryat State University. Medicine and Pharmacy*. 2024. 2: 28–35 (In Russ.).

The article was submitted 24.04.2024; approved after reviewing 07.05.2024; accepted for publication 20.09.2024