

Рекомендована д.ф.н., професором В.М. Толочком

УДК 615.451.014:615.015.32:616-009:615.322:549

ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ І ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНИХ ПОТЕНЦІЙ КОМПЛЕКСНОГО ГОМЕОПАТИЧНОГО ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ХРОНІЧНОЇ ВТОМИ

О.О. Гайдукова, С.О. Тихонова

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету

Проведено аналіз симптомів захворювання і патогенезів гомеопатичних монопрепаратів, які застосовуються для лікування синдрому хронічної втоми. Відібрані гомеопатичні лікарські засоби, які використовуються для терапії даної патології. Перевірено наявність сировинної бази і нормативної документації на діючі речовини для нового комплексного гомеопатичного препарату. Вивчені стан вітчизняного та зарубіжного ринків гомеопатичних препаратів для лікування цього захворювання. На підставі вивчених теоретичних та емпіричних даних науково обґрунтовано склад нового комплексного гомеопатичного препарату для лікування синдрому хронічної втоми та визначені оптимальні потенції діючих речовин.

Практика показує, що на теперішній час таке захворювання як синдром хронічної втоми (СХВ) є не тимчасовим явищем, а серйозною проблемою у всьому світі, до якої треба відноситися з належною увагою. Відчуття глибокої втоми у поєднанні з численними системними і нейропсихічними проявами може на роки порушити життєву активність людини і призвести до погіршення якості життя.

Медикаментозне лікування СХВ комплексне, воно включає використання різних груп лікарських препаратів, багато з яких проявляють ряд побічних ефектів і тільки деякі з них полегшують самопочуття хворих [4, 5, 13]. Тому при фармакотерапії цього захворювання лікарі звертають увагу на гомеопатичні лікарські засоби (ГомЛЗ), які мають ряд переваг перед алопатичними препаратами [5, 8, 11]. Великий інтерес у цьому сенсі представляють комплексні ГомЛЗ, які широко використовуються у всьому світі протягом останніх 150 років, росте їх популярність і в Україні [3, 8, 9, 11].

Слід відмітити, що комплексна гомеопатія в порівнянні з класичною є більш легкою терапевтичною системою, так як у ній використовуються загальноприйняті медичні терміни, а найголов-

ніше те, що ставиться не гомеопатичний діагноз, а звичайний клінічний діагноз захворювання. Комплексні гомеопатичні препарати мають чіткі, зрозумілі для кожного показання до застосування, тому їх можуть призначати не тільки лікарі-гомеопати, а й лікарі-алопати. Вони служать своєрідним містком між гомеопатичними та алопатичними ліками. В цілому комплексні ГомЛЗ не орієнтовані на дотримання принципу подібності, але дія кожного компоненту базується, як правило, на подібній симптоматичній дії (перший головний принцип гомеопатії). При використанні комплексного гомеопатичного препарату пропонується не рецепт індивідуального лікування, а можливість ефективної терапії без побічної дії найбільш розповсюджених захворювань. Комбінація підбирається так, щоб окремі компоненти лікарського засобу були направлені на конкретне захворювання і оптимально доповнювали або посилювали дію одне одного. Комплексні гомеопатичні препарати можуть використовуватися як самостійно, так і в поєднанні з іншими препаратами і крім того вони дозволяють знізити дози сильнодіючих алопатичних ліків та зменшити вартість курсу лікування [3, 8, 9, 10, 12]. Тому терапія з використанням комплексних ГомЛЗ є перспективним напрямком сучасної медицини.

Для лікування СХВ лікарі використовують комплексні гомеопатичні препарати фірми "Хеель ГмбХ" (Германія), які мають широкий спектр фармакологічної дії, завдяки якому вони є альтернативними ліками при терапії багатьох захворювань, у тому числі і СХВ. Це такі препарати як "Коензим композитум", "Дискус композитум", "Убіхіон композитум", "Енгістол", "Ехінацея композитум" та інші. На вітчизняному ринку є комплексний гомеопатичний препарат "Стрес-гран" (ЗАТ "Національний гомеопатичний союз"), який нормалізує стан після стресу, втоми, виснаження, тому цей лікарський засіб теж використовується для полегшення загального стану організму при СХВ.

Таблиця 1

Характеристика гомеопатичних монопрепаратів

Монопрепарат	Застосування
Acidum phosphoricum (Кислота фосфорна)	Загальна слабкість, виснаження, послаблення пам'яті, сонливість, депресія, головний біль, хвороби кісток, міальгії, артраплії, лихоманка, кашель з хрипотою і лоскотанням у горяні, діабет, пронос, раннє випадання і посивіння волосся
Arsenicum album (Білий арсен)	Виснаження, сильна слабкість, втома, погіршення пам'яті, безсоння, неврастенія, м'язовий біль, неврити, мігрень, запаморочення, запальні захворювання серця і легенів, лихоманка, охриплість, кропив'янка, екзема, нефрит
Nux vomica (Чилібуха, блювотний горіх)	Дратівливість, втома через нестачу сну, напруга в м'язах, судоми, болі в кінцівках, лихоманка, риніт, мігрень, запаморочення, захворювання печінки
Lycopodium (Плаун булавоподібний)	Неспокій, депресія, послаблення розумових здібностей, фізична слабкість, виснаження, головний, м'язовий біль, судоми, біль у суглобах, запалення горла, хронічний бронхіт
Lachesis (Ляхезис мутус — змія)	Депресія, погіршення пам'яті, труднощі при концентрації уваги, дратівливість, запаморочення, денна сонливість, лихоманка, запалення горла, хворобливість та припухлість залоз
Bryonia (Переступень дводомний)	Втома, депресія, нервове виснаження, безсоння, міалгії, артраплії, збільшення лімфатичних вузлів, головний біль, сухий кашель
Belladonnae (Беладонна — красавка)	Гостре і місцеве запалення, біль у м'язах, суглобах та горлі, лихоманка, хворобливість та припухлість залоз, неспокій, погіршення пам'яті, головний біль, хорея, епілепсія
Pulsatilla (Простріл або Сон-трава)	Істерія, невралгія, мігрень, психічна травма, гіпотензія, головний біль, лихоманка, хворобливість та припухлість залоз, біль у м'язах та суглобах, хронічний отит і риніт, гастродуоденіт
Gelsemium (Гелземіум вічнозелений)	Загальна слабкість, запаморочення, неврастенія, відсутність концентрації уваги, бажання спокою, самоти, перевтома, психічний стрес, запалення горла і слизових оболонок, лихоманка, сонливість
Echinacea (Ехінацея)	Гнійні запальні процеси, сепсис, укуси змій і інших тварин, отруєння тваринними і рослинними токсинами, періодична лихоманка, відчуття втоми, астенії, тривалі тупі болі в кінцівках, імунодефіцитні стани
Sulphur (Сірка)	Збудження, після якого йде нервове виснаження, послаблення мислення, пам'яті, запаморочення, головний біль, болі в м'язах, суглобах, серцебиття, лихоманка, озноб, жар, піт, катари горяні і бронхів, напади кашлю
Aconitum (Борець отруйний)	Гостре запалення з неспокоєм, збудженням, тугою і страхом смерті, головний біль, лихоманка, біль у грудях, що тисне, стягуючий біль за грудиною. Наслідки сильного, раптового фізичного або емоційного стресу, переляку, загрози близької смерті

За кордоном розроблені комплексні ГомЛЗ саме для лікування СХВ. Це такі препарати: "Берталіс" ("Едас-155", "Едас-995") (ЗАТ "Міжнародний концерн Едас", Росія), "Імуніум-клінік" (ВАТ "Фітасинтекс", Росія), "Герантол" та "Гінкго-акорд" (ТОВ "Гутта", Росія) [5, 9]. На жаль, ці препарати зараз не зареєстровані в Україні.

Підсумовуючи вищеприведене, можна зробити висновок, що на теперішній день на українському ринку немає комплексних гомеопатичних препаратів для лікування СХВ. У зв'язку з цим актуальним питанням є розробка такого лікарського засобу.

При складанні рецептур комплексних ГомЛЗ ряд авторів рекомендує дотримуватися наступних положень:

- Комплексні ГомЛЗ створюються на базі добре вивчених і перевіреніх на протязі десятиліть гомеопатичних ліків.
- Із патогенезів гомеопатичних засобів вибираються найбільш стабільні та виражені ознаки, які спостерігаються в більшості випадків.
- Враховується специфічність дії кожного компоненту і тропність до певного органу чи системи.

- Поєднуються ліки, головна дія яких розповсюджується не на один і той же, а на різні органи і тканини.
- Поєднуються ліки, що діють по-різному на одні і ті ж органи і тканини.
- Не поєднуються лікарські речовини, патогенетична картина яких дуже близька [8, 10, 11, 12].

Таким чином, при складанні рецептури комплексних ГомЛЗ повинен визначатися чіткий алгоритм показань, який дозволить грамотно призначати лікування, що максимально наблизить до одержання об'єктивної картини хвороби з точки зору клінічної медицини. Це дозволить призначати комплекс з урахуванням наявності у хвого стандартного набору симптомів певного захворювання.

Беручи до уваги вищесказане, при розробці складу комплексного ГомЛЗ для лікування СХВ ми спочатку проаналізували шляхом аналітичного порівняння комплекс симптомів хвого з лікарськими патогенезами гомеопатичних препаратів за допомогою реперторіуму по спеціальній методиці, розробленій Boenninghausen і Kent (репертори-

Таблиця 2

Нормативна документація та сировинна база на ГомЛЗ

Сировина	Керівництво В.Швабе	Німецька гомеопатична фармакопея (GHP)	ДФ VII	ДФ VIII	ДФ IX	ДФ X	Європейська фармакопея	Наказ МОЗ РБ №56	Наказ МОЗ РФ №335	Наказ МОЗ УРСР №165 від 03.08.89	Міжнародна фармакопея	The National Formulary, 6th edition 1936	British Pharmaceutical codex 1959	Сировинна база
Lycopodium	+	+		+	+	+		+	+	+		+	+	+
Arsenicum album	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nux vomica	+	+		+				+	+	+		+	+	+/-
Aconitum	+	+	+	+				+	+	+				+
Acidum phosphoricum	+	+		+			+	+	+	+	+	+	+	+
Echinacea	+	+						+	+	+		+		+
Lachesis	+	+						+	+	+				-
Bryonia	+	+						+	+	+		+	+	+/-
Belladonnae	+	+		+	+	+	+	+	+	+		+		+
Pulsatilla	+	+						+	+	+		+		+/-
Gelsemium	+	+						+	+	+		+	+	+/-
Sulphur	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

+/- — сировинна база в Україні недостатня, сировина імпортується.

зация) [1, 2, 3]. При реперторизації з великої кількості симптомів, характерних для захворювання, нами були обрані окремі, які розташовувалися по порядку в залежності від точності і значущості, а потім порівнювалися з відповідними рубриками реперторіуму. Для економії часу ми використовували комп’ютер. Симптоми відбиралися таким чином, щоб можна було виключити неспецифічні, мало суттєві деталі, які не характеризують ні хворого, ні лікарські засоби. При цьому ми керувалися критеріями для діагностики СХВ, опублікованими в 1988, 1991, 1992 і 1994 рр. Центром по контролю захворювань (США) [12]. Після проведені реперторизації ми порівняли типові скарги пацієнтів, які страждають на СХВ, з патогенезами гомеопатичних засобів, які наведені в *Materia medica* [1]. Компоненти для комплексного ГомЛЗ були відбрані так, щоб симптом або показник, характерний для монопрепарату, був достатньо сильним для обґрунтування його застосування більшістю людей, у яких він спостерігається. Враховуючи все вищепередне, а також те, що одна речовина в гомеопатії чинить комплексну дію на весь організм, нами були виділені декілька ГомЛЗ, які можуть використовуватися для лікування СХВ. У табл. 1 ми наводимо коротку характеристику засобів, відбраних для складання комплексу.

З табл. 1 видно, що при терапії СХВ лікарі-гомеопати використовують різноманітні гомеопатичні лікарські засоби рослинного, тваринного і мінерального походження.

Наступним етапом наших досліджень був аналіз і оцінка сировинної бази, а також наявність нормативної документації на ГомЛЗ, відбраних для складання комплексного препарату в Україні і за кордоном (табл. 2).

З табл. 2 видно, що всі види сировини давно використовуються гомеопатами в різних країнах світу і включені до Німецької гомеопатичної фармакопеї (GHP), “Керівництва В.Швабе”, номенклатури України, Росії, Білорусії, в Державні фармакопеї та інші нормативні документи. Враховуючи те, що для приготування матричних настоек і розведень потрібна мала кількість речовини, то сировинна база буде достатньою. Багато видів рослинної сировини ростуть або культивуються в Україні, мінеральні речовини постачаються хімічною промисловістю. Сировинна база поповнюється також за рахунок інших країн світу. Але ввезення з-за кордону і стандартизація сировини в Україні вплине на вартість лікарського засобу, що буде економічно невигідно при виготовленні і реалізації препарату. Слід зазначити, що сировина, яка в Україні є неофіцинальною (*Gelsemium*,

Таблиця 3

Порівняльна характеристика складу комплексних гомеопатичних препаратів для лікування СХВ

Гомеопатичні препарати	Компоненти																
	Berberis	Inula	Thuya	Echinacea	Cimicifuga	Sepia	Lycopodium	Aurum metallicum	Acidum phosphoricum	Hinimum arsenicosum	Zincum valerianicum	Hepar sulfur	Chamomilla	Uva urs	Apilac	Carbo vegetabilis	Ginkgo biloba
Берталіс (Едас-155) (Едас-995) (Едас, Москва)	C3	C3	C3	C3	C6	C6	C6		D6 D12 D30	D6 D12 D30	D6 D12 D30	D6	D12				Aurum iodatum C6, Digitalis C6
Імуніум-клінік (Фітасинтекс, Москва)																	Stanum metallicum D30
Герантол (ТОВ "Гутта", П'ятигорськ)							C12						C6	C6	C6	C6	
Гінкго-акорд (ТОВ "Гутта", П'ятигорськ)																	D3 C6 C30 C200

Pulsatilla, Bryonia, Lachesis), вимагає розробки додаткової нормативної документації, що робить неможливим її використання на даному етапі. Вищесказане дозволяє не включати деякі речовини до складу комплексного ГомЛЗ.

За даними літератури оптимальна кількість компонентів для гомеопатичного комплексу повинна складати від 3 до 5 інгредієнтів. Відомо, що частота і вираженість лікарського загострення значно знижуються при збільшенні числа компонентів гомеопатичного комплексу. З іншого боку, відмічено, що при кількості компонентів більше 5 загальна терапевтична ефективність засобу починає помітно знижуватися [8, 10, 12]. Тому для складання комплексу нами було відібрано 4 гомеопатичні лікарські речовини.

Наступним кроком нашої роботи було визначення оптимального розведення (потенції) для компонентів препарату. Потенція — сила дії гомеопатичних ліків, яка залежить від того, скільки разів лікарська речовина була розведена, піддана струшуванню та іншим технологічним прийомам у процесі виготовлення гомеопатичних ліків за гомеопатичною технологією. Низькими розведеннями в гомеопатичній практиці вважаються розведення від базисного препарату (θ) до C6 (10^{-12}); середніми — від C6 (10^{-12}) до C30 (10^{-60}); високими — більше C30 (10^{-60}). Низькі розведення призначають найчастіше на початку захворювання у випадку гострих проявів хвороби, середні і високі розведення — при хронічних захворюваннях [10]. Наукової основи у гомеопатичних розведеннях поки що немає. Ступінь розведення, якими традиційно користуються гомеопати, — це не послідовний цифровий ряд. У гомеопатії найчастіше використовуються певні розведення: наприклад, D2, D3,

D6 (C3), D12 (C6), C12, C15, C30 і так далі. Існують піки активності, згідно з якими дія речовин підпорядкована певному ритму, при якому фази підйому чергаються з фазами згасання. Фази підйому відповідають активно діючим дозам. Але це правило не є абсолютно [6].

Для визначення ступеня розведення підібраних засобів нами був також проаналізований склад комплексних гомеопатичних препаратів, що вже існують на ринку зарубіжних країн (табл. 3). З таблиці видно, що найчастіше використовуються Echinacea і Lycopodium і розведення D6 (C3), C6, C12. Також враховувалися і прописи монопрепаратів, які найчастіше призначалися при СХВ (Arsenicum album C30, Argentum nitricum X300, C12, Acidum phosphoricum X30, C15, Lycopodium X6, C5, C200 і ін.) [4, 5, 9]. На підставі отриманих даних нами були визначені оптимальні потенції для діючих речовин нового комплексного гомеопатичного препарату для лікування СХВ. Ми вважаємо доцільним використання середніх потенцій.

Наступним етапом розробки складу було питання взаємодії окремих ліків у комплексі. Був проведений порівняльний аналіз компонентів препарату на сумісність по Кларку Д.Г. і встановлено, що компоненти поєднуються один з одним і не є антидотами [7].

Узагальнюючи всі дані, ми розробили склад нового комплексного гомеопатичного препарату для лікування СХВ, в який включені два гомеопатичні лікарські засоби рослинного та два мінерального походження у середніх розведеннях.

Всі відіbrane нами компоненти препарату включені в номенклатуру однокомпонентних (простих) гомеопатичних лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в Україні і в інших зарубіжних країнах. Вони добре доповнюють один

одного з урахуванням положень про сумісність гомеопатичних монопрепаратів і безпеки комплексних гомеопатичних засобів.

ВИСНОВКИ

1. Проаналізовано симптоми хвороби і патогенези гомеопатичних монопрепаратів. Відібрано компоненти для нового комплексного гомеопатичного лікарського засобу.

2. Проведено дослідження про наявність сировинної бази і нормативної документації на діючі речовини, які можуть використовуватися для лікування CXB.

3. Розроблено і теоретично обґрутовано оптимальний склад і визначені потенції нового комплексного гомеопатичного препарату для лікування CXB.

ЛІТЕРАТУРА

1. Берике В. *Материя медика гомеопатических препаратов.* — М.: Гомеопатическая медицина, 1998. — 677 с.
2. Богер С.М. *Реперториум К. фон Беннингхаузена. Ч. 1 / Под ред. В.М.Захаренкова.* — Смоленск: Гомеопатическая медицина, 2000. — 672 с.
3. Богер С.М. *Реперториум К. фон Беннингхаузена. Ч. 2 / Под ред. В.М.Захаренкова.* — Смоленск: Гомеопатическая медицина, 2000. — 656 с.
4. Ванье Л. *Курс клинической гомеопатии.* — Смоленск: Гомеопатическая медицина, 2002. — 446 с.
5. Гайдукова О.О., Тихонова С.О., Квітчата Г.І. // Вісник фармації. — 2007. — №2 (50). — С. 76-78.
6. Гайдукова О.О., Тихонова С.О., Квітчата Г.І. // Вісник фармації. — 2007. — №3 (51). — С. 53-61.
7. Зильбер В. // Наука и жизнь. — 2000. — №12. — С. 89-100.
8. Кларк Дж.Г. *Клинические связи лекарственных средств.* — Смоленск: Гомеопатическая медицина, 2001. — 91 с.
9. Михайлов И.В. // ФАРМіндекс-Практик. — 2003. — Вып. 5. — С. 112-130.
10. Тихонов А.И., Тихонова С.А., Ярных Т.Г. и др. *Основы гомеопатической фармации: Учеб. для студ. фармац. спец. вузов.* — Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002. — 574 с.
11. Тихонова С.А., Пиминов А.Ф., Тихонов А.И. и др. *Комплексные гомеопатические препараты: Справ. пособ.* — Х.: Изд-во НФаУ, 2006. — 320 с.
12. Туманов М.В. // ФАРМіндекс-Практик. — 2001. — Вып. 1. — С. 23-30.
13. Fucuda J. // Ann. Intern. Med. — 1994. — Vol. 121. — P. 953-959.
14. Weatherley-Jones E., Nicholl J.P., Thomas K.J. et al. // J. Psychosom. Res. — 2004. — Vol. 56. — P. 189-197.

УДК 615.451.014: 615.015.32: 616-009: 615.322: 549
ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОСТАВА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНЫХ ПОТЕНЦИЙ КОМПЛЕКСНОГО ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СИНДРОМА ХРОНИЧЕСКОЙ УСТАЛОСТИ
Е.А.Гайдукова, С.А.Тихонова

Проведен анализ симптомов заболевания и патогенезов гомеопатических монопрепаратов, которые применяются для лечения синдрома хронической усталости. Отобраны гомеопатические лекарственные средства, которые используются для терапии данной патологии. Проверено наличие сырьевой базы и нормативной документации на действующие вещества для нового комплексного гомеопатического препарата. Изучено состояние отечественного и зарубежного рынков гомеопатических препаратов для лечения этого заболевания. На основании изученных теоретических и эмпирических данных научно обоснован состав нового комплексного гомеопатического препарата для лечения синдрома хронической усталости и определены оптимальные потенции действующих веществ.

UDC 615.451.014: 615.015.32: 616-009: 615.322: 549
THE THEORETICAL GROUNDING OF THE COMPOSITION AND THE OPTIMAL POTENCY DETERMINATION OF THE COMPLEX HOMOEOPATHIC DRUG FOR TREATING THE CHRONIC FATIGUE SYNDROME
Ye.A.Gaydukova, S.A.Tikhonova

The analysis of the disease's symptoms and pathogeneses of homoeopathic monodrugs used for treating the chronic fatigue syndrome has been conducted. Homoeopathic medications used for therapy of this pathology have been selected. The presence of the raw material base, as well as the normative documents for active substances for a new complex homoeopathic drug have been checked. The state of the domestic and foreign market of homoeopathic drugs for treating this disease has been studied. On the basis of the theoretical and empiric data studied the composition of the new complex homoeopathic drug for treating of the chronic fatigue syndrome has been scientifically grounded and the optimum potencies of the active substances have been determined.