

Рекомендована д.ф.н., професором Т.Г.Ярних

УДК 615.015.32:339.13

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ НОМЕНКЛАТУР МОНОКОМПОНЕНТНИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РІЗНИХ КРАЇН СВІТУ

О.Ю.Сергеєва, С.О.Тихонова, О.І.Тихонов

Національний фармацевтичний університет

Вперше проведено порівняльний аналіз номенклатур гомеопатичних монокомпонентних препаратів, що застосовуються у США та країнах Європи. Визначено їх особливості та східні риси. На підставі вивчених теоретичних основ та емпіричних даних розроблено та науково обґрунтовано напрямки створення єдиної Української номенклатури гомеопатичних лікарських засобів як одного з важливих організаційних аспектів удосконалення та впорядкування їх вітчизняного ринку.

У теперішній час гомеопатія є одним з найбільш перспективних напрямків розвитку сучасної медицини і фармації. З кожним роком збільшується кількість лікарів, які використовують цей метод у своїй практичній діяльності, розширюється перелік застосовуваних у гомеопатії лікарських препаратів. У зв'язку з цим актуальним для України є формування цивілізованого ринку гомеопатичних препаратів, упорядкування діяльності гомеопатичних аптек, що вимагає створення сучасної нормативно-правової бази для гомеопатичної фармації і, у першу чергу, наявності єдиної державної номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів.

Згідно з “Законом про лікарські засоби” гомеопатичні препарати відносяться до лікарських засобів, але суттєво відрізняються від звичних алопатичних ліків [1, 2, 3]. До особливостей гомеопатичних лікарських засобів належить використання надзвичайно малих концентрацій діючих речовин, спеціальні технології виготовлення, особливі вимоги до умов зберігання та інші параметри. Наприклад, в гомеопатичній медицині та фармації традиційно використовуються історичні назви латинською мовою (або їх транскрипція). Це є рішенням світової гомеопатичної громадськості, яке приймалося на підставі визнання незмінною теоретичною та практичною базою гомеопатії робіт С.Ганемана, повних посібників з гомеопатичного лікознавства (Матерія Медика) К.Герінга та Т.Ф.Аллена, а також довідників (реперторіумів) Дж.Т.Кента та С.Богера [4, 9, 10].

Назви деяких хімічних речовин з часом змінювались, однак у гомеопатії залишалися ті, які були надані препаратам під час перших прувінгів (клінічних випробувань за спеціальною технологією). Наприклад, препарат, який має хімічну формулу NaCl, традиційно в гомеопатичній медицині має назву Натріум муріатикум, а не Натріум хлоратум. Це означає, що лікар-гомеопат, призначаючи пацієнту зазначені ліки, випише в рецепті Натріум муріатикум, але в сертифікаті якості на вихідну сировину буде вказана назва “Натріум хлоратум”. Крім того, назва деяких препаратів мінерального походження не відображає їх хімічний склад. Так, препарат з назвою “Калькарея карбоніка” не є “Кальцію карбонатом”, тому що виготовляється не з хімічно чистої речовини, а з внутрішнього перламутрового шару раковин молюсків *Ostrea edulis* L. [7, 10].

Невідповідності такого роду ускладнюють взаємодію лікарів і провізорів, які працюють в області гомеопатії, стають причиною непорозумінь з контролюючими інстанціями, перешкоджають використанню сучасних комп'ютерних програм внутрішньоаптечного обліку. Нормативно-правова база гомеопатії в нашій країні виражена по суті у наказі МОЗ УРСР від 03.08.89 р. за №165 “Про розвиток гомеопатичного методу лікування в медичній практиці і поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними засобами”, додатком до якого є “Тимчасовий перелік гомеопатичних лікарських засобів, що рекомендуються до застосування в гомеопатичній аптеці”, який включає 536 найменувань [5]. У той же час наказом МЗМП Російської Федерації від 20.11.95 р. за №335 “Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении” затверджена “Номенклатура гомеопатических лекарственных средств”, яка нараховує 1207 найменувань. Згідно з наказом МОЗ Республіки Беларусь за №56 від 25.02.98 р. офіційно дозволено використання 1215 гомеопатичних препаратів. Гомеопатична Фармакопея США включає приватні статті на 1 246 препаратів [14]. Наведені дані демонструють відставання укра-

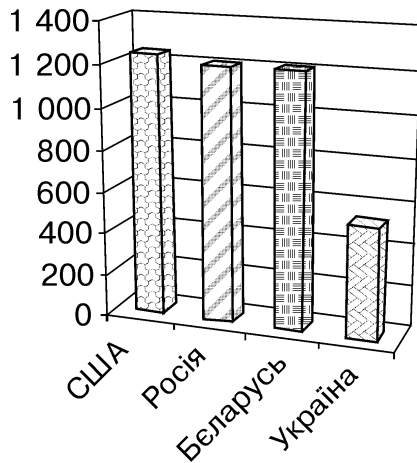


Рис. Кількість гомеопатичних монопрепаратів.

їнського ринку за рівнем представлення гомеопатичних ліків як мінімум у 1,5-2,0 рази (рис.).

Таким чином, очевидною є потреба вітчизняної гомеопатичної фармації в розробці сучасної нормативно-правової бази функціонування гомеопатичної фармації і, в першу чергу, — у створенні єдиної державної номенклатури гомеопатичних лікарських засобів [5, 6].

У процесі роботи над створенням Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів нам довелося ухвалювати рішення про те, які джерела брати як основу, зберігати лише назви, що історично склалися, або надавати перевагу сучасній ботанічній, хімічній та іншій термінології, як відобразити існуюче різноманіття синонімів, яку додаткову інформацію про препарати доцільно включити в цей перелік тощо.

Пошук шляхів вирішення перерахованих питань проводився по трьох напрямках:

1. Аналіз існуючих у різних країнах номенклатур гомеопатичних лікарських препаратів.

2. Широкі консультації з фахівцями в області гомеопатичної медицини і гомеопатичної фармації.

3. Аналіз українського ринку монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів.

У результаті вивчення нормативних документів і літературних джерел ми встановили, що ринки гомеопатичних монопрепаратів у різних країнах мають фундаментальні загальні риси і в той же час істотні національні розходження, чимало з яких відображено у відповідних державних номенклатурах.

У Росії, наприклад, “Номенклатура гомеопатических лекарственных средств” (Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 29.11.95 г. №335) являє собою просто перелік традиційних латинських назв гомеопатичних препаратів із зазначенням назви початкової сировини російською мовою. Загальна кількість найменувань — 1207, у тому числі 52 найменування препаратів, віднесених до “Списку А”. Вклю-

чені не тільки гомеопатичні, але й ізопатичні лікарські препарати, препарати з коштовних і напівкоштовних каменів, динамізовані речовини побутової хімії та динамізовані алопатичні фармакологічні засоби (у тому числі вакцини, гормони, антибіотики, сульфаніламідні і вітаміни).

У Республіці Беларусь 25.02.98 р. було затверджено Наказ №56 Міністерства охорони здоров'я Республіки Беларусь “О номенклатуре гомеопатических лекарственных средств и порядке их отпуска из аптек”. Аналогічно Російській Федерації власне номенклатура являє собою перелік традиційних латинських назв гомеопатичних препаратів із зазначенням назв початкової сировини російською мовою. Визначальною особливістю цього документа є порушення наступності термінів. Багато традиційних назв препаратів змінені відповідно до сучасних класифікацій і номенклатур, що може створювати труднощі для фахівців, особливо початківців. Загальна кількість найменувань — 1215. “Список А” розділений на три підрозділи, в яких окремо перелічені препарати, що підлягають зберіганню в окремій металевій шафі під замком, у сейфі, в окремому відділенні сейфу, що запирається. Так само як і в Росії, у номенклатуру включені ізопатичні лікарські препарати, динамізовані препарати з продуктів харчування, засобів побутової хімії та алопатичних фармакологічних засобів. Крім цього, включено значну кількість препаратів з рослин, що використовуються у фітотерапії та у народній медицині, але з погляду гомеопатії є не досить вивченими і у медичній гомеопатичній практиці практично не застосовуються.

У Литві (2004 р.) створена “Термінологія гомеопатичних препаратів”, яка наведена автором Г.Киндерісом у вигляді таблиці з чотирьох колонок: “Латинська назва” — перелічені основна назва та її синоніми, “Литовська назва”, “Російська назва” і “Ботанічне сімейство або хімічні формули”. У цей перелік крім власне гомеопатичних препаратів включені гомотоксикологічні, ізопатичні лікарські препарати, препарати з коштовних і напівкоштовних каменів, динамізовані речовини побутової хімії та алопатичні фармакологічні засоби [11].

В об'єднаній Європі продовжується робота Комітету з питань гомеопатії над створенням “Міжнародного Компендіуму гомеопатичних лікарських засобів”. Колектив розробників цього документа починав свою роботу зі створення узагальненого переліку гомеопатичних ліків, які використовуються в різних країнах світу. Загальна кількість найменувань перевищила 6 800 одиниць, однак більше 2/3 списку було подано синонімами. Структура документа знаходиться у стадії розробки. Передбачається вказувати традиційну назву препарату латинською мовою, джерела сировини

і/або хімічну формулу, а також вказувати назви-синоніми. Якщо згадуються препарати, що використовуються тільки в одній країні, то в дужках міститься інформація про це із відсилкою на країну і, по можливості, на документ, на підставі якого використовується зазначений препарат. Передбачається також, що структура граф буде різною для препаратів різного походження — рослинного, мінерального, хімічного, тваринного тощо [9].

Оскільки єдиний європейський документ поки що знаходиться у розробці, для одержання уявлення про наявність гомеопатичних монопрепаратів у Європі були проаналізовані номенклатури відомих приватних фармацевтичних компаній-виробників гомеопатичних лікарських засобів ("BOIRON", "HOMEODEN-HEEL", "HOMEOPATHIE d. Schmidt-Nagel" та ін.), серед яких перевагу було надано фірмі, що має в асортименті максимальну кількість препаратів, а саме фірмі "HOMEODEN-HEEL" (Німеччина) [8, 12, 13]. У каталог цієї фірми включено 7 362 найменування, з яких 1 965 є синонімами. У документі вказуються традиційні назви гомеопатичних препаратів латиною та їх синоніми, причому для поділу основних (з точки зору традицій гомеопатії) назв і синонімів використовуються різні шрифти. В окремий стовпчик виведена інформація про приналежність препарату до джерел сировини (рослинні препарати, препарати хімічного, мінерального, тваринного походження, органопрепарати, нозоди). Особливістю каталогу є включення не тільки традиційних гомеопатичних препаратів, але і великої кількості нозодів (у тому числі ракових), саркодів, ізопатичних засобів, динамізованих фармацевтичних препаратів, побутових і промислових хімічних засобів. Олігоелементи, препарати літотерапії, засоби Шулера і настоянки Баха також включені в каталог, але виділені в окремі глави. В окремі додатки винесені препарати, динамізація яких проводилася з використанням нестандартних технологій (за Fincke, з використанням гліцеринових екстрактів тощо) [8].

У США номенклатура гомеопатичних препаратів є додатком до загальної частини Гомеопатичної фармакопеї (The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) і містить стислі довідки про технологію приготування і правила реалізації кожного препарату. Структурно документ складається з 7-ми стовпчиків. Перший — це традиційна назва гомеопатичного препарату латинсь-

кою мовою. Два наступних містять відсилку на розділ Гомеопатичної фармакопеї США, згідно з яким продукт повинен бути виготовлений в рідкій або твердій формі відповідно. Четверта колонка містить відсоток спиртово-водного розчину, що використовується для приготування матричної настійки препарату. Три останні стовпчики містять вказівки на потенції препарату, починаючи з яких він може бути реалізований без рецепту, по рецепту лікаря або тільки для потреб фармацевтичної промисловості [5, 9].

ВИСНОВКИ

1. Традиційні латинські назви гомеопатичних монопрепаратів зберігаються у відповідних номенклатурах практично всіх країн (виключення — Республіка Беларусь) для забезпечення наступності в працях різних поколінь гомеопатів.

2. Розробники сучасних номенклатур визнають необхідність вказувати синоніми назв гомеопатичних монопрепаратів, що обумовлено зростаючою інтеграцією фармацевтичних ринків різних країн і дозволяє уникнути присутності в асортименті аптеки того ж самого гомеопатичного препарату під різними назвами.

3. Включення в номенклатуру поряд із традиційною назвою препарату сучасної назви вихідної сировини для його виготовлення є прогресивним і полегшує взаємодію лікарів-гомеопатів і провізорів.

4. Інформація технологічного характеру включена тільки до номенклатури США у вигляді коротких посилань на гомеопатичну фармакопею та інші існуючі нормативно-правові документи.

5. Включення в номенклатуру короткої інформації про особливості збереження (Росія, Беларусь) і реалізації (США) гомеопатичних монокомпонентних препаратів відображає необхідність захисту персоналу фармацевтичних підприємств і аптек, а також кінцевого споживача від випадкового контакту з отруйними або сильнодіючими речовинами, що є вихідним матеріалом для багатьох гомеопатичних лікарських засобів.

6. Доцільно використовувати передові ідеї та досвід світової гомеопатичної громадськості для створення сучасної удосконаленої Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів як одного з важливих організаційних аспектів удосконалення та впорядкування вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських препаратів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Ганеман С. Органон лікарського мистецтва / Пер. з англ. (6-е вид.). — М.: Атлас, 1992. — 208 с.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. — 1-е вид. — Х.: ПІРЕГ, 2001. — 556 с.
3. Закон України "Про лікарські засоби" // Фармакол. вісник — 1996. — №3. — С. 2-9.
4. Лазарева М.Н. // Ремедиум. — 2006. — №7. — С. 32-34.

5. Сергеева О.Ю., Тихонова С.О. *Фундаментальные естественно-научные дисциплины как основа гомеопатической медицины // Матер. междунар. науч.-практ. конф. — X., 2005. — С. 46-49.*
6. Сергеева О.Ю., Хименко С.В. // *Провизор. — 2001. — №13. — С. 13-17.*
7. Швабе В. *Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению: Пер. с нем. / Под ред. В.И.Рыбака. — М.: Московское научно-медицинское общество врачей-гомеопатов, 1967. — С. 369.*
8. *CATALOGUE by Homeoden-Heel. / Gent — Baden-Baden. — 1998.*
9. Dellmour F. // *J. of LMHI. — 1994. — №24. — P. 24-30.*
10. Kayne S. *Homeopathic pharmacy. Churchill livingstone. — Edenburgh, 1997. — С. 252.*
11. Kinderis G. *Homeopatinii gyduoliu terminija. — Vilnius: UAB "Petro ofsetas", 2004. — С. 276.*
12. *HOMEOPATHIE by D.SHMIDT-NAGEL / Geneve. — 2000.*
13. *НОМОПАТИЕ by STAUPHEN-PHARMA GmbH & GOPPINGEN. — 1990. — С. 1-95.*
14. *The Homoeopathic Pharmacopeia of the United States / Abstracts. — 1996.*

УДК 615.015.32:339.13

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУР МОНОКОМПОНЕНТНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗНЫХ СТРАН

О.Ю.Сергеева, С.А.Тихонова, А.И.Тихонов

Впервые проведен сравнительный анализ номенклатур гомеопатических монокомпонентных препаратов, которые применяются в США и странах Европы. Определены их особенности и сходные черты. На основании изученных теоретических основ и эмпирических данных разработаны и научно обоснованы направления создания Украинской номенклатуры гомеопатических лекарственных средств как одного из важнейших организационных аспектов усовершенствования и упорядочивания отечественного рынка этих препаратов.

UDC 615.015.32:339.13

THE COMPARATIVE ANALYSIS OF NOMENCLATURES OF MONO-COMPONENT HOMEOPATHIC REMEDIES FROM DIFFERENT COUNTRIES

O.Yu.Sergeyeva, S.A.Tikhonova, A.I.Tikhonov

The comparative analysis of nomenclatures of mono-component homeopathic remedies, which are used in the countries of Europe and the USA, has been conducted for the first time. Their peculiarities and similar features have been determined. On the basis of the theoretical principles and empiric data the directions for developing the Ukrainian nomenclature of homeopathic medications as one of the most important organizational aspects for improving and arranging the domestic market of these medications have been developed and scientifically grounded.