

Рекомендована д.ф.н., професором Є.В.Гладухом

УДК 615.015.32.07:615.11

## ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ЗАГАЛЬНОЇ СТАТТІ ДО ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ ГОМЕОПАТИЧНИХ БАЗИСНИХ ПРЕПАРАТІВ

О.І.Тихонов, С.О.Тихонова, О.О.Гайдукова, Г.Б.Юр'єва, О.Ю.Сергеева,  
Р.І.Скрипник-Тихонов

Національний фармацевтичний університет

**Представлено аналіз підходів до виготовлення гомеопатичних базисних препаратів. Обґрунтована необхідність включення до ДФУ загальної статті “Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів та потенціювання”.**

Високий інтерес практичної медицини до гомеопатичного методу лікування, який отримав офіційне визнання та розповсюдження в Україні, спонукає до подальшої роботи у цьому напрямку спеціалістів та науковців. Умови сучасної світової фармацевтичної та медичної галузі вимагають удосконалення та розширення законодавчої бази, що обумовлює потребу у подальшій розробці нормативної документації для виготовлення, стандартизації та контролю якості гомеопатичних лікарських засобів (ГомЛЗ). Вирішення даної проблеми дозволить стимулювати виробництво ефективних та безпечних вітчизняних гомеопатичних препаратів, забезпечуючи тим самим поліпшення рівня лікарського забезпечення населення України.

Згідно з Законом України “Про лікарські засоби” гомеопатичні препарати мають статус лікарських засобів та внесені до Реєстру як окрема фармакотерапевтична група [5]. Традиційно більша їх частина виготовляється в спеціалізованих аптеках у вигляді екстемпоральних лікарських форм. Крім того, широкий перелік гомеопатичних препаратів випускається рядом вітчизняних фірм-виробників. Слід зазначити, що ГомЛЗ виготовляють з базисних препаратів (stocks) — речовин, продуктів або препаратів, які звичайно являють собою для сировини рослинного, тваринного або людського походження матричну настойку або гліцериновий мацерат; для сировини хімічного або мінерального походження — безпосередньо саму речовину [4]. Таким чином, базисні препарати використовують як вихідні матеріали для виробництва ГомЛЗ, тому велика увага у гомеопатичних фармакопеях різних країн світу приділяється саме технології їх приготування та контролю якості.

У нашій країні спостерігається потреба у розробці нормативно-правової бази гомеопатичної фармації. Тому метою даної роботи є обґрунтування необхідності включення до ДФУ статті “Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів та потенціювання”.

Стан гомеопатії та гомеопатичної фармації в різних країнах має істотні особливості, обумовлені багатьма причинами, серед яких: позиція держави стосовно гомеопатії, сформовані в медицині традиції, наявність нормативно-правової бази тощо. Наприклад, в Індії гомеопатія має статус державної медицини, що, безумовно, сприяє інтенсивному розвитку і поширенню цього методу [8]. У багатьох країнах розроблені і затверджені законодавчі та нормативні документи, що регламентують функціонування гомеопатичної фармації, обов'язковою частиною яких є нормування процесу виготовлення ГомЛЗ.

Перша гомеопатична фармакопея “Pharmacopoea homoeopathica polyglotica”, в якій описані основні принципи гомеопатії та технологія виготовлення ГомЛЗ, була опублікована в Німеччині в 1872 р. В.Швабе. З часом вона була перекладена різними мовами та стала прикладом для національних гомеопатичних фармакопей багатьох країн світу.

Як свідчить гомеопатична практика, принципи приготування ГомЛЗ, опрацьовані С.Ганеманом та В.Швабе, збереглися до цього часу. Проте досягнення фармацевтичної технології останніх років вплинули на процес виробництва препаратів і знайшли своє відображення у сучасній нормативній документації.

Нами були вивчені гомеопатичні фармакопеї та нормативні документи різних країн світу, що стосуються методів приготування гомеопатичних базисних препаратів (ГомБП).

Аналіз Німецької гомеопатичної фармакопеї (German Homeopathic Pharmacopoeia (GHP)) показав, що в ній описано близько 50 методик виготовлення ГомБП. Окрім класичних методів



Рис. Перелік національних особливостей приготування ГомБП та їх розведень.

приготування, ГНР наводить оригінальну методику технології настоек із свіжої рослинної сировини без додавання екстрагенту шляхом ферментації соку. Як ферментативні агенти при цьому використовують дріжджі, медичну лактозу, сироватку молока [13].

Німецькими науковцями також опрацьована технологія водних, олійних та гліцеринових витяжок із свіжої рослинної сировини, які отримують при різних температурних режимах (при нагріванні, охолодженні, кімнатній температурі). Як екстрагенти використовують гліцерин 85%, рослинні олії (горіхова, оливкова, соняшникова), аскорбінатно-фосфатний буферний розчин та воду очищену. Крім того, описані методи приготування матричних настоек за допомогою мацерації чи перколяції з використанням спирту етилового різної концентрації (об/об): 96%, 90%, 80%, 70%, 50%, 36%, 18% [13].

Основних принципів приготування ГомБП рослинного походження (матричні настоек), які викладені у ГНР, дотримуються спеціалісти Великобританії, де у 1993 р. була видана гомеопатична фармакопея, яка логічно взаємопов'язана з основним документом Німеччини [10]. Аналогічний підхід до виробництва настоек спостерігається у Росії та Польщі [1, 6, 7].

Слід відзначити, що технологія ГомБП рослинного походження, описана у гомеопатичних фармакопеях Індії та Франції, дещо відрізняється від методик ГНР. При цьому для виробництва матричних настоек використовується класичний метод мацерації, а при розрахунку кількості екстрагенту (переважно спирту етилового) враховують вологість сировини та ступінь спиртопоглинання [14, 15].

У США контроль за виробництвом та якістю лікарських засобів, у тому числі гомеопатичних

препаратів, покладений на FDA (Food and Drug Administration) [6]. Згідно з положеннями законодавчого документа — Food, Drugs and Cosmetic Act гомеопатичні препарати у США ще у 1938 р. визнані як лікарські засоби, для виробництва та контролю якості яких використовується гомеопатична фармакопея. Згідно з гомеопатичною фармакопеєю США для приготування ГомБП (матричних настоек) передбачено три методи — класи:

- клас “С” та “D” — для препаратів рослинного походження;
- клас “E” — для препаратів тваринного походження [16, 17].

Більш високий статут має Європейська фармакопея (European Pharmacopoeia (EP), в якій, починаючи з 4-го видання, гомеопатія представлена окремим розділом і містить як загальні, так і окремі статті на вихідні матеріали та лікарські засоби, що використовуються виключно в гомеопатичній медицині. Робота в цьому напрямку не припиняється і в 2007 р. У рамках 5-го доповнення до EP вийшла стаття, що стосується методів приготування гомеопатичних базисних препаратів “Methods of Preparation of Homeopathic Stocks and Potentization”. У ній описано 4 основні методи виготовлення ГомБП із сировини рослинного та тваринного походження, які гармонізовані з іншими гомеопатичними фармакопеями світу [12]. Також винесене на обговорення європейською спільнотою доповнення до даної фармакопейної статті, в якому окрім 4 основних методів виготовлення ГомБП наведено методи приготування рідких ділюцій (розведень), тритурацій, рідких ділюцій з тритурацій, комплексних ділюцій (розведень) та гліцеринових мацератів.

Різностороннє вивчення гомеопатичних фармакопей різних країн світу показало, що загальним моментом для них є дотримання основних

Таблиця

Структура проекту фармакопейної статті  
“Методи приготування гомеопатичних  
базисних препаратів і потенціювання”

Назва методу	Відомості, включені до розділів
<i>Вступ</i>	
Метод 1 (a, b)	Описання методу Доведення до заданого в окремій статті значення Потенціювання
Метод 2 (a, b)	Описання методу Доведення до заданого в окремій статті значення Потенціювання
Метод 3 (a, b, c)	Описання методу Доведення до заданого в окремій статті значення Потенціювання
Метод 4 (a, b, c, d)	Описання методу Доведення до заданого в окремій статті значення Потенціювання
<i>Національна частина</i> _____ <i>N</i>	
	Особливості зберігання Можливості використання методів 1a та 2a
<i>Рідкі розведення</i> Метод 5 (a, b, c)	Описання методу Розріджувачі Потенціювання Допоміжні речовини
<i>Тритурції</i> Метод 6 Метод 7 (a, b)	Описання методу Розріджувачі Співвідношення між сировиною та розріджувачем
<i>Рідкі розведення, отримані з тритурцій</i> Метод 8 (a, b)	Описання методу Розріджувачі Потенціювання
<i>Комплексні розведення</i> Метод 9 (a, b, c, d)	Описання методу Розріджувачі Потенціювання
<i>Гліцеринові мацерати</i> Метод 10 (a, b, c)	Описання методу Потенціювання

принципів приготування ГомБП, опрацьованих засновником гомеопатії С.Ф.Ганеманом ще в XVII столітті, але з урахуванням досягнень сучасної фармації.

Виходячи з аналізу матеріалів ряду гомеопатичних фармакопей, а також проектів фармакопейних статей Росії, можна зробити висновок, що ключовими факторами у виборі методу приготування ГомБП є:

- вид та походження сировини (висушена, свіжа; рослинна, тваринна, хімічна чи мінеральна);
- вміст соку у сировині та/або вологість сировини;
- співвідношення сировини та екстрагенту.

При описанні методів приготування ГомБП у вступній частині більшості фармакопей наводять-

ся загальні аспекти виготовлення та посилення на статті, що стосуються вимог до сировини та допоміжних матеріалів. Далі ведеться описання методу приготування та потенціювання, а для деяких методів наводяться розріджувачі, допоміжні речовини, оформлення та умови зберігання тощо.

Таким чином, наведені вище дані свідчать, що у всьому світі ведеться активна робота з розробки сучасних технологічних прийомів приготування гомеопатичних ліків при дотриманні принципів гомеопатії, що знаходить своє відображення у гомеопатичних фармакопеях.

В Україні зараз інтенсивно формується законодавча база в області гомеопатії. Слід відмітити, що ГомЛЗ не були включені до жодної з Державних фармакопей СРСР та не мали фармакопейного статусу. Основною задачею на сьогодні є надання їм такого статусу.

Традиційно більша частина вітчизняних гомеопатичних препаратів виготовляється в умовах аптечного виробництва згідно з керівництвом В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”, яке було переведене з німецької мови російською (1950 р.) та видано у Москві під редакцією В.І.Рибачка (1967 р.). Разом з тим методи приготування, наведені у керівництві В.Швабе, не відображають сучасний розвиток основних положень та принципів гомеопатії, а методи аналізу застаріли, важко відтворюються, малоінформативні та не завжди дозволяють здійснювати контроль якості ГомЛЗ за вмістом біологічно активних речовин [9].

У зв'язку з відсутністю в Україні вітчизняної нормативної бази для виготовлення та стандартизації гомеопатичних препаратів Фармакопейний комітет тимчасово дозволив посилатись на статті Німецької гомеопатичної фармакопеї: 1950 р., 1978 р. з доповненнями: 1 — 1981 р., 2 — 1983 р., 3 і 4 — 1985 р., а також на керівництво В.Швабе “Гомеопатичні лікарські засоби” (переклад з німецької 1967 р.) (лист Фармакопейного комітету від 03.03.98 р. №11/461).

Дуже важливим кроком для гомеопатичної фармації стало видання в рамках Доповнення 1 до ДФУ трьох загальних статей на ГомЛЗ: “Гомеопатичні лікарські засоби”, “Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів” та “Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів”. Але треба звернути увагу на те, що у рамках Фармакопеї як у загальних статтях на лікарські форми, так і у монографіях на субстанції у розділі “Виробництво” наводиться інформація, покликана звернути увагу лише на деякі аспекти виробництва, яка зовсім не є вичерпною [4].

Таким чином, очевидно є потреба вітчизняної гомеопатичної фармації у розробці загальної фармакопейної статті по методах приготування гомеопатичних базисних препаратів з метою її включення до ДФУ.

Вивчення нормативної документації та джерел літератури з метою аналізу сучасного стану гомеопатичної фармації в Україні та за кордоном, ретельного вивчення зауважень та побажань фахівців, що надало змогу розробити та обґрунтувати проект загальної статті “Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання”. За її основу був взятий узагальнений стиль статей з методів приготування ГомБП Європейської фармакопеї, який є найбільш зваженим та обґрунтованим.

Принциповим моментом національної частини є питання специфічних підходів до виготовлення ГомБП з використанням спирту 30% та 15%, що обмежує строк зберігання препаратів. Також суттєвою є можливість використання методу 1а для свіжої рослинної сировини, що звичайно містить більше 60% віджатого соку, але не містить ефірних олій, смол або сполук камфори, та методу 2а для свіжої рослинної сировини, що звичайно містить менше 60% віджатого соку, не містить ефірних олій, смол або сполук камфори.

Важливим моментом є включення до статті не тільки методів приготування ГомБП, але й подальших їх розведень, а також тритурацій, рідких розведень, у тому числі з тритурацій, комплексних розведень та гліцеринових мацератів (рис.).

Наведені в проекті методи спільно з прийнятими методами потенціювання є лише прикладами, допускається застосування інших методів, описаних в офіційних нормативних документах. Структура статті наведена в таблиці.

Таким чином, розроблено та представлено для обговорення проект загальної статті по методах приготування гомеопатичних базисних препаратів, що стане ще одним кроком у формуванні законодавчої бази гомеопатичного методу в Україні.

#### ВИСНОВКИ

1. Проаналізовані гомеопатичні фармакопеї різних країн світу та вивчені основні підходи до виготовлення гомеопатичних базисних препаратів.

2. Обґрунтовано необхідність включення до ДФУ загальної статті “Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів та потенціювання”.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Акашкина Л.В., Багирова В.Л., Костенникова З.П. / *Тр. 3-го междунар. съезда “Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов растительного происхождения”*. — С.Пб.-Пушкин, 1999. — С. 126-130.
2. Ганеман С. *Органон врачебного искусства* / С.Ганеман; пер. с англ. — 6-е изд. — М.: Атлас, 1992. — 208 с.
3. Губин Ю.И. // *Фармаком*. — 2001. — №3. — С. 10-24.
4. *Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”*. — 1-е вид. — Х.: РІРЕГ, 2001. — Доп. 1. — 2004. — 520 с.
5. *Закон України про лікарські засоби* // *Відомості Верховної Ради України*. — 1996. — №22.
6. Мошнич О.П. // *Укр. гомеопат. щорічник*. — 2002. — Т. V. — С. 163-173.
7. Сокольская Т.А., Даргаева Т.Д., Копытько Я.Ф., Лякина М.Н. // *Фармация*. — 2002. — №1. — С. 40-42.
8. Тихонов А.И. // *Фармаком*. — 2003. — №2. — С. 11-15.
9. Швабе В. *Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению* / Под ред. В.И.Рыбака; пер. с нем. — М.: Московское научное общество врачей-гомеопатов, 1967. — 373 с.
10. *British Homeopathic Pharmacopoeia. Published by the British Association of Homoeopathic Manufacturers*. — 1993. — Vol. 1. — 1560 с.
11. *European Pharmacopoeia*. — 4-th Ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2002. — 2416 p.
12. *European Pharmacopoeia*. — 4-th Ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2003. — Suppl. 5 — 3794 p.
13. *European Pharmacopoeia*. — 5-th Ed. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007. — P. 5260-5265.
14. *German Homeopathic Pharmacopoeia*. — British Homeopathic Association. — Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1993. — 5401 p.
15. *Homeopathic Pharmacopoeia of India*. — 6-th Vol. Government of India Ministry of Health and Family Welfare. — 1990. — 5412 p.
16. *Pharmacopoe Francaise*. — 10 Ed. — Paris: La Commission Nationally de Pharmacopoe. — 1989. — P. 205.
17. *The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States: Abstracts*. — 1996. — 239 p.
18. *The United States Pharmacopoeia XXIV; The National Formulary*. — 2000. — 2569 p.

УДК 615.015.32.07:615.11

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ ОБЩЕЙ СТАТЬИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ УКРАИНЫ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ БАЗИСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

А.И.Тихонов, С.А.Тихонова, Е.А.Гайдукова, А.В.Юрьева, О.Ю.Сергеева, Р.И.Скрипник-Тихонов

Представлен анализ подходов к приготовлению гомеопатических базисных препаратов. Обоснована необходимость включения в ГФУ общей статьи “Методы приготовления гомеопатических базисных препаратов и потенциирование”.

UDC 615.015.32.07:615.11

THEORETICAL ASPECTS OF DEVELOPMENT OF A GENERAL MONOGRAPH IN PREPARING HOMOEOPATHIC BASIC MEDICINES FOR THE UKRAINIAN STATE PHARMACOPOEIA

A.I.Tikhonov, S.A.Tikhonova, Ye.A.Gaydukova, A.V.Yuryeva, O.Yu.Sergeeva, R.I.Skrypnyk-Tikhonov

The article presents the analysis of approaches to preparation of homoeopathic basic medicines. The necessity of inclusion of a general monograph “Methods of Preparation of Homoeopathic Basic Medicines and Their Potentiating” to the Ukrainian State Pharmacopoeia has been substantiated.