

Министерство здравоохранения Украины
Национальный фармацевтический университет МОЗ Украины
Профессиональная Ассоциация врачей-гомеопатов стран СНГ
Профессиональная Ассоциация врачей-гомеопатов Украины



**«Современные вопросы гомеопатии.
Миазматическая доктрина С.Ганемана и ее
практическое применение»**

Материалы Международной научно-практической конференции

Харьков

3-6 октября 2003 года.

Харьков

2003

УДК 615.89:615.015.32

Редакційна колегія: проф. С.О.Тихонова, член-кор.НАН України В. П. Черних, В.М. Захаренков, О.Ю. Сергєєва, доц. С.В.Хіменко.

Сучасні питання гомеопатії. Міазматична доктрина С.Ганемана та її практичне використання. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (3 – 6 жовтня 2003 р., м. Харків) / Редкол.: С.О.Тихонова, В. П. Черних, В.М. Захаренков, О.Ю. Сергєєва, С.В.Хіменко. – Х., 2003. –162с.

Збірник містить матеріали Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні питання гомеопатії. Міазматична доктрина С.Ганемана та її практичне використання» в яких розглядались питання сучасного стану та перспективи розвитку гомеопатії в Україні та в світі, місця гомеопатії в науковій і практичній фармації та медицині.

Освітлені проблеми промислового виробництва, контролю якості, технологічних аспектів виготовлення, стандартизування, механізму дії гомеопатичних ліків. Подано матеріали з практичного використання міазматичної доктрини у сучасній гомеопатичній терапії, лікування окремих хвороб засобами гомеопатії. Розглянуто питання розробки нормативної бази гомеопатичної фармації і підготовки фахівців-гомеопатів у системі фармацевтичної та медичної освіти.

Для широкого кола наукових та практичних робітників фармації та медицини у галузі гомеопатії.

Матеріали друкуються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.89:615.015.32

© НФаУ 2003

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЯКИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ МАТРИЧНИХ НАСТОЙОК ТА ПРЕПАРАТІВ НА ЇХ ОСНОВІ ХІМІЧНИМИ ТА ХРОМАТОГРАФІЧНИМИ МЕТОДАМИ

В. О. Соболева, Л. Ю. Клименко

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

Вчені високорозвинених країн світу давно вже зрозуміли, що головне надбання держави – люди, їхнє безцінне здоров'я, яке безпосередньо пов'язане із станом навколишнього середовища. За останні десятиріччя людина зробила майже все, щоб знизати і себе, і найближче довкілля.

На сьогодні, незважаючи на колосальний прогрес медицини, комплексу біологічних наук, фармакології, безліч питань, що стосуються глибшого розуміння причин

захворювання, методів і засобів лікування продовжує залишатися без відповідей. Більш того, усе частіше медицина стикається із ситуаціями, коли складний і багатоплановий перебіг патологічного процесу в організмі призводить до серйозних труднощів у діагностиці захворювання і виборі вірного курсу лікування. Намагаючись якнайшвидше поставити хворого на ноги, традиційна медицина пропонує нам все нові і нові хімічні препарати, іноді не зовсім придатні для лікування даного захворювання. Трапляється, що наслідки лікування більш важкі, ніж саме захворювання. Подібна картина стає все більш звичайною і характерною, особливо при лікуванні хронічних захворювань.

У таких випадках обґрунтованим є вибір гомеопатичних препаратів, які мають безсумнівні позитивні сторони. Вони не накопичуються в організмі, не викликають звикання і залежності, при правильному підборі засобів лікування виникнення побічних наслідків практично виключено. Тобто, гомеопатичне лікування є безпечним, ефективним та максимально індивідуалізованим.

Як відомо, захворювання організму в загальному випадку, являє собою порушення виконання яких-небудь його функцій. З гомеопатичної ж точки зору захворювання являє собою порушення енергетичного балансу організму. Переваги й особливості застосування гомеопатичного методу лікування широко відомі. Гомеопатія – це регулююча терапія, метою якої є вплив на внутрішні процеси саморегуляції організму за допомогою ліків, підібраних суворо індивідуально з урахуванням реакції конкретного хворого. Гомеопатичні лікарські препарати готуються із природної сировини рослинного, тваринного і мінерального походження. Зараз гомеопатичні ліки офіційно віднесені до лікарських засобів. У аптеки України надходять в значній кількості гомеопатичні препарати ряду закордонних, російських і українських фірм.

При розробці й аналізі гомеопатичних засобів найбільші труднощі викликає якісне і кількісне визначення вмісту біологічно активних речовин (БАР) у препаратах, бо вже в четвертому десятковому розведенні вони практично не виявляються традиційними способами, тому склад і суворе дотримання технології приготування визначають якість, ефективність і безпеку лікарських форм.

Контроль якості ліків у гомеопатичних аптеках України регламентується методиками і правилами, викладеними в «Посібнику з приготування гомеопатичних ліків» Вільмара Швабе, значна частина котрих уже застаріла і не відповідає вимогам сьогодення. Тому розробка сучасних технологій, методів стандартизації і контролю гомеопатичних препаратів і сировини для їх приготування, розробка нормативно-технічної документації залишається актуальною проблемою, що вимагає якнайшвидшого вирішення.

В даний час контроль якості матричних настоек проводиться за такими загальними показниками, як вміст екстрактивних речовин (сухий залишок), концентрація спирту, густина і лише в деяких приватних статтях наведені якісні реакції на якийсь із класів природних сполук. Приготовані на основі матричних настоек гомеопатичні препарати взагалі не контролюються за наявністю біологічно активних речовин, тому розробка методів

контролю якості гомеопатичних препаратів, які до того ж досить нетривалі за часом проведення є вельми необхідною та вчасною [1, 2, 4, 6, 10].

На кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету апробовані хімічні та хроматографічні методи визначення показників якості гомеопатичних матричних настоек *Chelidonium*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Equisetum*, *Thuja*, *Aesculus* та гомеопатичних препаратів на їх основі.

Біологічна активність гомеопатичних препаратів із зазначених лікарських рослин зумовлена наявністю таких основних класів біологічно активних речовин (БАР): алкалоїди (*Chelidonium*, *Berberis*), флавоноїди та амінокислоти (усі зазначені рослини), сапоніни (*Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Aesculus*, *Chelidonium*, *Equisetum*, *Thuja*), дубильні речовини (*Plantago*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Thuja*), каротиноїди (*Arnica*, *Calendula*, *Equisetum*, *Aesculus*, *Plantago*, *Thuja*) [3, 5].

Для регламентування якості гомеопатичних матричних настоек *Chelidonium*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, *Plantago*, *Equisetum*, *Thuja*, *Aesculus* та препаратів на їх основі пропонуються відомі якісні реакції (кольорові та осаджувальні) для визначення окремих класів БАР [2, 3, 7].

Крім матричних настоек реакції проводили з препаратами, виготовленими із них, а саме: тінктурами D1, ділюціями D2 – D4, порошковими тритураціями D1 – D2, гранулами D3 та мазями, причому із тритурацій, гранул і мазей робили спиртові витяги рівною кількістю спирту відповідної концентрації. Для більш чіткої картини аналізу деякі препарати та витяги з них попередньо упарювали на водяній бані (УП).

Алкалоїди визначали реакціями Вагнера та Бушарда (розчин йоду в калію йодиді). Драгендорфа (розчин вісмуту нітрату основного в калію йодиді та оцтовій кислоті), Зоннешейна (розчин фосфорномолібденової кислоти), з фосфорновольфрамовою та пікриновою кислотами [3].

Позитивні результати отримані з матричними настояками *Chelidonium* і *Berberis*, їх тінктурами D1, ділюціями D2 (УП), а також зі спиртовими витягами із тритурації D1 (УП) та 5% мазі *Chelidonium* (УП).

Флавоноїди – реакції з розчином трихлористої сурми, спиртовим розчином калію гідроксиду, розчином аміаку, розчином заліза (III) хлориду, розчином ваніліну в концентрованій хлороводневій кислоті, розчином свинцю ацетату та ціанідина реакція [3].

Даний клас БАР визначений в матричних настояках та тінктурах D1 усіх досліджуваних рослин, ділюціях D2 *Berberis* та упарених ділюціях D2 усіх інших рослин, ділюціях D3 (УП), ділюціях D4 (УП) *Plantago*, *Berberis*, *Arnica*, *Calendula*, а також в спиртових витягах (УП) із гранул D3 і мазей усіх рослин, із тритурацій D1 (УП) *Chelidonium* та D2 (УП) *Arnica* і *Calendula*. Найбільш чутливими виявилися реакції з розчином аміаку, спиртовим розчином калію гідроксиду та розчином свинцю ацетату, які дозволили виявити флавоноїди в упарених ділюціях D3 і D4 вище вказаних рослин.

Сапоніни – реакції Лафона (міді сульфат в концентрованій сірчаній кислоті).

Сальковського (хлороформ в концентрованій сірчаній кислоті), з нітратом натрію концентрованою сірчаній кислоті, з ванілінсірчанним реактивом, з розчином свинцю ацетату [3]. Наявність сапонінів підтверджувалася в матричних настоянках і тинктурах D Chelidonium, Aesculus, Arnica, Calendula, Plantago та Equisetum, їх ділюціях D2 (УП) і D (УП), витягах із тритурацій D1 (УП) Chelidonium, D2 (УП) Arnica і Calendula, гранул D3 (УП) та мазей усіх вказаних рослин. Найбільш чутливими є реакції Лафона та з розчином свинцю ацетату, завдяки яким вдалося виявити даний клас БАР у витягах із гранул (УП) та ділюції D3 і D4 (УП).

Каротиноїди – реакція з хлороформним розчином трихлористої сурми [3]. Наявність каротиноїдів підтверджувалася в тинктурах D1 Arnica і Calendula, ділюціях D2, D3, D4 (УП) витягах із тритурацій D2, гранул D3 та 10% мазей, а також в матричній настоянці, тинктурі D та ділюції D2 Equisetum.

Дубильні речовини – реакції з розчином желатину, розчином хініну хлориду, розчином заліза (III) хлориду, бромною водою, кристалічним натрію нітратом в присутності хлороводневої кислоти, розчином середньої солі свинцю ацетату в присутності оцтової кислоти [3]. Даний клас природних сполук також визначений в матричних настоянках тинктурах D1 Aesculus, Thuja, Plantago та Equisetum, ділюціях D2 Plantago і Equisetum упарених ділюціях D2 Aesculus та Thuja, а також ділюціях D3 (УП), спиртових витягах і гранул D3 (УП) і мазей (УП). В даному випадку найбільш чутливими виявилися реакції з розчином желатину та натрію нітратом в присутності хлороводневої кислоти, які дозволили виявити вказану групу БАР в ділюціях D3 (УП), витягах із гранул D3 (УП) та мазей (УП).

Із хроматографічних методів були використані тонкошарова (ТШХ) та паперова хроматографія. Хроматографування методом ТШХ проводили на пластинках "Silufol UV-254", "Armsorb" або "Sorbfil", а кругової чи висхідної хроматографії – на папері "Filtrak FN-1" (або інших марок сорту "швидка"). Довжина пробігу при ТШХ становила 12,5 – 13 см та 5–6,5 см при круговій паперовій хроматографії.

Алкалоїди визначали у системах розчинників хлороформ – спирт етиловий (9:1) та н-бутанол, насичений водою – льодяна оцтова кислота (100:5); як проявники використовували реактив Драгендорфа та пари йоду [8, 9]. При аналізі матричних настоянок та упарених спиртових препаратів Chelidonium і Berberis при хроматографуванні обома методами алкалоїди проявляли у вигляді однієї загальної зони. Тому для більш чіткої картини алкалоїди-солі слід перевести в основи шляхом додавання розчину аміаку та наступного екстрагування хлороформом. При цьому в матричних настоянках досліджуваних рослин виявлено не менше 4-х зон алкалоїдів коричнево-фіолетового або оранжево-коричневого кольору, в тинктурах D1 та ділюціях D2 – по 2 зони, у витягах із тритурації D1 та мазі – по 1 зоні.

Флавоноїди хроматографували в системах розчинників н-бутанол – оцтова кислота вода (4:1:2) та 15% оцтова кислота, потім висушені хроматограми досліджували при денному та УФ світлі до і після проявлення парами аміаку, 10% водно-спиртовим розчином калію

гідроксиду і 1% спиртовим розчином алюмінію хлориду, при цьому спостерігали зміну забарвлення цих сполук в УФ-світлі від темно-бурого, жовтого та блакитного до яскраво-жовтого, жовто-зеленого та яскраво-блакитного [8, 9]. Найбільш оптимальним виявилось хроматографування методом ТШХ у системі БОВ (4:1:2) та кругова хроматографія на папері в системі 15% оцтова кислота.

В першому випадку було виявлено:

Chelidonium: у матричній настійці (МН) до 7 речовин, тинктурі D1 – 3, дилюції D2 – 1;

Aesculus: у МН – до 10 сполук, тинктурі D1 – до 8;

Thuja: у МН – до 6 речовин, тинктурі D1 – до 5, дилюції D2 – 2;

Plantago: у МН – до 8 речовин, тинктурі D1 – до 5, дилюції D2 – 2, у витягах із гранул D3 та мазі – по 1;

Equisetum: у МН і тинктурі D1 – по 6 сполук, дилюції D2 – 3;

Arnica: у тинктурі D1 – до 8 речовин, дилюції D2 – до 6, у витягах із мазі – 4 та тритурації D2 – 3;

Calendula: у тинктурі D1 – до 10 сполук, дилюції D2 – до 6, у витягах із мазі – до 4 та тритурації D2 – до 3;

Berberis: у тинктурі D1 – до 6 речовин, дилюціях D2 – 4, D3 – 3, D4 – 2, у витягу із гранул D3 – 1.

У другому випадку в матричних настійках і тинктурах проявлялось по 3 – 5 речовин, що пояснюється невеликою довжиною пробігу, але наявність інтенсивно забарвлених у жовтий, коричневий, жовто-зелений та блакитний колір плям підтверджує присутність у всіх досліджуваних препаратах фенольних сполук; крім того час аналізу скорочується удвічі (до 25 – 30 хвилин).

Сапоніни виявляли при хроматографуванні ТШХ в системі розчинників ізопропанол – вода – хлороформ (30:10:5), проявлення здійснювали 10% спиртовим розчином фосфорно-вольфрамової кислоти з подальшим витримуванням хроматограм у термостаті при 100 – 105°C протягом 10 – 15 хвилин [9].

Сполуки даного класу проявлялись у вигляді коричнювато-зелених плям у матричних настійках, тинктурах D1 та дилюціях D2 *Chelidonium* і *Aesculus* – по 2; *Thuja*, *Plantago*, *Equisetum* – по 1; у тинктурах D1 *Arnica* і *Calendula* – по 5, дилюціях D2 та витягах із мазей – по 4, витягах із тритурацій D2 – по 3.

Каротиноїди найбільш оптимально хроматографувати ТШХ у системі розчинників хлороформ – ацетон (9:1) та проявляти парами йоду (коричнево-фіолетові плями) або 10% спиртовим розчином фосфорно-молібденової кислоти при нагріванні у термостаті протягом 5 хвилин при 100 – 105°C (плями синювато-зеленого чи сіро-зеленого кольору) [9].

У тинктурі D1 *Arnica* виявлено від 8 до 10 сполук, дилюції D2 – 5 – 7, витягах із мазі та тритурації D2 – 2 – 4; у тинктурі D1 *Calendula* – 6 – 7 речовин, дилюції D2 – 5 – 6, витягах із мазі та тритурації D2 – 3 – 4; в МН та тинктурі D1 *Aesculus* – по 2 сполуки; у МН, тинктурі D1 та дилюції D2 *Plantago* – по 1, а в МН та тинктурі D1 *Equisetum* – по 3; у МН, тинктурі D1

та витягу із мазі Thuja – по 1.

Амінокислоти визначали у системах розчинників н-бутанол – оцтова кислота – вода (4:1:2), етанол – вода (95:5), ізопропанол – оцтова кислота – вода (7:2:1), ізопропанол – аміак – вода (10:1:1); як проявник використовують 0,2% спиртовий розчин нінгідрину, після чого витримують хроматограми в термостаті при 100 – 105°C протягом 15 хвилин. Амінокислоти проявлялись у вигляді плям рожево-фіолетового та фіолетового кольору різної інтенсивності забарвлення [8, 9].

Найбільш оптимальною для ТШХ є система етанол - вода (95:5).

Таким чином, у матричній настоящі (МН) *Chelidonium* проявлялось до 10 речовин, тинктурі D1 – 3, ділюції D2 – 2, витягах із мазі та тритурації D1 – по 1; в МН *Aesculus* – до 9 сполук, тинктурі D1 – до 7; у тинктурах D1 *Arnica* – до 12, *Calendula* – до 10 речовин, ділюціях D2 обох рослин – по 8, ділюціях D3 *Arnica* – 6, *Calendula* – 4; ділюціях D4 – по 3, витягах із мазей – 7 та 6 (*Arnica* та *Calendula* відповідно), із тритурацій D2 – 7 та 5 відповідно, гранул D3 – 6 та 4 відповідно.

Результати даних досліджень пропонуються для впровадження в практику роботи контрольно-аналітичних лабораторій з контролю якості ліків та гомеопатичних аптек.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вавилова Н. М. Гомеопатическая фармакодинамика. – Смоленск: Гомеопатический центр; М.: Эверест. 1994. – Ч. 2. – 457 с.
2. Ветютнева Н. А., Москаленко Н. Д., Москаленко О. А., Филипенко А. Г. Общие методы анализа и систематизации гомеопатического растительного сырья по технологическим подходам при изготовлении матричных настоек: Методические рекомендации. – К., 1996. – 35 с.
3. Георгиевский В. П., Комиссаренко Н. Ф., Дмитрук С. Е. Биологически активные вещества лекарственных растений. – М.: Наука, 1990. – 333 с.
4. Костенинкова З. П. Современное состояние стандартизации и контроля качества гомеопатических лекарственных средств в России /Медико-фармац. вестник. – 1996. - №6. – С.23 – 27.
5. Лікарські рослини: енциклопедичний довідник /За ред. акад. А. М. Гродзинського. – К.: Вид-во “Українська енциклопедія”, 1992. – 104 с.
6. Настойки матричные гомеопатические (проект фармакопейной статьи) // Фарматека. – 1994. – №2. – С. 6 – 8.
7. Справочник провизора-аналитика /Под ред. Д. С. Волоха, Н. П. Максютинной. – К.: Здоров'я, 1989. – С. 48 – 49.
8. Хроматография на бумаге / Под ред. И. М. Хайса и К. Маека: Пер. с чешского / Под ред. канд. биол. наук М. Н. Запрометова. – М.: Изд-во иностранной литературы, 1962. – 852 с.
9. Шаришнуова М., Шварц В., Михалец И. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии. – М.: Мир, 1980. – Т. 2. – 535 с.
10. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства: Пер. с нем. / Под ред. В. И. Рыбака. – М.: Б. И., 1967. – 373 с.