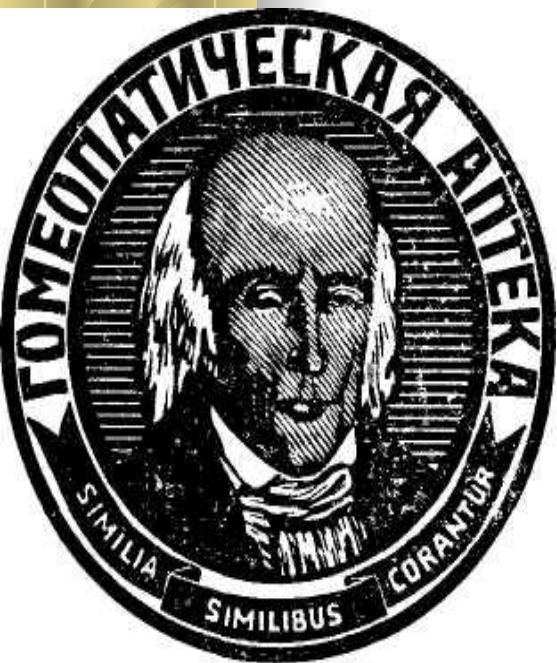




Гомеопатические ЛП



1988 г. - при разведении р-ров БАВ в сочетании с энергичным перемешиванием или встряхиванием информация о биологической активности передается воде по матричному принципу и сохраняется в ней долгое время за счет водородных связей, а также электрических и магнитных полей.

Выраженной биологической активностью обладают растворы, практически не содержащие ни одной молекулы БАВ.

Гомеопатия (от греч. *homoiōs* - подобный, тот же самый; *pathos* - болезнь)

- это система лечения, основанная на принципе «подобное излечивается подобным». (В.Даль)
- это форма лекарственной регулирующей терапии, которая стимулирует и нормализует защитные силы самого организма (Келер).

История гомеопатического метода лечения

- ✓ Основатель Самуэль Фридрих Ганеман. (1755 - 1843).
 - окончил Лейпцигский университет, работал врачом. (в нарушение закона сам готовил и отпускал ЛП)
 - 1796 сформулировал основные принципы гомеопатии
 - 1810 г. изложил концепцию в книге «Органон врачебного искусства».
 - «Органон врачебного искусства» (шесть редакций), «Эскулап на весах», «Чистое лекарствоведение», «Хронические болезни», «Опытная медицина»,
- ✓ К.Геринг (1800-1880) «Закон излечения» - первыми исчезают те симптомы, которые появились последними.
- ✓ 1870 – «Справочник симптомов» Д. Кент
- ✓ 1874 - Международная лига гомеопатов
- ✓ 1990-1991 45 и 46 Международные конгрессы

Гомеопатия в России

- ▶ Первая гомеопатическая аптека в 1835 г. в Москве (ул. Петровка) А.О. Форбрихер.
- ▶ 1861 врач В.В. Дерикер выпустил «Журнал гомеопатического лечения»
- ▶ 1867 году русский перевод доктора Вильмара Швабе «Руководство по изготовлению гомеопатических лекарств» используется как неофициальная гомеопатическая фармакопея.
- ▶ 1868 В.В. Дерикер основал «Общество врачей гомеопатов».
- ▶ 1938 – Б.Петровский пр.№610 о запрещении гомеопатического метода
- ▶ 1989 – Всесоюзная лига гомеопатов
- ▶ 1991 г. - гомеопатическая конференция «Развитие гомеопатического метода в современной медицине».
- ▶ Приказ МЗ от 01.07.91 г. №115 «О развитии гомеопатического метода в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами».
- ▶ 03.06.94 г. утверждены «Методические указания о порядке доклинического и клинического изучения препаратов природного происхождения и гомеопатических лекарственных средств».
- ▶ 29 ноября 1995 г. издан приказ № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении», согласно которому метод Ганемана можно считать официально признанным и юридически защищенным.
- ▶ 2002 – 57- конгресс Международной медицинской гомеопатической

В Москве и МО существует 7 организаций и фирм, производящих гомеопатические препараты, среди них Московская фармацевтическая фабрика, ФАРМЦЕНТР ВИЛАР.

Например, московская фармацевтическая фабрика выпускает мази и оподельдоки: «Сульфур», «Белладонна», «Прополис», «Эскулюс», «Гиперикум», «Рус», «Ледум», «От насморка», «Арника», «Бриония», «Гамамелис» и др.

На всей территории России (Москва, С.-Петербург, Краснодар, Красноярск, Томск, Новосибирск, Тюмень и др.) создаются гомеопатические центры.

На российский рынок (в том числе - московский) вышли гомеопатические фирмы:

«Веледа», «Немецкий гомеопатический союз», «Буарон», «Рихард Биттнер», «Бионорика», ЭДАС, «Материя медика», «Алкой», «Доктор Н», ОАО «Аптека ГОМ-7» и др.

ПРИНЦИПЫ ГОМЕОПАТИИ

1. **Принцип подобия** - использование малых доз веществ, которые в больших дозах вызывают у здоровых людей явления, сходные с признаками болезни («*Similia similibus curantur*»).
2. **Принцип бесконечно малых доз** - для лечения применяют очень малые дозы лекарственных веществ («закон малых доз»). Чем меньше доза (больше разведение) – тем сильнее действие.
3. **Принцип потенцирования** - при больших разведениях веществ в растворах или при растирании их с лактозой происходит «динамизация», «потенцирование» действия ЛВ с появлением в них особых скрытых сил
Динамизация (потенцирование) - сочетание серийных разведений и энергичных встряхиваний.
«*Potentia*» - возможность, способность;
«*Dinamis*» - сила.

Исходные вещества	Большие дозы	Гомеопатические разведения
Соли ртути	Токсическое действие на кишечник	Назначают при дезинтериеподобных колитах
Мышьяк	Холероподобный понос	Назначают при поносах различной этиологии
Йод	Раздражает верхние дыхательные пути	Назначают при катаре верхних дыхательных путей
Сера	Вызывает дерматит, фурункулезы	Назначают при различных кожных заболеваниях
Спорынья	Спазм периферических сосудов вплоть до гангрены	Назначают при спазме, для улучшения тканевого питания
Холестерин	Атеросклероз	Используется как противосклеротическое средство
Укус пчелы	Воспаление, отек	Апис мелифика устраняет воспалительный отек

ПРИНЦИПЫ ГОМЕОПАТИИ

4. Принцип испытания гомеопатических средств на здоровых добровольцах.

- Ганеман отрицал использование в эксперименте животных, считая оптимальным объектом только человека.
- Индивидуальный и всесторонне-комплексный подход к выбору ЛП и лечению больного предполагает учет всей его патологии, образа жизни, диеты, рода занятий, семейных отношений, гражданских и политических взглядов, характера, образа мыслей и т.п.
- Ганеман полагал, что локальные болезни являются проявлением общих нарушений в организме.
- В больших токсических дозах, для выявления вызываемых ими болезненных симптомов с момента появления до полного исчезновения.
- Лекарственное обострение свидетельствует об эффективности лечения

- **Цель гомеопатической терапии - активизировать присущую организму регуляцию и самовыздоровление. Выражение «лечить не болезнь, а больного» приобретает в гомеопатии свой изначальный смысл.**
- **В настоящее время установлено, что действие назначенных больным лекарственных веществ в бесконечно малых дозах (например, в триллионном или квадриллионном разведении) после приема может продолжаться несколько десятков дней.**

Эффективность гомеопатического лечения с позиций **энергоинформационного подхода**.

- В исходном растворе находится активное ЛВ, которое имеет определенную энергоструктуру и специфически кодирует энергоструктуру растворителя.
- При последовательных многократных разведениях энергетический код ЛВ передается в последующие порции растворителя (воды, водно-этанольного раствора, молочного сахара и т.п.). Уже не имеет принципиального значения, есть ли в конечном разведении исходное ЛВ, т.к. лечебное воздействие проявляется за счет энергоструктурного кода, носителем которого является вещество растворителя. Код энергоструктуры ЛВ сохраняет исходную значимость при любых разведениях, даже самых больших, даже при отсутствии собственно ЛВ в растворителе.

- При растворении вещества и его встряхивании молекулы воды выстраиваются в поле молекул растворяемого вещества в определенном (кластерном) порядке и как бы запоминают некую индивидуальную информацию об этом веществе.
- И когда при дальнейшем разведении высоких потенциалов молекул исходного вещества уже не остается (содержание вещества меньше массы одного моля), кластеры сохраняют свою структуру и информацию о практически отсутствующем веществе.

Достоинства и особенности гомеопатического метода

Отсутствие побочного действия

Терапия ориентирована на резервы организма

Действие на системном уровне

Долгий и регулярный прием

Преобладают ЛФ:

- Гранулы
- Капли
- Тритурации
- Мази
- Суппозитории

Эффекты обусловлены

- Выбором препарата по закону подобия
- Применением в больших разведениях
- Потенцированием активности

Нормирование производства

⇒ для регламентации номенклатуры и качества гомеопатических средств в качестве **Фармакопеи** используется книга «Гомеопатические лекарственные средства» (1967) - перевод «Руководства по изготовлению гомеопатических лекарств» В.Швабе (1950).

⇒ **«Гомеопатические ЛС»:**
введение, общая часть, гомеопатическая фармация (технология гомеопатических средств, общие методы исследования гомеопатических ЛП), специальная часть (всего 2000 наименований гомеопатических средств, из них:

Нормирование производства

Для регламентации состава, технологии и контроля качества гомеопатических средств в аптеках РФ специальной гомеопатической фармакопеи пока нет

В значительной степени в настоящее время фармакопею пока заменяет переводное «Руководство по изготовлению гомеопатических лекарств» В. Швабе.

Руководство состоит из следующих разделов:

- введение;
- общая часть, в которой дана характеристика гомеопатической фармации, излагаются общие методы изготовления и исследования (контроля качества) гомеопатических ЛП;
- специальная часть, в которой представлены основные и дополнительные (реже употребляемые) гомеопатические средства.

Особенности оформления гомеопатических средств

- Обращение «Rp.» отсутствует
- Название препарата пишется на латинском языке в именительном падеже;
- Все вещества выписываются по массе
- Обозначается концентрация (разведение) средства, но количество препарата не указывается,
- Обозначается лекарственная форма (исходные эссенции и настойки обозначают перечеркнутым овалом θ).
- Когда больному прописывают несколько средств, перед наименованием пишется порядковый номер, для каждого средства своя форма
- Если средства не пронумерованы, то они отпускаются в смеси.
- На этикетках названия на латинском языке, но в русской транскрипции, например тартарус эметикус, гепар сульфурис, меркуриус солюбилис и т. д.
- Гомеопатические аптеки имеют свою печать

Источники гомеопатических средств

65% гомеопатических лекарств изготавливают из растительного сырья (чаще всего из соков свежих растений и высушенного сырья)

30% - из минерального

95% - остальные - из биологического (пчелы, змеиный яд).

Применяют ЛС, полученные из насекомых, выделений животных, средства, полученные из патологических секретов, выделений, культур микроорганизмов (так называемые нозоды: *Tuberculinum* (из мокроты), *Luesinum* (секрет сифилитического шанкра), *Concercasinum* (из клеток опухоли).

В гомеопатии применяют:

- металлы (золото, медь, олово, цинк, палладий, платина, никель, висмут, марганец и др.);
- соли (преимущественно калия, натрия, магния, кальция, бария, ртути, железа);
- другие химические элементы: серу, мышьяк, фосфор, кремний;
- кислоты (хлористоводородную, азотную, серную, муравьиную, уксусную);
- уголь растительный, графит, ликоподий и др.

В настоящее время на все лекарственные формы, изготавливаемые в гомеопатических аптеках РФ, утверждены Временные фармакопейные статьи (ВФС).

Для изготовления гомеопатических препаратов применяют исходные субстанции и вспомогательные вещества.

Исходные вещества (субстанции, базис), используемые при изготовлении лекарственных форм, могут быть:

- жидкие - эссенции, настойки, растворы. Эссенции и настойки имеют обозначение - фита (перечеркнутый овал);
- твердые.

В качестве вспомогательных веществ

(индифферентных) применяют:

воду очищенную, спирт этиловый различной концентрации, глицерин, сахар молочный, растительные масла, вазелин, ланолин, масло какао. Их ассортимент в аптеках ограничен.

Шкала разведения гомеопатических средств

Концентрации (разведения, потенции), обозначают по десятичной и сотенной шкале.

десятичные разведения - обозначают цифрами с косым крестом - 1х, 2х, 3х сотенные разведения - обозначают арабскими цифрами или С

Десятичная		Сотенная	
Обозначение	Концентрация	Обозначение	Концентрация
1х	10^{-1}	1	1×10^{-2}
2х	10^{-2}	2	1×10^{-4}
3х	10^{-3}	3	1×10^{-6}
6х	10^{-6}	6	1×10^{-12}
9х	10^{-9}	12	1×10^{-24}
12х	10^{-12}	30	1×10^{-60}

КОНЦЕНТРАЦИИ И ДОЗЫ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Для внутреннего применения **5-8 капель или гранул 3-4 раза в сутки.**

Каплями дозируют жидкости, на 45% этаноле (в 1 г около 50 капель) . Поэтому в 5 каплях разведения 1 х содержится 0,01 г, а в средней суточной дозе около 0,05 г гомеопатического средства.

Ганеман, утверждал, что «при разведении происходит положительное возрастание силы лекарства, одухотворение его динамического свойства, истинное и изумительное раскрытие и олицетворение его духа» и т. д.

27 препаратов в разведениях 12 (10^{-24}) — чилибуха, игнация, колоцинт, бриония, ликоподий, сера, золота йодид и т.д.

9 средств в разведении 30 (10^{-60}) — игнация, арника, хина, графит, серебра нитрат и др.

В воде очищенной получаемой методом с помощью ионообменных смол, концентрация примесей алюминия, бора, железа, кальция, меди, марганца, магния, мышьяка, свинца, фосфора, селена составляет 10^{-7} — 10^{-8} %, т. е. гораздо больше содержания соответствующего гомеопатического средства в разведениях 6, 12, 30.

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ГАЛЕНОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЛФ

- **Настойки**
- **Препараты из свежих растений**
- **Суммарные очищенные препараты**
- **Жидкие ЛФ - растворы и капли**
- **Твердые ЛФ - порошки и гранулы.**
- **Мягкие ЛФ - мази и линименты (оподельдоки).**
- **В зарубежной гомеопатической практике используются инъекционные растворы, таблетки, глазные ЛФ, новогаленовые препараты и т. д.**
- **Изготовление гомеопатических препаратов и форм описано в девяти параграфах общей части руководства**

Суммарные (галеновы) препараты

Препараты из свежих растений

- ✓ Гомеопатические галеновы препараты и ЖЛФ готовят в весовой концентрации.
- ✓ Эссенция - смесь сока выжатого из свежего растения и 90% этанола.
- ✓ Из свежих сочных растений, дающих 60% и более сока, готовят эссенции:
 - растения их части мелко измельчают в кашицу, помещают в салфетки или мешки из чистой материи и отжимают под прессом, сок смешивают с этанолом 90% 1:1, сильно взбалтывают и отстаивают 8 сут., затем фильтруют.
 - эссенция должна быть совершенно прозрачной.
- ✓ Из растений содержащих смолы, жирное масло и сок менее 60%, сок 1ч и этанола 90% 2 части

Суммарные (галеновые) препараты

НАСТОЙКИ

Готовят из высушенного растительного сырья или свежих тканей животных.

Метод перколяции: 1 ч порошка высушенного РС + в сосуде 5 ч этанола (концентрация в частных статьях), хорошо укупоривают, при частом взбалтывании настаивают 2 сут, затем массу помещают в перколятор и перколируют 20 кап/мин.

Метод мацерации: 1 ч измельченного сырья + 10 ч этанола настаивают 8 сут при 16 °С, ежедневно взбалтывая.

жидкость сливают, массу отжимают прессом, обе жидкости смешивают, отстаивают 8 сут и фильтруют.

Метод смешивания:

2 ч эссенции и 8 ч 45% этанола или 3 ч эссенции и 7 ч 60% этанола

Жидкие лекарственные формы

Растворы водные (фильтруют)

1 ч гомеопатического средства + 9 ч воды дист. = первое десятичное или 99 ч = первое сотенное разведение.

Растворы спиртовые

Концентрация этанола - в частных статьях.

1 ч гомеопатического средства + 9 ч этанола = 1 х
или 99 ч. = 1 разведения.

Из эссенций, настоек, растворов в аптеках готовят жидкие разведения по десятичной и сотенной шкале на 45% этаноле.

Жидкие разведения из порошков (тритураций)

1 ч тритураций гомеопатического средства в третьем сотенном разведении

+ 79 ч воды

+ 20 ч 90% этанола

(взбалтывают 10 раз в сосуде, наполненном на 2/3 объема) = разведение 4 (четвертое сотенное)

1 ч разведения 4 сот + 99 ч этанола (взболтать 10 раз) = разведение 5.

Следующие сотенные разведения = 1 ч предыдущего разведения + 99 ч 45% этанола.

Твердые гомеопатические формы

Гомеопатические порошки и гранулы – сублингвально

Порошки (тритураций) - растирания с лактозой (тритураций) в фарфоровой ступке, каждую тритурацию готовят тщательно измельчая и смешивая вещество и лактозу в течение 1 ч.

Из твердых веществ

0,1 вещества + 9,9 лактозы = первое сотенное разведение.

1,0 первого сотенного + 99,0 лактозы = второе сотенное

1,0 вещества + 9,0 лактозы = первое десятичное

1,0 первого десятичного + 9,0 лактозы = второе десятичное

Гомеопатические порошки и гранулы

Из растворов водных и этаноловых

2 к водного или 4 к спиртового раствора
+ 9,9 лактозы = первое сотенное разведение
или второе десятичное.

Из эссенций и настоек

2 ч эссенции + 99 ч лактозы = первое
сотенное или второе десятичное разведение

3 ч эссенции + 99 ч лактозы = первое
сотенное или второе десятичное

(разведение 1 или 2 x)

1 ч настойки + 99 ч лактозы =

(разведение 1 или 2 x)

Гранулы (пилюли, крупинки) -

из сахара-рафинада - должны полностью растворяться в воде очищенной.

- Для насыщения гомеопатическими разведениями массой от 0,002 до 0,5 г (0,022-0,033)**

Получают путем нанесения на гранулы сахара жидких препаратов, растворов, лекарственных веществ и их смесей.

Кол-во ЛВ, нанесенного на гранулы, существенно не изменяет их размер и другие физико-механические свойства, поэтому размер, средний диаметр, сыпучесть и др. характеристики оценивают по исходным гранулам.

Изготовление

Способ 1. На гранулы наносят водно-спиртовое разведение ЛВ. Использую ДЗ и более на 62% спирте (по массе), 70% спирте (по объему). На 100 г гранул – 1,0 г ЛВ

В сосуд (барабанный смеситель) помещают:

- гранулы по 0,022 - 1 кг
- ЛВ соответствующего разведения - 10 г
- этанола 70% -10 г

Плотно укупоривают и встряхивают 10 мин вручную или 3-4 мин на специальных устройствах (механических смесителях).

Сушат на воздухе, на деревянных перфорированных щитах, покрытых пергаментной бумагой

Способ 2. На исходные гранулы многократно, равномерно наносят гомеопатическое разведение ЛВ в 64% сахарном сиропе.

Способ 2 используют когда влияние этанола не желательно, для нанесения тритураций, разведения ниже ДЗ, водных жидких разведений (растворов)

Наслаивание жидких препаратов

На 100 г гранул – 1 г жидкого ЛВ, встряхивают с 9 г. сахарного сиропа, полученную смесь равномерно наслаивают на исходные гранулы.

Наслаивание тритураций

На 100 г гранул – 10 г тритурации, встряхивают с 20 г. сахарного сиропа, полученные 10 г равномерно наслаивают на исходные гранулы.

Проводят в дражировальных котлах с регулируемым подогревом (37 – 42 °С)

Мягкие лекарственные формы

МАЗИ

- Основы: вазелин и ланолин.
- Изготовление по общим правилам,
- Если нет указаний в частных статьях,
 - из несильнодействующих ЛС 10% концентрации,
 - из сильнодействующих— 5%.
 - некоторые мази готовят в иной концентрации.

В мазях, линиментах, спиртах, оподельдоках и других формах для наружного применения принцип малых доз не используется.

Мази гомеопатические глазные должны быть стерильными.

В мази не вводят стабилизаторы, иногда добавляю консерванты (в случае использования гидрофильных основ с большим содержанием воды).

Для изготовления масел применяют :
вазелиновое, персиковое, миндальное,
абрикосовое, оливковое, подсолнечное масло.
некоторые мази готовят в иной концентрации.

СУППОЗИТОРИИ

- основа - масло какао, гидрогенизированные жиры (твердый жир тип А, или В, Суппорин –М)
Суппозитории для детей - масло какао или твердый жир тип А. Не вводят стабилизаторы, допускается введение ланолина безводного, декстрина, целлюлозы.
- основу смешивают с эссенцией или настойкой на 1 свечу 2 капли эссенции или 20 капель настойки, предварительно сконцентрированных с помощью выпаривания.

Спирты для наружного применения

Смеси различных количеств настоек с 70% этанолом

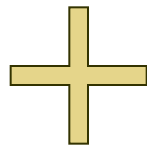
Процентное содержание настойки может быть разным.

Линименты (оподельдоки жидкие). Это гомеопатическая дисперсная система, представляющая собой смесь ЛВ с основой в соотношении (чаще всего) 1:10.


Представляет собой спиртовой линимент, пленкообразующая форма для наружного применения (растирание).

Основа линимента:


спирт мыльный 2 ч,
вода очищенная 1ч,
96 % этанол 1 ч.



Настойка
(матричными
тинктурами)
3%, 5%, 10%



Хорошее
всасывание



оподельдок Ледум:
настойки багульника - 10%
оподельдок Рус:
настойки сумаха ядовитого - 5%

Состав мыльного спирта: мыла калийного (зеленого) – 64 г., спирта этилового 90% по объему – 27 г., воды очищенной 8 г, масла эфирного лавандового 0,1 г

Гомеопатические капли глазные

Изготавливают из свежеприготовленных разведений, полученных определенным способом из десятичных разведений тритураций с использованием воды для инъекций.

Тритурация Д4 разведения является исходной для получения жидкого разведения Д6

Тритурация Д5 - Д7

Тритурация Д6 – Д8

Каждое из этих разведений получают взбалтыванием 1 ч. исходной тритурации с 9 ч. воды.

МЕТОДЫ АНАЛИЗА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

«Общие методы исследования ГП»

- Плотность раствора
- Этанол
- Экстрактивные в-ва, жирные масла,
алкалоиды
- Восстановители
- Равномерность распределения ЛВ в
тритурациях визуально (микроскоп)
- В низких разведениях цвет, запах, вкус ЛВ
- Для проверки качества тритурации
используют явление перекристаллизации ЛВ
из пересыщенных растворов
- Размер частиц металлов и угля в тритурациях
микроскопически
- Окраска эссенций, настоек и жидких
разведений
- Капиллярный и капиллярно-люминесцентный

Основные направления совершенствования технологии гомеопатических средств

- Разрешение противоречий в номенклатуре, технологии, регламентации и контроле качества
- Пересмотр и обогащение арсенала гомеопатических препаратов современными эффективными средствами, изыскание отечественных аналогов импортных средств.
- Разработка для гомеопатии инъекционных растворов, глазных ЛФ, аэрозолей, таблеток, терапевтических систем и т. д.
- Использование современных ВВ - ВМС, ПАВ, растворителей, стабилизаторов, эмульсионных и гидрофильных основ для мазей и др.

- Усовершенствование технологии гомеопатических эссенций, настоек, гранул, капель и др.
- Разработка современных высокочувствительных методик для изучения и контроля гомеопатических ЛС в различных концентрациях (разведениях).
- Исследование доброкачественности лекарственного и животного сырья, стабильности гомеопатических средств при хранении, в том числе применяемых в субмикроконцентрациях.
- Разработка Гомеопатической фармакопеи