Homeopatski ljekoviti oblici

Senjković, Romana

Source / Izvornik: **Farmaceutski glasnik, 1994, 50, 283 - 294**

Journal article, Published version
Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:829127

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-23**

Repository / Repozitorij:

Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb

FARMACEUTSKI GLASNIK
GLASILO HRVATSKOG FARMACEUTSKOG DRUŠTVA

GOD. 50 STUDENI 1994. BROJ 11

FAGLAI Farm.Glas. ISSN 014-8202

STRUČNI RADOVI

Romana Senjković (Zagreb)

Homeopatski ljekoviti oblici

(Primljeno 06.06.1994.)

UVOD

Homeopatija je terapijski pristup liječenju bolesti sa što manjim dozama ljekovitih supstancija koje u većim dozama izazivaju kod zdravih osoba simptome tih bolesti. Radi se znači o principu sličnosti, pa je i geslo homeopatije, slično se sličnim liječi (*Similia similibus curantur)*, a i sam naziv dolazi od grčkih riječi homoion = sličan i pathos = bolest, bol (1, 2).

Premda se homeopatski liječilo i prije, osnivačem homeopatije smatra se Christian Friedrich Samuel Hahnemann. Rođen je 1755. godine u Meissenu, a medicinu studirao u Leipzigu. Najprije prevodi medicinske radove drugih autora, a zatim objavljuje i vlastite radove, ali i prevodi engleske, francuske i talijanske autore koji obrađuju problematike iz područja kemije, medicine i agrokulture.

Hahnemann je 1796. objavio kapitalno djelo, koje označuje rođenje homeopatije, pod naslovom »Rasprava novih principa za otkriće ljekovitih osobina medicinskih supstancija«. Istovremeno se bavi praktičnom medicinom i primjenom svojih terapijskih saznanja. Druga polovica Hahnemannovog života ispunjena je nizom značajnih djela i intenzivnim radom. Dinamičnost njegovog života očituje se i čestim mijenjanjem prebivališta. Umro je 1843. godine u Parizu (3).

Hahnemannovu teoriju prihvatili su mnogi liječnici, jer je bila nešto novo i vrlo jednostavno, pa je odgovarala njihovu relativno slabom obrazovanju. Osim toga »školska« medicina nije još imala djelotvornu terapiju za mnoge bolesti. Međutim razvojem kemoterapije, endokrinologije i hormonalne terapije te znanstvenim usponom drugih disciplina potiskuje homeopatiju u pozadinu. Terapija znanstvene medicine pretežito je alopatija koja liječi na načelu suprotno suprotnim (*Contraria contrariis curantur*). Tek tridesetih godine 20. stoljeća stiže odgovor znanstvene medicine zauzimanjem stava o homeopatiji farmakologa Wolfganga Heubnera. Naime, pojedine načine i sredstva koje primjenjuje ta metoda liječenja odavna već primijenjuje i »školska«

medicina: i ona primijenjuje manje doze lijekova, ali ne tako male kao homeopatija. Velika razrjeđenja ljekovitih supstancija (»potencije«) trebala bi prema Hahnemannu pojačati, potencirati njihovo djelovanje. I drugi homeopati iznose slične tvrdnje, ali ne mogu to dokazati (4).

Hahnemann je oprezan pri doziranju jakih lijekova i protivnik drastičnih kura svoga doba što je potpuno ispravno. Njegove male doze lijekova zaista nisu štetile bolesnicima pri lakšim bolestima, ali pri ozbiljnima tako se propuštala prilika za pravodobno i ispravno liječenje. Uz sugestiju vjerojatno su ponekad takve doze i bile djelatne, pogotovo ako se radilo o čvrstim oblicima, jer dugotrajno razribavanje dovodi do smanjenja veličine čestica lijeka, a to znači i bolju apsorpciju lijeka u organizmu. Ostaje ipak činjenica da je homeopatskim pripravcima omogućeno individulano doziranje (5).

ALTERNATIVNE METODE LIJEČENJA

Homeopatiji srodnih terapijskih pravaca ima čitav niz. Prije svega to je liječenje pomoću nosodena koje je uveo homeopatski liječnik Konstantin Hering (1800–1880). Ti se pripravci izrađuju iz mikrobnih i virusnih kultura tj. iz patogenih sekreta i ekskreta (izopatski nosodeni kao preteča današnje imunologije) u Pasteurovom institutu u Parizu. Patološkim izlučevinama ili iz njih dobivenim čistim bakterijskim kulturama u obliku jako razrijeđenih steriliziranih otopina – injekcija, liječe se iste bolesti od kojih su one proizašle.

Liječenje zasnovano na biokemijskim znanstvenim postupcima temelji se prema Schüssleru na pretpostavci da je izgradnja i životna sposobnost organizma uvjetovana potrebnom količinom anorganskih sastojaka, tzv. funkcionalnih sredstava, i da njihov nedostatak može izazvati bolest. Pritom se najprije za liječenje primjenjivalo 12 soli na bazi natrija, kalija, kalcija, magnezija i željeza uglavnom kao fosfata i sulfata. Kasnije je taj niz nadopunio Schöpwinkel sa 6 soli koje su uključile još litij, mangan i halogene.

Neki pravci liječenja, samo uvjetno blizu onim homeopatskim, zasnivaju se na rezultatima istraživanja Rudolfa Steinera (1861–1925). Indikacije za njegova antropozofska ljekovita sredstva utvrđuju se iz odnosa čovjeka prema njegovoj prirodnoj okolini, jer je prema grčkom antropos = čovjek, a sophia = mudrost. To dovodi do lijekova na osnovu metodički drugih načela. Izlazni materijal istovjetan je onom pri homeopatskim ljekovitim sredstvima, ali pri izradi predstoje određeni tijekovi zagrijavanja i potenciranja koji se zasnivaju na podacima eksperimentalnih ispitivanja.

Spagiričke metode liječenja služe se biljnim esencijama. Naziv potječe od grčke riječi spagyria = odvojiti, koju je Paracelsus rabio kao sinonim za alkemiju, a ta uči kako treba pripremiti lijek. Spagiričke biljne esencije izrađuju se uglavnom iz svježih cvatućih ljekovitih biljaka koje se nakon dodatka kvasca, radi izazivanja vrenja, destiliraju vodenom parom. Poslije sušenja biljni se materijal spali, a pepeo iscrpljuje s destiliranim i razrjeđenim vinskim alkoholom (1).

HOMEOPATSKE FARMAKOPEJE I PRIRUČNICI

Još za Hahnemannovog života pojavljuju se prve homeopatske farmakopeje, npr. Pharmacopoeia homeopatica (Leipzig 1829. i Londres 1834.) i Nouvelle pharmacopée et posologie homéopatique ou de la préparation des médicaments homéopatiques (Paris 1841).

Kako se u Njemačkoj utemeljeno homeopatsko liječenje tijekom godina sve više širilo, pojavljuje se potreba da se Hahnemannove metode izrade ljekovitih oblika, koje su smatrane odgovarajućima samo prilagode novim tehničkim mogućnostima. Nakon što su pregledane i međusobno usklađene mnoge homeopatske farmakopeje, 1872. godine izlazi višejezična homeopatska farmakopeja (Pharmacopaeia homeopathica polyglottica) na njemačkom, francuskom, engleskom, a zatim talijanskom, španjolskom, portugalskom i ruskom. Dotada su se homeopatska ljekovita sredstva izrađivala prema različitim propisima, pa je nakon izlaženja tog osnovnog djela postignuta veća podudarnost.

Gotovo istovremeno, ali i u narednih dvadesetak godina, pojavljuje se čitav niz homeopatskih farmakopeja, npr.: 1870. godine prvo izdanje britanske a već 1882. godine njeno treće izdanje, 1876. godine prvo izdanje američke, a 1898. godine »privatna« francuska homeopatska farmakopeja.

Drugo izdanje njemačke homeopatske farmakopeje, HAB 34 (Homöopathisches Arzneibuch), izlazi 1934. i obvezatno je za izradu homeopatskih ljekovitih sredstava i mora postojati u svim javnim ljekarnama u Njemačkoj. 1950. godine izlazi uz neke ispravke, ponovljeno izdanje. U Francuskoj nije bilo oficinalne farmakopeje do 1948. godine, ali 1965. izlazi osmo izdanje Pharmacopée française – article comprenant »Préparations homéopathiques«.

1964. godine uslijedilo je sedmo izdanje američke homeopatske farmakopeje, HPUS (The Homeopathie Pharmacopoeia of the United States). Ono navodi da ljekovito sredstvo može biti označeno kao homeopatsko ako se nalazi na listi homeopatskih lijekova, posjeduje li osobine koje odstranjuju određene sindrome i kada u neznatnim dozama iskazuje aktivni fiziološki učinak (1, 3).

Njemačka homeopatska farmakopeja pojavljuje se 1978. pod nazivom HAB 1. Izrada i ispitivanje homeopatskih ljekovitih oblika često su u literaturi citirani upravo prema toj farmakopeji, jer se ona učestalo dopunjuje, pa tako izlaze prvi, drugi i treći dodatak 1981. 1983. i 1985. godine (2, 5).

Želi li se zakonski osigurati farmaceutska kakvoća i izrada sredstava za »alternativne metode liječenja« treba primijeniti postupke izrade i ispitivanja homeopatskih farmakopeja. Takva ljekovita sredstva mogu, ili bolje rečeno moraju, biti registrirana, a što znači da zakonski dobivaju svoj položaj. Radi toga, ali i zbog mogućnosti pogrešnog analiziranja visokih stupnjeva razrjeđenja, pravila izrade i ispitivanja su u homeopatskim farmakopejama stroža nego u drugim farmakopejama. Dopuštaju se doduše i druge metode izrade

i ispitivanja, npr. iz europske ili njemačke farmakopeje, ali samo ukoliko daju iste učinke i rezultate (6).

U malim priručnim zbirkama može se brzo saznati o najznačajnijim i najuobičajenijim homeopatskim ljekovitim sredstvima. U jednoj od tih kaže se da je homeopatija nauka o ljekovitim sredstvima a ne nepogrešiva dogma i nema pravo na isključivost. Pritom je terapija s pojedinom ljekovitom supstancijom razvrstana u tri skupine. Pod »pokusno pri...« navode se indikacije kod kojih je prema starijoj homeopatskoj literaturi postignut uspjeh, kako bi se u slučaju potrebe moglo primijeniti homeopatsko ljekovito sredstvo. Pod »za potporu pri...« dane su indikacije pri kojima akademska medicina ima djelotvoran lijek, ali homeopatsko liječenje nije odlučno isključeno. Pod »osobite indikacije« uključeni su organotropni i personotropni odnosi lijekova, konstitucijski odnosi, vodeći simptomi, subjektivni prateći simptomi i okolni uvjeti pri kojima je sredstvo s homeopatskog gledišta naročito karakteristično i učinkovito (7).

PRINCIPI RAZRJEĐIVANJA

Razrjeđivanje se prema Hahnemannu provodi samo u homeopatiji poznatom postupku potenciranja. U prostoru zaštićenom od direktnog sunčanog svjetla tekuća se razrjeđenja izrađuju svaki put s najmanje desetak ručnih pokreta gore-dolje u bocama čiji je volumen veći za 1/3 do 1/2 od uzetog volumena tekućine koja se potencira i sredstva za razrjeđivanje. Za izradu svake naredne potencije treba uzeti novu bocu i novi čep (»višestaklena metoda«). Ne preporuča se uporaba samo jedne boce za više potenciranja (»jednostaklena metoda«), jer takav postupak nije dostatno reproducibilan.

Čvrsta se razrjeđenja izrađuju tako da se nosač lijekova podijeli na tri jednaka dijela i prvi dio razribava u tarioniku kraće vrijeme. Tada se doda ljekovita supstancija, usitnjena na propisanu veličinu čestica, te u dva navrata razribava 6 minuta i skida porculanskom lopaticom 4 minute. Isti se postupak ponavlja i nakon dodavanja drugog i trećeg dijela nosača, pa izrada jednog razribavanja na opisani način traje najmanje jedan sat. O količini ljekovite supstancije i nosača ovisi da li će se razribavati ručno ili strojno, a vrijeme i intenzitet razribavanja odabiru se tako da veličina dobivenih čestica ljekovite supstancije prvog decimalnog, odnosno centezimalnog razrjeđenja, leži 80% ispod 10 μm, a da ne bude čestica većih od 50 μm. Tada se i ostala razribavanja moraju raditi pod istim uvjetima.

Razrjeđuje se najčešće decimalnim i centezimalnim potencijama. Centezimalnu skalu uvodi i isključivo primjenjuje Hahnemann, a prva se potencija, C 1, izrađuje tako da se 1 dio ljekovite supstancije razrjeđuje sa 99 dijelova indiferentnog sredstva, a svaka iduća potencija jednako iz prethodne potencije. Još u vrijeme Hahnemanna uvode Hering i Vahsemeyer decimalnu skalu, uz obrazloženje da je pri centezimalnoj skali prevelik skok od jednog

stupnja razrjeđenja do drugog. Ona je ubrzo prihvaćena pa i danas prevladava. Njena prva potencija, D 1, izrađuje se tako da se 1 dio ljekovite supstancije razrjeđuje sa 9 dijelova indiferentnog sredstva, a svaka iduća potencija jednako iz prethodne potencije.

Sadržaj ljekovite supstancije ne bi prema današnjim saznanjima smio prelaziti četvrtu decimalnu potenciju, odnosno drugu centezimalnu potenciju:

Decimalna skala	Centezimalna skala	Razrjeđenje	Sadržaj lijeka
D 1 = 1+9		1/10	10^{-1}
D 2 = 1D 1+9	C 1 = 1+99	1/100	10^{-2}
D 3 = 1D 2+9		1/1000	10^{-3}
D 4 = 1D 3+9	C 2 = 1C 1+99	1/10000	10^{-4}

Pri potenciranju vrijedi pravilo da uvijek treba od prethodne potencije razrjeđivati sljedeću potenciju. Preskakanje potencija nije dopušteno i protivi se homeopatskoj zamisli. Osim toga, ne smije se potencija D 2 odnosno D 4 zamijeniti potencijom C 1, odnosno C 2, iako je u njima jednaki sadržaj ljekovite supstancije, jer razlika postoji u postupku izrade. Potenciranje postaje problematično u području visokih razrjeđenja. Pod visokim potencijama podrazumijevaju se razrjeđenja iznad D 30. Često se i, s Loschmidtovim brojem korespondirajuća, potencija D 23 smatra granicom normalnih potencija.

Drugi princip potenciranja kojeg je razvio Hahnemann za čvrste ljekovite supstancije u nastojanju da dođe do još djelatnijeg sustava potenciranja su LM potencije. Kod njih stupanj razrjeđenja iznosi 50000 po potenciji a označuje se rimskim brojevima. Oznaka LM nekorektna je uporaba latinskih brojeva: L za 50 i M za 1000. Prva LM potencija izrađuje se iz C 3 potencije i odgovara približno D 10 potenciji, a dalje kako slijedi: LM II = D 15, LM III = D 19, LM IV = D 24,...LM XXX = D 146 (1).

Kako se pri homeopatskim ljekovitim oblicima teži što većoj disperznosti ljekovitih supstancija u sredstvima za razrjeđivanje i u novije se vrijeme posvećuje pozornost postupku potenciranja odnosno dinamiziranja (rjeđe poznati naziv). Napretkom tehnike poboljšava se stupanj razdiobe čestica ljekovitih supstancija, i pojednostavljuje postupak izrade homeopatskih ljekovitih oblika u industrijskim mjerilima. Udarci potresivanjem pri izradi dilucija, a dugotrajno razribavanje pri trituracijama, mogu se zamijeniti uporabom ultrazvuka. I dok pri izradi dilucija taj postupak nije opravdan, značajna mu je prednost kod obrade teškotopljivih i netopljivih supstancija i to bez ograničenja. Naime, utvrđeno je da ultrazvuk ne šteti supstancijama osjetljivim na utjecaj velike energije (npr. alkaloidi, glikozidi, vitamini) ukoliko se radi s < 150000 titraja u sekundi. Taj postupak potenciranja odlikuje se i velikom točnošću, jer su molekule znatno jednakomjernije raspoređene u mediju. Osim saznanja o disperznosti i djelovanju površine treba uzeti u obzir i gospodarstveni aspekt pri vrednovanju razrjeđivanja ultrazvukom (8).

LJEKOVITE SUPSTANCIJE, NOSAČI I POMOĆNE TVARI

Zastupljenost i podrijetlo homeopatskih ljekovitih sredstava u pojedinim zemljama su različiti. Tako npr. HPUS 7 sadrži 691 sredstvo od kojih je 238 kemijskog podrijetla, a HAB 1660 sredstava ali samo 169 kemijskog podrijetla. U Francuskoj se iz lista homeopatskih lijekova iako skraćenim, može uočiti da je još uvijek najveći broj tih lijekova biljnog podrijetla (167). Znatno je manje lijekova kemijskog podrijetla, (99), a neznatan broj lijekova životinjskog podrijetla (1, 3).

Kada se za preradu rabe svježe i osušene biljke i njihovi dijelovi, sabiru se pri suhom vremenu u određeno godišnje doba strogo vodeći računa o kadenci zaštitnih sredstava. Bolesni, jako oštećeni ili obamrli dijelovi se odstranjuju, a prašina i eventualno druge nečistoće uklanjaju se pranjem s malo vode. Svježi se biljni materijal odmah prerađuje ili se do prerade duboko zaleđuje, odnosno pohranjuje u etanol.

Homeopatska literatura pod nosačima lijekova označuje tvari koje omogućuju oblikovanje ljekovitih supstancija, što će reći da se zapravo radi o osnovnim pomoćnim tvarima. Kao tekući nosači lijekova rabe se najčešće etanol različitih koncentracija, pročišćena voda, voda za injekcije i glicerol. Polučvrsti nosači lijekova su pretežito masnoće koje mogu primiti tekućine, a čvrsti nosači lijekova su uglavnom laktoza i saharoza.

Pomoćnim tvarima za homeopatske pripravke smatraju se kalcij-behenat, magnezij-stearat i škrob za izradu tableta te natrij-klorid za izotoniziranje injekcijskih otopina. Pomoćne tvari koje utječu na mikrobiološku i kemijsku stabilnost te bolji okus, miris i izgled pripravka (konzervansi, antioksidansi i korigensi), u suvremenoj literaturi označene kao sporedne pomoćne tvari, homeopatija u pravilu ne obuhvaća. Proizlazi da je broj nosača lijekova i pomoćnih tvari pri homeopatskim pripravcima znatno manji nego pri uobičajenoj izradi ljekovitih oblika (2, 6).

IZRADA HOMEOPATSKIH PRIPRAVAKA

Osnovni tekući homeopatski pripravci su urtinkture, otopine i njihova tekuća razrjeđenja (dilucije), a osnovni čvrsti homeopatski pripravci su razribavanja i njihova čvrsta razrjeđenja (trituracije). Iz tekućih odnosno čvrstih razrjeđenja mogu se izrađivati npr. injekcijske otopine, masti, supozitoriji, rastresite kuglice (globuli), tablete i dr. Izradu osnovnih i izvedenih homeopatskih ljekovitih oblika HAB 1 navodi redom propisima od 1 do 41.

Propis 1. Biljke ili biljni dijelovi koji sadrže više od 70% soka usitne se i isprešaju, a sok pomiješa istim masenim dijelom etanola 90%. Smjesa se ostavi stajati najmanje 5 dana u dobro zatvorenoj posudi na 20 °C i tada filtrira. Tako izrađena urtinktura normira se na monografijom zahtjevani sadržaj dodatkom etanola 45% čija se potrebna količina (A_1) izračuna prema

$$A_1 = \frac{G(N_x - N_o)}{N_o} \text{ [kg]}$$

gdje je G = masa filtrata u kg
N_o = suhi ostatak ili sadržaj ljekovite supstancije izrađene urtinkture u %
N_x = suhi ostatak ili sadržaj ljekovite supstancije prema farmakopejskom zahtjevu u %.

Filtrat se pomiješa s izračunatom količinom etanola, ostavi stajati najmanje 5 dana na 20 °C i, ako je potrebno, filtrira. U tako dobivenoj urtinkturi sadržaj lijeka iznosi 1/2 od onog koji je nađen u soku. Za potenciju D 1 razrjeđuju se stoga 2 dijela urtinkture sa 8 dijelova etanola, ali za potenciju D 2 razrjeđuje se 1 dio prve potencije sa 9 dijelova etanola. Adekvatno se razrjeđuju i centezimalne potencije.

Propis 2. Biljke ili biljni dijelovi koji sadrže manje od 70% soka i više od 60% vlage usitne se, a nakon što se odredi gubitak sušenjem doda se etanol 90% (najmanje polovina od mase biljnog materijala), kako bi se inhibirali fermentativni procesi, i spremi u dobro zatvorenoj posudi. Ukupno potrebna količina etanola 90% (A_2) odredi se prema

$$A_2 = \frac{M \cdot T}{100} \text{ [kg]}$$

gdje je M = masa biljnog materijala u kg
T = gubitak sušenjem u %

Ta se količina etanola, umanjena za već dodanu količinu etanola, doda biljnom materijalu obrađenom etanolom i ostavi macerirati najmanje 10 dana na 20 °C uz češće mućkanje. Nakon toga biljni se materijal ispreša, a iscrpina filtrira i pripravak normira kao i onaj izrađen propisom 1. Potencira se kao i pri urtinkturama izrađenim propisom 1, jer sadržaj lijeka u urtinkturama izrađenim ovim propisom iznosi također 1/2 od onoga u biljnom materijalu.

Propis 3. Biljke ili biljni dijelovi koji sadrže manje od 60% vlage ili sadrže eterično ulje, smole i sluzi, prerađuju se identično onima iz propisa 2, jedino se ukupna potrebna količina etanola 90% (A_3) odredi prema

$$A_3 = \frac{2\,M \cdot T}{100} \text{ [kg]}$$

budući da se uzima dvostruka količina biljnog materijala. Pri njihovom potenciranju treba uzeti u obzir da ove tinkture sadrže 1/3 lijeka od onoga u biljnom materijalu, pa se npr. potencija D 1 izrađuje iz 3 dijela urtinkture i 7 dijelova etanola 60%.

Propis 4. Osušene biljke ili biljni dijelovi, te životinje ili dijelovi životinja, odnosno životinjske izlučevine, maceriraju se ili perkoliraju u odnosu 1:10 s etanolom prikladne koncentracije. Prema tome dobivena urtinktura sadrži 1/10 lijeka i prvo je decimalno razrjeđenje. Daljnje potencije dobivaju se prema već utvrđenom principu. Prvo centezimalno razrjeđenje dobiva se iz 10 dijelova urtinkture i 90 dijelova etanola iste koncentracije. Od 4. decimalnog i 2. centezimalnog razrjeđenja rabi se za razrjeđivanje etanol 43%.

Propis 5. Otopine se izrađuju najčešće tako da se 1 dio ljekovite supstancije otopi u 9 dijelova (D 1) tj. 99 dijelova (C 1) tekućeg nosača lijekova. Ako je pri izradi otopina kao tekući nosač lijekova propisan etanol 15%, najprije se za izradu D 1 odnosno C 1 potencije, ljekovita supstancija otopi u vodi (1+7,58, odnosno 1+83,4) i tada doda toliko etanola prikladne koncentracije da se postigne tražena koncentracija (1,42 odnosno 15,6).

Propis 6. Razribavanja čvrstih ljekovitih supstancija izrađuju se također stupnjevano u decimalnim i centezimalnim odnosima dodatkom laktoze ako nije drugačije propisano. Potencira se najčešće samo do uključivo četvrtog decimalnog tj. drugog centezimalnog stupnja razrjeđenja, znači do potencija D 4, odnosno C 2, budući da je utvrđeno da se daljnjim razribavanjem više ne mijenja veličina čestica.

Propis 7. Čvrsti pripravci iz urtinktura i otopina kao i njihova razrjeđenja izrađuju se razribavanjem s laktozom. Pritom se pomiješaju cjelokupne količine prethodnog tekućeg razrjeđenja i laktoze, a homogeno ovlažena smjesa suši pri umjerenoj temperaturi, prosije i ponovno dobro izmiješa. Ovdje nisu potrebna postupna i dugotrajna razribavanja, jer je ljekovita supstancija otopljena pa se lakše i brže raspoređuje u laktozi. Kako je sadržaj ljekovite supstancije u urtinkturama različit, tj. prema propisima 1 i 2 on iznosi 1/2 a prema propisu 3 1/3, mora se sukladno tome provesti potenciranje. Tako se prvo decimalno, odnosno centezimalno razrjeđenje iz urtinktura izrađenih prema propisima 1 i 2 izrađuje iz 2 dijela urtinkture, a iz urtinktura izrađenih prema propisa 3 iz 3 dijela urtinktura i 9 dijelova, odnosno 90 dijelova laktoze, a dalje u uobičajenim odnosima.

Propis 8. Tekući pripravci iz razribavanja čvrstih ljekovitih supstancija izrađuju se u nešto većim razrjeđenjima. Tako se za izradu D 6 potencije tih pripravaka otopi i promućka jedan dio razribavanja potencije D 4 u 9 dijelova vode za injekcije, te 1 dio tog razrjeđenja promućka sa 9 dijelova istog tekućeg nosača. Na isti način dobije se iz potencije D 6 razrjeđenje D 8. Usitnjavanjem ljekovite supstancije pri stupnjevanoj izradi razribavanja postiže se takva usitnjenost čestica da se i prvotno u vodi teškotopljiva supstancija otapa u navedenim odnosima.

Propis 9. Tablete se izrađuju komprimiranjem razribavanja čvrstih ljekovitih supstancija ili onih izrađenih prema propisu 7 bez ili uz dodatak pomoćnih tvari. Najčešće ipak treba dodati do 10% škroba, a kalcij-behemata

ili magnezij-stearata do 2%. Ako je razribavanje potrebno granulirati kao vezivno sredstvo rabi se zasićena otopina laktoze ili škrobni ljepak. Homeopatske tablete sadrže najčešće pojedinačne doze do 100 mg navedenih razribavanja.

Propis 10. Rastresite kuglice (globuli) izrađuju se nanošenjem tekućih razrjeđenja na konzumni šećer. U pravilu se 100 dijelova šećernih kuglica, i to najčešće veličine 3 (110–130 kuglica = 1 g) jednakomjerno namoči sa 1 dijelom tekućeg razrjeđenja. Pritom sadržaj etanola tekućeg razrjeđenja mora biti najmanje 60% kako se kuglice ne bi međusobno sljepljivale što bi onemogućilo ravnomjerno vlaženje. Nakon impregniranja u zatvorenoj posudi, kuglice se suše na zraku. Njihov stupanj razrjeđenja označuje se onim stupnjem koji odgovara uporabljenoj diluciji, čime se zapravo odstupa od označavanja sadržaja lijeka.

Propis 11. Otopine za injekcije izrađuju se tako da se dvije zadnje potencije decimalnog sustava ili zadnja potencija centezimalnog sustava, razrjeđuju vodom za injekcije. Te se otopine izotoniziraju u pravilu s natrij-kloridom, a kakvoća stakla spremnika mora odgovarati uobičajenoj prvoj grupi otpornosti. Dodatak konzervansa, antioksidansa i drugih pomoćnih tvari za sada nije dopušten, pa se višedozirni spremnici mogu rabiti samo u veterinarskoj praksi. Tekuća razrjeđenja injekcija, koja su određena isključivo za s.c. ili i.m. primjenu, smiju biti mutna i sadržavati čestice koje potječu od prirode izlaznog materijala.

Propis 12. Urtinkture za vanjsku primjenu, kako za homeopatsko liječenje tako i za druge alternativne terapije, razrjeđenja su urtinktura dobivenih prema propisima 1–4 s etanolom različitih koncentracija u odnosu na određeni propis (30, 43, 62%), a mogu sadržavati do 10% glicerola. One se ne smiju rabiti za unutarnju primjenu i moraju nositi oznaku *»ad usum externum«*. U dodacima farmakopeje navode se i različiti pripravci s biljnim uljima kikirikija, masline ili sezama. Oni se izrađuju tako da se 1 dio osušene biljke ili biljnih dijelova navlaži s 0,25 dijelova etanola, ostave stajati u dobro zatvorenoj posudi 12 sati i tada pomiješaju sa 10 dijelova biljnog ulja. Smjesa se zagrijava 4 sati na 60–70 °C, a tada ispreša i tekućina filtrira.

Propis 13. Masti se izrađuju iz ljekovitih supstancija, urtinktura, otopina, razribavanja i njihovih razrjeđenja najčešće s podlogama na bazi lanolinskih alkohola i lanolina u odnosu 1:10. U obzir dolaze i druge podloge koje također mogu primiti tekuće ljekovite sastojke. Dodatak antioksidansa nije dopušten.

Propis 14. Supozitoriji se izrađuju na istom principu kao i masti. Kao podloge ovdje se rabe čvrste masnoće i to često one u koje se mogu ugraditi tekući ljekoviti sastojci. Za postizavanje prikladne konzistencije mogu se dodavati celuloza i visokodisperzni silicij-dioksid.

Propis 15. Očne kapi izrađuju se potenciranjem zadnjeg stupnja razrjeđenja s izotoničnom otopinom natrij-klorida. Ako se pune u višedozirne spremnike moraju se konzervirati.

Propis 16. Homeopatske mješavine lijekova izrađuju se kombinacijama svih ljekovitih supstancija, vjerojatno uz pretpostavku da one nisu međusobno nepodnošljive, samo sastav mora biti jasno deklariran.

Naredni propisi, osim propisa 17 koji daje upute o izradi LM potencija, odnose se na izradu ljekovitih sredstava za specijalne terapije: antropozofska sredstva prema propisima 18–24 i spagirička sredstva prema propisima 25–31. Propisom 32 izrađuju se puferizirane vodene tinkture. Propisi 33–37 obuhvaćaju izradu urtinktura toplom obradom i fermentacijom, a propis 38 izradu urtinktura hladnom obradom. Za razliku od navedenih propisa, ovdje se fino usitnjenom biljnom materijalu doda šesterostruka količina otopine natrij-klorida i natrij-hidrogenkarbonata u vodi (8,8+0,2+991). Smjesa se ostavi stajati 14 dana na oko 4 °C uz mućkanje dvaput dnevno. Tekućina se nakon prešanja drži na 4 °C dok se potpuno ne izbistri. Ove se tinkture nakon izrade odmah dalje prerađuju, a služe isključivo za izradu tekućih razrjeđenja za injekcije prema propisu 11. Propis 39 obuhvaća doradu rastresitih kuglica kojom se na njih nanosi ovojnica šećernog sirupa. Propis 40 omogućuje daljnje potenciranje homeopatskih mješavina lijekova, a propis 41 izradu urtinktura sedmodnevnom maceracijom životinjskog materijala sa 1,5 ili 4 ili 8%-tnom vodenom otopinom natrij-klorida uz dodatak određene količine glicerola (1, 2, 5, 6).

ISPITIVANJE I PREDAJA HOMEOPATSKIH LJEKOVITIH SREDSTAVA

Homeopatske farmakopeje uglavnom mnogo prostora pridaju izradi pripravaka, dok su metode ispitivanja praktički potpuno zanemarene. Američka homeopatska farmakopeja, HPUS 7, za niz novouvedenih ljekovitih sredstava uopće ne navodi metode određivanja identiteta i sadržaja. Ti se nedostaci obrazlažu time da se u homeopatskoj terapiji rabe pretežito »potencije« pa da u pripravcima ustanovljeni sadržaj ljekovitih supstancija ne igra više odlučujuću ulogu. Međutim, ispitivanjima ljekovitih sredstava homeopatske terapije treba se sustavno baviti i kada je potreba za uzimanjem pojedinog sredstva dostatno velika, uvoditi ih u homeopatske farmakopeje. Njemačka homeopatska farmakopeja, HAB 1, sadržavala je prvotno također u ograničenom opsegu ispitivanja identiteta i čistoće, kao i samo izvjestan broj određivanja sadržaja. Zauzet je međutim stav da svaka monografija, i to ne samo za ljekovite supstancije, pripravke i iz njih izrađivane ljekovite oblike nego i one za potencije, moraju sadržavati i odgovarajuća ispitivanja. Tako se u trećem dodatku HAB 1 npr. za *Hydrargyrum chloratum* navode ispitivanja identiteta i čistoće (alkalno ili kiselo reagirajuća onečišćenja, amonij, strani teški metali, topljive soli žive) i određivanje sadržaja. Ljekoviti oblik kao prvo

decimalno razribavanje mora sadržavati 9,5 – 10,5% Hg_2Cl_2 a metode ispitivanja sadržaja su različite, npr. za potencije D 1 i D 4.

Ispitivanja koja se navode u homeopatskim farmakopejama su uglavnom i inače uobičajena ispitivanja pa su prezentirana samo kratkim uputama. Na primjer, specifična težina određuje se ili Mohr-Westfalovom vagom ili piknometrom na 17,5 °C. Sadržaj alkohola određuje se iz gustoće destilata uz primjenu odgovarajućih tabelarnih podataka. Sadržaj ekstrakta određuje se isparavanjem na vodenoj kupelji i sušenjem u termostatu na 105 °C. U ostatku dobivenom pri određivanju ekstrakta nakon ekstrakcije u Soxhletovom aparatu mogu se odrediti masnoće. Urtinkturama se određuje u vodi topljivi ostatak pri čemu se može ispitati i prisutnost reducirajućih tvari koje prevode u alkalnoj sredini uz kalij-natrij-tartarat dodani bakar-sulfat u bakar(I)-oksid. Ispitivanje razribavanja svodi se na promatranje povećalom, a po potrebi mikroskopom. Međutim ima navoda da se pomoću mikroskopa s baždarnom skalom mjeri »statistički« promjer čestica prije početka razribavanja, te nakon svakog perioda razribavanja i struganja. Pomoću izračunanog srednjeg promjera grafički se prikazuje promjena stupnja disperznosti (1, 5, 10).

U Njemačkoj su homeopatska ljekovita sredstva izuzeta od obvezatnog propisivanja lijekova kada krajnja koncentracija lijeka u pripravku ne prelazi D 4 potenciju, ali ne smiju dolaziti u promet izvan ljekarni, niti se smiju miješati s obvezatno propisivanim ljekovitim supstancijama i pripravcima. Uglavnom se smatra da je uzimanje tih sredstava opravdano jedino u krajnjoj potrebi i to samo pri nekim indikacijama. To znači da njihov broj ipak treba ograničiti. Od oblika najprikadnije su rastresite kuglice koje se mogu rabiti u nizu slučajeva i držati u većim zalihama te biti uvijek i odmah na raspolaganju. (2, 11).

Homeopathic Drug Forms

by **R. Senjković**

S u m m a r y

The principle of similarity of the existence of some likeness between the sick person and the helpful agent, is as old as Medicine itself. Homeopathy is the break-away from its instinctive and pre-experimental use to the establishment of a scientific method based entirely on experimental knowledge. Similarity of symptoms, of effects on the human being: this is the subject of comparative study. The effects of natural substances, such as are employed for medicinal purposes, are expressed in signs and symptoms.

Literatura - References

(1) Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, VII. Band, Teil A, Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, 1971, str. 319.
(2) P. H. *List*, Arzneiformenlehre, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesselschaft mbH, Stuttgart, 1980, str. 424.
(3) G. *Netien*, M. *Traisnel*, A. *Verain,* Galenica, 16, Médicaments homeopathiques, Technique et Documentation, Paris, 1980, str. 11, 446.
(4) Medicinska enciklopedija, Vol. 5, Leksikografski Zavod, Zagreb, 1961, str. 132.
(5) F. *Minarik*, Od staroslavenskog vraštva do suvremenog lijeka, Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana, 1971, str. 179.
(6) K. H. *Bauer*, K.-H. *Frömming*, C. *Führer*, Pharmazeutische Technologie, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1986, str. 461.
(7) H. *Storch*, Homöopathische Arzneimittel für die Praxis, VEB Georg Thieme Verlag, Leipzig, 1956, str. 5, 33.
(8) D. *Haumann*, X. *Lindenberg*, Ueber ein neues Verfahren zur Herstellung homöopathischer Potenzen, Deut. Apoth. Ztg. **92**, 219 (1952).
(9) Homöopathisches Arzneibuch, 1. Ausgabe, 3. Nachtrag, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Govi-Verlag, GMBH, Frankfurt, 1985.
(10) K. *Münzel*, J. *Büchi*, O.-E. *Schultz*, Galenisches praktikum, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft MBH, Stuttgart, 1959, str. 709.
(11) A. *Sander*, Homöopathische Arzneimittel als Sprechstundenbedarf, Pharm. Ind. **55**, 464 (1993).