

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 55. 339-349. 2011.

Gyógyszerek-e a komplex homeopátiás készítmények?

2. rész: Hatásosság, biztonságosság

Csupor Dezső, Bozsó Marianna

Hatásosság

A tudományos adatbázisokban viszonylag kevés, homeopatikumokkal végzett klinikai vizsgálat található. A PubMed adatbázisában 2011. február 17-én végzett keresés a „homeopathy OR homeopathic” keresőszavakra 286 klinikai vizsgálati találatot adott. A Cochrane Library kontrollos klinikai vizsgálatokat tartalmazó nyilvántartásában végzett keresés 347, ezen belül 150 placebo-kontrollos találatot eredményezett (utóbbi adatbázis egyébként összesen több mint 645 000 klinikai vizsgálat adatait foglalja magába). A fent említett számok tartalmazzák a klasszikus, nagy potenciájú, hivatalos gyógyászati indikációval nem rendelkező monokészítményekkel elvégzett vizsgálatokat is.

A Cochrane Library által nyilvántartott vizsgálatokat a hazánkban is forgalmazott növényi eredetű termékekre szűkítve mintegy 20 közleményt azonosítottunk (ennél feltehetőleg több közlemény foglalkozik a termékekkel, de a cikkek kivonata alapján nem minden

Előző közleményünkben, a hazánkban gyógyászati indikációval forgalmazott homeopátiás készítményekről nyújtottunk áttekintést, különös tekintettel a forgalomba hozattal kapcsolatos jogi szabályozásra. Ismertettük, hogy a jóváhagyott gyógyászati javallattal rendelkező homeopátiás gyógyszerek hatásosságát és biztonságosságát az allopatíás gyógyszerek esetében használt azonos módszerekkel, azaz placebo- és/vagy aktív kontrollos vizsgálatokkal kell igazolni.

esetben azonosítható a vizsgálat alá vont készítmény). Ez a szám a forgalomban lévő készítmények számához viszonyítva alacsony, de egyes termékekkel kapcsolatban bizonyosan vannak nyilvánosan közzétett, a törzskönyvezéshez felhasznált klinikai adatok is. Az 1988-2007 közötti időszakban a Traumeel készítményekkel 4, a Vertigoheellel és a Zeel készítményekkel 3 vizsgálatot közöltek, az Euphorbium Compositum Heel orrsprayt 2, míg az Engystol tablettát, a Sedatif PC tablet-

I. táblázat

Komplex homeopátiás készítményekkel végzett vizsgálatok a Cochrane klinikai vizsgálati adatbázisában

Vizsgálat	Vizsgálati elrendezés	Résztvevők száma, vizsgálat időtartama	Alkalmazott kezelés	Végpontok	Eredmények
Zell, 1999 [1]	Kettős vak, randomizált, placebo-kontrollos.	73 beteg, 2 hét	1. Elektroterápia és Traumeel kenőcs. 2. Elektroterápia és placebo.	A boka mobilitásának helyreállítása sportolás következtében fellépő bokaficam esetében.	Az 1. csoportban lényegesen jobb eredmény, mint a 2. csoportban (p=0,03)
Oberbaum, 2002 [2]	Kettős vak, randomizált, placebo-kontrollos.	32 beteg (3-25 évesek)	1. Traumeel. 2. Placebó.	Kemoterápia indukált stomatitis csökkenése csontvelő átültetésen átesett gyerekek és fiatal felnőttek esetében.	Az 1. csoportban 5 betegnek (33%) nem alakult ki a stomatitis; a 2. csoportban 1 betegnek (7%). Az 1. csoportban 7 (7%), a 2. csoportban 14 (93%) betegnek romlott az átlagos görbe alatti terület „stomatitis pontszáma” (stomatitis score) 10,4 volt az 1. csoportban; 24,3 a 2. csoportban, ez statisztikailag szignifikáns (p<0,01)

Vizsgálat	Vizsgálati elrendezés	Résztvevők száma, vizsgálat időtartama	Alkalmazott kezelés	Végpontok	Eredmények
Schneider, 2005 [3]	Nem randomizált, megfigyeléses vizsgálat.	357 beteg (18 és 93 évesek között), max. 28 nap	1. Traumeel kenőcs. 2. Diclofenac 1% gél.	A fájdalomhoz és mozgásképességhez kötődő változók javulása, kezelés teljes kimenetelének értékelése 4 fokozatú skálán ízületi betegségben szenvedők körében.	Az 1. csoportban a fájdalomhoz kötődő változók $-5,7 \pm 2,7$ (mérési értékek \pm -SD); a 2. csoportban $-5,0 \pm 2,7$. Az 1. csoportban a mozgásképességhez kötődő változók $-4,2 \pm 3,8$; a 2. csoportban $-3,7 \pm 3,4$, a klinikai változók összessége az 1. csoportban $-9,5 \pm 5,7$ -del; a 2. csoportban $-8,7 \pm 5,4$ -del csökkent.
Singer, 2007 [4]	Nyílt, kvázi-randomizált háromkarú elővizsgálat.	30 fő, 13 hét.	1. Traumeel S injekció. 2. Traumeel S injekció és orális kezelés. 3. Kontrollcsoport.	Hallux valgus műtétet követő A) fájdalomcsillapítás B) fájdalomcsillapító gyógyszer szedésének csökkenése	A: az 1. és 2. szignifikánsan hatásosabb, mint 3 ($p=0,02$ és $0,05$). B: az 1 és 2 csoportban kisebb fájdalomcsillapító szedés, de a különbség nem szignifikáns.
Weiser, 1998 [5]	Randomizált, kettős vak.	119 beteg, 6 hét.	1. Vertigoheel. 2. Betahisztin.	A szédülés frekvenciájának, időtartamának, intenzitásának csökkenése különböző eredetű szédüléssel állapotokban.	Az 1. és 2. csoportban klinikailag releváns csökkenés, az 1. és 2. kezelés statisztikailag ekvivalens.
Strosser, 2000 [6]	Kettős vak.	119 beteg, 6 hét.	1. Vertigoheel cseppek. 2. Betahisztin.	Életminőség javulása különböző eredetű szédüléssel állapotokban.	Az 1. csoportban szignifikáns javulás, egyenértékű a 2. csoporttal.
Issing, 2005 [7]	Randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportok.	170 beteg (60-80 évesek között), 6 hét.	1. Vertigoheel (n=87). 2. Ginkgo biloba (n=83).	A „szédülés pontszám” (<i>dizziness score</i>) kérdőívre válaszolva, a szédülés frekvenciájának, időtartamának, intenzitásának csökkenése betegnaplóban nyilvántartva, atherosclerosis okozta szédüléssel állapotokban.	Az 1. és 2. is mérsékelte a szédülést Az 1. csoportban a „szédülés pontszám” $26,1 \pm 5,2$ -ről $-10,6 \pm 10,0$ -re javult; a 2. csoportban pedig $25,8 \pm 4,7$ -ről $-10,7 \pm 9,0$ -re (95 %-os konfidencia intervallum).
Schmiedel, 2006 [8]	Nem randomizált, megfigyeléses vizsgálat.	397 beteg, max. 2 hét.	1. Engystol alapú kezelés. 2. Általános OTC kezelés.	Fáradtságérzés, betegségérzés, ízületi fájdalmak, a betegség súlyosságának, láz és a tünetek javulási idejének csökkentése felső légúti tünetekkel járó náthás betegekben.	Az 1. és 2. is jelentősen javította a tüneteket. Az 1. csoportban szignifikánsan több beteg állapota ($p<0,05$) javult 3 napon belül, mint a 2. csoportban (77,1% vs 61,7%).

Vizsgálat	Vizsgálati elrendezés	Résztvevők száma, vizsgálat időtartama	Alkalmazott kezelés	Végpontok	Eredmények
Weiser, 1994 [9]	Randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos.	-	1. Euphorbium compositum. 2. Placebó.	Krónikus sinusitis tüneteinek javítása.	Az 1. kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a 2. kezeléshez képest (5%-os szignifikancia szint, $p=0,016$).
Ammer-schläger, 2005 [10]	Nyílt, multicentrikus, prospektív, aktív kontrollos kohorsz vizsgálat.	-	1. Euphorbium compositum orrcsepp. 2. Xilometazolin tartalmú orrcsepp.	Klinikai tünetek csökkenése felső légúti megbetegedéssel rendelkező betegeknél.	Az 1. és a 2. csoportban is csökkentek a klinikai tünetek, az 1. kezelés nem volt hatástalanabb a 2. kezelésnél (95 %-os konfidencia intervallum).
Nahlaer, 1998 [11]	Multicentrikus, randomizált, vak, kontrollos.	114 beteg, 5 hét.	1. Zeel injekció. 2. Hialuronsav injekció.	Mozgás során fellépő ízületi fájdalom csökkenése térd osteoarthritisében.	Az 1. és a 2. kezelés egyenértékű volt.
Maiko, 2002 [12]	-	80 beteg, 4 hét.	1. Allopatias kezelés + Zeel T. 2. Allopatias kezelés.	Térd osteoarthritiszel összefüggő tünetek csökkentése, ultrahangos vizsgálat.	Az 1. kezelés jobban csökkentette a szubjektív tüneteket és a kedvező hatást az ultrahangos vizsgálat is igazolta.
Strosser, 2000 [13]	Kettős vak, randomizált.	121 beteg, 10 hét.	1. Zeel tableta. 2. Diklofenak tableta.	Térdízület funkciójának, mobilitásának javulása gonarthrosisban szenvedő betegeknél.	Az 1. és 2. csoportban szignifikáns és klinikailag releváns javulás.
Maiwald, 1988 [14]	Kettős vak, randomizált, kontrollos.	170 beteg, 10 nap.	1. Gripp-Heel. 2. Acetilszalicilsav	Nátha javulása.	Nincs szignifikáns különbség az 1. és 2. kezelés között.
Cialdella, 2001 [15]	Kettős vak, randomizált.	61 beteg, 1 hónap.	1. Sedatif PC tableta. 2. Placebó.	Benzodiazepinek helyettesítésére vonatkozó kezelés sikerességének/sikertelenségének értékelése.	Az 1. és 2. csoport között nincs statisztikailag szignifikáns különbség.
Toelg, 2002 [16]	Multicentrikus, nyílt prospektív.	274 beteg (4-18 év), 9 hét.	Cefamadar tableta.	Testsúlycsökkenés, életminőség javulás.	93,4% testsúlya csökkent, átlagosan 3,8 kg-mal, 72% életminősége javult.
Der Bayerische Internist, 2009 [17]	Megfigyeléses vizsgálat.	738 beteg (12-85 év), átlagosan 93 nap.	Cefamadar tableta. Cefamadar csepp.	Testsúlycsökkenés.	80% testsúlya csökkent átlagosan 4,7 kg-mal.
Arztliche Praxis, 1998 [18]	Megfigyeléses vizsgálat.	870 beteg, 8 hét.	Cefamadar tableta. Cefamadar csepp.	Testsúlycsökkenés.	91,8% testsúlya csökkent, átlagosan 4,9 kg-mal, kb. 70%-uk esetén étvágycsökkenés.
Der Bayerische Internist, 2001 [19]	Nyílt, multicentrikus.	684 beteg (438 férfi, átlagéletkor 55 év; 246 nő, átlagéletkor 44 év), 8 hét.	Cefagil tableta. Cefagil csepp.	Szexuális élet minősége (0-10 skála), szexuális vágy mértéke:	Szexuális élet minősége nőknél: 3,3->5,6; férfiaknál 3,6->6,3 pont. Libidó javulás: nők 83,3%-a, férfiak 87,2%-a. Szexuális teljesítmény javulás: nők 75,6%-a, férfiak 85,9%-a.

tát, a Luffeel orrspray-t és a Gripp-Heel tablettát 1-1 esetben vizsgálták. A vizsgálatok minősége a nem randomizált megfigyeléses vizsgálatoktól kezdve egészen a randomizált, kettős vak, placebókontrollos vizsgálatokig terjedt (**I. táblázat**). A Cochrane Libraryban található információkon kívül összeállításunkban fel-tüntetettük a Cefamadarral és a Cefagillal végzett, a Cefak KG által rendelkezésünkre bocsátott vizsgálatok eredményeit, amelyek a PubMed és a Web of Science által nem referált folyóiratokban jelentek meg.

Mindössze egy vizsgálat konklúziójában (a Sedatif PC esetében) szerepel, hogy nincs statisztikailag szignifikáns eltérés a kezelt betegek és a placebócsoporthoz között. A bemutatott vizsgálatokban több készítmény hatásosnak, vagy egyenértékűnek bizonyult az aktív kontrollal, azonban a vizsgálatok tervezésének jellegzetességei miatt egyes eredményeket óvatosan kell kezelni. Figyelemre méltó az is, hogy a cikkek három kivétellel (ebből az egyik a Sedatif PC-vel végzett, negatív eredménnyel záruló vizsgálat) impakt faktor nélküli folyóiratokban jelentek meg. Ennek számos oka lehet, az mindenesetre bizonyos, hogy az eredmények elfogadottságát és súlyát gyengíti, hogy kevésbé rangos folyóiratokban jelentek meg.

- A több gyulladáscsökkentő növény (kamilla, körömvirág, cickafark) östinktúrját homeopátiás mércével mérve jelentős (0,1-0,45 g/100 g) mennyiségben tartalmazó Traumeel kenőccsel kapcsolatos bizonyítékok az allopátia elvei alapján is értelmezhetőek.¹ Ugyanez a termék hasonló (de jóval bővebb) indikációkkal, más gyógyszerformában is forgalomban van, de a teljes gyógyászati javallati spektrum racionális igazolása nem található meg a nyilvánosan elérhető közleményekben.
- A szédülés kezelésére használt Vertigoheel vizsgálatának gyengesége, hogy a pozitív kontrollként alkalmazott betahisztint aluldozírozva alkalmazták (a hazánkban elfogadott 24-48 mg/nap helyett 18 mg/nap dózisban).
- Az Engystollal végzett vizsgálat értékét – a randomizálás hiánya és a nyílt tervezés mellett – rontja a kontrollcsoporthoz jelentős inhomogenitása, ami nehezíti az összehasonlítást.
- Az Euphorbium Compositumról közölt egyik cikk eredményeit gyengíti, hogy a vizsgálat nyílt volt, az értékelést továbbá az is nehezíti, hogy az összefoglalókban nem közölték a résztvevő betegek számát.
- A Gripp Heel és az acetilszalicilsav megfázásos tüneteket enyhítő hatásosságát összehasonlító vizsgálatban a homeopátiás szer nem maradt el hatékonyságban a nem-szteroid gyulladáscsökkentőtől. Mivel azonban az összehasonlítás alapjául szolgáló végpontok (munkaképtelenség ideje, klinikai és szubjektív tünetek) nem teljesen relevánsak az összeha-

sonlítás szempontjából, a két kezelés egyenértékűségét nem bizonyítja a vizsgálat.

- A Cefamadar hatásosságát alátámasztó három nyílt, kontroll nélküli vizsgálat bizonyítékai a vizsgálatok tervezése miatt nem bizonyíthatják meggyőzően a terméknek tulajdonított testsúlycsökkentő hatást. A kontrollcsoporthoz és a testsúlycsökkenéshez vezető egyéb tényezők mérésének hiánya lehetetlenné teszi a készítmény valós hatásának felmérését. Egy vizsgálatban található adatok arra vonatkozóan, hogy a résztvevők más módszerekkel (sport, életmódváltás, pszichoterápia, egyéb gyógyszeres kezelés) is csökkentették testsúlyukat [17], a másik két vizsgálatban nincs erről adat. A cikkekben közölt másodlagos végpontok (vérnyomás-, koleszterinszint-csökkenés stb.) változásának statisztikai szignifikanciája nem ismert. Az értékelést nehezíti, hogy az egyes vizsgálatokban nem alkalmaztak egységes adagolást, és nem regisztrálták az adagolási rend és a testsúlycsökkenés összefüggéseit.
- A Cefagil hatásosságát egy multicentrikus, nyílt, posztmarketing vizsgálatban tanulmányozták, amelyben a termék nők és férfiak esetén is hatásosnak bizonyult. Mivel a szexuális zavarok, libidócsökkenés enyhítésében közismerten nagy szerepe van a placebóhatásnak, a készítmény klinikai értékének meghatározásához magasabb színvonalú (kettős vak, placebókontrollos, randomizált) vizsgálatok lennének szükségesek.

Egy növény, a *Vitex agnus-castus* esetén a homeopátiás hatásosság értékelésének meglehetősen sajátos akadályai vannak. A barátcserje allopátiás és homeopátiás dózisaik ugyanis hasonlóak, esetenként gyakorlatilag egybeesnek (lásd később), és a közlemények gyakran nem közlik, milyen típusú készítmény hatásosságát vizsgálták. Összegezve elmondható, hogy a növény hatásosságát számos vizsgálat igazolja, amit mi sem igazol jobban, mint az a tény, hogy készítményét allopátiás gyógyszerként is törzskönyvezték. Premenstruációs szindrómában kifejtett hatásosságát jól azonosítható homeopátiás szerekkel is igazolták (ezekben az alkalmazott készítmények napi dózisa ~30-40 mg drognak felel meg). Egy kettős vak, placebókontrollos vizsgálatban (104 résztvevő), a Mastodynon tablettá és csepp hatásosságát értékelték. A harmadik menstruációs ciklus végére az emlőfájdalom intenzitása szignifikánsan alacsonyabb volt mindkét gyógyszerformánál a placebohoz viszonyítva [20]. Egy másik, 97 résztvevős kettős vak vizsgálatban 3 menstruációs ciklus után az emlőfájdalom intenzitása szignifikánsan csökkent a placebohoz képest abban a csoportban, akiket Mastodynon belsőleges oldatos cseppekkel kezelték [21].

A *Vitex*szel kapcsolatban több olyan közlemény is található a szakirodalomban, amelyben a homeopátiához közelítő, vagy azonos dózist alkalmaztak, de

¹ Szemléltetésként: a gyógyszertermékként forgalmazott Dr. Theiss Körömvirág kenőcs 100 grammja 0,4 g kivonatot tartalmaz.

nem tértek ki arra, hogy a termék allopatíás vagy homeopátiás gyógyszer volt-e. Egy 178 résztvevővel végzett, randomizált, placebókontrollos vizsgálat során azt tapasztalták (dózis: 180 mg drog), hogy a harmadik menstruációs ciklus végére csökkentek a PMS tünetei a placebóhoz viszonyítva [22]. Egy másik, megfigyeléses vizsgálatban 428, premenstruációs szindrómában szenvedő nőt kezeltek 360 mg növényi anyagnak megfelelő *Vitex* kivonattal. Három hónap után az orvosok 63,3%-a állította azt, hogy a PMS három legkellemetlenebb tünete jótekonnyal volt a kezelés [23]. Egy harmadik, randomizált, prospektív, kettős vak, placebókontrollos, 217 résztvevővel lebonyolított multicentrikus vizsgálatban a betegek 4 mg, 70%-os alkohollal készült barátcserje kivonatot (40 mg növényi anyagnak megfelelően) vagy placebót kaptak napi egyszer 3 menstruációs cikluson keresztül. A PMS tünetei szignifikánsan csökkentek az aktív hatóanyaggal kezelt betegek esetében a placebóhoz viszonyítva [24].

Biztonságosság

Nemkívánatos hatások

A homeopátiás készítményekkel elvégzett vizsgálatok tanúsága szerint a termékek nem rendelkeznek specifikus nemkívánatos hatásokkal. A hazánkban forgalmazott termékek alkalmazási előíratait átvizsgálva azt tapasztalhatjuk, hogy az esetek zömében mellékhatás nem ismeretes, de megemlítik, hogy hosszabb ideig tartó, indokolatlan alkalmazása esetén nemkívánatos hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel. Néhány esetben azonban ezen kívül konkrét mellékhatások feltüntetésével is találkozhatunk (**II. táblázat**).

A nemkívánatos hatások egy része a gyógyszer alkalmazásának módjával függhet össze (pl. nyálfolyás szopogató tabletták esetén; allergiás bőrreakciók lokális alkalmazás esetén), több készítménynél pedig nonspecifikus mellékhatások (pl. emésztési panaszok, fejfájás) kerültek felsorolásra. A keresztallergia lehe-

II. táblázat

A homeopátiás gyógyszerek mellékhatásai

Név	Nemkívánatos hatások, mellékhatások
Angin-Heel tableta	Alkalmazása után nyálfolyás léphet fel, ez esetben a gyógyszer szedését be kell fejezni. Egyedi esetekben előfordulhat túlérzékenységi reakció azoknál a betegeknél, akik ismertek túlérzékenyek a fészekvirágzatúakra (<i>Arnica montana</i>).
Coryzalia szublingvális bevont tableta	Esetlegesen nyálfolyás felléphet. Ha ez előfordulna, a tableta szedését átmenetileg abba kell hagyni.
Halicar kenőcs	Ritkán helyi túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.
Homeogene 9 szopogató tableta	Esetlegesen nyálfolyás előfordulhat. Ha ez fellépne, a Homeogene 9 szopogató tableta szedését átmenetileg fel kell függeszteni.
Lymphdiaral tableta	Egyes esetekben digitális készítményekkel együtt adva túlérzékenységi reakció felléphet. Ilyen esetben bőrkiütés, viszketés, igen ritkán arduzzanat, légszomj, szédülés és vérnyomásesés előfordulhat.
Mastodynon belsőleges oldatos cseppek	<i>Pszichiátriai kórképek:</i> nagyon ritkán átmeneti pszichomotoros agitáció, zavart állapot és hallucináció. <i>Idegrendszeri betegségek és tünetek:</i> nem gyakran fejfájás. <i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:</i> nem gyakran gyomorpanaszok, hányinger, hányás. <i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei:</i> nem gyakran viszkető bőrkiütés, akne. <i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:</i> nem gyakran csekély súlynövekedés.
Mastodynon tableta	<i>Gastrointestinalis rendszer:</i> hHányingerrel járó émelygés, gyomorpanaszok, kismértékű súlynövekedés. <i>Bőr:</i> viszkető bőrkiütések, akne. <i>Idegrendszer:</i> fejfájás jelentkezhet. <i>Agnus castus</i> kivonatot tartalmazó gyógyszerek egyes esetekben átmeneti pszichomotoros nyugtalanságot, zavartságot és nyugtalanságot okozhatnak.
Rubisan kenőcs	Ritkán allergiás bőrreakciók (viszketés, égő érzés, a bőr kivörösödése) jelentkezhetnek; cetilsztearil-alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).
Spascupreel szublingvális tableta	Nagyon ritkán előfordulhat allergiás bőrreakció azoknál a betegeknél, akik ismertek túlérzékenyek a fészekvirágzatúakra (<i>Chamomilla</i>).
Traumeel cseppek, Traumeel injekció, Traumeel tableta	Adagolása során nyálfolyás léphet fel, ha ilyen előfordul, a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni. Egyedi esetekben túlérzékenységi reakciók léphetnek fel. Echinaceát tartalmazó gyógyszerek alkalmazása esetén bőrkiütés, viszketés, ritkán arduzzanat, légszomj, szédülés és vérnyomásesés előfordulhatnak.
Traumeel kenőcs	Ritkán, egyedi esetekben allergiás bőrreakciók léphetnek fel. Helyi allergiás reakciók (bőrgyulladások) előfordulhatnak.

tőségének említése arra utal, hogy a gyártó feltételezi: a fészekvirágzatúak kivonata farmakológiailag értékelhető mennyiségben van jelen a termékben, a digitális készítményekkel történő együttes adagolás esetén kialakuló túlérzékenységi reakció (Lymphdialar tabletta) viszont nehezen értelmezhető. Mint látható több készítménnyel kapcsolatban meglehetősen konkrét, figyelmen kívül nem hagyható mellékhatásokat tartalmaz a betegájékoztató, ami árnyalja a termékek abszolút biztonságosságáról kialakult képet.

Interakciók

A legtöbb készítmény alkalmazási előiratában szerepel a figyelmeztetés, mely szerint a homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) cukorkát szopogatni és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását. Ezek a tiltások a homeopátia elvein alapulnak, farmakológiai szempontból nem értelmezhetőek. Ezen túlmenően egyes ter-

mékek alkalmazási előiratában ennél specifikusabb interakciók is találhatóak. A Mastodynon belsőleges oldatos cseppek és a Mastodynon tabletta tájékoztatója szerint „állatkísérletes vizsgálatokban a gyógyszer hatóanyaga dopaminerg hatást mutatott. Ezért egyttadása dopaminreceptor-antagonistával mindkét szer hatáscsökkenését eredményezheti.” Ez a figyelmeztetés meglepő lehet azok számára, akik a homeopátiás szerek hatásának háttérben nem feltételeznek receptor szintű aktivitásokat. Mivel a jogszabályok nem zárják ki az újabb, allopatiai dózisu homeopatikumok megjelenését, az interakciók lehetőségét szükséges egyedileg mérlegelni és figyelembe venni.

Életkori korlátok

A legtöbb készítmény alkalmazási előirata nem definiálja az alkalmazás életkori korlátait. A **III. táblázatban** felsorolt termékeknél megadott alsó életkori korlátok meghatározásának alapja a nyilvánosan hozzáférhető közleményekből nem állapítható meg. Mindenesetre elgondolkodtató, hogy több készítmény már egy éves kor alattiaknak is adható. Alapos mérlegelést igényel pl. az, hogy az elhízás esetén alkalmazható

III. táblázat

A készítmények alkalmazásának alsó életkori korlátai

Név	Indikáció	Alkalmazás alsó életkori korlátja
Aflubin cseppek	Influenza megelőzésére és kezelésére, felső légúti és influenzás fertőzések, valamint izomfájdalommal és más rheumás panaszokkal járó meghűléses betegségek kezelésére.	Kisgyermekek.
Cefamadar tabletta	Elhízás, túlzott súlygyarapodás esetén a szervezet öngyógyító törekvésének serkentésére.	1 éves kortól.
Delufen orrspray	Nátha (megfázásos), szénanátha (allergiás), torokgyulladás, fülkürthurut, homlok- és melléküreggyulladás.	Kisgyermekek.
Drosetux szirup	Improduktív, ingerlő száraz köhögés csillapítására.	Gyermekeknek 5 éves kor alatt.
Gentos belsőleges oldatos cseppek, Gentos nyelv alatti tabletta	A prosztatata akut és krónikus megbetegedéseinek (jóindulatú prosztatata-megnagyobbodás, prosztatagyulladás), a húgyhólyag rendellenességeinek (atonia vesicae urinariae, húgyhólyaggyulladás, gyakori vizeleti inger, sebészeti beavatkozást követő vizeleti rendellenességek, éjszakai vizelet, ill. vizeleti inger, nem teljes vizeletürítés) és mellékhere-gyulladás kiegészítő kezelésére.	Serdülők.
Luffeel oldatos orrspray	Szénanátha.	6 év alatt.
Luffeel szublingvális tabletta	A felső légutak allergiás betegségei, szénanátha.	Csecsemők.
Lymphdialar tabletta	Gyakran visszatérő, valamint krónikus mandulagyulladások, status lymphaticus, krónikus nyirokcsomó duzzanatok, különösen, ha ezek a fejen és a nyakon találhatóak.	1 éves kortól.
Oculoheel egyadagos oldatos szemcsepp	A szem irritációval és a szemhéjgyulladással járó betegségeinek kezelésére (pl. fáradt, igénybevett, könnyező, fényérzékeny szem, szűrő érzés a szemben, valamint szemhéjszéli gyulladások esetén).	6 év felett.
Sedatif PC szopogató tabletta	Szorongás, érzelmi labilitás, ingerlékenység, valamint alvászavarok esetén, különösen túlhajszolt egyének, hiperaktív gyerekek és idős betegek esetében.	Gyermekeknek 14 éves kor alatt.

IV. táblázat

Homeopátiás készítmények farmakológiai jellemzői

Név	Indikáció	Farmakológiai jellemzők
Cefagil tableta	Szexuális gyengeség mind férfiakban, mind nőkben.	A <i>Turnera diffusa</i> (Damiana) a Mexikói-öböl környékén, a Karib térségben és Dél-Afrikában honos gyógynövény. Az ősidőktől a mayák afrodisziákumként itták a belőle készített teát. A Damiana serkentően hat a szexuális ingereket közvetítő lumbalis reflexív központjára, alhasi vérbőséget okoz, javítja a genitáliák vérrellátását, ezáltal erősíti mindkét nemből a szexuális aktivitást.
Cefamadar tableta	Elhízás, túlzott súlygyarapodás esetén a szervezet öngyógyító törekvésének serkentésére.	A <i>Calotropis gigantea</i> (Madar) Indiában, a maláj szigetvilágban és Dél-Kínában honos gyógynövény. A homeopátiás terápiás elvek szerint a Madar a diencephalonban található éhség és jóllakottság központra fejt ki szabályozó hatását, ezáltal csökkenti az étvágyat. Hosszan tartó alkalmazása során sem fejlődik ki hozzászokás.
Mastodynon belsőleges oldatos cseppek	A betegségből adódó állapot rendeződésének serkentésére nőbetegeknek, az alábbi esetekben: - menstruációs zavarok, - premenstruációs szindróma, - mastodynia.	A Mastodynon a prolaktinszintet csökkentve fejt ki hatását. A prolaktin-felszabadulást gátló hatás állatkísérletekben is kimutatható. A prolaktin-redukció megszünteti a gonadotropin-szekréció zavarát, így normalizálja a menstruációs működést és fiziológiás ösztrogén/progeszteron arányt eredményez, továbbá megszünteti a prolaktinnak az emlőmirigyre kifejtett proliferatív hatását. A hatásért elsősorban az <i>Agnus castus</i> komponens felelős, a gyógyszer egyéb összetevői a premenstruációs szindróma kísérő tüneteinek (pl. idegesség, ingerlékenység, fejfájás) kezelését célozzák.
Mastodynon tableta	Havivérzés előtt jelentkező panaszok, valamint rendszertelen menstruációs vérzések (cikluszavarok) kezelésére.	A Mastodynon a prolaktinszintet csökkentve fejt ki hatását. A prolaktin-felszabadulást gátló hatás állatkísérletekben is kimutatható. A prolaktin-redukció megszünteti a gonadotropin-szekréció zavarát, így normalizálja a menstruációs működést és fiziológiás ösztrogén/progeszteron arányt eredményez, továbbá megszünteti a prolaktinnak az emlőmirigyre kifejtett proliferatív hatását. A hatásért elsősorban az <i>Agnus castus</i> komponens felelős, a gyógyszer egyéb összetevői a premenstruációs szindróma kísérő tüneteinek (pl. idegesség, ingerlékenység, fejfájás) kezelését célozzák.

Cefamadar mely 1 éves kornál idősebb gyermek esetén alkalmazható indokkal és racionálisan.

Speciális betegcsoportok

A készítmények zömének alkalmazási előirata szerint terhesség és szoptatás időszakában történő alkalmazásukra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Egyes esetekben ezt azzal egészítik ki, hogy terhesség és szoptatás idején a gyógyszer használatára csak orvosi javallatra (a haszon/kockázat megfelelő mérlegelése után) kerülhet sor.

Ebből a szempontból a Mastodynon belsőleges oldatos cseppek és tableta (indikáció: menstruációs zavarok és/vagy meddőség, premenstruációs szindróma) alkalmazási előirata a legrészletesebb: „Terhességben a készítmény alkalmazására vonatkozóan nincs elegendő klinikai tapasztalat. Ha a Mastodynon belsőleges oldatos cseppekkel/tablettával való kezelés során teherbeesés történik, akkor a kezelés folytatása nem

ajánlott, mivel a szervezetben végbemenő hormonális változások a Mastodynon belsőleges oldatos cseppek/tableta hatását befolyásolhatják. Ezért a kezelést abba kell hagyni. Szoptatás időszakában nem áll rendelkezésre elegendő adat, ezért nem javallt alkalmazása. Az állatkísérletes vizsgálatok a tejtermelés csökkenését mutatták.” Mindez jól példázza, hogy nem igaz az a közkeletű tévhit, amely szerint a homeopátia szerek várandósok kezelésére korlátozás nélkül használhatóak.

Farmakológiai tulajdonságok

A készítmények leg többjének alkalmazási előirata nem tartalmaz konkrét információkat a farmakodinámiai és farmakokinetikai jellemzőkre vonatkozóan. Az ebben a vonatkozásban általánosan feltüntetett tájékoztatás szerint „mivel a homeopátiás szerek a szervezet öngyógyító törekvését serkentik, ezért farmakodinamikai és farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. A

homeopátiás monokomponensű szerek gyógyhatására vonatkozó ismereteket az egészséges embereken végzett gyógyszervizsgálatok (*ún. gyógyszervizsgálati tünetek*) eredményei, a betegeken történő alkalmazás tapasztalatai és a toxikológiai ismeretek adják. Ezek összessége alakítja ki a homeopátiás orvoslás alapjául szolgáló gyógyszerképet. A kórkép és a gyógyszerkép egyezése esetén a hatékonyság nem annyira a dózis nagyságától, mint inkább az alkalmazás gyakoriságától függ. Az alkalmazás kezdetén jellemző módon sor kerülhet a panaszok átmeneti erősödésére.”

Egyes esetekben (pl. Homeogene 9 tableta) hivatkozás történik a készítmény komplex voltára: „kombinációs homeopátiás készítmény, amelyben a monokomponensű szerek együttes jelenléte szélesebb indikációs területet tesz lehetővé az egyedi komponensek monoterápiás alkalmazásához képest. Így a terápia egyszerűbbé és megbízhatóbbá válik.”

Négy termék alkalmazási előíratában található konkrét utalásokat a farmakológiai jellemzőkre (**IV. táblázat**). Ez részben többé-kevésbé tudományosan igazolt bizonyítékokon, részben a népi gyógyászati felhasználás tapasztalatain alapul.

A Cefamadar alapjául szolgáló *C. giganteával* foglalkozó publikációk egy része nem a növény hatásával, hanem nemkívánatos hatásaival foglalkozik. A *C. gigantea* szívglikozidokat (kalotropin, galaktin és uscharidin) tartalmaz [25], ezért megfelelően nagy dózis esetén kialakulhat a szívglikozidokra jellemző pozitív inotróp és negatív kronotróp hatás. Más szerzők a *C. gigantea* citotoxikus hatásáról számoltak be, amelyet humán eredetű sejtvonalakon végzett vizsgálatokban is megfigyelték [26]. Egy vizsgálat szerint a *Calotropis* friss tejnedve alacsony koncentrációban vérnyomásesést okoz, nagyobb koncentrációban extrém módon megemeli a vérnyomást [27]. A *C. giganteával* rokon *C. procera* virágainak hepatoprotektív hatását figyelték meg paracetamol-indukálta májkárosodásban patkányokon és egereken [28, 29]. Ugyanezen faj antifungális hatását is leírták [30]. Az irodalomban közölt farmakológiai eredmények és a növény homeopátiás használata között nem fedezhető fel összefüggés, a diencephalonra kifejtett (a gyógyszerfelírásban is feltüntetett) hatással (**IV. táblázat**) kapcsolatban pedig nem található adat a szakirodalomban.

A Cefagil alapjául szolgáló *Turnera diffusa* hatásait két, állatokon végzett vizsgálatban tesztelték. A drog vizes kivonatát használták szexuálisan renyhe hím patkányokon, hogy kimutassák a növény szexuális stimuláló hatását. A növényi kivonat az impotens vagy szexuálisan kevésbé aktív patkányok közösülési magatartását fokozta és növelte a patkányok által elért ejakuláció százalékos arányát is [31]. A növény kivonata relaxálta a simaizmot és a corpus cavernosumot tengeri malacokon [32], ugyanakkor nincsenek bizonyíté-

kok a szakirodalomban a gyógyszerleírásban említett, lumbalis reflexíven keresztüli hatásra. Bár a terméket férfiak és nők számára egyaránt javasolják, a növény nyel preklinikai adatok csak hím állatokon állnak rendelkezésre.

A Mastodynon alapjául szolgáló *Vitex agnus-castus* D₂-receptor agonista tulajdonságát állatkísérletekben bizonyították. Ennek azért van jelentősége, mert a premenstruális tünetek, különösen a mastodynia, gyakran látens hyperprolaktinaemiával társulnak, amely viszont mérsékelhető dopaminagonista vegyületekkel. Egy *in vitro* vizsgálatból származó adatok megerősítették, hogy a *Vitex* agonistaként viselkedik μ -opioid receptorokon, ezért is lehet jótékony hatása PMS-ben [33]. A barátcserje kivonata aktiválja a μ - és δ -receptorokat, de a κ -receptor altípust nem. Számos flavonoid, amelyeket a *Vitex*ből izoláltak, dóziszfüggő módon kötődik mind a μ -, mind a δ -opioid receptorokhoz, de csak a kaszticinnek van szelektív agonista aktivitása a δ -receptorokon magas koncentrációban [34]. A homeopátiás szerek farmakológiai tulajdonságainak elemzése értelmetlen klasszikus, nagy hígítású szereknél, de a kritikus elemzésnek helye van minden esetben, ha a betegájékoztató tartalmaz ilyen utalásokat, vagy ha a termék allopatíás dóziszú növényi kivonatot (vagy egyéb anyagot) tartalmaz.

A komplex homeopátiás készítményekben alkalmazott növények

A forgalomban lévő készítményekben alkalmazott dózisok

Mint előző cikkünkben rámutattunk, a hatályos jogszabályok nem korlátozzák a készítményekben felhasznált növényi kivonatok felső határát, ezért elvileg előfordulhat, hogy a klasszikus homeopatikumokat jóval meghaladó dózist tartalmazó készítmények kerüljenek piacra. Ennek a hipotézisnek az ellenőrzésére kiszámítottuk a komplex növényi homeopatikumokban található növényi drogok mennyiségét. A számítások kiindulási alapját a homeopátiás készítmények alkalmazási előírataiban található összetételek jelentették. Ezen adatokból a Német Homeopátiás Gyógyszerkönyv ide vonatkozó östinktúra előállítási módszereinek leírását, illetve az ezekben leírt drog-extraktum arányt felhasználva jutottunk a végeredményekhez.

A komplex készítmények nagy részében a fitoterápiás dózishoz viszonyított hatóanyag-tartalom kevesebb, mint 1%. Ezen megállapítás alól mindössze három készítmény képez kivételt. A Cefagil tablettában található *Turnera diffusa* östinktúra készítéséhez felhasznált drog mennyisége a fitoterápiás dózis 1,5%-a (30 mg vs 2000 mg), míg a Stodal szirup egyik összetevőjének, a *Drosera rotundifoliának* fitoterápiás dózishoz viszonyított aránya 7,92% (237,5 mg vs 3000

mg). Ezenél sokkal érdekesebb a Mastodynon tabletta esete, ugyanis a hatásért is felelős *Vitex agnus-castus* tartalom a számítások alapján eléri a fitoterápiás napi dózis 81-108%-át (32,4 mg vs 30-40 mg). A barátcserje esete azért is speciális, mert hazánkban gyakorlatilag azonos dózisu (!!!) termékei allopátiás (Agnucaston) és homeopátiás (Mastodynon) gyógyszerként is jelen vannak.

A készítményekben alkalmazott növények indikációi

Mint láthattuk, a homeopátiás komplex készítmények nagy része növényi hatóanyagot is tartalmaz. Ezen növények homeopátiás és fitoterápiás felhasználását összehasonlítva megállapítható, hogy a növényi hatóanyagokat a homeopátiában csak néhány esetben használják ugyanabban az indikációban, mint a fitoterápiában. Sokkal jellemzőbb, hogy a növények indikációja csak részben egyezik meg, de a legtöbb esetben teljesen más terápiás javallattal alkalmazza őket a homeopátia. Ráadásul szép számmal vannak olyan növények is, amelyeket csak a homeopátia használ fel és nem is létezik fitoterápiás indikációjuk.

A 106 komplex homeopátiás készítmény alkalmazási előírataiban feltüntetett növények összességét megvizsgálva csak néhányról lehet kijelenteni, hogy ugyanazon célból történik a homeopátiás és a fitoterápiás alkalmazásuk. Ezek közül ötöt emelnék ki példaként. A *Crataegus monogyna* (egybibés galagonya) termékeit enyhe fokú szívpanaszokra, szívgyengeségre ajánlják; a *Symphytum officinale* (fekete nadálytő), felhasználása zúzódás, ficam, rándulás, vérömlenyek kezelése; a *Valeriana officinalis* (orvosi macskagyökér), mind a homeopátiában, mind a fitoterápiában nyugtalanságban, elalvási nehézségben alkalmazzák; a *Vitex agnus-castus* (barátcserje) premenstruációs szindrómában és szabálytalan menstruációs ciklusban használják; a *Drosera rotundifolia* (kereklevelű harmatfű) homeopátiás indikációja gége- vagy légsőhurut, spazmusos, fullasztó köhögési rohamok enyhítése, a fitoterápiában száraz köhögés csillapítása. Figyelemre méltó, hogy azon növények fitoterápiás és homeopátiás indikációja gyakorlatilag azonos, amelyek homeopátiás készítményekben alkalmazott dózisa eléri a fitoterápiás vagy hagyományosan alkalmazott dózis legalább 1%-át (*Turnera diffusa*, *Vitex agnus-castus*, *Drosera rotundifolia*). Ez a jelenség meglehetősen ritkán fordul elő a klasszikus, nagy potenciában alkalmazott homeopátiás növényi készítmények esetén.

A következő csoport azokat a növényeket foglalja magába, amelyeknek részben megegyezik az indikációjuk. Ez azt jelenti, hogy a homeopátia még valamilyen más indikációban is felhasználja az adott növényt, és ez általában olyan indikáció, amelyre a hivatalos fitoterápiás szakkönyvek nem tesznek utalást.

Ebbe a csoportba jelentősen több növény tartozik, ezek közül négyet emelnék ki példaként. Ezek egyike az *Aesculus hippocastanum* (vadgesztenye), amelyet elsősorban a vénákra gyakorolt pozitív hatása miatt használnak széles körben, viszont a homeopátia a tüszős mandulagyulladás is felsorolja, mint lehetséges indikációt. Hasonló a helyzet az *Atropa belladonna* (nadragulya) esetében is, amelyet a gasztrointesztinális traktus görcsös állapotaiban alkalmaznak, de a homeopátia valamennyi fertőző betegséget és még a fogínyduzzanatot is indikációként jelöli meg. A következő növény a *Calendula officinalis* (körömvirág), amelynek gyulladáscsökkentő és sebgyógyító hatása már régóta ismert, és bár a homeopátiában is létezik ez irányú felhasználása, itt még görcsoldó hatást is tulajdonítanak neki. Végül, a *Hypericum perforatum* (közönséges orbáncfű) a depressziós állapotok kezelése mellett a homeopátiában agyrázkódás és traumás fájdalom esetében is használják.

A fent említettek mellett a legnagyobb csoportot azok a növények alkotják, amelyek homeopátiás indikációi teljesen eltérnek fitoterápiás alkalmazásuktól. A homeopátia elveit ismerve ez egyáltalán nem meglepő, sőt, az a furcsa, hogy a komplex szerekben milyen sok növény gyógyászati javallata hasonlít az allopátiás felhasználáshoz.

Összefoglalás

- A jóváhagyott terápiás indikációval rendelkező, növényi hatóanyagot tartalmazó komplex homeopátiás készítmények a homeopátia speciális területét jelentik. Ezek a készítmények a monokomponensű, indikációval nem rendelkező homeopátiás szerek és az allopátiás gyógyszerek egyes jellegzetességeit egyaránt magukon viselik.
- Meghatározott feltételek teljesülése esetén a homeopátiás készítményekre alkalmazható az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás, amelynek során eltekintenek a készítmény hatásosságának igazolásától. A jóváhagyott terápiás javallattal rendelkező komplex homeopátiás készítmények azonban elvileg az allopátiás gyógyszerekével azonos feltételeknek megfelelően kerülhetnek piacra.
- A homeopátiás készítmények palettája a majdnem végtelenségig hígított, hatóanyagot nem tartalmazó termékektől az allopátiás dózist megközelítő készítményekig terjed. Utóbbi termékeket sok tekintetben (pl. mellékhatások, interakciók) allopátiás szereként kell kezelnünk és értékelnünk. A szerek hatásosságának bizonyítása (a publikus adatok teljes hiányától az alaposan vizsgált barátcserjéig) szintén eltérő szintű.
- A nyilvános adatbázisokban a készítmények zömével kapcsolatban nem lelhető fel olyan mennyiségű és minőségű információ, amely a klinikai hatásosság pontos, mai elvárások szerinti megítéléséhez

alapot adhat, és amely alapján gyógyszernek tekintetnénk ezeket a készítményeket.

- A nyilvánosan hozzáférhető klinikai bizonyítékok jelentős része a fontosabb adatbázisok által nem referált és/vagy impakt faktorról nem rendelkező folyóiratokban jelent meg. A készítmények értékének meghatározásához szükséges lenne a gyógyszer-engedélyezéshez benyújtott klinikai bizonyítékok ismerete is. Ezek hiányában a homeopatikumokkal szemben szkeptikusok joggal érvelnek a termékek (jelentős részének) hatástalansága mellett. Csak jól tervezett, megfelelő betegszámmal kivitelezett, pozitív kimenetelű placebókontrollos vizsgálatok elvégzése és nyilvánosságra hozatala esetén lehet szó arról, hogy a hatásosnak bizonyuló termékeket a szakmai is elfogadja gyógyszerként. Ugyanakkor azt is le kell szögezni, hogy egy-egy pozitív eredmény csak a vizsgált termékről ad információt, a homeopátia teljes rendszere ettől még nem válik tudományosan megalapozottá és a modern gyógyászat részévé.
- A szerek biztonságossága a nagy hígítású alapanyagok miatt általában nem vitatott, de kérdéses, hogy milyen vizsgálati eredmények alapján terjeszthető ki alkalmazásuk gyermekpopulációkra is.
- A jóváhagyott gyógyászati indikációjú homeopatikumokra jellemző, hogy alacsony potenciájú (viszonylag nagy töménységű) kivonatokat is tartalmaznak. Indikációjuk gyakran megegyezik a legnagyobb töménységben jelen lévő növény fitoterápiás indikációjával. Egyes termékek alkalmazási előírata az allopatíás szerekre jellemző mellékhatásokról, interakciókról tesz említést. A bennük található növényi kivonatok dózisa elvileg elérheti, vagy megközelítheti a fitoterápiában alkalmazott dózist – erre a termékek között található is példa.
- Jóllehet a szignifikáns mennyiségű növényi kivonatot tartalmazó készítmények a homeopatikumok kis hányadát teszik ki, piaci jelenlétük rámutat a homeopatiás gyógyszerekkel kapcsolatos jogi szabályozás visszásságaira. Az általunk bemutatott termékcsoporthoz több jellegzetességét tekintve eltér a klasszikus homeopatikumoktól, amit figyelembe kell venni a gyógyszerészeti munkában. A homeopátia elveinek elfogadása és alkalmazása ugyan nem lehetséges a természettudományos szemléleten és bizonyítékokon alapuló gyógyszerészetben és orvoslásban, azonban a betegek tájékoztatásához, a megalapozott érveléshez szükséges ennek a termékcsoporthoz az ismerete is.

Köszönetnyilvánítás

Köszönetünket fejezzük ki a Cefak KG-nak a cég termékeivel kapcsolatos információk rendelkezésre bocsátásáért.

IRODALOM

1. Zell, J., Connert, W.D., Mau, J., Feuerstake, G.: *Revista Brasileira de Medicina* 56, 539-544 (1999).
2. Oberbaum, M., Yaniv, I., Ben-Gal, Y., Stein, J., Zvi, N.B., Freedman, L.S., Branski, D.: *Biologische Medizin* 31, 25–31 (2002).
3. Schneider, C., Klein, P., Stolt, P., Oberbaum, M.: *Explore* 1, 446-52 (2005).
4. Singer, S.R., Amit-Kohn, M., Weiss, S., Rosenblum, J., Lukasiewicz, E., Itzhaki, M., Oberbaum, M.: *Acute Pain* 9, 7-12 (2007).
5. Weiser, M., Strösser, W., Klein, P.: *Archives of otolaryngology--head & neck surgery* 124, 879-85 (1998).
6. Strosser, W., Weiser, M.: *Biologische Medizin* 29, 242-247 (2000).
7. Issing, W., Klein, P., Weiser, M.: *Journal of alternative and complementary medicine* 11, 155-60 (2005).
8. Schmiedel, V., Klein, P.: *Explore* 2, 109-14 (2006).
9. Weiser, M., Clasen, B. T.I.: *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 1, 251-259 (1999).
10. Ammerschläger, H., Klein, P., Weiser, M., Oberbaum, M.: *Forschende Komplementärmedizin und klassische Naturheilkunde* 12, 24-31 (2005).
11. Nahlaer, G., Metelmann H., Sperber, H.: *Biomed Ther* 16, 186-91 (1998).
12. Maiko, O.Y.: *Biologische Medizin* 31, 68-74 (2002).
13. Strosser, W., Weiser, M.: *Biologische Medizin* 29, 295-299 (2000).
14. Maiwald, V.L., Weinfurter, T., Mau, J., Connert, W.D.: *Arzneimittel-Forschung* 38, 578-82 (1988).
15. Cialdella, P., Boissel, J.P., Belon, P.: *Thérapie* 4, 397-402 (2001).
16. Toelg, M.: *Practical Paediatrics* 5/2002 (2002).
17. Natural appetite regulation with a homeopathic appetite suppressant. *Der Bayerische Internist* 1/09 (2009).
18. Brass, N.: Cefamadar reduces weight naturally and gently. *Ärztliche Praxis*. Reed Elsevier Deutschland GmbH, 1998.
19. Libido enhancement through Turnera diffusa. *Der Bayerische Internist* 5/01 (2001).
20. Wuttke, W., Splitt, G., Gorkow, C., Sieder, C.: *Geburtshilfe Frauenheilkd* 57, 569-574 (1997).
21. Halaska, M., Beles, P., Gorkow, C., Sieder, C.: *Breast* 8, 175-181 (1999).
22. Schellenberg, R.: *BMJ* 322, 134-137 (2011).
23. Falch, B.S., Bitzer, J., Polasek, W.: *Therapiewoche* 19, 287-288 (2003).
24. He, Z., Chen, R., Zhou, Y., Geng, L., Zhang, Z., Chen, S., Yao, Y., Lu, J., Lin, S.: *Maturitas* 63, 99-103 (2009).
25. Hager: *Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis*. Bd. 4, Springer Verlag, Berlin, 1994.
26. Fumiyuki, K.: *Chem. Pharm. Bull. Pharm. Society of Japan*, 528-530 (1998).
27. Saha, J.: *Arch. Int. Pharmacodyn Ther.* 143, 78-89 (1963).
28. Ramachandra, Setty, S., Quereshi, A.A., Viswanath, Swamy, A.H., Patil, T., Prakash, T., Prabhu, K., Veeran, Gouda A.: *Fitoterapia*. 78, 451-454 (2007).
29. Olaleye, M.T., Rocha, B.T.: *Exp Toxicol Pathol.* 59, 319-327 (2008).
30. Larhsini, M.: *Fitoterapia*, 68(4), 371-373 (1997).
31. Arletti, R., Benelli, A., Cavazzuti, E., Scarpetta, G., Bertolini, A.: *Psychopharmacology (Berl)*. 143, 15-19 (1999).
32. Hnatyszyn, O., Moscatelli, V., Garcia, J., Rondina, R., Costa, M., Arranz, C., Balaszczuk, A., Ferraro, G., Coussio, J.D.: *Phytomedicine*. 10, 669-74 (2003).
33. van Die, Burger, H.G., Teede, H.J., Bone, K.M.: *J. Altern. Complement. Med.* 15, 853-862 (2009).
34. Webster, D.E., He, Y., Chen, S.N., Pauli, G.F., Farnsworth, N.R., Wang, Z.J.: *Biochem. Pharmacol.* 81, 170-177 (2011).

Bozsó, M., Csupor, D.: *Are homeopathic remedies medicines?*

Classical homeopathy is based on the therapeutic application of highly diluted homeopathic stocks. However, homeopathy is not a uniform medicinal system, and homeopathic remedies can be grouped into at least two major classes: remedies of high potency (extremely high dilution and low dose) and those of low potency or even mother tinctures (doses near or equal to allopathic doses). There are several complex homeopathic medicinal products on the market with

approved therapeutic indications. The efficacy of these medicines has to be confirmed in clinical trials on patients, however, only a few articles are available on clinical trials with homeopathic remedies (compared to the number of marketed products). There is no upper limit of dosing for homeopathic remedies with therapeutic indications, and these products often contain undiluted mother tincture. Though it is arguable whether products containing herbal extracts in quantities approaching allopathic doses meet the patients' expectations for homeopathy, it is beyond dispute that pharmacists have to be aware of characteristics of this product subcategory.

Szegedi Tudományegyetem Farmakognózia Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. - 6720
