

# FARMACOPEA HOMEOPÁTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS

## Servicio de Revisión (1988)

### Introducción

La primera Farmacopea publicada en EEUU fue la del laboratorio de Boericke y Tafel en 1882, luego, dado el auge de la Homeopatía en EEUU, se hizo necesario la creación de una Farmacopea oficial, la que fue realizada por el Comité de Farmacia del Instituto Homeopático Americano en 1887 y a partir de allí ha tenido sucesivas reediciones (9 en total) hasta la última en 1982.

En realidad esta farmacopea estaba constituida por tres libros: la 8° edición de la F.H. De EEUU, Vol. 1 (1978), el Compendium de Terapéuticas Homeopáticas (1974) y el Suplemento A de la 8° edición (1982). Pero este sistema era complicado para obtener cualquier información, por lo que la Convención de Farmacopeas decidió publicar en un solo texto la recopilación de estos tres, lo que se conoce como “Los Servicios de Revisión de la F.H. De EEUU – HRPS” (1988)

Esta corporación es la encargada de actualizar todos los cambios y nuevos datos e ir incorporando los medicamentos que surgen y sus monografías a través del llamado “sistema de hojas sueltas”, que se van agregando en lugar de reimprimir un nuevo volumen. Este compendio oficial (HRPS) es reconocido por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos).

Toda nueva sustancia que deba ser incorporada como medicamento en esta Farmacopea, debe cumplir con una serie de requisitos perfectamente estipulados en la misma (Criterio de Elegibilidad de la Droga). Cuando cumplimenta esto, pasa a ser Droga Oficial Homeopática con la consiguiente inclusión en la HRPS.

Da a continuación la reglamentación legal para la formación de esta Convención, las obligaciones de sus integrantes y las actividades a desarrollar que serán fundamentalmente educacionales y científicas. Esto da la pauta de la seriedad y cuidado puesto en la elaboración de esta farmacopea.

A continuación da una lista de todos los miembros integrantes.

Sigue luego con una reseña del procedimiento oficial que debe seguir toda monografía para ser incorporada a la Farmacopea y luego da una muestra de como debe desarrollarse la misma con el ejemplo de Arnica montana.

Esta farmacopea está constituida por tres partes

1. Farmacia General
2. Farmacia Especial
3. Signos, símbolos y Tablas

## **Farmacia General**

### 1. Definición

La Farmacopea es un libro de testigos o estándares por origen, composición e identificación de drogas para la preparación de medicamentos homeopáticos. Su objetivo es dar las pautas para la identificación y preparación de los medicamentos.

### 2. Pesos y Medidas

Las soluciones acuosas, tinturas y atenuaciones líquidas se medirán por volumen. Los sólidos o sustancias insolubles serán medidos en peso. Se emplea el sistema métrico decimal para todas las medidas de peso y volumen.

### 3. Unidad de fuerza medicamentosa

La Convención de Farmacopea, a fin de asegurar uniformidad en la potencia de las drogas, designa la “sustancia cruda y seca” como la unidad, a partir de la cual calcula la fuerza medicamentosa. Aclara que siempre que sea posible, las tinturas madres deben hacerse con la droga fresca. Tanto en las preparaciones como en las soluciones de ácidos y otras sustancias líquidas, considere el contenido acuoso como parte del solvente y no como constituyente medicinal (por lo tanto la humedad del ser restada del menstruo o vehículo) debiendo tomarse siempre la sustancia anhidra como unidad. Así: 10 partes de TM o una solución acuosa o alcohólica 1X ó una trituración 1X representan una parte de sustancia básica medicinal.

### 4. Menstruo – Vehículo – Solventes y diluyentes

a) Agua – Alcohol – Glicerina: son sustancias confiables para hacer las distintas atenuaciones, pero el más usado es el alcohol (o diluciones del mismo) por su mayor poder de extracción de los principios activos y su cualidad de conservados

Alcohol fuerte o alcohol: se refiere a alcohol de 92,3% p/p ó 94,9% v/v de etanol, aclara el modo de conservarlo

Alcohol de dispensación u oficial: alcohol de 70% v/v, debe usarse para las atenuaciones e impregnaciones

b) Lactosa: vehículo preferido para las trituraciones

c) Lactosa y/o sacarosa: usado para la elaboración de glóbulos y tabletas.

Todos estos vehículos deben cumplir los requisitos de identificación y pureza descritos en la Farmacopea de EEUU.

### 5. Nomenclatura

Por la Convención Internacional son designados en su nombre en latín

## 6. Definición y Propiedades de las drogas

Medicamento o Droga: lo define como sustancias capaces de alterar la salud del organismo viviente. Las drogas que son potencialmente tóxicas o patogenéticas, bajo ciertas condiciones, pueden ser capaces de un efecto terapéutico en la enfermedad.

Las sustancias medicamentosas (drogas) pueden ser de origen biológico (vegetal o animal) u origen químico.

Especifica como obtener las distintas sustancias vegetales, animales y químicos en cumplimiento de las condiciones y metodología:

*Sustancias animales:* deben usarse especies sanas y puras, sin adulteraciones ni mezcla con otras sustancias, salvo nosodes (preparado con agente causante o producto patológico) cuya primera atenuación debe esterilizarse. Deben ser protegidos de la luz, aire y humedad.

*Sustancias vegetales:* comprende planta entera, hojas, hierbas, brotes, flores, tallo, corteza, leño, raíz, fruto, semilla. Aclara minuciosamente la recolección de cada una de estas partes, época del año, hora del día, si debe usarse fresco o seco, etc.

*Sustancias químicas:* Comprende productos minerales u orgánicas y sustancias complejos de origen natural o elaborados.

## 7. Standard de Pureza y Calidad de Sustancia o Medicamento de Origen Botánico

Las sustancias de origen vegetal deben ser libres de insectos, de otros animales vivos, de material animal o excreciones, también libres de mohos, no presentar decoloración, olor anormal o deterioro debido a alguna causa.

Tratamiento general de sustancias frescas y secas:

La planta completa, flores y ciertas raíces que deben usarse frescas, deben guardarse en lugar fresco y preparar las tinturas lo antes posible. Si no se lo puede hacer rápido, no debe permitir que se sequen. Esto se puede prevenir guardando en refrigerador o en lugar fresco, evitando freezer. No debe sumergirse en agua sino salpicarlo suavemente, a fin de no variar el jugo natural, cuya proporción se debe averiguar y considerar como parte del menstuo en la elaboración de la tintura.

El tratamiento de sustancias secas es diferente: las sustancias olorosas deben ser perfectamente aislados en cajas completamente cerradas o frascos adaptados a este propósito, para que estos olores no contaminen otras sustancias. También deben preservarse del calor, luz y humedad.

## 8. Preparaciones líquidas

Todas las “sustancias solubles” son preparadas en solución o tintura y también pueden prepararse en trituración con lactosa.

Todas las “sustancias insolubles o parcialmente solubles” deberían hacerse solamente por trituración (hasta 8X).

La primera solución o tintura madre es hecha en proporción 1/10 en agua o en alcohol según su solubilidad.

Las soluciones acuosas (por regla) son inestables y deben guardarse poco tiempo.

Si la sustancia líquida contiene agua, esta debe ser deducida del contenido del solvente y la sustancia anhidra tomada como unidad.

## 9. Tinturas o soluciones alcohólicas

La mayoría de los medicamentos usados en homeopatía pueden ser preparados en forma de tinturas a partir de “sustancias vegetales o animales”, los que son total o parcialmente solubles en alcohol de distinta graduación.

### a. Tinturas de origen vegetal

La mayoría de las tinturas son hechas de plantas o sus partes.

Es importante que la tintura tenga una Fuerza Medicamentosa uniforme, ya que el contenido acuoso de la misma especie varía con las estaciones y también en diferentes condiciones de crecimiento y/o manejo después de la recolección.

Por lo tanto seguir “la regla fundamental”: la sustancia cruda y seca es tomada como punto de partida. Los métodos extractivos usados son en primer lugar: Maceración y Percolación, otros adicionales especiales como Incubación, Infusión y Decocción.

Maceración: para sustancias generalmente frescas que necesitan un mayor tiempo de extracción (gomas, mucílagos y jugos viscosos) y también un efecto preventivo dado por el mayor tiempo de contacto con el alcohol.

Percolación: preferible para la extracción de drogas secas.

Incubación: para sustancias que necesitan gran tiempo de extracción y una suave elevación de temperatura (37°C) para romper complejos de azúcares en mono y disacáridos. Se usa como proceso previo y luego se continúa con maceración.

Las tinturas hechas con este método adicional y sus atenuaciones deben llevar en el rótulo el término “incubación” como parte de la droga.

Infusión: preferido para el tratamiento de droga seca, se lo trata con agua en ebullición. También se complementa con maceración y el proceso también debe ser indicado en el rótulo.

Decocción: preferido para el caso de drogas fibrosas como raíces o corteza. Se lo deja con el menstroo toda la noche, luego se hierve durante 30 minutos y se suele anexar con maceración. También debe llevar en el rótulo “Decocción”.

### b. Tinturas de origen animal

Comprende insectos vivos o secos u otros animales o parte de los mismos.

Estas tinturas son obtenidas por maceración en alcohol de 65% v/v salvo excepciones dadas en las monografías. Son hechas de modo que una parte en peso del material crudo en 20 partes en peso de solución. El tiempo de maceración debe ser no menor de tres semanas.

Las tinturas resultantes (maceración o percolación) ya sea de sustancia vegetal o animal deben ser marcadas con el signo Ø, indicando que es la preparación más concentrada de la sustancia medicinal. Salvo especificación en la monografía, la vida útil de la tintura es considerada de 5 años, no así las diluciones preparadas a partir de ellas.

## 10. Atenuaciones

La Convención adopta para atenuaciones líquidas (tinturas y soluciones acuosas) y sólidos (trituration) las escalas: decimal (dilución 1/10), centesimal (dilución 1/100) y cincuenta milésima (dilución 1/50.000).

Explica el método por el que se prepara cada uno minuciosamente.

## 11. Atenuaciones líquidas

En la escala decimal la cantidad de medicamento original es diluido progresivamente por 10, así:

- la 1° decimal (1X) = 1/10
- la 2° decimal (2X) = 1/100
- la 3° decimal (3X) = 1/1000

Las tinturas, salvo excepción, se corresponden con la 1° decimal (1X).

En la escala centesimal, la dilución progresiva es 1/100 y en la escala 50 milesimal es 1/50.000

Las atenuaciones pueden realizarse por Método Hahnemanniano (frascos múltiples) o de Korsakov (frasco único), que están detalladas en la Farmacopea con las siguientes designaciones:

<u>Designación</u>	<u>Escala</u>	<u>Método</u>
X ó D	Decimal	Hahnemanniano
CH ó C	Centesimal	Hahnemanniano
CK ó K	Centesimal	Korsakov
LM	50 Milesimal	Hahnemanniano

## 12. Atenuaciones sólidas: Trituraciones

Las atenuaciones de sustancias sólidas son preparadas por trituración de la sustancia cruda con lactosa (U.S.P.) en la proporción de 1 p. en peso en 9 p. en peso de lactosa lo que da una trituración 1 X; a partir de ésta se obtienen las atenuaciones decimales y centesimales siguientes.

Las trituraciones se dispensan en forma de polvos o tabletas.

## 13. Atenuaciones de cadenas fúngicas microscópicas

Dado el riesgo de contaminación del material fúngico, la manipulación de éstas técnicas deben realizarse bajo una campana de flujo laminar. Es instrumental a usar debe esterilizarse durante 1h. A 150 °C.

### Atenuación 1C

A 5 ml de alcohol de 30 % v/v, se coloca con el ansa, lo más que puede arrastrar de cultivo fúngico, homogeneiza y potentiza, y esto da 1C (se trabaja bajo un mechero y el material de desecho se coloca en hipoclorito)

### Atenuación 2C

400 ml de alcohol 70° + 5 ml atenuación 1C + 95 ml alcohol 70°

Se potentiza, luego se filtra en embudo de vidrio especial ( con filtro incorporado) previa suave homogeneización. Se debe trabajar con sumo cuidado para no contaminar. Separa en 2 frascos, lo deja 3 días en reposo y así el alcohol actúa como esterilizante.

### Atenuación 3C

400 ml de alcohol 70° + 5 ml atenuación 2C (con pipeta esteril) + 95 ml alcohol 70°

Potentiza y obtiene la 3 C.

#### 14. Medicación

La medicación o impregnación es una técnica que consiste en la fijación de una atenuación líquida homeopática en una matriz: píldoras o glóbulos, tabletas y lactosa.

- a. Glóbulos: constituidos por sacarosa, lactosa u otro polisacárido apropiado.
- b. Tabletas: tabletas trituradas, tabletas comprimidas  
se elaboran en base a la preparación de un triturado según F.H.
- c. Tabletas medicadas: se hacen impregnando tabletas inertes (lactosa o sacarosa)
- d. Polvos medicados: trituración con lactosa

En el caso de tabletas indica como se realiza su preparación.

#### 15. Formas de vehículos para dispensar

Las formas farmacéuticas en Homeopatía se deben caracterizar por la simplicidad y utilidad tanto para el médico como para el paciente. Por eso, se usan formas farmacéuticas en base de sacarosa y lactosa como polvos medicados o como píldoras, tabletas o trituraciones. Estas formas se hacen de un tamaño suficientemente pequeño como para servir de vehículo y a la vez de dosis conveniente.

Las tinturas y atenuaciones líquidas y los sólidos pueden también dispensarse como supositorios, ungentos, geles o lociones de uso tópico.

##### a. Soluciones oftalmológicas

Son soluciones esterilizadas, libres de partículas e isotónicas con el fluido lagrimal. Generalmente se usa C1Na. Si se usa otro medio isotónico debe especificarse. No se permite ningún preservante.

##### b. Soluciones nasales

Se aplica a las preparaciones líquidas para uso como gotas o aerosoles nasales. Deben ser isotónicos. Detalla la preparación, rotulado y almacenamiento de estas soluciones.

#### 16. Métodos de esterilización

Debe cumplir con las prácticas de correcta elaboración y con los métodos de esterilización dados por la Farmacopea de USA.

Se declaran inapropiados para la preparación de medicinas homeopáticas los siguientes métodos.

Esterilización a vapor a T° superior a 120°

Esterilización por calor seco a T° superior a 120°

(está documentada la sensibilidad al calor de las preparaciones homeopáticas)

Esterilización por gas (contaminación por residuos de agentes químicos)

Radiación ionizante (posibles efectos mutágenos)

#### 17. Clasificación de las drogas de acuerdo al Método de Preparación

La Convención establece la designación oficial de “atenuaciones” para líquidos y “trituración” para sólidos.

La primera atenuación o trituración generalmente representa 1/10 de sustancia cruda. Cuando ciertas sustancias son insolubles en la proporción 1/10 y requieren más solvente (Ars – Phosph- Sulph) se preparan de acuerdo a sus respectivas monografías.

Las soluciones acuosas originales (Clase A y B) pueden contaminarse, por lo tanto en la dispensación debe darse una mayor atenuación y en solución alcohólica.

Se describen 11 reglas designadas alfabéticamente.

- Clase A: Atenuaciones líquidas de sustancias solubles ( dil. 1/10 )
- Clase B: Atenuaciones líquidas de sustancias solubles ( dil. 1/100 )
- Clase C: Tinturas madres de sustancias vegetales ( dil. 1/10 )
- Clase D: Tinturas madres de sustancias vegetales ( dil. 1/20 )
- Clase E: Tinturas madres de sustancias animales ( dil 1/20 – peso en peso )
- Clase F: Trituración de sustancias sólidas ( dil. 1/10 ó 1/100 )
- Clase G: Trituración de sustancias insolubles ( dil. 1/10 ó 1/100 )
- Clase H: Conversión de triturados de sustancias insolubles en atenuaciones líquidas
- Clase I: Nosodes: Si es soluble (clase A o B). Si es insoluble (Clase F y H)
- Clase J: Alersoles: atenuaciones homeopáticas de antígenos (preparación igual al anterior)
- Clase K: Isodes: sustancias zoológicas, botánicas o químicas (incl. drogas), que habiendo sido ingeridas o absorbidas por el cuerpo produce una enfermedad o desorden que interfiere con la homeostasis (preparación igual al anterior).
- Clase L: Sarcodes: atenuaciones homeopáticas de secreciones de órganos, tejidos o factores metabólicas de especies sanas (preparación clase F y H)

## **CORRECTAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN HOMEOPÁTICA**

El medicamento homeopático, generalmente, contiene dosis infinitesimales de principio activo, esto hace casi imposible hacer un control analítico del producto final.

Por lo tanto, la calidad del mismo debe ser garantizada por estrictos controles de la materia prima y el proceso de elaboración.

Menciona las pautas a seguir por el personal, los reactivos usados (que además de la pureza deben ser aislados completamente de las áreas de producción y empaque), por el equipamiento y laboratorio reservado exclusivamente para la producción de atenuaciones homeopáticas.

Luego da amplias recomendaciones acerca del material de origen botánico (recolección, tratamiento, etc.), biológico y químico.

Continúa detalladamente como realizar la correcta manufactura de TM, atenuaciones, trituraciones, tinturas y glóbulos

Rotulado: hace amplia referencia al rotulado de todos los productos, por ej. si el para dispensar debe contener el nombre de la droga, atenuación, también puede contener dosis para niños y adultos, forma de administración, etc. Cuando sea para venta a farmacias debe decir: “Para procesarlo solamente”, no para dispensación.

## **Farmacia Especial**

Descripción de los medicamentos (Monografías) por orden alfabético, con los siguientes datos:

### 1. Nomenclatura

- Nombre oficial de la droga en latín
- Nombre de uso corriente
- Sinonimia: latín, español, francés, alemán
- N° de código oficial, se asigna a cada droga un código de 4 dígitos
- Abreviatura oficial: código alfabético de 4 letras

### 2. Clasificación biológica

Clasificación por familia de sustancias vegetales y animales

### 3. Fórmula química y peso molecular

Específica para sustancias químicas y minerales

### 4. Descripción

Da la información para la identificación de la sustancia usada: vegetal y animal debe dar la descripción exhaustiva, de sustancias químicas y minerales como identificarlo químicamente.

### 5. Habitat

Especifica las zonas geográficas en las cuales pueden encontrarse el material y también da información para su recolección

### 6. Preparación y clasificación

Especifica de acuerdo a la droga: parte a usar, graduación alcohólica y la clasificación correspondiente para su preparación.

### 7. Medicación

Por medio de las siguientes siglas:

OTC: potencia a partir de la cual se puede vender sin receta

Rx: potencia a partir de la cual se puede vender con receta

HPN: para venta en farmacias

## **Siglos – Símbolos y Tablas**

Por orden alfabético están detallados todos los medicamentos, indicando si son sólidos o líquidos, qué regla usa en su preparación, qué grado alcohólico tiene la TM o solución, y las menores atenuaciones que pueden venderse directamente sin receta (OTC), con receta (Rx) y de una farmacia para otra (HPN)

Farmacéutica Carmen Pernichi