

**PROTOKÓŁ NR 1/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
Z DNIU 03.06.2015 R.**

1. Otwarcie posiedzenia.

2. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji nw. produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:

1. Referujący: **Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

2. Referujący: **Dr Katarzyna Stoś**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

3. Referujący: **Dr n. med. Piotr Maciejak**

Znak sprawy: [REDACTED]

4. Referujący: **Dr n. farm. Agata Błażewicz**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

PRZERWA

1. Referujący: **Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

3. Referujący: **Dr n. med. Piotr Maciejak**

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

4. Referujący: **Dr n. farm. Agata Błażewicz**

Znak sprawy: [REDACTED]

5. Referujący: **Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz**

Znak sprawy: [redacted]
Znak sprawy: [redacted]
Znak sprawy: [redacted]

3. Zakończenie posiedzenia

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska
Dr Agata Błazewicz
Dr n. med. Piotr Maciejak
Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz
Dr Katarzyna Stoś

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

-

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik
Andrzej Karczewicz
Oleg Burdzenia
Izabella Wojtyra

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Pani dr Anna Cieślik otworzyła spotkanie, powitała przybyłych i oddała głos Pani Prof. dr hab. n. farm. Elżbiecie Anuszevskiej.

1. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji niżej wymienionych produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:

Znak sprawy : [redacted]
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska;

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

PRZERWA

Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 2 członków Komisji (zgodnie z § 9 pkt 1 Regulaminu Komisji).

Znak sprawy : ██████████
–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

Skład preparatu ██████████

Składnik	Ilość w mg
Olejek eukaliptusowy	187,5
Olejek sosnowy	20
bitreks	0,1

Sposób użycia: „Zawarte w Produkcie olejki eteryczne działają odświeżająco”.

Skład preparatu ██████████

Składniki: wkład nasączony
Mentol
Olejek eukaliptusowy
Olejek miętowy
Kamfora
Olejek sosnowy

Sposób użycia: „Szttyft do nosa zawiera wkład nasączony olejkami eterycznymi o działaniu pielęgnacyjnym i odświeżającym”.

Prezentacja produktów ██████████

Do oceny przedstawiono nowe wersje opakowań produktów ██████████
██████████ ze zmienionymi oznaczeniami dotyczącymi zastosowania w/w produktów. W obecnej wersji producent zrezygnował ze sformułowań wskazujących na celowość zastosowania omawianych produktów w stanach chorobowych, związanych z niedrożnością nosa.

Do ponownej oceny przedłożono dokumentację dotyczącą preparatów ██████████
██████████, wraz ze zmienionymi oznaczeniami dotyczącymi zastosowania w/w produktów.

W skład preparatów ██████████ wchodzi się m.in.:

1. Olejek eukaliptusowy (eteryczny), który w swoim składzie zawiera między innymi: cyneol, monotereny seskwiterpeny i flawonoidy. Zwyczajowo jest on stosowany w łagodzeniu kataru i kaszlu. W badaniach przedklinicznych wykazano, że olejek eukaliptusowy w wyższych stężeniach może hamować mediatory reakcji zapalnej, wykazuje także działanie bakteriobójcze i przeciwkaszlowe. Badania kliniczne słabo wspierają skuteczność olejku eukaliptusowego w łagodzeniu objawów infekcji górnych dróg oddechowych. Wykazano działanie drażniące na skórę przy bezpośrednim kontakcie nierozcieńczonego olejku eukaliptusowego.
2. Olejek sosnowy - który w swoim składzie zawiera między innymi: monotereny (pinen, limonen, dipenten, felandren. Wykazuje on między innymi działanie wykrztuśne,

antyseptyczne. Zwyczajowo stosowany jest w chorobach nieżytowych górnych i dolnych dróg oddechowych, chorobach zwyrodnieniowych stawów. Stosowany w inhalacjach w łagodzeniu przebiegu chorób górnych dróg oddechowych a także jako składnik maści rozgrzewających.

3. Kamfora - pochodna kamfenu otrzymywana z drewna cynamonowca kamforowego. Stosowana w chorobach przebiegających z nieżytem górnych dróg oddechowych, bólami mięśniowymi. Posiada właściwości sekretolityczne, może powodować przekrwienie skóry w miejscu aplikacji: Roztwory kamfory wykazują także działanie miejscowo znieczulające. Łatwo przenika przez skórę. W dawkach >2 g może powodować zatrucie, prowadzące do uszkodzenia wątroby i wzrostu pobudliwości OUN
4. Olejek miętowy zawiera w swoim składzie między innymi: mentol, izomenton, octan menlylu i limonen. W medycynie tradycyjnej olejek miętowy stosowany jest jako środek w łagodzeniu infekcji górnych dróg oddechowych, w bólach głowy, doustnie jako środek w leczeniu zaburzeń dyspeptycznych, zespole jelita drażliwego. W badaniach wykazano pewne właściwości olejku mentolowego w łagodzeniu kaszlu i w działaniu miejscowo znieczulającym.
 - Nowe wersje opakowań produktów [REDAKTOWANE] wraz ze zmienionymi oznaczeniami dotyczącymi zastosowania w/w produktów, wskazującymi na „działanie odświeżające” oraz „działanie pielęgnacyjne i odświeżające” nie sugerują zastosowania omawianych produktów w stanach chorobowych.
 - Jednakże, zmiana prezentacji omawianych produktów nie wpływa na rzeczywiste działanie i bezpieczeństwo składników wchodzących w ich skład. Składniki te nie uległy zmianie, a ich obecność były podstawą decyzji Komisji (zaprezentowanych w dwóch poprzednich ocenach) do zakwalifikowania produktów [REDAKTOWANE] jako produktów leczniczych.
 - Komisja ponownie podtrzymuje swoje stanowisko, dotyczące kwalifikacji produktów [REDAKTOWANE] jako produktów leczniczych. Określona kwalifikacja opiera się na argumentacji przedstawionej w poprzednich ocenach, w skrócie:
 - Poszczególne składniki omawianych produktów wykazują działanie farmakologiczne. Działanie takie trudno jest wykluczyć, w sytuacji, kiedy załączona dokumentacja, nie pozwala w rzeczywisty sposób ocenić ekspozycji pacjenta na substancje aktywne zawarte w preparatach [REDAKTOWANE] a tym samym nie jest możliwe wykluczenie bezpośredniego farmakologicznego działania omawianych składników, szczególnie w kontekście bezpieczeństwa ich stosowania. Ocena bezpieczeństwa jest szczególnie istotna, w świetle możliwego działania drażniącego olejków eterycznych na górne drogi oddechowe.
 - Prezentacja omawianych produktów wskazuje, że substancje czynne zawarte w omawianych produktach wywierają działania wobec osób je stosujących. Biorąc pod uwagę mechanizm działania substancji czynnych zawartych w produktach [REDAKTOWANE] to działanie to musi wynikać bezpośrednio z działania farmakologicznego, co klasyfikuje omawiane produkty jako produkty lecznicze.
 - Polemizując z tym stanowiskiem Producent przedstawił poprzednio opinie eksperta wskazującą, że na olejki zawarte w produktach [REDAKTOWANE] nie wpływają na przepływ powietrza przez nos natomiast dają subiektywne

- Komisja ponownie wskazuje na fakt, że istnieje szereg badań potwierdzających brak wpływu olejków eterycznych na przepływ powietrza przez nos. Jednakże, wskazują one, że rzeczywiste odczucie poprawy oddychania powstające pod ich wpływem jest wynikiem bezpośredniego drażnienia między innymi receptorów TRPM8 w błonie śluzowej nosa (np. przez olejek mentolowy i eukaliptusowy), potwierdzając tym samym ścisłą zależność pomiędzy bezpośrednim działaniem farmakologicznym niektórych olejków zawartych w preparatach [REDAKTOWANE] a odczuciem „poprawy oddychania, swobodnym oddychaniem, czy też działaniem odświeżającym”.

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione argumenty oraz podtrzymując argumentację przedstawioną w poprzednich ocenach, należy uznać, że [REDAKTOWANE] wyczerpują definicje produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).

„..., produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”

Dodatkowo, Prawo farmaceutyczne wskazuje, że w przypadku, gdy jeden produkt spełnia jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, stosuje się do niego przepisy prawa farmaceutycznego.

Produkt „preparatów [REDAKTOWANE]” spełniają kryteria produktu leczniczego ze względu na skład, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]
–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

Produkt ma postać tabletek. Zalecana dawka dobową: 1-2 tabletki .

Skład	Jedna tabletką zawiera
Ekstrakt z kłącza kurkumy długiej w tym kurkuminoidów	300 mg 285 mg
witaminy B6	1,4 mg
witaminy B12	2,5 mg

Prezentacja nie budzi zastrzeżeń jeżeli chodzi o sugerowanie działania leczniczego. Deklarowane jest działanie wspomagające pracę układu pokarmowego, funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego, pomagające utrzymać sprawność umysłową, zmniejszające uczucie zmęczenia i znużenia, przyczynianie się do regulacji aktywności hormonalnej. Kontrowersyjna jest natomiast różnica w postaci preparatu podanej na etykiecie dołączonej do powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

i w dokumentach notyfikacyjnych (tabletki albo kapsułka). Kierunek działania deklarowany przez producenta jest zgodny z charakterystyką składników zawartą w monografii WHO.

Ocena składu produktu [REDAKTOWANE]:

Wszystkie składniki wchodzące w skład receptury produktu dopuszczone są do stosowania jako naturalne przyprawy (substancje smakowo - zapachowe) stosowane do środków spożywczych i używek. Przy dawkowaniu zgodnym z zaleceniem producenta, zawartość witamin B6 i B12 w dobowej dawce są wielokrotnie niższe od przeciętnych dawek leczniczych, nie przekraczają wartości ZDS oraz są wielokrotnie niższe do wartości RDA, jeżeli ta wartość jest określona.

Ekstrakt z ostryżu - kurkuma jest znaną przyprawą, dopuszczoną do stosowania w żywności (curry). Natomiast w odniesieniu do suplementacji kurkumy:

- W roku 2004 (wraz z ponowną re-ewaluacją w roku 2010) *The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)* ustalił jako odpowiednie dzienne spożycie kurkuminy na poziomie 0-3 mg/kg mc/dobę. Taki poziom dziennego spożycia wynikał z ostrożnościowego przeniesienia wyników oceny toksyczności reprodukcyjnej u szczurów mierzonej wskaźnikiem NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect Level*) ustalonym na poziomie 250–320 mg/kg m.c./dzień,
- Krótkoterminowe badania u ludzi wykazały, że kurkumina nie powoduje toksyczności oraz działań niepożądanych w dawce 8 g dziennie.
- Zaobserwowano jednak, że kurkumina w zakresie dawek od 0,9 do 3,6 g/dzień stosowana w okresie 1-4 miesięcy może powodować występowanie ograniczonych działań niepożądanych pod postacią nudności, biegunek, wzrostu aktywności fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej w surowicy krwi.

Biorąc pod uwagę powyższe fakty, wydaje się że produkt [REDAKTOWANE] może być bezpiecznie zakwalifikowany jako suplement diety, przy założeniu krótkotrwałego stosowania 1 tabletki dziennie u osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży. Po przyjęciu powyższych założeń produkt [REDAKTOWANE] spełnia kryteria suplementu diety wg art. 3, ust 3 pkt 39 Ustawy z 25 sierpnia 2006r o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dodatkowo, konieczna jest korekta prezentacji, jeżeli chodzi o postać preparatu.

Produkt [REDAKTOWANE] nie spełniają kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]
–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

Produkt występuje w formie tabletek. Producent zaleca spożywanie 1 porcji – 1 saszetki zawierającej 11 tabletek na dobę. 1 saszetka zawiera następujące składniki czynne:

Składniki aktywne	zawartość w porcji (1 saszetka)	% DZ
węglowodany	2 [g]	< 1 %
błonnik	1 [g]	4 %
białko	2,5 [g]	5 %
witamina A (β-karoten)	1485 [µg]	99 %
witamina C (kwas askorbinowy)	500 [mg]	834 %
witamina D (cholekalcyferol)	8,5 [µg]	85 %

witamina E (tokoferole)	223,88 [mg]	500 %
tiamina (monoazotan)	38 [mg]	2534 %
ryboflawina	38 [mg]	2236 %
niacyna (niacynamid)	41 [mg]	205 %
witamina B6 (pirydoksyna HCl)	90 [mg]	4000 %
kwask foliowy	200 [µg]	50 %
witamina B12	25 [µg]	417 %
biotyna	150 [µg]	50%
kwask pantotenowy	38 [mg]	380 %
Wapń (węglan wapnia)	1000 [mg]	100 %
fosfor (fosforan żelaza)	665[mg]	67 %
jod (jodek potasu)	75 [µg]	50 %
magnez (tlenek magnezu)	200 [mg]	50 %
cynk (tlenek cynku)	15 [mg]	100 %
selen (selenin sodu)	25 [µg]	36 %
miedź (siarczan miedzi)	0,3 [mg]	15 %
mangan (siarczan manganu)	2,5 [mg]	125 %
chrom (chlorek chromu)	30 [µg]	25 %
Potas (siarczan potasu)	100 [mg]	3 %
Kompleks aminokwasów:		
alanina	140 mg	
arginina	607 mg	
kwask asparaginowy	248 mg	
cysteina	55 mg	
kwask glutaminowy	327 mg	
glutamina	87 mg	
glicyna	90 mg	
histydyna	46 mg	
izoleucyna	142 mg	
leucyna	255 mg	
lizyna	209 mg	
metionina	63 mg	
fenyloalanina	96 mg	
prolina	102 mg	
seryna	125 mg	
treonina	142 mg	
tryptofan	41 mg	
tyrozyna	82 mg	
walina	145 mg	
Kompleks wydajnościowy:		
Uni-Liver™	2040mg	
karnityna	13 mg	
cholina	125 mg	
Żeń-szeń sybryjski (korzeń)	875 mg	
owoce głogu (jagody)	125 mg	

inozytol	125 mg	
ostropest plamisty (nasiona)	250 mg	
żeń-szeń orientalny (korzeń)	125 mg	
kwask para-aminobenzoowy	200 mg	
alfaketoglutaran pirydoxyny	100 mg	
Kompleks wydajnościowy:		
kwask alfa-liponowy (ALA)	50 mg	
bioflawonoidy cytrusowe (skórka)	500 mg	
koenzym Q10	2,5 mg	
ekstrakt z pestek winogron	25 mg	
luteina	0,5 mg	
likopen	0,5 mg	
Wyciąg z kory sosnowej	100 mg	
Kompleks enzymów trawiennych		
bromelaina	50 mg	
inulina	125 mg	
lipazy	5 mg	
papaina	32 mg	
VegPeptase 2000™	32 mg	

Produkt jest przeznaczony dla sportowców i osób aktywnych fizycznie, wspomaga trening.

Sposób użycia:

Przyjmować 1 saşetkę ze śniadaniem lub innym posiłkiem.

Ostrzeżenia: nie przeznaczone dla osób poniżej 18 roku życia.

Prezentacja produktu wzbudza zastrzeżenia ze względu na opis działania składników, sugerujący potencjalne działanie lecznicze, modyfikujące funkcje fizjologiczne. Wątpliwości wzbudza również sposób użycia: ilość zażywanego produktu po 11 tabletek ze śniadaniem.

W skład omawianego produktu wchodzi 11 tabletek zawierających szereg składników, które mogą modyfikować przebieg naturalnych procesów fizjologicznych:

- Kompleks witaminowy, zawierający wysoką suplementację w stosunku do dziennego zapotrzebowania;
- Kompleks mikro- i makroelementów;
- Kompleks aminokwasowy, zawierający aminokwasy egzogenne i rozgałęzione;
- Kompleks wpływający na wydajność, sprawność, zawierający m.in. korzeń eleuterokoka (*Eleutherococcus senticosus*), nasiona ostropestu plamistego (*Milk Thistle, Silybum marianum*), o leczniczym działaniu, występujące w produktach leczniczych. Szerokie spektrum działania ekstraktów z eleuterokoka kolczastego obejmuje właściwości przeciwnowotworowe, przeciwbakteryjne, przeciwutleniające, immunostymulujące, immunomodulacyjne i przeciwdepresyjne. Ponadto ekstrakty z *Eleutherococcus senticosus* korzystnie wpływają na procesy koncentracji i uczenia się. *Eleutherococcus senticosus* zaliczany jest do tzw. roślin adaptogennych. Z owoców ostropestu plamistego (*Silybum marianum*) pozyskuje się sylimarynę - zespół flawonolignanów. Efektem działania sylimaryny jest ochrona wątroby przed czynnikami toksycznymi oraz wspomaganie procesów regeneracji w uszkodzonym narządzie. Wskazania terapeutyczne do stosowania wyciągów z ostropestu plamistego obejmują stany po uszkodzeniach wątroby spowodowanych działaniem czynników hepatotoksycznych, np. alkoholu, leków, wirusów, środków ochrony roślin itp. Wspomagająco stosuje się ją w terapii przewlekłych stanów zapalnych oraz w innych zaburzeniach czynności tego narządu.

- Kompleks zawierający antyoksydanty;
- Kompleks enzymów trawiennych.

Wątpliwości wzbudza bardzo złożony skład produktu o szerokim spektrum działania (brak merytorycznego uzasadnienia stosowania takiego złożonego produktu oraz brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania u osób przyjmujących). Nie jest znany łączny wpływ poszczególnych składników na przebieg naturalnych procesów fizjologicznych. Brak jest uzasadnienia dla tak wysokiej suplementacji witamin.

Produkt [REDAKTOWANE] nosi cechy produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) względu na prezentację oraz skład jakościowo-ilościowy. Brak merytorycznego uzasadnienia stosowania oraz brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania takiego kompleksowego produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Produkt występuje w formie kapsułek. Producent zaleca spożywanie 1 porcji na dobę. Opakowanie zawiera 42 saszetki (porcje).

Skład	1 porcja
Kompleks termogeniczny	750mg
Kofeina bezwodna	
Orzechy Kola (nasiona)	
Guarana (nasiona)	
Yerba Mate (liście)	
Ketony malinowe	
Forskolina – zwana pokrzywą indyjską	
Kompleks metaboliczny	750mg
Ekstrakt z zielonej herbaty (Polifenoli/EGCG)	
Ekstrakt z herbaty Oolong (Polifenole)	
Ekstrakt z czarnej herbaty (Polifenole)	
Ekstrakt z ziaren zielonej kawy (Polifenole)	
Ekstrakt z białej herbaty (Polifenole)	
Kompleks tarczycowy	350mg
L-Tyrozyna	
Ekstrakt z liści oliwki europejskiej (15% Oleuropein)	
Szałwia lekarska	
Kompleks diuretyczny (działanie moczopędne)	800mg
Dmuchańnica polna (mniszek lekarski) (Taraxol, Taraxerol)	
Uva Ursi liść (Arbutyna, metyloarbutyna) (gatunek pokrewny mącznicy lekarskiej)	
Korzeń Hortensji (właściwości diuretyczne)	
Liście Buchu (Bukko brzoźowe)	
Owoce Jałowca	
Nasiona Selera	
Kompleks nootropowy	500mg
DMAE (dwumetyloaminometanol) - dostarcza składników niezbędnych przy syntezie cholin i acetylocholin	
Bacopa Drobnolistna (Bacopasides A & B) (liście) oddziałuje głównie na układ limbiczny	
2-fenyletyloamina	

Kompleks czynników hamujących kortyzol	300mg
Ekstrakt Ashwagandha (Witanolidy)	
Różeniec górski (korzeń) (Rosavins)	
SerinAid®	
Ekstrakt z kory Magnolii	
Kompleks pobudzający CCK kompleks składników aktywnych mających za zadanie zwiększyć wydzielanie cholecystokininy, hormonu, który hamuje łaknienie, wypełnia żołądek dając uczucie sytości	300mg
Cha-De-Bugre (część nadziemna) - obniża apetyt	
Pektyna z jabłek	
Ekstrakt z nasion jojoby (Simmondsin) hamuje łaknienie	
Kompleks zwiększenia biodostępności składników	500mg
Korzeń Imbiru (Gingerols, Shogaols)	
Cayenne – właściwości wspomagające odchudzanie	
Grejpfrut (6,7-Dihydroxybergamottin)	
Kwercetyna	
Naringina (Cytrusy)	
Bioperine®(owoce) (piperyna z Piper nigrum)	

Sposób użycia:

1 porcja dziennie po przebudzeniu. Stosować przez 3 tygodnie, po cyklu zachować 3 miesięczną przerwę. Można powtórzyć cykl ponownie.

Zawiera kofeinę, nie zaleca się stosowania u dzieci i kobiet w ciąży.

Produkt jest przeznaczony dla sportowców i osób aktywnych fizycznie, wspomaga trening.

██████████ znany jest na całym świecie jako jeden z najlepszych, który w bardzo szybki, skuteczny i bezpieczny spala tłuszcz.

Prezentacja produktu wzbudza zastrzeżenia ze względu na opis działania składników, sugerujący potencjalne działanie lecznicze, modyfikujące funkcje fizjologiczne (*kompleks tarczycowy, kompleks diuretyczny, kompleks nootropowy, kompleks czynników hamujących kortyzol, kompleks pobudzający CCK*).

Wątpliwości wzbudza również sposób użycia: ilość zażywanego produktu po 10 kapsułek, a także długotrwałe stosowanie takich ilości (3 tygodnie).

W skład omawianego produktu wchodzi 10 kapsułek zawierających szereg składników, które mogą modyfikować przebieg naturalnych procesów fizjologicznych:

1. Kompleks termogeniczny: zawierający kofeinę bezwodną, orzechy kola (nasiona), Guarana (nasiona), Yerba Mate (liście), ketony malinowe, forskolinę, ewodiaminę.

Substancje termogeniczne prowadzą do powstania podwyższonego metabolizmu, zwiększenia wydatków energetycznych i przyspieszenia spalania tkanki tłuszczowej. **Forskolina** - substancja pochodzenia roślinnego (z pokrzywki indyjskiej *Coleus forskohlii*), aktywuje enzym cyklozę adenylową i zwiększa poziom cAMP. Modyfikuje wiele procesów oddziałując (jako inhibitor i antagonist) na specyficzne białko PAF (PAF pobudza fosfodiesterazy). Wyzwała to cały szereg kaskadowych reakcji w komórce oraz uwalnianie kolejnych przekaźników wędrujących do innych komórek. Równocześnie forskolina selektywnie przepuszcza przez kanały membranowe niektóre proteiny przekaźnikowe.

2. Kompleks metaboliczny: zawierający ekstrakty z zielonej, czarnej i białej herbaty oraz kawy, zawierające polifenole.

- 3. Kompleks tarczycowy:** zawierający L-tyrozynę, ekstrakt z liści oliwki europejskiej (15% oleuropeiny), szalwię lekarską.

Tyrozyna jest bardzo istotna dla prawidłowego funkcjonowania tarczycy i przysadki mózgowej. Brak tego aminokwasu wywołuje niedoczynność tarczycy, co może objawiać się w postaci zmęczenia i wyczerpania. **Oleuropeina** jest fenyloetanoidem, znajduje się zarówno w zielonych oliwkach, jak i w liściach drzewa oliwnego; zwiększa termogenezę, zwiększając ilość termogeniny w brązowej tkance tłuszczowej, co w konsekwencji przyspiesza jej spalanie celem podtrzymania temperatury ciała. **Wyciąg z szalwii** ma działanie przeciwpotne i stosowne są w leczeniu nadmiernej potliwości różnego pochodzenia, np. na tle nadczynności tarczycy czy nadmiernej pobudliwości nerwowej.

- 4. Kompleks diuretyczny:** Dmuchawiec pospolity (mniszek lekarski) (taraxol, taraxerol) liść mącznicy lekarskiej (arbutyna, metyloarbutyna), Korzeń Hortensji, Liście Buchu, Owoce jałowca, Nasiona selera.

Liście **mniszka lekarskiego** posiadają silne właściwości moczopędne.

Liść mącznicy – Folium Uvae-ursi zawiera do 20% garbników, glikozydy (arbutynę i metyloarbutynę), flawonid – izokwercyfinę, wolny hydrochinon, kwasy organiczne (elagowy, galusowy i chinowy) oraz śluzu; działa moczopędnie, ściągająco i antyseptycznie. Występuje w produktach leczniczych.

- 5. Kompleks nootropowy:** DMAE dimetyloaminoetanol, Liść bakopy drobnolistnej (bakopazydy A i B), 2-fenyloetyloamina (2-PEA). DMAE Prekursor acetylocholin, który zwiększa jej syntezę w ośrodkowym układzie nerwowym i poprawia przewodność neuronalną. Podnosi zdolność koncentracji i sprawność psychofizyczną, zmniejsza zapotrzebowanie na sen, uspokaja i poprawia nastrój. Stosowany jako lek stymulujący ośrodkowy układ nerwowy. **Fenyloetyloamina** (2-fenyloetyloamina, fenetylamina, PEA) – organiczny związek chemiczny, amina o silnym działaniu biologicznym. Występuje w ludzkim mózgu, przypuszcza się, że może pełnić rolę neuroprzekaźnika. Fenyloetyloamina jest naturalnym związkiem biosyntetyzowanym z egzogenego aminokwasu fenyloalaniny poprzez enzymatyczną dekarboksylację. Występuje także w wielu pokarmach, szczególnie w czekoladzie. Istnieją przypuszczenia, że fenetylamina zawarta w żywności może mieć działanie psychoaktywne w odpowiedniej ilości. Jednak po dostaniu się do przewodu pokarmowego szybko jest metabolizowana przez enzym MAO-B, co uniemożliwia dotarcie w znacznej ilości do mózgu. **Bakopa drobnolistna** - wykazuje właściwości poprawiania pamięci oraz funkcji poznawczych, stosowana w leczeniu Alzheimerera, w tradycyjnej medycynie ajurwedyjskiej: do poprawiania funkcji intelektualnych, leczenia neurastenii (najpowszechniejsza postać nerwicy), leczenia depresji, leczenia zaburzeń neurologicznych, leczenia konwulsji, wykorzystywana w leczeniu nadpobudliwości ruchowej ADHD.

- 6. Kompleks czynników hamujących kortyzol:** Ekstrakt Ashwagandha (1,5% witanolidy), Różeniec górski (korzeń) rozawiny, SerinAid® (Fosfatydyloseryna), Ekstrakt z kory Magnolii.

Kortyzol (Hydokortyzon) zatrzymuje sól w organizmie. Przewlekły nadmiar kortyzolu we krwi prowadzi do charakterystycznego przemieszczenia się depozytów tkanki tłuszczowej (bawoli kark, twarz księżyc w pełni, otyłość brzuszna, chude kończyny), ścieńczenia skóry, powstania rozstępów o charakterystycznej-różowej barwie, trądziku.

Withaniae askwagandhae (śpioszyn lekarski) - cała roślina uważana jest za toksyczną, ponieważ zawiera cytotoksyczne laktony: witaferynę A oraz witanolidy, korzeń zawiera: alkaloidy piperydynowe (witanina, somniferyna, tropina). Ze względu na toksyczność rośliny większość państw członkowskich UE zdecydowanie ogranicza lub wręcz zabrania

stosowania śpioszynu w środkach spożywczych. Według dostępnych publikacji roślina ze względu na właściwości składników aktywnych jest wykorzystywana w medycynie ajurwedyjskiej jako środek o właściwościach poronnych, adaptogennych, antybiotycznych, afrodyzjakalnych a wręcz narkotycznych oraz silnie uspokajające. Jest również stosowana w leczeniu wyczerpania nerwowego, osłabienia, bezsenności, chorobach wyniszczających, impotencji, bezpłodności. Zewnętrznie stosowana jako okład na czyraki, obrzęki i inne części bolesne. Niezależnie od przeznaczenia zalecana jest ostrożność w stosowaniu tej rośliny, gdyż jest toksyczna. Owoce są moczopędne, nasiona zaś moczopędne i hipnotyczne. W medycynie ajurwedyjskiej śpioszyn wykorzystywany jest jako środek właściwościach sedatywnych, adaptogennych, przeciwbakteryjnych, poronnych oraz silnie uspokajających.

Różeniec górski (Rhodiola rosea) jest szeroko rozpowszechnionym surowcem roślinnym stosowanym m.in. w przewlekłym zmęczeniu, jako środek mobilizujący do poprawy wydajności pracy. Od wieków stosowany był w tradycyjnej medycynie Rosji, krajów skandynawskich i in. (przez ok. 30 lat znajdował się w wykazie roślin Farmakopei Rosyjskiej, od 1755 roku w Farmakopei Szwedzkiej). Najważniejszymi chemicznymi substancjami farmakologicznie czynnymi, odpowiedzialnymi za korzystne właściwości *Rhodiola rosea*, są związki polifenolowe, tj. fenylopropanoidy, flawonoidy, proantocyjanidyny i taniny. Do fenylopropanoidów należą związki potocznie zwane „rozawinami”, a wśród nich rozawina, rozyna i rozaryna. Są to składniki, wg których dokonuje się standaryzacji wyciągów z *Rhodioli*. Fenylopropanoidy wpływają szczególnie na zwiększenie sprawności fizycznej i umysłowej, a także na wzrost wydajności pracy; podwyższając poziom serotoniny w mózgu, zmniejszają objawy depresji. Wykazują cenne działanie adaptogenne, kardioochronne, przeciwutleniające, antymitotyczne, cytotoksyczne i przeciwbakteryjne. Brak jest monografii WHO i ESCOP dla surowca leczniczego *Rhodiola*. Występuje w kompendium EFSY Draft compendium of botanical preparations that have been considered for food and/or food supplement use have been reported to have also a medicinal use. Jest natomiast nowa monografia opracowana przez Komitet HMPC Europejskiej Agencji ds. Leków dla surowca roślinnego – kłącza i korzenia *Rhodiola rosea* jako surowca stosowanego tradycyjnie. Wg danych literaturowych brak jest doniesień o działaniach niepożądanych, toksyczności i przedawkowaniu, jednak ze względu na brak odpowiednich badań wg monografii HMPC/EMA nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat i nie zaleca się stosowania powyżej 2 tygodni.

Fosfatydyloseryna jest naturalnie występującym składnikiem odżywczym z grupy fosfolipidów. Jest istotnym składnikiem ludzkich błon komórkowych. W szczególnie wysokich stężeniach występuje w błonach komórkowych o wysokiej aktywności metabolicznej takich jak mózgu, serca, wątroby i mięśni szkieletowych. Suplementacja fosfatydyloseryną obniża produkcję kortyzolu. Kortyzol wytwarzany jest w odpowiedzi na stres, co może doprowadzić do rozpadu białek mięśniowych i powstania stanu katabolicznego.

7. Kompleks pobudzający CCK: Cha-de-Bugre (część nadziemna), Pektyna z jabłek, wyciąg z kaktusa, Ekstrakt z nasion jojoby (simondsyna).

Kompleks składników aktywnych mających za zadanie zwiększyć wydzielanie cholecystokininy, hormonu, który hamuje łaknienie, wypełnia żołądek, dając uczucie sytości. Zadaniem cholecystokininy jest stymulacja wydzielania żółci i soku trzustkowego. Bodźcem do zwiększenia wydzielania cholecystokininy są głównie produkty częściowego trawienia tłuszczów. Cholecystokinina ma również działanie hamujące uczucie głodu.

Wątpliwości wzbudza bardzo złożony skład produktu o szerokim spektrum działania (brak merytorycznego uzasadnienia stosowania takiego złożonego produktu oraz brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania u osób przyjmujących). Nie jest znany łączny wpływ poszczególnych składników na przebieg naturalnych procesów fizjologicznych.

Brak informacji o ilościowym składzie poszczególnych składników, podano tylko zawartości tzw. kompleksów.

Produkt [REDACTED] nosi cechy produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) względu na prezentację oraz skład jakościowo-ilościowy. Brak merytorycznego uzasadnienia stosowania oraz brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania takiego kompleksowego produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: *Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz;*

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 3 członków Komisji.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 3 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTED]
–referujący: *Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz*;

Opis produktu jakościowy i ilościowy:

Skład	Ilość dla maksymalnej zalecanej porcji dziennej – 4 ml
Męczennica wodno-alkohowy ekstrakt z liści mianowany na zawartość flawonoidów całkowitych wyrażonych jako vitexin 3 mg/ml	3,4 g 11,2 mg
Passiflo2-LMF multifrakcjonowany liofilizowany ekstrakt mianowany na zawartość flawonoidów całkowitych wyrażonych jako vitexin 8%	283,4 mg 22,7 mg
Kozłek lekarski liofilizowany ekstrakt z korzenia	129,9 mg
Melisa liofilizowany ekstrakt z liści	63 mg
Eszolcja kalifornijska liofilizowany ekstrakt z wierzchłków	36,2 mg

Skład	Ilość dla maksymalnej zalecanej porcji dziennej – 4 kapsułki
Passiflo2-LMF multifrakcjonowany liofilizowany ekstrakt mianowany na zawartość flawonoidów całkowitych wyrażonych jako vitexin 8%	774,4 mg 62 mg
Kozłek lekarski skoncentrowany ekstrakt z korzenia ogółem mianowany w całkowitych kwasach walerianowych 0,24 %	582,8 mg 1,4 mg
Melisa całkowity koncentrat z liści	290,4 mg
Eszolcja kalifornijska całkowity koncentrat z wierzchłków	271 mg

Oznakowanie produktu - odpowiednie

Przeznaczenie – w celu wspomaganie snu i poprawy jego jakości, do zastosowania w ciągu dnia aby zmniejszyć napięcie i uzyskać uczucie relaksu

Sposób użycia – 2-3 kapsułki wieczorem, lub 1 kapsułka rano, lub 1,5-3 ml wieczorem lub 0,5-1 ml rano

Ostrzeżenia – nie przekraczać podanych dawek, chronić przed małymi dziećmi

Przeznaczenie – do uzupełnienia – należy zaznaczyć że produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych, do stosowania zarówno w celu ułatwienia zasypiania wieczorem jak i uspokojenia w dzień, co wymaga rozszerzenia dotyczącego ostrzeżeń.

Sposób użycia – odpowiednio sformułowany

Ostrzeżenia do uzupełnienia (skład jakościowy produktu implikuje konieczność ich zamieszczenia)- przeciwwskazany dla kobiet w ciąży i karmiących, osób kierujących pojazdami, osób małoletnich poniżej 12 r.ż., osób przyjmujących inne leki w tym pochodzenia roślinnego, odstawić w razie wystąpienia reakcji niepożądanych np. uczulenia lub problemów z układu trawiennego, nie stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Wg EMEA/HMPC/5341/2007 z dn. 31.10.2007 melisę i jej przetwory powinno się stosować z ograniczeniem czasowym, mogą wystąpić trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługi maszyn, jak również nadwrażliwość na substancje czynne zawarte w tym surowcu. Takiego ostrzeżenia nie zawarto w treści etykiety wnioskowanego produktu.

Opisane w treści etykiety działanie produktu jednoznacznie sugeruje stosowanie go w przypadkach wzmożonego napięcia oraz w zaburzeniach snu. Większość roślin leczniczych jest również roślinami trującymi. Ich stosowanie wymaga fachowej wiedzy. Różnice między dawką leczniczą a toksyczną są niewielkie. Istnieją też różnego rodzaju przeciwwskazania co do stosowania ziół przy niektórych chorobach, stanach fizjologicznych organizmu, itp. W związku z tym stosowanie ziół w celu leczniczym wymaga konsultacji z lekarzem.

Substancje aktywne pochodzenia roślinnego zawarte w produkcie są zaliczane do roślinnych substancji leczniczych i w związku z tym nie mogą być zawarte w suplemencie diety niezależnie od dawki. Produkt wykazujący działanie modyfikujące funkcje fizjologiczne organizmu zaliczany jest do produktów leczniczych. Zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 32) *produktem leczniczym określa substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako mającą właściwości: zapobiegania lub leczenia chorób lub poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu przez działanie metaboliczne, farmakologiczne, immunologiczne.*

Melisa lekarska jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym w łagodnych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych oraz jako lek uspokajający i ułatwiający zasypianie. Olejek Lawendowy zawiera w swoim składzie między innymi : octan, linalol, terpinen, cineol, kamfore, limonen i terpineol. Tradycyjnie olejek lawendowy znajduje zastosowanie jako środek w leczeniu zaburzeń snu, jako środek o działaniu uspokajającym, stosowany jest także w zaburzeniach dyspeptycznych, w leczeniu oparzeń, w biegunce, bólach głowy, zapaleniu gardła. W badaniach wykazano anksjolityczne działanie olejku lawendowego. W badaniach przedklinicznych zaobserwowano, przeciwdrgawkowe, sedatywne i przeciwzapalne działania olejku lawendowego.

Kozłek lekarski to roślina lecznicza, surowiec lekarski: korzenie *Radix valerianae* zawierają liczne biologicznie czynne substancje: estry kwasu izowalerianowego, kwasy walerenowy, waleranon, walerenal i inne. Działanie: Korzeń kozłka lekarskiego są stosowane w ziołolecznictwie w leczeniu zaburzeń neurovegetatywnych, jako łagodny środek uspokajający oraz ułatwiający zasypianie.

Wnioskować można, że poprzez kierunkowe działanie wszystkich użytych w produkcie składników, produkt [REDAKTOWANE] wraz zgodnie z prezentacją (stosować „w sytuacjach

stresowych, w trudności z zasypianiem”) będzie poprawiał oraz przywracał funkcje organizmu poprzez działanie farmakologiczne.

Produkty [REDACTED] spełniają kryterium produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późniejszymi zmianami) ze względu na skład i prezentację wskazującą na działanie lecznicze, wyraźne odniesienie do stanów patologicznych.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....