

**PROTOKÓŁ NR 2/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
W DNIU 24 KWIETNIA 2013 R**

Porządek obrad

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

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

Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

PRZERWA

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

Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

2.5. Referujący: Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

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 hab. n. farm. Jadwiga Turło

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

Katarzyna Tomaszewska

Oleg Burdzenia

Izabella Wojtyra

Andrzej Karczewicz

Emilia Szarszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

» [REDACTED] »

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[REDACTED]



W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt występuje w formie bezbarwnego żelu:

Xylitol - dodatek do żywności E967, głównie gum do żucia i cukierków ze względu na działanie przeciwpóchnicze. Ponadto wspomaga leczenie zakażenia jamy ustnej drożdżakowcami z rodzaju *Candida*.

Rumianek bezpromieniowy używany do zwalczania robaków (glista ludzka, włosogłówka ludzka, owsik ludzki) i wyprysków na skórze, pokrzywki, świądu .

Cellulose gum - może ulegać fermentacji w jelicie grubym i przyczyniać się do powstawania zaburzeń w obrębie przewodu pokarmowego takich jak wzdęcia, zaparcia i biegunki.

W związku z tym, że:

- produkt ma działanie dezynfekujące, bakteriobójcze i antyseptyczne nie może być zaliczony do kosmetyków.
prezentowany jest jako produkt posiadający właściwości leczenia, zapobiegania chorobie, w celu odbudowy, poprawy funkcji fizjologicznych, a w więc spełnia kryteria produktu leczniczego.
- większość przedstawionego piśmiennictwa dotyczy zastosowania na skórze, brak badań klinicznych przeprowadzanych u dzieci.

Należy dokładnie określić dawkowanie dobowe u niemowląt i małych dzieci, aby nie dopuścić do przedawkowania i wystąpienia objawów niepożądanych.

Produkt [REDAKTOWANE] powinien być zakwalifikowany do grupy produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z póź. zmianami)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

PRZERWA

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;

„Suplement diety [REDAKTOWANE] w postaci kapsulek, przeznaczony do uzupełniania niedoborów witaminy B12 i kwasu foliowego u osób stosujących metforminę.”

Zgodnie z [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] „Wskazaniem do stosowania preparatu [REDAKTOWANE] jest uzupełnienie w witaminę B12 i kwas foliowy diety pacjentów przewlekle leczonych metforminą”. Na str. 24 „Opinii” znajduje się stwierdzenie: „Informacja zamieszczona w oznakowaniu [REDAKTOWANE] definiuje szczegółowo przeznaczenie produktu dla wąskiej grupy populacyjnej, która ma szczególne zapotrzebowanie na tą witaminę”.

Sposób użycia: Dorośli 1 kapsułka dziennie w czasie posiłku.

Wnioskodawca załączył kopie 18 pozycji literaturowych dotyczących witaminy B12, konsekwencji jej niedoborów, szczególnie u pacjentów leczonych przewlekle metforminą, ponieważ produkt jest przeznaczony do uzupełniania diety pacjentów leczonych metforminą.

Analiza Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL) zawierających metforminę, dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, nie potwierdza, aby każdy pacjent leczony tym produktem powinien uzupełniać dietę w witaminę B12 i kwas foliowy. W punkcie dotyczącym działań niepożądanych, znajduje się informacja, że metformina zmniejsza wchłanianie witaminy B12 i zmniejsza jej stężenie w surowicy, podczas długotrwałego leczenia. Jednakże przypadki niedoboru witaminy B12 przybierające postać kliniczną anemii megaloblastycznej są bardzo rzadkie (1/10000) i brak jest zaleceń dotyczących suplementacji diety, zarówno w ChPL jak i ulotce dla pacjenta.

Wątpliwość budzi również kwalifikacja produktu jako suplementu diety, czyli produktu do powszechnego stosowania. Komisja stoi na stanowisku, że bardziej właściwy dla produktu [REDAKTOWANE] jest status „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego”, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U.Nr 180, poz.1214), § 28, ust.4, pkt. 3. Status środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego pozwoli na odpowiednie oznakowanie produktu (dla osób przewlekle leczonych metforminą) i umieszczenie adnotacji, że należy stosować po konsultacji z lekarzem.

Opinia lekarza jest konieczna z uwagi na fakt, że obie witaminy biorą udział w syntezie kwasów nukleinowych i podawanie ich w zagrożeniu chorobami nowotworowymi lub w przypadkach już współistniejących, nie jest wskazane, zwłaszcza w dawce witaminy B12 40x przekraczającej ZDS.

Biorąc pod uwagę powyższe wątpliwości, Komisja przed wydaniem opinii, chciałaby poznać zdanie Krajowego Konsultanta ds. Cukrzycy: czy jest zasadne uzupełnianie codziennej diety osób leczonych metforminą produktem [REDAKTOWANE].

Z uwagi na wątpliwości dotyczące zasadności uzupełnienia codziennej diety osób leczonych metforminą produktem ██████████, proponuje się wystąpić z przedmiotowym zapytaniem do Konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii.

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska w sprawie produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt występuje w postaci płynu.

Sposób użycia: „Stosować 1 x dziennie 50 ml, 30 do 60 minut przed stosunkiem płciowym. Produkt można wypić sam lub rozcieńczyć sokiem, lub innym napojem (niegazowanym). Nie przekraczać zalecanej dziennej porcji do spożycia. Suplement diety nie może być stosowany jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety. Przeciwwskazania: Uczulenie na którykolwiek ze składników produktu. Nie należy stosować okresie ciąży lub karmienia piersią. Produkt ten nie jest lekiem i nie jest przeznaczony do diagnozowania, leczenia jakichkolwiek chorób, bądź zapobiegania im.”

Prezentacja produktu nie uwzględnia wszystkich informacji dotyczących potencjalnych interakcji i działań niepożądanych (patrz niżej). Odniesienie do – niestosowania preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie jest adekwatne do przeznaczenia produktu, dedykowanego dla mężczyzn.

Produkt ██████████ zawiera w swoim składzie substancje aktywne wykazujące możliwość modyfikowania funkcji fizjologicznych organizmu:

1. L-arginina jest aminokwasem odgrywającym istotną rolę w procesach aterogenezy, agregacji płytek, krzepliwości. Stosowana jest w jako substrat konieczny do powstawania tlenu azotu, odgrywającego istotną rolę między innymi w przebiegu prawidłowej erekcji u mężczyzn. L-arginina może nasilać działanie monoazotanu izosorbitolu i innych donorów tlenu azotu. L-arginina może powodować objawy hipotonii, nie jest zalecana u pacjentów po zawale mięśnia sercowego.
2. Żeńszeh posiada wielowiekową tradycję stosowania, szczególnie w medycynie azjatyckiej. Głównymi związkami biologicznie czynnymi żeńszeha są ginsenozydy. Działanie ginsenozydów polega na zwiększeniu zdolności hemoglobiny do przyłączania tlenu, a tym samym do poprawy procesów metabolicznych w tkankach. Ginsenozydy wykazują działanie immunostymulujące, modyfikując odpowiedź organizmu na infekcje bakteryjne i wirusowe oraz wykazują działanie przeciwnowotworowe. Obserwowano także działanie hipotensyjne, diuretyczne, poprawiające kurczliwość mięśnia sercowego, poprawę funkcji kognitywnych oraz wspomagające funkcję seksualną u mężczyzn.
3. Karnityna jest endogenną substancją, biorącą udział w przemianach tłuszczowych. Wytwarzana jest w wątrobie i nerkach akumulując się w mięśniach szkieletowych, sercu, mózgu oraz spermie. Karnityna wykazuje właściwości przeciwutleniające a jej zastosowanie rozważane jest w leczeniu np. choroby wieńcowej, niewydolności serca, chorobach naczyń obwodowych, neuropatii cukrzycowej, w zaburzeniach erekcji, czy też nadczynności tarczycy. Stosowana jest także w stanach przemęczenia i w celu poprawy wydolności fizycznej. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne.

- W odniesieniu do L-argininy nie zamieszczono na etykiecie ostrzeżeń o możliwości wywołania hipotonii, potencjalnych interakcji z lekami z grupy donorów tlenu azotu oraz przeciwwskazań dotyczących pacjentów po zawale mięśnia sercowego.
- W odniesieniu do żeńszenia nie zamieszczono na etykiecie ostrzeżeń dotyczących stosowania preparatów żeńszenia u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, z chorobami sercowo-naczyniowymi, z nadciśnieniem tętniczym, z chorobą afektywną dwubiegunową, z cukrzycą, z chorobami autoimmunologicznymi i zaburzeniami snu oraz o możliwości potencjalnych interakcji z niektórymi lekami w tym z immunosupresyjnymi, insuliną, furosemidem, lekami przeciwzakrzepowymi i przeciwplatekocytowymi i IMAO. Dawka wyciągu z żeńszenia zawarta w preparacie [REDACTED], przekracza standardowo stosowane dawki terapeutyczne w warunkach europejskich (200 mg wyciągu w przeliczeniu na 4-7% ginsenozydów)

W związku z powyższymi zastrzeżeniami dotyczącymi składu ilościowego oraz prezentacji, produkt [REDACTED] nie może być zakwalifikowany jako suplement diety, definiowany jako, środek mający na celu uzupełnienie normalnej diety, dzięki zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, z wyłączeniem właściwości charakterystycznych dla produktów leczniczych.

Produkt [REDACTED] ze względu na prezentację oraz skład spełnia kryteria 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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Skład jakościowo-ilościowy Skład na jedną pastylkę 3500 [mg]:

Etykieta zawiera między innymi informacje dotyczące działania produktu:

- „[REDACTED] (16 pastylek) Receptura wprost z natury - naturalnie nawilża, osłania i łagodzi. Pastylki do ssania dzięki zawartości ekstraktów z prawoślazu i tymianku oraz mentolu łagodzą przesuszone, podrażnione gardło, nawilżają i chronią śluzówkę gardła, przez co pozwalają na utrzymanie prawidłowej emisji głosu i ułatwiają przełykanie. Pastylki są szczególnie polecane w okresie jesienno-zimowym oraz osobom z podrażnieniem śluzówki gardła i górnych dróg oddechowych”

Prezentacja w punkcie dotyczącym stosowania produktu u osób z „podrażnionym gardłem” może sugerować zastosowanie produktu u osób z zapaleniem gardła. Dodatkowo kontrowersje budzi nazwa preparatu, która nawiązuje do nazwy produktu leczniczego „[REDACTED]”. Produkt „[REDACTED]” zawiera w swoim składzie substancje aktywne wykazujące możliwość wpływania na przebieg funkcjonowania organizmu:

- Wyciąg z korzenia prawoślazu. Prawoślaz lekarski (*Althaea officinalis*) jest byliną z rodziny ślazowatych. W leczeniu stosuje się korzeń oraz liść prawoślazu. Głównymi składnikami o aktywności biologicznej są związki śluzowe, kwas galakturonowy, galaktoza, arabinoza, ramnoza, aspargina i betaina oraz flawonoidy. Obecność wymienionych składników powoduje, że przetwory prawoślazu wykazują działanie osłaniające na błony śluzowe, stąd też wykorzystywany jest zwyczajowo w łagodzeniu przebiegu infekcji górnych dróg oddechowych, wykazuje także słabe działanie przeciwzapalne i przeciwzapierające. Dobowa dawka produktu zalecana do spożycia „[REDACTED]” zawiera 200 mg wyciągu z prawoślazu (DER 3-4:1) co odpowiada 600-800 mg suchego surowca, co znajduje się poza zakresem uważanym za terapeutyczny dla dawki dobowej (6 g, przetwory odpowiednio)

- Wyciąg z zieleń tyminianu. Tyminianek pospolity z rodziny jasnotowatych znajduje zastosowanie w leczeniu albo jako zieleń albo jako olejek tyminiankowy. Tyminianek zawiera w swoim składzie tymol, flawonoidy, garbniki, fenolokwasy, triterpeny, Napary i wyciągi z zieleń mają działanie wykrztuśne i rozkurczające oskrzela. Stosuje się je w zakażeniach dróg oddechowych, szczególnie w zapaleniu oskrzeli, wchodzi w skład mieszanek o działaniu wykrztuśnym i odkażającym. Dobowa dawka produktu zalecana do spożycia „[REDACTED]” zawiera 240 mg suchego, wodnego wyciągu z tyminianku (DER 3,5-4,5:1), co odpowiada 840-1080 mg surowca co znajduje się poza zakresem uważanym za terapeutyczny dla dawki dobowej jest więc niższa od dobowej dawki terapeutycznej wynoszącej dla ekstraktu DER 5-8:1 300 mg.

- Mentol jest alkoholem terpenowym występującym w olejku mięty pieprzowej i mięty japońskiej. Obniża wrażliwość włókien czuciowych, wywołuje uczucie chłodu, działa miejscowo analgetycznie, przeciwsłabowo oraz żółciopędnie. Właściwości toksyczne mentolu obserwowane są przy bardzo wysokich stężeniach (np. LD50 dla szczurów wynosiło 3,3g/kg p.o.). ADI dla mentolu wyznaczono na poziomie 0-4 mg/kg/mc (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives uit 1998)

Ponadto w skład preparatu „[REDACTED]” wchodzi dodatkowe składniki, głównie o charakterze wspomagającym, które w dawkach zastosowanych w preparacie „[REDACTED]” zgodnie określonymi monografiemi, pozostają w dawkach niższych niż zakres dawek uważany za terapeutyczny: Olejek miętowy (EMEA/HMPC/349466/2006, Wg FP VI (2002); Olejek lawendowy (PDR for Herbal Medicines 2001; Olejek cynamonowy (PDR for Herbal Medicines 2001); Olejek goździkowy (monografia EMA) i olejek cytronelowy (Komisja E)

- Skład ilościowy poszczególnych składników preparatu „[REDACTED]” a także brak ich bezpośredniego addytywnego działania wydaje się wyczerpywać definicję suplementu diety jako „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będącej skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego”.

Produkt „[REDACTED]” nie spełnia kryterium produktu leczniczego, należy jednak rozważyć zmianę nazwy produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : ██████████

–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

Produkt występuje w postaci tabletek.

Sposób użycia:

Dzieci od 6 roku życia – 1 tabletkę dziennie podczas posiłku.

Osoby dorosłe – 1 tabletkę 1-2 razy dziennie podczas posiłku.

Etykieta zawiera między innymi informacje dotyczące działania produktu:

- „pomaga utrzymać prawidłowe funkcjonowanie błon śluzowych układu oddechowego i zatok”, „wspomaga samooczyszczające funkcje zatok”, „korzystnie wpływa na układ odpornościowy”, „zawiera naturalne ekstrakty roślinne, które są spożywane w celu utrzymania optymalnego funkcjonowania układu oddechowego, zatok oraz układu odpornościowego”, „ekstrakt z kwiatu dziewanny wpływa na wytwarzanie wodnistej śluzu w obrębie górnych dróg oddechowych oraz wspomaga odkrztuszanie”, „czarna bez wspomaga wytwarzanie śluzu w obrębie zatok oraz ich samooczyszczanie”, „werbena (...) wspomaga oczyszczanie zatok oraz wydzielanie śluzu układzie oddechowym”, „ekstrakt z liści *Andrographis paniculata* wpływa na zachowanie naturalnej odporności pozytywnie oddziałując na aktywność układu limfatycznego, zwłaszcza w okresie zwiększonego ryzyka wyziębienia organizmu”.

Dodatkowo istnieje informacja stwierdzająca, że:

- „Produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią”

Prezentacja produktu sugeruje w sposób pośredni działanie wykrztuśne, sekretolityczne i immunostymulujące, a ponadto wskazuje na niemożność stosowania preparatu w fizjologicznych okresach życia kobiety-w ciąży i okresie laktacji

Produkt „██████████” zgłoszony do ponownej oceny:

zawiera w swoim składzie substancje aktywne wykazujące możliwość wpływu na przebieg funkcjonowania organizmu:

- **Korzeń goryczki żółtej** (*Gentiana lutea*) zawiera m in: substancje goryczkowe – sekoirydoidy, pochodne ksantenu oraz węglowodany. Tradycyjnie znajduje zastosowanie jako środek żółciopędny, poprawiający trawienie, wzmagający apetyt. Wykazuje działanie immunostymulujące i grzybobójcze oraz zwiększające ilość wydzieliny drzewa oskrzelowego. Przeciwwskazaniem do stosowania jest choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Lecznicza dawka dobową wynosi 2-4 g surowca, 1-3 g nalewki lub 2-4 g płynnego wyciągu

- **Kwiat dziewanny** (*Verbascum densiflorum Bertol*) zawiera: śluzu, saponiny, irydoidy, flawonoidy, barwniki karotenowe. Dane literaturowe wskazują na przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe działanie kwiatów dziewanny. Wodne wyciągi z kwiatów dziewanny działają wykrztuśnie i łagodząco. Wykazano również działanie przeciwzapalne na błony śluzowe. W medycynie ludowej korzenie, kwiaty i liście wykorzystywano jako środek bakteriobójczy, przeciwskurczowy, ściągający, antywirusowy, grzybobójczy, uspokajający i przeciwbólowy. Terapeutyczna dawka dzienna według to 3-4 g surowca.

- **Kwiat bzu czarnego** (*Sambucus nigra L.*) zawiera: flawonoidy, kwasy fenolowe, kwasy organiczne, olejki, garbniki, śluz, triterpeny i sterole. Ponadto zawierają glikozyd cyjanogeny- sambunigrinę, rozkładany podczas przetwarzania. Surowiec wykazuje działanie napotne i wzmagające wydzielanie oskrzelowe. Średnia terapeutyczna dawka dobową dla kwiatów bzu czarnego wynosi 10 - 15 g

- **Ziele werbeny** (*Verbena officinalis* L.) zawiera: glikozydy irydoidowe, związki polifenolowe. Ziele werbeny wykazuje właściwości bakteriobójcze, ściągające, moczopędne i napotne, a także mlekopędne. Tradycyjnie stosowane jest m.in. jako środek wykrztuśny w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, w dolegliwościach i schorzeniach błon śluzowych jamy ustnej i gardła, a ponadto w kamicy moczowej i żółciowej oraz w okresie klimakterium.
- **Liść *Andrographis paniculata*** zawiera laktony diterpenowe, oraz flawonoidy i polifenole. W badaniach wykazano, że ekstrakty z ziela *Andrographis paniculata* mają działanie przeciwbakteryjne, immunostymulujące i przeciwzapalne. Preparaty z ziela *Andrographis* są tradycyjnie stosowane w profilaktyce i objawowym leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych, takich jak przeziębienia, zapalenie zatok, czy zapalenie oskrzeli. Ziela *Andrographis paniculata* i jego przetworów nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Dawka lecznicza w przeziębieniach wynosi 1,5-3 g sproszkowanego surowca.
- **Korzeń lukrecji** (*Glycyrrhiza* L.) zawiera kwas glicyryzynowy ponadto flawonoidy z grupy flawanonu i izoflawonu i ich glikozydy, a także fitosterole, węglowodany, aminokwasy, żywice oraz pochodne kumaryny. Wyciągi z korzenia lukrecji mają działanie przeciwzapalne i rozkurczające. Stosowane są w nieżytach górnych dróg oddechowych oraz w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Korzeń różnych gatunków lukrecji jest stosowany w przemyśle spożywczym jako substancja słodząca, Przetwory z korzenia lukrecji nie powinny być stosowane przez kobiety w ciąży, osoby z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością nerek.
- **Beta-glukany z drożdży** (*Saccharomyces cerevisiae* L.) występują w ścianach komórkowych różnych gatunków drożdży oraz zbóż. Wykazano skuteczność beta- glukanów z drożdży w łagodzeniu przebiegu infekcji górnych dróg oddechowych.

Komisja podtrzymuje swoje wcześniejsze stanowisko dotyczące produktu „**██████████**” wskazując, że spełnia on kryteria dla 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)

Opinia Komisji przy kwalifikacji preparatu „**██████████**” opiera się na obowiązujących aktach prawnych odnoszących się do definicji suplementu diety oraz produktu leczniczego:

- **suplement diety** to: „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego”. [Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.; Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego]
- **produktem leczniczym** - jest substancja lub mieszanina substancji, przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego, [Ustawa: Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271]
- „jeśli dany produkt spełnia jednocześnie kryteria suplementu diety i produktu farmaceutycznego należy stosować do niego wyłącznie wymagania określone do produktów leczniczych”.- [Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 czerwca 2005 r. w połączonych sprawach C-211/03, C-299/03 oraz C-316/03 do C-318/03]

- suplementy diety mogą zawierać witaminy, składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. **Maksymalny poziom** witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, przy zwykłym stosowaniu suplementu diety, zgodnym z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczny dla zdrowia i życia człowieka. [Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.]

- w celu stwierdzenia, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle swojej funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać w każdym poszczególnym przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem. [Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”]

W związku z powyższym i w odniesieniu do produktu „**██████████**”:

- ryzyko związane z zastosowaniem produktu „**██████████**” nie jest znane, ponieważ nie są znane efekty interakcji farmakokinetycznych i farmakodynamicznych poszczególnych składników, szczególnie w sytuacji ich wspólnego kierunkowego działania (np. wykrztuśnego).

- nie jest możliwa ocena potencjalnego działania farmakologicznego. Brak działania farmakologicznego poszczególnych składników nie jest dowodem na brak takiego działania przy łącznym ich stosowaniu, szczególnie w sytuacji ich wspólnego kierunkowego działania (np. wykrztuśnego).

Dlatego fakt potencjalnego działania farmakologicznego oraz ryzyko związane z zastosowaniem produktu „**██████████**” nie jest możliwe do jednoznacznego rozstrzygnięcia *a priori*, stąd też nie można wykluczyć w stosunku do produktu **██████████** konieczności stosowania wymagań określonych dla produktów leczniczych.

Ponadto:

- całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną, znakowanie, prezentację i reklamę ponosi producent lub przedsiębiorca wprowadzający środki spożywcze do obrotu, w tym suplementy diety [Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz.Urz. WE L 31, s.1]

- producent produktu **██████████**: podejmując decyzje o kwalifikacji produktu jako suplementu diety a nie produktu leczniczego (dla którego istnieje konieczność odniesienia się do znaczenia interakcji poszczególnych składników dla wykazania pozytywnego *B/R ratio*) uznaje, że interakcje takie nie mają znaczenia.

- w związku z faktem, że właściwość zapobiegania lub leczenia chorób jest jednym z zasadniczych elementów różnicujących produkt leczniczy od suplementu diety, to w sytuacji braku informacji dotyczącej efektów farmakologicznych łącznego stosowania poszczególnych składników, szczególnie w sytuacji ich wspólnego kierunkowego działania, nie pozwala w sposób rzeczywisty podjąć decyzji o zakwalifikowaniu produktu [REDAKTOWANE] jako suplementu diety.
- Dodatkowo brak danych dotyczących ryzyka łącznego zastosowania poszczególnych składników produktu [REDAKTOWANE], szczególnie w sytuacji ich wspólnego kierunkowego działania nie może być argumentem na rzecz jego bezpieczeństwa, co jest warunkiem koniecznym kwalifikacji jako suplementu diety.
- Opinia Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z marca 2012 nie uwzględnia podnoszonych przez Komisję argumentów dotyczących jednoczesnego stosowania wielu składników szczególnie w sytuacji ich wspólnego kierunkowego działania. W związku z powyższym, niemożność określenia wpływu preparatu „[REDAKTOWANE]” na funkcje i bezpieczeństwo organizmu ludzkiego, nie pozwala na jego kwalifikację jako suplementu diety, definiowanego jako, środka mającego na celu uzupełnienie normalnej diety, dzięki zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, z wyłączeniem właściwości charakterystycznych dla produktów leczniczych.

Produkt „[REDAKTOWANE]” ze względu na prezentację oraz skład spełnia kryteria 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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt występuje w formie tabletek i zawiera następujące składniki czynne:

Zalecane dzienne spożycie:

Dzieci 3-6 r.ż 1 tabletką 3x dziennie

Dzieci 6-14 r.ż 2 tabletki 3x dziennie

Dorośli i dzieci powyżej 14 r.ż. 2-3 tabletki 3x dziennie

Okres stosowania: 14-21 dni.

Zgodnie z etykietą produkt prezentowany jest jako: „*Podwójne działanie probiotyku i enterosorbentu*”, „*Lignina - błonnik nierozpuszczalny z grupy enterosorbentów pochodzenia roślinnego, chłonie i eliminuje toksyny wraz z bakteriami chorobotwórczymi z przewodu pokarmowego. Ponadto pochłania i eliminuje z jelita alergeny z produktów spożywczych i substancji leczniczych. Laktuloza – prebiotyk stymuluje rozwój i aktywność korzystnych dla organizmu bakterii Lactobacillus i Bifidobacteria.*

Oba składniki produktu normalizują mikroflorę jelita i wspomagają prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Zastosowanie: Uzupełnienie diety osób dorosłych oraz dzieci w wieku od 3 lat w składniki korzystnie wpływające na stan flory bakteryjnej i funkcjonowanie przewodu pokarmowego, szczególnie w trakcie i po antybiotykoterapii oraz w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych.”

Eliminuje toksyny i bakterie chorobotwórcze oraz alergeny czyli czynniki stanu chorobowego.

Laktuloza należy do grupy leków osmotycznych o działaniu łagodnie przeczyszczającym. Jest syntetycznym dwucukrem składającym się z galaktozy połączonej z fruktozą. Nie podlega procesowi trawienia w jelicie cienkim; jest wchłaniana w niewielkim stopniu. W niezmięnionej postaci dociera do jelita grubego, gdzie pod wpływem flory bakteryjnej zostaje rozłożona do dwutlenku węgla i kwasów organicznych, które na drodze osmotycznej zwiększają ilość wody w jelicie grubym, pobudzają jego perystaltykę oraz zmiękczają masy kałowe. Laktuloza powoduje zakwaszenie treści jelita grubego, przez co przyspiesza reakcję przekształcania jonów amonowych do amoniaku oraz zmniejsza wchłanianie amoniaku do krwi. Prowadzi to do zmniejszenia stężenia amoniaku we krwi. Działanie laktulozy rozpoczyna się 24–48 h po podaniu doustnym. Laktuloza w dawkach terapeutycznych nie powoduje podrażnienia nabłonka jelitowego, nie wpływa na procesy wchłaniania substancji zjonizowanych ani nie wywołuje utraty białka. 0,1–1,2% dawki laktulozy wchłania się do krążenia systemowego, a następnie jest wydalana w formie niezmięnionej z moczem.

W przypadku przedawkowania laktulozy może wystąpić biegunka osmotyczna i kurczowe bóle brzucha. Objawy przedawkowania laktulozy ustępują po jej odstawieniu. Nie może stanowić uzupełnienia diety produkt zawierający składnik ligninę, której max. porcja dobową (9 tabl. czyli 909,09 mg), posiada działanie przeczyszczające, a także stanowi składnik produktów leczniczych w RP.

Ponadto zalecana jest w czasie antybiotykoterapii i zaburzeniach żołądkowych, które są stanami chorobowymi.

Produkt „XXXXXXXXXX” spełnia 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) ze względu na skład, i prezentację.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : XXXXXXXXXX

–referujący: *Dr hab.n.med. Beata Zielnik-Jurkiewicz;*

Produkt występuje w formie kapsułek i zawiera następujące składniki czynne:

Zalecane dzienne spożycie: 1 kapsułka raz dziennie popijając 240 ml płynu.

Nie określono wskazań do zastosowania produktu.

Na opakowaniu umieszczono informację że „XXXXXXXXXX mają korzystny wpływ na organizm człowieka w szczególności na zachowanie prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym. Wzmacniają odporność i hamują rozwój bakterii mających negatywny wpływ na działanie całego organizmu.” oraz „Wpływa na dobre trawienie”

Nie podano wskazań wiekowych .

W wykazie zarejestrowanych produktów leczniczych znajduje się produkt leczniczy zawierający w/w składnik w ilości 2×10^9 /kapsułkę i działający leczniczo w dawce to $3 \times 1-2$ kaps.

W produkcie znajduje się duża dawka *Lactobacillus rhamnosus* w ilości 20×10^9 /kapsułkę Probiotyki definiowane są jako żywe mikroorganizmy, które wprowadzone w odpowiednich ilościach wywołują pożądany efekt w organizmie człowieka. Liczne badania wykazały, że efekt działania probiotyków jest ściśle uzależniony nie tylko od gatunku, ale także szczepu mikroorganizmów. Szczepy bakterii o szczególnych właściwościach probiotycznych to m.in. *Bifidobacterium*, które zostały zauważone z uwagi na zdolność do zwiększenia wykorzystania składników żywności przez organizm, syntezy witamin, hamowania rozwoju niektórych patogenów oraz działania immunomodulacyjne .Właściwości szczepów należących do tego rodzaju wynikają przede wszystkim z możliwości syntezy enzymów o znacznej aktywności.

Wspomaganie przyswajania składników żywności powodowane jest między innymi z aktywności takich enzymów jak glukozo-6-fosfoizomeraza, dehydrogenaza mleczanowa, ksylozo-5 fosfoketolaza. Specyficzne właściwości tych bakterii wynikają też z aktywności fosfoketolazy mającej zdolność uczestniczenia w metabolizmie glukozy szlakiem erytrozo-6-fosforanu i fosforanu acetylu. Szczególną zdolnością w syntezie tego enzymu charakteryzuje się *Bifidobacterium lactis*. Mechanizm ich antybakteryjnego oddziaływania polega na interakcjach specyficznych polisacharydów oraz fibrohemaglutynin z mikroorganizmami i reakcji chemicznych wynikających ze struktury i składu zewnętrznej warstwy ściany komórkowej. *Bifidobacterium* jako probiotyki wzbudzały wiele kontrowersji w związku z brakiem jednoznacznego potwierdzenia tezy o zdolności do zasiedlania jelita grubego tylko przez pałeczki izolowane z przewodu pokarmowego ludzi. Prowadzone badania produktów mlecznych wykazywały, że w „biojogurtach” stosowano szczepy pochodzenia zwierzęcego przynależne do gatunku *Bifidobacterium animalis*.

Pałeczki kwasu mlekowego z rodzaju *Lactobacillus* charakteryzuje inny mechanizm działania w porównaniu z *Bifidobacterium*. Ich zastosowanie w procesach przeciwdziałania negatywnym skutkom obecności patogenów w przewodzie pokarmowym wynika z wielu cech fizjologicznych, które sprzyjają prewencyjnemu charakterowi zachodzących interakcji.

Należy do nich m.in.: wytwarzanie kwasu mlekowego, obniżanie poziomu kwasów taurocholowych, wytwarzanie bakteriocyn. Niektóre szczepy wykazują brak wrażliwości na niektóre antybiotyki i zdolność do obniżania aktywności galakturonidazy. Szczególne znaczenie w badaniach nad skutecznością działania probiotyków odegrały pałeczki mlekowe z rodzaju *Lactobacillus*. Aktywność poszczególnych szczepów oceniano pod kątem przydatności do zwalczania objawów biegunek poantybiotykowych, leczeniu choroby Crohna, zaparc.

Probiotyczne szczepy *Bifidobacterium* stosowane są najczęściej w utrzymaniu homeostazy mikroflory jelitowej oraz skróceniu pasażu jelitowego. W tym celu najczęściej wykorzystywane są *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium lactis* i *Bifidobacterium bifidum*. Szczep *Bifidobacterium bifidum* zastosuje się również w leczeniu biegunek rotawirusowych. Preparaty złożone z *Bifidobacterium* powinny być szczególnie polecane w ochronie przed ksenobiotykami zawartymi w żywności ponieważ mechanizm ich działania jest w dużej mierze oparty na oddziaływaniach fizyko-chemicznych, takich jak, interakcje elektrostatyczne i interakcje hydrofobowe między składnikami osłon komórkowych drobnoustrojów i komponentami zawartymi w środowisku zewnętrznym.

Mechanizm działania szczepów *Lactobacillus sp.* polega na aktywności białka S obecnego w ścianie komórkowej tych pałeczek i ten rodzaj aktywności jest odpowiedzialny za współzawodnictwo o miejsce na powierzchni nabłonka jelit.

Mechanizm działania probiotyków polega na wypieraniu patogenów, współzawodnictwie o substancje odżywcze, inhibicji wydzielania toksyn oraz na koagregacji z mikroorganizmami chorobotwórczymi. Zdolność do dynamicznej adherencji do komórek nabłonka jelit lub kongregacji z patogenami decydują o powodzeniu terapii probiotykami. W 2004 roku opublikowano raport FAO WHO wskazujący na szczepy probiotyczne jako odpowiedzialne za cztery typy działań niepożądanych:

- zakażenia układowe
- szkodliwą działalność metaboliczną
- nadmierną stymulację układu odpornościowego
- transfer genów zmieniło kierunek badań nad szczepami probiotycznymi.

Badania prowadzone po ogłoszeniu raportu FAO WHO potwierdziły, że preparatów probiotycznych nie można uznawać za całkowicie bezpieczne. Spostrzeżono też, że już wcześniej prowadzone badania sugerowały możliwość występowania *endocarditis*, degradacji nabłonka jelit oraz stymulacje powstawania toksycznych drugorzędowych soli żółciowych pod wpływem nadmiernego spożywania produktów zawierających szczepy probiotyczne.

Szczepy probiotyczne odpowiedzialne za te niekorzystne zamiany to izolowane z wielu przypadków chorobowych *Lactobacillus acidophilus*, *L. rhamnosus*, *L. casei*, *Sacharomyces boulardii*, *Bifidobacterium sp.* Jednym z poważnych problemów związanych z bezpieczeństwem probiotyków jest kwestia zakażenia szczepów probiotycznych przez wirusy, co może łączyć się z transferem niepożądanych genów do organizmu gospodarza.

Produkt „[REDAKTOWANE]” spełnia 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) ze względu na działanie i prezentację.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Zalecane dzienne spożycie:

- dzieci od 3 do 5 lat: 1 łyżeczka 3-4 razy dziennie (15-20 ml)
- dzieci od 6 do 11 lat: 1 łyżeczka 4-5 razy dziennie (20-25 ml)
- młodzież od 12 lat i dorośli: 4 łyżeczki 2 razy dziennie (40 ml)

- Na opakowaniu napisano że produkt „[REDAKTOWANE]” stosowany jest „w okresie infekcji i przeziębienia” – które kwalifikowane są jako stany chorobowe.

- „Przeznaczenie:

- *podczas osłabienia organizmu szczególnie w okresach infekcji i przeziębień w sezonie jesienno-zimowym i wiosennym,*

- *w celu wspomagania naturalnych mechanizmów i oczyszczania dróg oddechowych.”*
Sugerują zastosowanie ocenianego produktu w przebiegu stanów chorobowych

- Nazwa produktu może wprowadzać w błąd, gdyż na rynku znajduje się produkt [REDAKTOWANE] dla dzieci stosowany w przeziębieniu, gorączce i infekcjach układu oddechowego mający działanie lecznicze. Dodatkowo nazwa preparatu wskazuje o zastosowaniu u dzieci, natomiast w nazwie i prezentacji produktu zalecane są także dawki dedykowane dla osób dorosłych.

- Nie podano przeciwwskazań, ani możliwych działań niepożądanych - np. cystynuria, kamica moczaniowa.

- Nie podano kaloryczności preparatu.

- Nie przedstawiono badań klinicznych z produktem u dzieci, prace przytoczone to artykuły poglądowe, natomiast przedstawione prace oryginalne nie odnoszą się bezpośrednio do działania produktu.

- Nie jest jasny powód, dla którego składniki roślinne stosowane w stanach zapalnych i chorobowych mają być podawane zdrowemu dziecku?

Syrop zawiera wyciągi z kwiatostanu lipy który wspiera fizjologiczny proces pocenia się oraz podtrzymuje prawidłowe funkcjonowanie śluzówki dróg oddechowych, w tym gardła.

Prawoślaz lekarski – surowiec śluzowy łagodzi podrażnienia, działa osłaniająco, przeciwkaszlowo, przeciwzapalnie jak również hipoglikemicznie. Monografia Ph.Eur. 7 *Althaeae radix* 01/2012:1126. Korzeń prawoślazu lekarskiego zarejestrowany w RP jako produkt leczniczy, a wg WHO stosowany do w stanach chorobowych (m.in. astma, zapalenie pęcherza moczowego, biegunka). Kwiat bzu czarnego zawiera: flawonoidy, kwasy fenolowe, kwasy organiczne, olejki, garbniki, śluz, triterpeny i sterole. Ponadto zawierają glikozyd cyjanogeny- sambunigrinę, rozkładany podczas przetwarzania. Surowiec wykazuje działanie napotne i wzmagające wydzielanie oskrzelowe. Średnia terapeutyczna dawka dobowo dla kwiatów bzu czarnego wynosi 10 - 15 g. Wg EMA przetworów z kwiatów bzu

czarnego nie zaleca się u dzieci poniżej 12 r. Acerola jest bardzo bogatym, dobrze przyswajalnym źródłem witaminy C. 100 g owoców zawiera 1400–2500 mg witaminy C (najwyższa zawartość tej witaminy wśród owoców uprawnych), stąd ich wykorzystanie w przemyśle farmaceutycznym do produkcji preparatów zawierających naturalną witaminę C i jej pochodnych.

Witamina C, bez czarny i lipa wspomagają układ odpornościowy wpływając korzystnie na równowagę sił obronnych organizmu w kontakcie z drobnoustrojami tj. bakteriami czy wirusami. Prawoślaz zawarty w syropie wykazuje działanie przeciwbakteryjne.

Produkt „[REDAKTOWANE]” spełnia 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) ze względu na skład, prezentację jak również nazwę sugerującą produkt leczniczy.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jachwiga Turło;*

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jachwiga Turło;*

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

Produkt ma postać płynu – 480 ml w opakowaniu. Zalecana dzienna dawka dla dorosłych wynosi 15 – 30 ml, dla dzieci do 6 lat -15 ml dziennie. Produkt nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 6 roku życia. W skład preparatu wchodzi 16 surowców naturalnych, o zawartości (w przeliczeniu na dawkę 15 ml):

Zawartość butelki należy wstrząsnąć przed użyciem. Zalecane jest przechowywanie produktu w lodówce, po otwarciu.

Prezentacja produktu budzi zastrzeżenia. Etykieta zawiera informację, że [REDACTED] to wzmacniający napój ziołowy podając równocześnie adres internetowy strony [REDACTED], gdzie znajduje się więcej informacji na temat produktu. Informacje te, cytowane poniżej sugerują działanie lecznicze produktu, zapewniając:

- *„zdrowe, mocne serce i sprawny układ krążenia
Wsparcie dla prawidłowego działania serca, normalizacja ciśnienia krwi, właściwe ukrwienie naczyń włosowatych, redukcję poziomu złego cholesterolu*
- *dłuższą młodość i atrakcyjny wygląd
Poprzez przyspieszenie metabolizmu oraz naturalnych procesów regeneracyjnych komórek*
- *profilaktykę przeciwnowotworą
Dzięki zawartości antyoksydantów które niwelują działanie wolnych rodników. Wolne rodniki uszkadzają zdrowe poprawnie funkcjonujące komórki. Większość z uszkodzonych komórek obumiera lub dzięki wewnętrznym mechanizmom naprawczym wraca do normy, niestety część z nich może się zmienić w komórki nowotworowe. Dlatego też ważne aby dostarczać do organizmu odpowiednią ilość antyoksydantów, która zwalczy wolne rodniki w organizmie.*
- *większą świeżość umysłu i lepszą odporność psychiczną
Polepszenie dotlenienia komórek mózgowych, polepszenie koncentracji wraz z większą tolerancją na stres*
- *zwiększenie odporności na schorzenia organizmu*

Działanie przeciwalergiczne, przeciwzapalne, antybakteryjne, antywirusowe, oczyszczające, pobudzające układ immunologiczny

- *normalizacja działania układu trawiennego*
Regulacja poziomu cukru, funkcjonowania całego przewodu pokarmowego, pozytywny wpływ na funkcjonowanie wątroby, stymulacja pracy nerek
- *lepsza kondycja*
Szybsze usuwanie m.in. kwasu mlekowego z mięśni (który jest to odpowiedzialny choćby za powstawanie zakwasów), polepszenie potencji w sposób bezpieczny i naturalny (w odróżnieniu od drogich "niebieskich" farmaceutyków)
- *szczupła sylwetka*
- *Dzięki przyspieszeniu metabolizmu łatwiej utrzymać smukłą sylwetkę i spalić nadmiar tłuszczu"*

Ocena produktu „[REDAKTOWANE]” prowadzi do wniosku, że w jego skład wchodzi szereg surowców roślinnych (i jeden grzyb klasy *Basidiomycetes*) o stwierdzonym i opisanym w literaturze wielokierunkowym działaniu farmakologicznym, wynikającym z niezwykle złożonego chemizmu. Do opisanych w literaturze kierunków działania należą np.: działanie immunomodulacyjne, przeciwnowotworowe, hepatoprotekcyjne, obniżające ciśnienie krwi i poziom wolnego cholesterolu, działanie przeciwcukrzycowe, nasenne i wiele innych. Składniki występujące w produkcie [REDAKTOWANE] są stosowanymi surowcami do otrzymywania bądź składnikami produktów leczniczych. Istnieją liczne możliwości interakcji pomiędzy farmakologicznie czynnymi składnikami produktu. Pełna ocena produktu nie jest możliwa bez uzupełnienia przez producenta danych dotyczących historii spożycia i bezpieczeństwa stosowania opisywanej mieszaniny ziół w środkach spożywczych..

Ze względu na prezentację oraz skład produkt wydaje się spełniać kryteria 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.).

Dla pełnej oceny produktu konieczne jest jednak uzupełnienie przez producenta danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu o proponowanym składzie dla zdrowej populacji. Dostarczona przez producenta dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania jest zdaniem Komisji niewystarczająca i konieczne jest jej uzupełnienie zgodnie z zaleceniami UE.

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska w sprawie produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

