

**PROTOKÓŁ NR 1/2014  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA  
Z DNIU 25.11.2014 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]

2. Referujący: **Dr Katarzyna Stoś**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

**PRZERWA**

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

Znak sprawy: [REDACTED]

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

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]

6. 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 Błażewicz  
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  
Oleg Burdzenia  
Izabella Wojtyra

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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

**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 Anuszeńska;

[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]



W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]  
–referujący: *Dr Katarzyna Stoś*;

[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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]  
–referujący: *Dr Katarzyna Stoś*;

[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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

## PRZERWA

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

Zgodnie z pismem wytwórcy, produkt [REDACTED], zakwalifikowany jako kosmetyk, ma następujący skład:

Wazelina biała (Petrolatum)	58.8 %
Woda oczyszczona (Aqua)	15 %
Lanolina (Lanolin)	10 %
Parafina ciekła (Paraffinum liquidum)	10 %
Parafina stała (Paraffin)	3 %

Wosk pszczeli bielony (Cera alba)	2 %
Stearynian magnezu (Magnesium stearate)	1 %
Palmitynian retynolu (Retinyl palmitate)	0.2 %

Sposób prezentacji: „[redacted] odżywia skórę dzięki zawartości witaminy A, będącej niezbędnym regulatorem odnowy komórek. [redacted] nawilża przenikając głęboko w skórę, pomaga przywrócić jej naturalny stan nawilżenia, elastyczność i jędrność. [redacted]

[redacted] chroni skórę i pozostawia uczucie naturalnej miękkości i gładkości. [redacted], przeznaczona jest do pielęgnacji podrażnionej i przesuszonej skóry. Dzięki swoim właściwościom wpływa regenerująco na warstwę rogową naskórka. Działa kojąco na szorstką, piekącą skórę, jest pomocny w pielęgnacji popękanych kącików ust. To idealny preparat do stosowania po opalaniu, korzystaniu z solarium, chemicznym usuwaniu naskórka oraz skórnych zabiegach laserowych”.

Sposób użycia: nanieść cienką warstwę maści na miejsce chorobowo zmienione i delikatnie wcierać. Stosować 2-3 razy dziennie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ocena prezentacji/opakowania wg strony [redacted]

[redacted], bezpieczna dla alergików. Po zastosowaniu witaminy A tworzy się w skórze prawidłowy Kolagen typu VII budujący włókna kotwiczące, które usprawniają łączność między naskórkiem a skórą właściwą. Witamina A stymuluje również wzrost ilości nowych naczyń krwionośnych w skórze.

Brak jest uzasadnienia dla bezpieczeństwa stosowania u osób z chorobami alergicznymi oraz danych o proangiogennym działaniu witaminy A.

[redacted] odżywia skórę dzięki bardzo wysokiej zawartości witaminy A (1500 j.m./g) będącej niezbędnym regulatorem odnowy komórek.

Zawartość palmitynian retynolu w maści wynosi 0.2% czyli 2 mg /g i stanowi to 3738 j.m/g a nie 1500 j.m./g, ponieważ 1 mg palmitynian retynolu odpowiada 1869 j.m.

3738 j.m. palmitynian retynolu odpowiada aktywności 1120 µg RE-ekwiwalentów retynolu.

Z podanego składu wynika, że wytwórca użył surowca o innej niż 100% zawartości palmitynianu retynolu, czego nie zaznaczył w składzie produktu.

Witamina A należy do grupy witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Termin ten obejmuje szereg związków wykazujących aktywność biologiczną retynolu: retinol i jego estry, retinal i kwas retynowy.

Główną funkcją biologiczną witaminy A jest udział w procesie widzenia, dlatego pierwsze objawy jej niedoboru manifestują się osłabieniem zdolności kolorowego widzenia i zmierzchowej adaptacji oka. Należy podkreślić, że ze wszystkich pochodnych retynolu, kwas retynowy wykazuje najslabszy wpływ na proces widzenia a jego syntetyczne pochodne pozbawione są tej właściwości całkowicie.

Witamina A odgrywa również istotną rolę w procesie wzrostu i rozwoju kośćca, różnicowaniu nabłonka, procesie reprodukcji i rozwoju embrionalnego płodu oraz stymulacji układu immunologicznego. Aktywność ta wynika z oddziaływania z odpowiednimi receptorami na powierzchni komórek (RAR, RXR) i kontrolowaniem ekspresji szeregu genów.

Z uwagi na wpływ na różnicowanie i proliferację nabłonka, witamina A jest częstym składnikiem maści i kremów do użytku zewnętrznego. Charakter chemiczny tego związku powoduje bardzo łatwą penetrację do naskórka i w głębsze warstwy skóry. 70% estrów retynolu znalezionych w skórze stanowi właśnie ester kwasu palmitynowego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że po nałożeniu na skórę kremu z palmitynianem retynolu w stężeniu od 0.5% do 2%, po 24 godz. największe jego ilości znaleziono w naskórku a najmniejsze w skórze właściwej. Są także dane, że palmitynian retynolu po wnikięciu w naskórek ulega częściowej hydrolizie do retynolu i pełni swoją funkcję poprzez odpowiednie receptory.



Witamina A stymuluje syntezę kolagenu i hialuronianów, składników skóry, których ilość zmniejsza się wraz z wiekiem, działa także przeciwutleniająco, chroniąc lipidy błon komórkowych przed stresem oksydacyjnym. W kosmetyce stosuje się witaminę A głównie w postaci estru palmitynowego, w celu odnowy: starzejącej się skóry, po intensywnym opalaniu, skóry ze skłonnością do rogowacenia, skóry suchej, przy niewielkich otarciach, oparzeniach i odmrożeniach, jako czynnik regenerujący.

Poza miejscowym stosowaniem na skórę próbowano także zastosować palmitynian retynolu miejscowo na błony śluzowe w postaci inhalacji, przy schorzeniach górnych dróg oddechowych, w celu ich regeneracji. Jednakże wymagało to zastosowania wysokich dawek (18000j.m./d – 5400 RE) i długiego czasu stosowania, co najmniej przez 3 miesiące.

Oczywiście, witamina A penetrując do głębokich warstw skóry, poprzez naczynia krwionośne może również oddziaływać ogólnoustrojowo a nie tylko miejscowo. H.Wardyńska badała przydatność w kosmetyce maści z witaminą A. Badała uwalnianie witaminy A z różnych podłoży maściowych, przenikanie jej do skóry i wchłanianie ze skóry do krwiobiegu. Z cyklu przeprowadzonych badań *in vitro* i *in vivo* wynika, że stopień penetracji zależy głównie od podłoża maściowego i czasu aplikacji. Generalnie, nie stwierdziła zmian w poziomie witaminy A we krwi królików, po miejscowej aplikacji maści z palmitynianem retynolu w różnych podłożach, w stężeniu 1000 j.m./g. Wykazała natomiast niewielkie zwiększenie jej zawartości w wątrobach szczurów, którym miejscowo aplikowano przez 15 dni te same maści. W badaniach przenikania witaminy A z różnych podłoży maściowych do skóry królika, uzyskała wartości około 2% ilości nałożonej na skórę.

Zazwyczaj jednorazowo nakłada się na skórę około 1 g maści czy kremu, a więc z 1 g maści [REDAKTOR] może przeniknąć do organizmu około 30 j.m. palmitynianu retynolu, co stanowi około 9 µg RE. Biorąc pod uwagę, że 100 g wątroby wieprzowej dostarcza organizmowi 13000 µg RE (42900 j.m.), ilość witaminy A działająca ogólnoustrojowo jest nieistotna.

Dzienne zapotrzebowanie na witaminę A osoby dorosłej wynosi 800-1000 µg RE.

WHO Expert Group zaleca, aby kobiety planujące ciążę i w pierwszym trymestrze ciąży, przyjmowały dziennie ze wszystkich źródeł nie więcej niż 3000 µg RE (10000 j.m.) z uwagi na możliwość teratogenicznego działania witaminy A.

Badania epidemiologiczne populacji europejskiej wskazują na fakt, że osoby w wieku 60+ nie powinny przyjmować dziennie ze wszystkich źródeł więcej niż 1500 µg RE (5000 j.m.) z uwagi na ryzyko zmniejszenia masy kości i zwiększone ryzyko ich złamania.

Określona przez UE Expert Group on Vitamins and Minerals bezpieczna dzienna dawka dla długiego stosowania witaminy A, wynosi 8450 µg RE (28000j.m.).

Biorąc powyższe pod uwagę, stosowanie [REDAKTOR] [REDAKTOR] jest bezpieczne z punktu widzenia toksykologicznego. Przy deklarowanej zawartości witaminy A, [REDAKTOR] będzie wykazywał wyłącznie miejscowy efekt kosmetyczny: pielęgnowanie, ochrona, zmiana wyglądu. Działanie terapeutyczne wykazuje głównie kwas retynowy i jego syntetyczne pochodne.

Biorąc pod uwagę istniejący stan wiedzy, być może należy zrewidować stanowisko odnośnie produktów leczniczych do użytku zewnętrznego, zawierających witaminę A w postaci retynolu i jego estrów, z wyłączeniem produktów zawierających kwas retynowy i jego pochodne. Przekonanie egzystujące od sześćdziesięciu lat, że [REDAKTOR] w stężeniu 400 j.m./g (120 µg RE/g) i większym działają leczniczo, nie ma już podstaw. Brak jest w literaturze doniesień o leczniczym działaniu maści z retynolem i jego estrami. Poza tym fakt, że jakaś substancja znajduje się w produktach leczniczych i w innych produktach, zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, nie stanowi o jego klasyfikacji

Preparat „[REDAKTOR]” zgodnie z Ustawą z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z

dnia 8 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków, powinna być klasyfikowana jako kosmetyk.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

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

- Produkt „██████████” występuje w formie ██████████ w skład którego wchodzi:

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

**Sposób użycia:** „Zawarte w Produkcie olejki eteryczne wpływają na drogi oddechowe, przynosząc ulgę i ułatwiając swobodne oddychanie”.

- Produkt „██████████” występuje w postaci ██████████ w skład którego wchodzi:

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

**Sposób użycia:** „██████████ zawiera wkład nasączony olejkami eterycznymi o działaniu pielęgnacyjnym, odświeżającym i ułatwiającym oddychanie.

Prezentacja produktów ██████████:

prezentacja produktów sugeruje zastosowanie w/w produktów w stanach chorobowych, związanych z niedrożnością nosa.

Do ponownej oceny przedłożono dokumentację dotyczącą preparatów ██████████, wraz z:

- prezentowanym przez Podmiot „*stanowiskiem w sprawie*”
- opinią Eksperta „*w sprawie przedstawienia właściwości preparatu* ██████████”

Po przeanalizowaniu aspektów merytorycznych (bez odnoszenia się do zagadnień formalno-prawnych) omawianych dokumentów, Komisja podtrzymuje swoje poprzednie stanowisko, wskazujące, że produkty ██████████ spełniają kryteria

produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).

Prezentacje produktów [REDAKTOWANE] wskazujące, że „*ułatwiają oddychanie*” oraz „*ułatwiają swobodne oddychanie*” sugerują zastosowanie w/w produktów w stanach chorobowych, związanych z niedrożnością nosa. W warunkach fizjologicznych nie ma konieczności wspomagania procesu oddychania.

Zawarte w załączonej dokumentacji próby przedstawiania działania olejków eterycznych jako składników służących do „*ułatwienia oddychania*” w warunkach pozachorobowych, ogniskują się wokół przykładów sytuacji fizjologicznych prowadzących do czasowej zmiany drożności nosa w warunkach nagłej zmiany temperatury lub *cyklu nosowego*. Przyjmując jednak, że intencją zastosowania omawianych produktów jest ich użycie w tych właśnie sytuacjach, sugerowałoby to bezpośredni wpływ zastosowanych olejków na grę naczyniową leżącą u podstaw zmiany objętości błony śluzowej, zarówno w przebiegu zmiany temperatury, jak i w trakcie cyklu nosowego. To z kolei musiałyby wynikać bezpośrednio i jedynie z działania farmakologicznego olejków, co klasyfikuje omawiane preparaty jako produkty lecznicze.

Istotnym argumentem przywołanym w opinii eksperta są wyniki badania sugerujące, że ekspozycja na olejki zawarte w produktach [REDAKTOWANE] nie wpływa na dynamikę przepływu powietrza przez nos natomiast daje subiektywne poczucie poprawy drożności nosa, co ma sugerować pozafarmakologiczny charakter działania olejków eterycznych. Istnieje szereg badań potwierdzających brak wpływu olejków eterycznych na przepływ powietrza przez nos. Jednakże, wskazują one, że odczucie swobodnego oddychania powstające pod ich wpływem jest wynikiem bezpośredniego drażnienia między innymi receptorów TRPM8 w błonie śluzowej nosa (np. przez olejek mentolowy i eukaliptusowy), co potwierdza ścisłą zależność pomiędzy bezpośrednim działaniem farmakologicznym niektórych olejków zawartych w preparatach [REDAKTOWANE] a odczuciem „*ułatwionego oddychania*”.

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione argumenty oraz podtrzymując argumentację przedstawioną w poprzedniej ocenie, należy uznać, że produkty [REDAKTOWANE] wyczerpują definicje produktu leczniczego.

Produkty [REDAKTOWANE] spełniają 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 produktów wyraziło 5 członków Komisji.

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

Produkt występuje w formie kapsułek. Producent zaleca spożywanie 2 porcji na dobę – jedna porcja zawiera 10 kapsułek. Opakowanie zawiera 42 saszetki (porcje).

<b>Skład</b>	<b>1 porcja</b>
<b>Kompleks termogeniczny</b>	<b>750mg</b>
Kofeina bezwodna	
Orzechy Kola (nasiona)	
Guarana (nasiona)	
Yerba Mate (liście)	
Ketony malinowe	

Forskolina – zwana pokrzywą indyjską	
Ewodiamina (jej źródłem są rośliny z rodziny Rutacea, działanie termogeniczne i stymulujące)	
<b>Kompleks metaboliczny</b>	<b>750mg</b>
Ekstrakt z zielonej herbaty (98% Polifenoli/45% EGCG galusan epigallokatechiny, organiczny związek chemiczny z grupy flawonoidów, pochodna katechiny, przeciwutleniacz)	
Ekstrakt z herbaty Oolong herbata częściowo fermentowana (50% Polifenoli)	
Ekstrakt z czarnej herbaty (60% Polifenoli)	
Ekstrakt z ziaren zielonej kawy (50% polifenoli)	
Ekstrakt z białej herbaty (90% Polifenoli)	
<b>Kompleks tarczycowy</b>	<b>350mg</b>
L-Tyrozyna	
Ekstrakt z liści oliwki europejskiej (15% Oleuropein)	
Szałwia lekarska	
<b>Kompleks diuretyczny (działanie moczopędne)</b>	<b>800mg</b>
Dmucha wiec polny (mniszek lekarski) (Taraxol, Taraxerol)	
Uva Ursi liść (Arbutyna, metyloarbutyna) (gatunek pokrewny mącznicy lekarskiej)	
Korzeń Hortensji (właściwości diuretyczne)	
Liście Buchu (Bukko brzozone)	
Owoce Jałowca,	
Nasiona Selera	
<b>Kompleks nootropowy</b>	<b>500mg</b>
DMAE (dwumetyloaminometanol) - dostarcza składników niezbędnych przy syntezie choline i acetylcholine	
Bacopa Drobnolistna (Bacopasides A & B) (liście) oddziałuje głównie na układ limbiczny	
β-fenyloetyloamina (β-PEA)	
Nikotynian ksantynolu pochodna witaminy PP (połączenie ksantynolu i niacyny)	
Huperzine A (roślinny alkaloid otrzymywany z chińskiego widłaka goździstego)	
<b>Kompleks czynników hamujących kortyzol</b>	<b>300mg</b>
Ekstrakt Ashwagandha (1.5% Witanolidy)	
Różeniec górski (korzeń) (Rosavins)	
SerinAid® Fosfatydyloseryna	
Ekstrakt z kory Magnolii	
<b>Kompleks pobudzający CCK kompleks składników aktywnych mających za zadanie zwiększyć wydzielanie cholecystokininy, hormonu, który hamuje łaknienie, wypełnia żołądek dając uczucie sytości</b>	<b>300mg</b>
Cha-De-Bugre (część nadziemna) - obniża apetyt	
Pektyna z jabłek	
wyciąg z kaktusa, hamuje poczucie głodu	
Ekstrakt z nasion jojoby (Simmondsin) hamuje łaknienie	
<b>Kompleks zwiększenia biodostępności składników</b>	<b>500mg</b>
Korzeń Imbiru (Gingerols, Shogaols)	

Cayenne – właściwości wspomagające odchudzanie	
Grejfrut (6,7-Dihydroxybergamottin) (bergamotyna zwiększa biodostępność i efektywność działania składników suplementu	
Kwercetyna	
Naringina (Cytrusy)	
Bioperine®(owoce) (piperyna z Piper nigrum)	
<b>Inne składniki:</b>	
żelatyna	
fosforan dwuwapniowy	
mikrokrystaliczna celuloza	
stearynian magnezu	
kwas stearynowy	
dwutlenek tytanu	
FD & C czerwien 40, FD & C Blue # 1	
FD&C Yellow #5 (barwniki)	

#### Sposób użycia:

Przyjmować 2 porcje dziennie przez 3 tygodnie. 1 porcja po przebudzeniu, kolejna 4-6 godzin później. Po tygodniu przerwy można uruchomić cykl ponownie.

#### Działanie produktu:

- ekspresowa redukcja tkanki tłuszczowej;
- spala tłuszcz na wszelkie możliwe sposoby;
- mocne efekty teraz także bez ćwiczeń;
- spala tłuszcz zostawiając przy tym nasze ciężko wypracowane mięśnie;
- nie powoduje efektu jo-jo;
- zastrzyk energii do ciężkich treningów;
- redukcja cellulitu;
- redukcja apetytu;
- redukcja wody podskórnej;

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 kapsulek dwa razy dziennie, a także długotrwałe stosowanie takich ilości (3 tygodnie, tydzień przerwy i ponownie 3 tygodnie).

W skład omawianego produktu wchodzi 10 kapsulek 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

- przekazników wędrujących do innych komórek. Równocześnie forskolina selektywnie przepuszcza przez kanały membranowe niektóre proteiny przekaznikowe. **Ewodiamina** - substancja pochodzenia naturalnego należąca do alkaloidów, wykazująca działanie termogeniczne i stymulujące. Mechanizm działania polega najprawdopodobniej na stymulacji receptorów waniloidowych, co prowadzi do nasilonej produkcji ciepła (termogeneza), a co za tym idzie większego wydatku energetycznego i szybszego spalania tłuszczu zapasowego.
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), szalwii 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 – izokwertycynę, 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),  $\beta$ -fenyloetyloamina ( $\beta$ -PEA), Nikotynian ksantynolu, Hiperycyna. DMAE Prekursor acetylocholiny, 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 neuroprzekaznika. 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. Huperzina A jest alkaloidem otrzymany z chińskiego widłaka goździstego *Huperzia serrata*, będącym inhibitorem acetylocholinoesterazy. Poprawia funkcje kognitywne.
  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 właściwościami 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.

Wyciąg z kaktusa Hoodia gordonii, który jest gatunkiem chronionym Konwencją Waszyngtońską. Na liście CITES znajdują się niemal wszystkie kaktusy, także sukulent Hoodia gordonii. Ta roślina występuje w pustynnych rejonach Afryki Południowej. Jej właściwości łagodzące głód i pragnienie odkryto dawno. Hoodia nazywana jest "hamulcem głodu". Roślina ta ma szczególne wymagania: aby się rozmnażać potrzebuje określonych gatunków much, które zwabia do siebie wytwarzając zapach zgnilizny. Jej uprawa jest bardzo trudna, a okres wegetacji, po którym osiąga pełną dojrzałość, trwa kilka lat. Zwiększony popyt sprawił, że trzeba było ją chronić, co 166 państw uczyniło, podpisując w 2004 roku w Bangkoku dokument podporządkowujący zbiór i handel kaktusem międzynarodowej kontroli. Na straży hodowli stoi rząd RPA, sprawujący też kontrolę nad jej eksportem.

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 [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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Produkt występuje w formie tabletek. Producent zaleca spożywanie 2 porcji – 2 saszetek zawierających po 11 tabletek na dobę. 1 saszетка zawiera następujące składniki czynne:

<b>Składniki aktywne</b>	<b>zawartość w porcji (2 saszetki)</b>	<b>% RWS*/ 2 saszetki</b>
węglowodany	5 [g]	
błonnik	2 [g]	
białko	5 [g]	
witamina A (β-karoten, α-karoten, octan)	9900 [IU]	198 %
witamina C (kwas askorbinowy, palmitynian askorbylu)	1 [g]	1250%
witamina D (cholekalcyferol)	17 [μg]	340 %
witamina E (D-α, D-β, D-γ,tokoferole i tokotrienole)	300 [IU]	1675 %
tiamina (monoazotan)	76 [mg]	6909 %
ryboflawina	76 [mg]	5429 %
niacyna (niacynamid)	82 [mg]	513 %
witamina B6 (pirydoksyna AKG, pirydoksyna HCl)	180 [mg]	252 %
kwas foliowy	400 [μg]	200 %



witamina B12	50 [µg]	2000 %
biotyna	300 [µg]	600%
kwasy pantotenowe	76 [mg]	1266 %
fosfor	1330 [mg]	190 %
jod (jodek potasu)	150 [µg]	100 %
magnez (tlenek magnezu)	400 [mg]	107 %
cynek (tlenek cynku)	30 [mg]	300 %
selen (selenin sodu)	50 [µg]	91 %
miedź (siarczan miedzi)	600 [µg]	60 %
mangan (siarczan manganu)	5 [mg]	250 %
chrom (chlorek chromu)	60 [µg]	150 %
<b>Amino Acid Complex:</b>		
alanina	279 mg	
arginina	1213 mg	
kwasy asparaginowe	498 mg	
cysteina	110 mg	
kwasy glutaminowe	653 mg	
glutamina	174 mg	
glicyna	180 mg	
histydyna	92 mg	
izoleucyna	284 mg	
leucyna	509 mg	
lizyna	418 mg	
metionina	125 mg	
fenyloalanina	192 mg	
prolina	203 mg	
seryna	250 mg	
treonina	283 mg	
tryptofan	81 mg	
tyrozyna	164 mg	
walina	289 mg	
<b>Performance Complex:</b>		
Uni-Liver™	4080mg	
karnityna	25 mg	
dwuwinitian cholinowy	250 mg	
eleuterokok (korzeń)	1750 mg	
głóg (owoc)	250 mg	
inozytol	125 mg	
ostropest plamisty (nasiona)	500 mg	
żeń-szeń orientalny (korzeń)	250 mg	
kwasy para-aminobenzoowe	400 mg	
alfaketoglutaran pirydoksyny	200 mg	
<b>Antioxidant Complex</b>		
kwasy alfa-liponowe (ALA)	100 mg	
bioflawonoidy cytrusowe (skórka)	1000 mg	

koenzym Q10	5 mg	
ekstrakt z pestek winogron	50 mg	
luteina	1 mg	
likopen	1 mg	
ekstrakt z kory sosny	200 mg	
<b>Digestive Enzyme Complex</b>		
bromelaina	100 mg	
inulina	250 mg	
lipaza	10 mg	
papaina	64 mg	
VegPeptase 2000™	64 mg	
<b>Pozostale składniki</b>		
substancja wypełniająca:		
fosforan diwapnia		
koncentrat białka serwatki		
mikrokrystaliczna celuloza		
polimery glukozy		
arginina AKG		
wątroba bydła argentyńskiego		
kwas stearynowy		
substancja przeciwzbrylająca:		
stearynian magnezu		
węglan wapnia		
substancja przeciwzbrylająca:		
dwutlenek krzemu		
D-pantotenian wapnia		
kropidlak czarny		
Bacillus subtilis		
emulgator:		
lecytyna sojowa		
fumarany karnityny		
cytrynian wapnia		
wodorosty		
lucerna siewna		
dzika róża		
otręby ryżowe		
pietruszka		
łopian		
glazura farmaceutyczna		

\*RWS – referencyjna wartość spożycia dla przeciętnej osoby dorosłej (8400 kJ/2000 kcal).

██████████ to produkt polecany osobom aktywnym fizycznie.

Sposób użycia:

Stosować 1 saszetkę przy śniadaniu lub innym posiłku. Dla zaawansowanych: stosować 2 saszetki dziennie w odstępie 4-12 godzin.

Uwagi:

Skonsultuj się ze specjalistą przed użyciem tego produktu, zwłaszcza jeśli przyjmujesz leki, masz jakieś dolegliwości. Przerwać stosowanie preparatu na 2 tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym.

Prezentacja produktu wzbudza zastrzeżenia ze względu na zapis: „Skonsultuj się ze specjalistą przed użyciem tego produktu, zwłaszcza jeśli przyjmujesz leki, masz jakieś dolegliwości. Przerwać stosowanie preparatu na 2 tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym”. Wątpliwości wzbudza również sposób użycia: ilość zażywanego produktu po 11 tabletek dwa razy dziennie.

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. zn) 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 produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 3 członków Komisji.

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

Produkt „[REDACTED]” ma postać tabletek. Zalecana dawka dobową to jedna tabletką.

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

Zgodnie z deklaracją producenta produkt wykazuje działanie antyoksydacyjne, pobudza pracę jelit, przyspiesza trawienie, wspiera funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego, i pomaga utrzymać sprawność umysłową, zmniejsza uczucie zmęczenia i znużenia, przyczynia się do regulacji aktywności hormonalnej.

Zgodnie z ostrzeżeniem produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, chroniąc przed światłem w sposób niedostępny dla małych dzieci. Produkt nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety oraz zdrowego trybu życia. Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki.

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 (tabletką albo kapsułką). Kierunek działania deklarowany przez producenta jest zgodny z charakterystyką składników zawartą w monografii WHO . Prezentacja zawiera ostrzeżenia dotyczące sposobu przechowania preparatu i dostępności dla dzieci poniżej 3-go roku życia.

Produkt nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety.

Ocena składu produktu [REDACTED], przy założeniu stosowania go w dawkach i sposobie zgodnym z zaleceniami producenta, prowadzi do wniosku, że jest on bezpieczny dla człowieka. Wszystkie składniki wchodzące w skład receptury produktu dopuszczone są do stosowania jako naturalne przyprawy (substancje smakowo - zapachowe) stosowane do środków spożywczych i używek, oraz jako substancje czynne wg Prawa Farmaceutycznego. 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).



Produkt „[REDAKTOWANE]” spełnia kryteria suplementu diety wg art. 3, ust 3 pkt 39 Ustawy z 25 sierpnia 2006r o bezpieczeństwie żywności i żywienia; tekst jednolity z 2010 r Dz U Nr 136, poz 914. Konieczna jest korekta prezentacji, jeżeli chodzi o postać preparatu oraz dostosowanie do wymagań prawa żywnościowego.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt cofnięty do ponownej oceny przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

Produkt cofnięty do ponownej oceny przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Przewodniczący Komisji

.....