

**PROTOKÓŁ NR 2/2015**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA**  
**Z DNIU 13.10.2015 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]

Znak sprawy: [REDACTED]

2. Referujący: **Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło**

Znak sprawy: [REDACTED].

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

Znak sprawy: [REDACTED]

**PRZERWA**

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

Znak sprawy: [REDACTED]

2. Referujący: **Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło**

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Znak sprawy: [REDACTED]

4. 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 hab. n. farm. Jadwiga Turło

Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

#### Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr Katarzyna Stoś

Dr n. med. Piotr Maciejak

#### Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

#### Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik

Andrzej Karczewicz

Oleg Burdzenia

Izabella Wojtyra

Paulina Drożdż

Katarzyna Bajorek

#### 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]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[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 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDAKCYJNE] [REDAKCYJNE]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKCYJNE]  
–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;*

[REDAKCYJNE] tabletki, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego. Skład: substancje wypełniające: izomalt i celuloza; substancja przeciwzbrylająca: sole magnezowe kwasów tłuszczowych; witamina D3; otoczka (substancje zęszczające: hydroksypropylometyloceluloza i hydroksypropyloceluloza, substancja wiążąca: talk, barwnik E171).

Witamina D3 pełni wiele funkcji w organizmie, jednak najważniejsze z nich to pomoc w :

- prawidłowym wchłanianiu/wykorzystaniu wapnia i fosforu
- utrzymaniu prawidłowego poziomu wapnia we krwi
- utrzymaniu zdrowych kości
- prawidłowym funkcjonowaniu mięśni
- prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.

Kiedy stosować witaminę D3:

Do postępowania dietetycznego-w przypadkach niedoboru witaminy D3 a w szczególności u osób krótko przebywających na powietrzu

- w chorobach alergicznych
- w osteoporozie
- u osób starszych.

Dawkowanie: o ile lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę dziennie. Popić wodą. Stosować po posiłkach. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla dzieci.

Ważne informacje: nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia. Nie może zastępować prawidłowej diety. Przyjmować pod kontrolą lekarza.

W prezentacji produktu są dwa istotne ostrzeżenia:

- Produkt przeznaczony dla osób dorosłych
- Przyjmować pod kontrolą lekarza

Przez całe dziesięciolecie przypisywano witaminie D wyłącznie funkcję utrzymywania w organizmie człowieka homeostazy wapnia i fosforu. Zidentyfikowanie w latach siedemdziesiątych w ekstraktach jelitowych receptora dla witaminy D – VDR, otworzyło nową erę badań nad jej funkcją. Obecność VDR wykazano w naczyniach krwionośnych, trzustce, mózgu, tkance tłuszczowej i nabłonku przewodu pokarmowego. Obecność VDR praktycznie we wszystkich tkankach organizmu ludzkiego wskazuje na wielokierunkowość działania witaminy D. W literaturze fachowej można znaleźć dowody, że schorzenia takie jak: cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit, stwardnienie rozsiane czy choroby autoimmunologiczne i nowotworowe, mogą być wynikiem niedoborów witaminy D. Witamina D występuje w niewielkich ilościach w produktach spożywczych, najwięcej jest jej w rybach, jajkach a zwłaszcza w żółtku i produktach mlecznych. Przyjmuje

się, że prawie 90% witaminy D w organizmie pochodzi z jej syntezy w skórze pod wpływem promieniowania słonecznego UVB, jednakże w Europie Środkowej od października do marca nie ma optymalnych warunków słonecznych do powstania wystarczającej ilości witaminy D.

Markerem poziomu witaminy D w organizmie człowieka jest stężenie jej metabolitu – 25-hydroksywitaminy D (25(OH)D) w osoczu. Stężenie to dla zapewnienia jej wielokierunkowego działania powinno wynosić od 30 ng/ml do 50 ng/ml (75-125 nmol/l). Poniżej wartości 20 ng/ml mówimy już o znaczących niedoborach, które mogą być przyczyną różnych schorzeń. Niedobory witaminy D stwierdza się na całym świecie. Badania wielośrodkowe wykazały, że od 40% do 100% amerykańskich i europejskich kobiet i mężczyzn w zaawansowanym wieku legitymuje się poziomem 25(OH)D poniżej 30 ng/ml. Podobnie wygląda sytuacja zaopatrzenia w witaminę D w krajach takich jak: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Turcja, Australia, Indie czy Liban, gdzie u 30-50% dzieci i dorosłych stwierdza się stężenie 25(OH)D na poziomie poniżej 20 ng/ml osocza.

W związku z powszechnymi niedoborami witaminy D i licznymi wskazaniami do zwiększenia zalecanego dziennego spożycia tej witaminy, na prośbę Komisji Europejskiej Panel ds. Produktów Dietetycznych, Żywnienia i Alergii (NDA) zrewidował dotychczasowe wytyczne i opracował najwyższe bezpieczne poziomy spożycia witaminy D dla różnych grup wiekowych (ULs – Tolerable Upper Intake Levels). Jako wskaźnik toksyczności przyjęto pojawienie się hiperkalcemii. Ustalono, że dawka 250 µg/dzień witaminy D (10000 jm/d) jest bezpieczna i nie powoduje wystąpienia hiperkalcemii (NOAEL). Biorąc to pod uwagę ustalono, że dla dorosłych w tym kobiet w ciąży i karmiących i młodzieży bezpieczny poziom spożycia ze wszystkich źródeł wynosi 100 µg/d (4000 jm/d). Dla dzieci 1-10 lat podwyższono bezpieczny poziom do 50 µg dziennie (2000 jm/d) a dla niemowląt do 25 µg (1000 jm/d). Dla osób otyłych z BMI powyżej 35, suplementacja witaminą D może być zwiększona nawet do 10000 jm/d, z uwagi na jej kumulację w tkance tłuszczowej.

Na podstawie danych z 14 europejskich krajów wykazano, że spożycie witaminy D ze wszystkich źródeł nie pokrywa zaproponowanych bezpiecznych poziomów witaminy D w poszczególnych grupach wiekowych i wynosi około 25%, 75%, 30% i 8% odpowiednio u: dorosłych, niemowląt, dzieci i młodzieży.

Zapotrzebowanie na witaminę D zależy od wieku, masy ciała, karnacji, położenia geograficznego, sposobu odżywiania a także prawidłowego funkcjonowania wątroby i nerek i przyjmowanych leków.

Suplementacja witaminą D powinna być ustalana z lekarzem na podstawie badania poziomu metabolitu 25(OH)D w osoczu. Należy podkreślić, że bezpieczny poziom spożycia witaminy D 4000 jm/d proponowany dla dorosłych i młodzieży, dotyczy wszystkich źródeł nie tylko suplementów.

Biorąc pod uwagę powyższe, produkt [REDAKTOWANE] może być zakwalifikowany jako dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego, przeznaczony wyłącznie dla dorosłych ze wskazaniem na osoby 60+ i otyłe. Na etykiecie produktu powinna być umieszczona informacja o konieczności zbadania we krwi poziomu metabolitu 25(OH)D i rozpoczęcie suplementacji gdy wynosi on poniżej 30 ng/ml osocza, po konsultacji z lekarzem.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wnioskodawca, nie dostarczył w dokumentacji swojego doniesienia szczegółowych danych kwestionowanego produktu [REDAKTOWANE]

Wynika z niego, że produkt [REDAKTOWANE] suplementem diety o postaci [REDAKTOWANE], zawierających 600 mg kwasu alfa-liponowego.

Prezentacja nie sugeruje działania leczniczego produktu.

Kwas alfa-liponowy (ALA, kwas tiooktanowy) jest to związek naturalny, obecny w szpinaku, brokułach i innych produktach spożywczych. Silniejsze działanie biologiczne ma izomer R. Stosowana powszechnie w suplementach diety jest mieszanina racemiczna o zdecydowanie niższej aktywności.

-Kwas alfa-liponowy jest dopuszczony do stosowania w żywności na terenie Unii Europejskiej, Stanów Zjednoczonych, Japonii, innych krajów.

-Dla kwasu alfa-liponowego nie została ustalona wartość zalecanego dziennego spożycia (RDI).

- Dla kwasu alfa-liponowego brak jest ustalonej dawki terapeutycznej.

- Z danych piśmiennictwa wynika, że kwas alfa-liponowy ma bardzo niską toksyczność. Dawka toksyczna dla człowieka jest oceniana na 5 do 10 gramów /dzień.

- Zgodnie z danymi literaturowymi prowadzone były szerokie badania kliniczne w kierunku stosowania tego związku w neuropatii cukrzycowej (piśmiennictwo załączone). Testowany był również w zatruciach grzybami i metalami ciężkimi. Związek wykazuje również działanie antyoksydacyjne oraz działanie chelatujące.

- Działanie biologiczne kwasu alfa liponowego było testowane w zakresie- 300- 2400 mg/dzień.

- W związku z brakiem ustalonej wartości RDI nie ma ustalonych zalecanych dawek dla suplementacji diety kwasem alfa-liponowym. Generalnie preparaty rekomendowane jako działające antyoksydacyjnie zawierają niższą dawkę kwasu alfa-liponowego (20 do 50 mg/dzień, dla racemicznego kwasu – 50 do 400 mg/dzień). Typowa dawka przy rekomendacji w komplikacjach związanych z przebiegiem cukrzycy to 300 do 600 mg/dzień.

- Na terenie Unii Europejskiej jest jeden kraj – Niemcy – gdzie kwas alfa-liponowy jest od lat 50-tych XX wieku stosowany w terapii komplikacji związanych z przebiegiem cukrzycy jako produkt leczniczy, sprzedawany na podstawie recepty. Jest stosowany w postaci iniekcji i doustnie.

- Na terenie Unii Europejskiej są dopuszczone do obrotu suplementy diety o dawce dziennej kwasu alfa-liponowego równej 600 mg.

[REDAKTOWANE]

- Na terenie Unii Europejskiej brak jest jakichkolwiek uregulowań prawnych pozwalających różnicować dawkę kwasu alfa-liponowego w produktach leczniczych i w suplementach diety.

Ze względu na brak ustalonej dawki terapeutycznej dla kwasu alfa- liponowego, brak ustalonego zalecanego dziennego spożycia (RDI), niezwykle niską toksyczność tego związku,

brak uregulowań prawnych w tej sprawie, nie ma podstaw do twierdzenia, że suplementy diety nie mogą zawierać większej dawki kwasu alfa-liponowego niż 300 mg. [REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[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 4 członków Komisji.

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

Produkty występują w formie kapsulek.

1. [REDACTED]  
4-chloro-17a-methyl-androst-1,4-diene-3-17b-diol
2. [REDACTED]  
Estra-4,9,11-triene-3,17-dione
3. [REDACTED]  
17β-Hydroxy-2α,17α-dimethyl-5α-androstane-3-one
4. [REDACTED]  
skład:  
[REDACTED]  
6 Bromo Androst 1,4 Diene 3,17 Dione.....100mg  
Androsta-3,5-Diene-7,17-Dione.....70mg  
4-hydroxyandrost-4ene-3,17-dione.....300mg  
Diindolylmethane ( DIM ).....100mg  
5,7-Dihydroxyflavone.....200mg  
[REDACTED]  
Tribulus terrestris extract.....300mg  
7-Keto DHEA.....25mg  
D-Aspartic Acid.....300mg  
Horny Goat Weed PE 40% (icarrin).....180mg  
Longjack.....100mg  
[REDACTED]  
N-Acetyl-L-Cysteine ( NAC ).....250mg
5. [REDACTED]  
4-chloro-17a-methyl-androst-1,4-diene-3,17b-diol  
13-ethyl-3-methoxy-gona-2,5(10)-diene-17one
6. [REDACTED]  
4-chloro-17a-methyl-androst-1,4-diene-3,17b-diol  
17a-methyl-etioallocholan-2-ene-17b-ol
7. [REDACTED]  
13-ethyl-3-methoxy-gona-2,5(10)-diene-17-one  
Estra-4,9-diene-3,17-dione.
8. [REDACTED]  
17a-methyl-1,4-Androstadiene-3,17diol (M1,4ADD) - 40mg  
Super Drol - 10mg
9. [REDACTED]  
2,17a-Dimethyl-17b-hydroxy-5a-androst-1-en-3-one

Produkty przeznaczone dla sportowców i osób aktywnych fizycznie, w celu szybkiego przyrostu masy mięśniowej.

Prezentacje produktów o charakterze steroidów anaboliczno-androgennych wzbudzają zastrzeżenia ze względu na opisy działania składników, sugerujące potencjalne działanie lecznicze, modyfikujące funkcje fizjologiczne. Wątpliwości wzbudzają również ostrzeżenia przy niektórych produktach: „*Nie używaj tego produktu jeżeli istnieje u Ciebie ryzyko, bądź chorujesz na: nadciśnienie tętnicze, serce, wątrobę, choroby psychiczne lub tyroidowe, depresję, udar albo inne schorzenia. Nie łączyć z antydepresantami, inhibitorami MAO/MAOI*”.

W skład omawianych produktów wchodzi substancje pochodne testosteronu - steroidy anaboliczno-androgenne (AASs), które mogą modyfikować przebieg naturalnych procesów fizjologicznych.

Testosteron może oddziaływać na tkanki w dwojaki sposób. Bezpośrednio jako hormon, aktywując specyficzny receptor jądrowy dla steroidów anaboliczno-androgennych, oraz pośrednio, jako prohormon przekształcany przez 5 $\alpha$ -reduktazę testosteronu w 5 $\alpha$ -dihydrotestosteron o znacznie większej sile działania, wynikającej z większego powinowactwa do wymienionego receptora. Aktywacja tego receptora, stymuluje rozwój męskich cech płciowych (działanie androgenne), oraz wzrost tkanek (działanie anaboliczne) poprzez wpływ na ekspresję genów odpowiedzialnych za syntezę odpowiednich białek. Działanie androgenne testosteronu, oraz jego aktywnego metabolitu 5 $\alpha$ -dihydrotestosteronu, obejmuje pobudzenie rozwoju męskich cech płciowych. Działanie anaboliczne testosteronu polega na zwiększeniu akumulacji białek i zahamowaniu ich katabolizmu, co prowadzi do dodatniego bilansu azotowego. Powoduje on również zatrzymanie w organizmie sodu, potasu oraz fosforu. W efekcie następuje wzrost masy mięśni szkieletowych oraz mięśnia sercowego, a także wzrost gęstości mineralnej kości. Poprzez stymulację produkcji erytropoetyny w nerkach, prowadzi do zwiększenia ilości krwinek czerwonych oraz wzrostu stężenia hemoglobiny we krwi. Dzięki powyższym działaniom poprawia wydolność organizmu. Testosteron oddziałuje również na gruczoły łojowe, zwiększając ich aktywność. Bierze także udział w regulacji gospodarki lipidowej organizmu, między innymi poprzez zwiększenie stężenia LDL we krwi oraz zmniejszenie stężenia HDL.

Egzogenne steroidy anaboliczno-androgenne są grupą syntetycznych pochodnych testosteronu posiadających zarówno działanie anaboliczne, jak i androgenne. Poprzez modyfikacje struktury testosteronu otrzymywane są pochodne różniące się między sobą charakterem oraz siłą działania. Poszczególne modyfikacje mają na celu zwiększenie biodostępności, przedłużenie działania lub zwiększenie komponenty anabolicznej w stosunku do androgennej. Steroidy anaboliczno-androgenne odznaczają się silniejszymi właściwościami anabolicznymi niż sam testosteron.

Prohormony przekształcane są w organizmie do testosteronu czy innych aktywnych steroidów. Brak podstawnika alkilowego w położeniu 17 $\alpha$ , decydujący o znacznym efekcie pierwszego przejścia oraz niskie powinowactwo tych związków do receptora androgennego, sprawiają, że steroidy te wykazują słabe działanie anaboliczne, mimo częściowego przekształcania do testosteronu. Niemniej jednak, efekt ich działania jest znaczny oraz wielokrotnie silniejszy w przypadku kobiet, niż mężczyzn.

Należy wziąć pod uwagę, że w przypadku wszystkich związków o dużym stopniu wiązania z białkami, istotne jest odpowiednie dawkowanie, ponieważ nawet najmniejsza zmiana dawki może spowodować znaczną zmianę stężenia frakcji leku niezwiązanej z białkami krwi. Nawet niewielki wzrost dawki decyduje o przekroczeniu zakresu stężeń terapeutycznych i wystąpieniu efektów toksycznych. Stanowi to kolejne zagrożenie w przypadku stosowania steroidów anabolicznych bez kontroli lekarza, oraz stosowania preparatów pochodzących z niepewnych źródeł.

Wiele lat nadużywania steroidów anaboliczno-androgennych przez sportowców i kulturystów, pozwoliło na zgromadzenie licznych danych o efektach ubocznych stosowania tych środków. Dotykają one wszystkich układów organizmu, ale także sfery psychicznej, a ich nasilenie zależy od czynników takich jak: rodzaj steroidu i wielkości jego dawki, długość czasu stosowania, wiek w jakim zaczęto przyjmowanie steroidu, płeć osoby przyjmującej dany steroid oraz stosowanie innych leków, dopalaczy czy środków dopingujących. Większość działań niepożądanych związana jest z nadmierną aktywacją receptora androgenowego bądź supresją biosyntezy androgenów i może zostać zakwalifikowana do jednej z następujących kategorii: anaboliczne działania niepożądane, androgenne działania niepożądane, estrogenne działania niepożądane, antyandrogeniczne działania niepożądane wynikające z zahamowania wydzielania gonadoliberyny, hepatotoksyczność oraz neuropsychiatryczne działania niepożądane.

Z przyjmowaniem steroidów anaboliczno-androgennych wiąże się wiele działań niepożądanych, zwłaszcza w przypadku stosowania preparatów pochodzących z niepewnych źródeł oraz bez nadzoru lekarskiego.

Produkty

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) względu na prezentację oraz skład jakościowo-ilościowy.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy :

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

Produkt występuje w postaci tabletki.

Składniki	1 tabletki (345 mg)
Witamina b 6	1,4 mg
Magnez	111 mg
Melatonina	5 mg

Sposób użycia: 1 tabletki dziennie, najpóźniej na godzinę przed snem. Popić wodą. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia.

Niespojność zapisu na etykiecie w stosunku do składu produktu tj w Uwaga: „Korzystne działanie występuje w przypadku spożycia 1 mg melatoniny krótko przed pójściem spać lub 0,5 mg melatoniny krótko przed pójściem spać pierwszego dnia podróży i przez kolejne kilka dni po przybyciu do celu podróży.”

1 mg melatoniny uznany przez EFSA i Komisję Europejską UE Nr 432/2012 jako składnik żywności o gwarantowanym bezpieczeństwie jej stosowania w tej dawce.

5 mg melatoniny nie zostały uznane za składniki żywności o gwarantowanym bezpieczeństwie jej stosowania - są to dawki przekraczające próg bezpieczeństwa i dlatego mogą być zakwalifikowane do grupy produktów leczniczych.

Produkt [REDACTED]” zawierający melatoninę 5 mg w tabletkę 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 późniejszymi zmianami) ze względu na skład i prezentację wskazującą na działanie lecznicze

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Opis: 200 mg wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego, co stanowi odpowiednik od 600 do 1200 mg surowca - 30 tabletek powlekanych

Przeznaczenie: wspomaga zdrowy sen, spokojny sen, ułatwia wyciszenie

Składniki:

substancja wypełniająca: celuloza, wyciąg z korzenia waleriany, substancja przeciwzbrylająca: sole magnezowe kwasów tłuszczowych; substancja wypełniająca: sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowiona; substancja przeciwzbrylająca: dwutlenek krzemu; substancje glazurowane: sorbitole, kwasy tłuszczowe, guma arabska, karagen.

Właściwości składników

[REDACTED] przyczynia się do utrzymania dobrego samopoczucia psychicznego i fizycznego, pomaga radzić sobie z napięciem i rozdrażnieniem, a także stanowi naturalne wsparcie dla funkcji poznawczych. Pomaga osiągnąć stan relaksu i ułatwia zasypianie.

Zalecane dzienne spożycie: 1 tabletkę 1 raz dziennie.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Nie stosować w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników produktu.

Nie stosować poniżej 12. roku życia.

Nie należy przekraczać zalecanej dziennej porcji.

Dla utrzymania prawidłowego stanu zdrowia należy stosować zróżnicowaną dietę i prowadzić zdrowy tryb życia.

Przechowywać w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Informacje zamieszczone na stronie internetowej nie budzą zastrzeżeń.

Kozłek lekarski (*Valeriana officinalis*) jest surowcem olejkowym zawierającym kwas walerianowy, który działa spazmolitycznie oraz wpływa hamująco na przemianę kwasu  $\gamma$ -aminomasłowego (GABA) w ośrodkowym układzie nerwowym. Surowiec ten jest powszechnym składnikiem wielu produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce, jak

również posiada aktualną monografię ESCOP (2003 r.), WHO z (2007 r.) oraz monografię wspólnotową odnosząca się do składnika jako do produktu leczniczego.

Działanie: Korzeń kozłka lekarskiego jest stosowany w ziołolecznictwie w leczeniu zaburzeń neurovegetatywnych, jako łagodny środek uspokajający oraz ułatwiający zasypianie.

Produkt Waleriana zawiera 200 mg wyciągu z korzenia kozłka odpowiadające 600-1200 mg surowca (suszonej waleriany).

Wg unijnej monografii dawka terapeutyczna to 300-3000 mg suszonej waleriany lub ekstrakt suchy to 1000-3000 mg surowca.

Działania niepożądane:

- zakłóca możliwość prowadzenia pojazdów/operowania maszynami

Niepotwierdzono bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i karmiących. Zalecany do stosowania powyżej 12 lat.

Stosowany do uspokojenia, a więc wykazuje domniemane działanie lecznicze

Wnioskować można, że poprzez kierunkowe działanie użytego w produkcie składnika w dawce terapeutycznej, produkt [REDAKTOWANE] zgodnie z prezentacją należy stosować aby wspomóc zdrowy sen, spokojny sen, i ułatwić wyciszenie, czyli będzie poprawiał, przywracał funkcje organizmu poprzez działanie farmakologiczne związane z zawartością dawki terapeutycznej waleriany.

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 późniejszymi zmianami) ze względu na skład i prezentację wskazującą na działanie lecznicze, wyraźne odniesienie do stanów patologicznych.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....