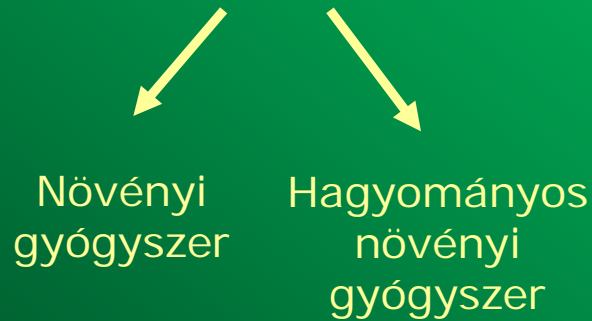


# A gyógynövény alapú készítmények jelene és jövője, figyelemmel a gyógy- hatású készítmények gyógyszerre történő átminősítésének tapasztalataira

Dr. Horányi Tamás  
Béres Gyógyszergyár Zrt.

# Lehetséges kategóriák gyógynövény alapú készítmények számára !

## Gyógyszer



## Élelmiszer

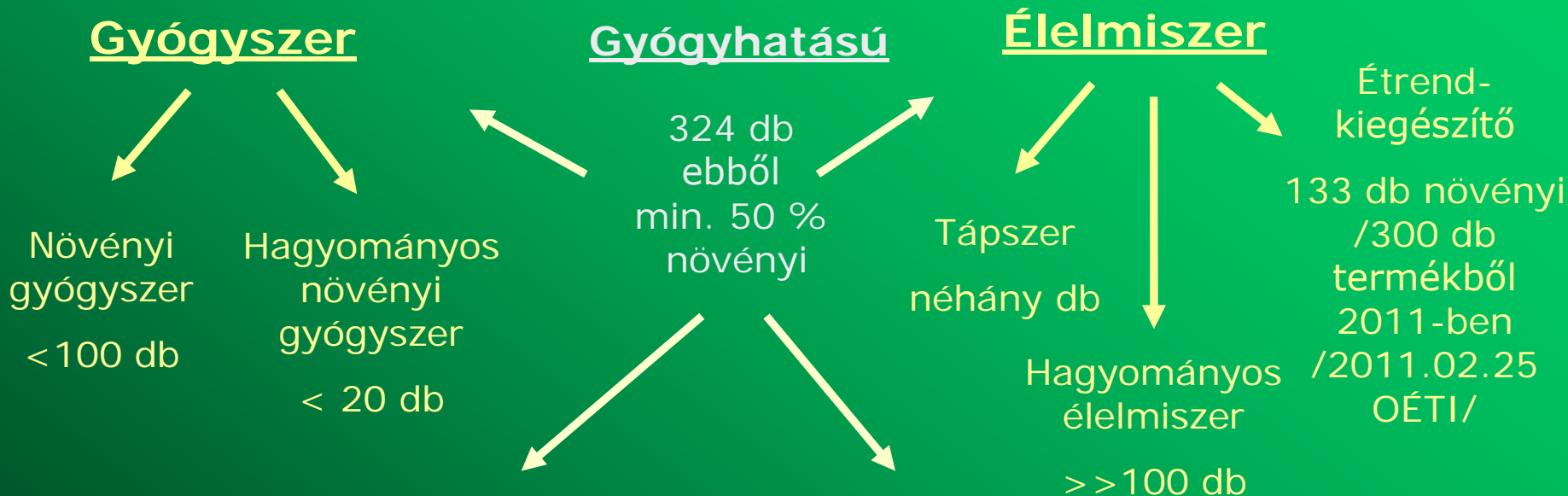


## Kozmetikum

## Orvostechnikai eszköz

Közvetlen lakossági  
fogyasztásra szánt  
hagyományos gyógynövény  
drog

# Lehetséges kategóriák gyógynövény alapú készítmények számára ?



## Kozmetikum

>>> 100 db

## Orvostechnikai eszköz

> 10 db

Közvetlen lakossági  
fogyasztásra szánt  
hagyományos gyógynövény

drog

~ 100 db

Egyes emberi fogyasztásra  
szánt élelmiszerként vagy  
élelmiszer összetevőként

forgalomba hozható

gyógynövények

~ 110 db

# Hagyományos növény gyógyszerek

2004. Március 31. 2004/24/EK IRÁNYELV

**irodalmi adatok vagy szakértői jelentések alapján megállapítható, hogy a kérelem alapjául szolgáló termék vagy a megfelelő referencia növényi gyógyszer a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évig az EGT területén**

Több növényi anyagot, növényi készítményt tartalmazó kombináció esetében a kombinációra magára vonatkozóan kell bizonyítani, hogy nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott alkalmazási feltételek mellett, és a termék terápiás hatása vagy klinikai hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján oly mértékben valószínűsíthető, hogy a készítmény relatív ártalmatlansága megállapítható.

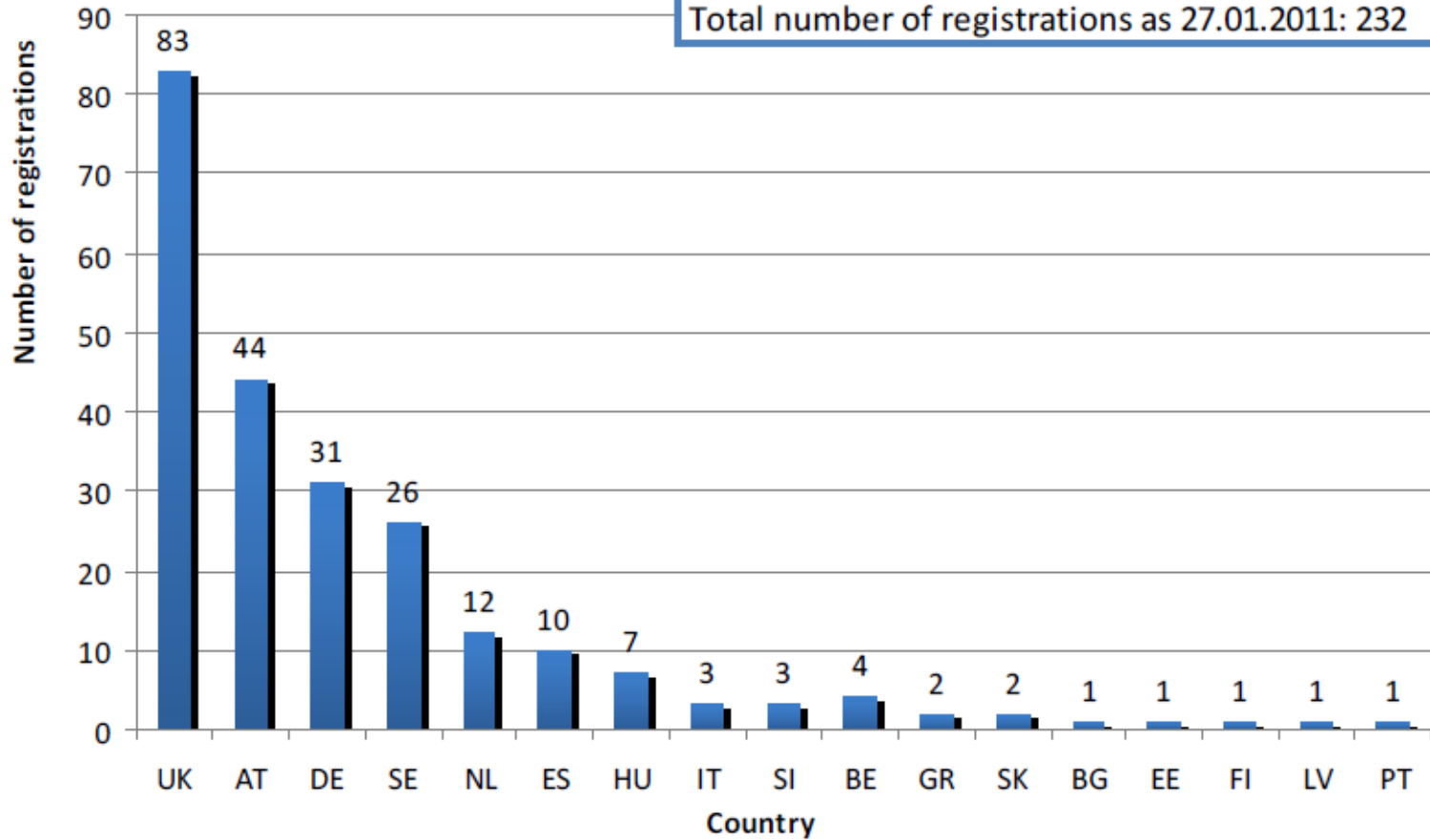
# Hagyományos növény gyógyszerek

## Átmeneti időszak

**Azokra a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozóan, melyek ezen irányelv hatálybalépésekor már forgalomban voltak, az illetékes hatóságok ezen irányelv rendelkezéseit annak hatálybalépését követően hét éven belül alkalmazzák.**

# Number of registrations per country

Source: AESGP - Status 27.01.2011



From Nature.  
For Health.

Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals  
[www.schwabepharma.com](http://www.schwabepharma.com)

# Hagyományos növény gyógyszerek

Egyesült Királyság (76 db)

2007.03.06 - 2011.03.21.

- orbáncfű (9 db)
- orbáncfű +poloskavész
- orbáncfű+macskagyökér
- poloskavész (5 db)
- macskagyökér (9 db)
- macskagyökér+komló+citromfű
- macskagyökér+citromfű
- macskagyökér+golgotavirág+vadsaláta
- citromfű+macskagyökér+golgotavirág
- golgotavirág(5 db)
- lobelia+csillagvirág
- törpepálma (3 db)
- kasvirág (10 db)
- máriatövis
- kis ezerjófű+lestyán+rozmaryng
- muskátli (3 db)
- ördögcsáklya (5 db)
- barátcserje (3 db)
- articsóka
- zsálya (2 db)
- páfrányfenyő
- borsmenta
- vadgesztenye
- margitvirág (2)
- tárnics+verbéna+sóska+bodza+kankalin

Magyarország (11 db)

2011.03.21.

- OGYI-TN-01 **KALOBA** /muskátli gyökér
- OGYI-TN-02 **VARIXINAL** / vörös szőlőlevél
- OGYI-TN-03 **ESBERITOX** / vadindigó, bíbor kasvirág, halvány kasvirág, közönséges tuja
- OGYI-TN-04 **WALBENOSEN** /macskagyökér, orvosi citromfű, észak-amerikai golgotavirág
- OGYI-TN-05 **KLOSTERFRAU MELISANA** / orvosi citromfű, orvosi angyalgyökér, keserű narancs, örvénygyökér, tárnicsgyökér, gyömbér gyökértörzs, ceyloni fahéjfa, szegfűszeg, galanga, fekete bors, szerecsendió, kasszai fahéj, kardamom
- OGYI-TN-06 **NEURAPAS** / orbáncfű, észak-amerikai golgotavirág, macskagyökér
- OGYI-TN-07 **ARTHROSTOP** / ördögcsáklyagyökér
- OGYI-TN-08 **CANEPHRON** / ezerjófű, lestyán, rozmaryng
- OGYI-TN-09 **PELOID** / muskátli gyökér
- OGYI-TN-10 **ECHINACIN** / bíbor kasvirág
- OGYI-TN-11 **ANTIFRONT** / gyömbér gyökértörzs, igazi édesgyökér, orvosi citromfű, zöld tealevél, jávai kurkuma

# Hagyományos növény gyógyszerek HMPC monográfiák

Közösségi  
monográfia(végleges)

74 db

Közösségi jegyzék  
(végleges)

0 db

Közösségi  
monográfia(tervezet)

~ 27 db

Közösségi jegyzék  
(tervezet)

11 db

Közösségi monográfia

a fentiekből

kombináció

3 db

# Hagyományos növény gyógyszerek

HMPC monográfiák

WEU : megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás (20 db)

HN: Hagyományos használat

Agni casti fructus (HN+WEU)  
Aloe (WEU)  
Cimicifugae rhizoma (WEU)  
Echinaceae purpureae herba (HN+WEU)  
Frangulae cortex (WEU)  
Hippocastani semen (HN+WEU)  
Hyperici herba (HN, WEU)  
Lini semen (HN+WEU)  
Menthae piperitae aetheroleum (HN+WEU)  
Plantaginis ovatae semen (WEU)  
Plantaginis ovatae seminis tegumentum (WEU)  
Psyllii semen (WEU)  
Rhamni purshianae cortex (WEU)  
Rhei radix (WEU)  
Salicis cortex (HN+WEU)  
Sennae folium (WEU)  
Sennae fructus (WEU)  
Valerianae radix (HN+WEU)  
Valerianae radix/Lupuli flos (HN+WEU)  
Vitis viniferae folium (HN+WEU)

# Hagyományos növény gyógyszerek HMPC monográfiák

## Furcsaságok

Traditional use of *Echinacea purpurea* root in this indication is possible, although toxicological data are limited; however a certain level of safety could be expected due to the long-standing use of *Echinacea purpurea* root preparations with no serious side effects reported.

Az *Echinacea purpurea* gyökér hagyományos használata a javasolt indikációban lehetséges, bár toxikológiai adatok csak korlátozottan állnak rendelkezésre, azonban bizonyos mértékű biztonságosság feltételezhető, mivel az *Echinacea purpurea* gyökér hosszú távú használata során mellékhatásokról nem számoltak be.

# Növényi anyagok és egészségre vonatkozó állítások

Claim type	Received	Withdrawn	Adopted	In progress	Under Validation
Children (Art. 14)	218	65	49 opinions covering 56 applications	9*	88
Disease risk reduction (Art. 14)	50	8	21	6**	15
New science/ proprietary (Art. 13.5)	46	11	26	6***	2
Conditions of use (Art. 19)	1	0	1	0	0
<b>Total applications</b>	<b>314</b>	<b>84</b>	<b>97</b> opinions covering 104 applications	<b>22</b>	<b>105</b>
<b>Art 13 list of health claims</b>	<b>4637</b>	<b>322</b>	<b>1867</b> (1745 published)	<b>900</b> (1548 on hold)	<b>1548</b>

# Egészségre vonatkozó állítások

Időpont	EFA értékelés
2009. október	521 db állítás publikálása
2010. február	416 db állítás publikálása
2010. október	808 db állítás publikálása
2010. november – 2011. június	A nem növényi anyagokra vonatkozó maradék állítások publikálása (~ 1030 állítás) 2-3 részletben
<u>2012 júniusig</u>	<u>~ 1548 db növényi anyagokra vonatkozó állítás</u>

# Növényi anyagok és egészségre vonatkozó állítások (példa)

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet idevágó rendelkezései	Kérelmező – cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Franciaország	Növényi szterinek/ Növényi sztanolészterek	Bizonyított, hogy a növényi szterinek és sztanolészterek csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.	A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a kedvező hatás 1,5–2,4 g növényi szterin/sztanol napi bevitelével érhető el. A hatás nagyságrendjére kizárólag az alábbi kategóriákba tartozó élelmiszerek esetében lehet utalni: kenhető zsiradékok, tejtermékek, majonéz és salátaöntetek. A hatás nagyságrendjének meghatározásához a fogyasztót tájékoztatni kell a csökkenés teljes mértékéről – „7–10 %” – és a hatás eléréséhez szükséges időtartamról – „2–3 hét”.		Q-2008-779

# Mi történik ha a növényi anyagokra nem lesznek elfogadott egészségre vonatkozó állítások

**Szőlőmag kivonat –  
antioxidáns hatás**

**EFSA: Ok okozati  
összefüggés nem állapítható  
meg a szőlőmag kivonat  
fogyasztása és az sejtek  
antioxidáns védelme között**

**Szőlőmag kivonat  
+ C-vitamin (15 mg) –  
antioxidáns hatás**

**Szőlőmag kivonat és  
C-vitamin tartalmú  
készítmény**

**A készítmény C-vitamin  
hatóanyaga hozzájárul a  
sejtek oxidatív károsodás  
elleni védelméhez**

**Köszönöm a figyelmet!**