



*Sekrety zielonej natury.*

# LEK ROŚLINNY

a

# SUPLEMENT DIETY

*- podobieństwa i różnice -*

**Krzysztof Nowak**

MŁODA POLSKA FARMACJA

Sosnowiec – 18.03.2014 r



*Sekrety zielonej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# DEFINICJE

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

Ustawa z dnia 6 września 2001 r – Prawo Farmaceutyczne



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# DEFINICJE

**Lek roślinny**, którym posługuje się fitoterapia to produkt aktywny i efektywny przy wskazanym dawkowaniu, bezpieczny, standaryzowany, trwały oraz wytworzony zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej ( GMP ), czyli sporządzony z atestowanych surowców i półproduktów, w odpowiednich warunkach, przez wykwalifikowany personel.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r – Prawo Farmaceutyczne



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# Fitoterapia

Termin fitoterapia (z gr. „phyto”- roślina, „therapeia”  
leczenie ) do słownictwa naukowego wprowadził  
francuski lekarz Henri Leclerc ( 1870 – 1955 )



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

„Jak każda forma leczenia, także leczenie fitofarmaceutykami ma swoje ograniczenia.

Wiedza pacjentów i lekarzy o fitoterapii jest najczęściej nieugruntowana, przeważają emocje. Entuzjaści oczekują wyników niemożliwych do uzyskania a zwolennicy leków syntetycznych nie mogą sobie wyobrazić, że leki roślinne mają rzeczywiście działanie terapeutyczne”.

***Prof. dr hab. med. Leonidas Samochowiec***



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# Przeznaczenie

Zadaniem leków roślinnych jest przywracanie dobrostanu **osobom chorym**, głównie poprzez:

- wspomaganie terapii zasadniczej
- stosowanie w chorobach przewlekłych
- leczenie wspomagające
- nieskuteczność preparatów chemicznych



*Sekrety ziołowej natury.*

**Suplement diety** – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnianie 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 w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i innych podobnych postaciach, przeznaczonych do spożywania w małych odmierzonych ilościach jednostkowych z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r – Bezpieczeństwo żywności i żywienia



*Sekrety zielonej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)



# Przeznaczenie

*Dla osób zdrowych, jako uzupełnienie normalnej diety w witaminy, minerały i inne skondensowane składniki odżywcze*



*Sekrety zielonej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# KTO MOŻE WYTWORZAĆ PRODUKTY LECZNICZE ?

*Producent, który spełnił określone prawem warunki i uzyskał z Ministerstwa Zdrowia zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych i tym samym podlega ciągłemu nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej, bezpieczeństwo pacjenta jest bowiem dobrem nadrzędnym*

**Wymagania określone w pozwoleniu gwarantują, że produkt leczniczy :**

- **jest bezpieczny dla życia i zdrowia**
- **podlega kontroli na każdym etapie wytwarzania**
- **posiada potwierdzone badaniami związku lecznicze**
- **wytwarzany jest z surowca spełniającego wymogi określone w monografii lub/i Ph. E.**



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# KTO MOŻE BYĆ PRODUCENTEM SUPLEMENTÓW DIETY ?

*KAŻDY KTO SPEŁNIA PODSTAWOWE KRYTERIA OKREŚLONE DLA  
WYTWÓRCY PRODUKTÓW SPOŻYWCZYCH CZYLI WYMOGI  
HIGIENY ( HACCP )*

**BRAK WYMAGAŃ JAKOŚCIOWYCH A W ŚLAD ZA TYM BADAŃ  
STANDARYZACYJNYCH SUROWCA UŻYWANEGO DO  
WYTWARZANIA SUPLEMENTU DIETY NIE DAJE ŻADNYCH  
GWARANCJI, ŻE JEST ON BEZPIECZNY I ZAWIERA  
PRZYPISYWANE MU WŁAŚCIWOŚCI**



*Sekrety zielonej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# JAK WPROWADZIĆ PRODUKT LECZNICZY DO OBROTU ?

*Złożyć wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który musi zawierać :*

- nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsce wytwarzania, w tym miejsce, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny oraz posiadany przez wytwórcę numer zezwolenia na wytwarzanie
- nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną składnika lub składników czynnych
- szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i jego wszystkich składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują
- postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

## *Do wniosku należy dołączyć :*

- opis procesu wytwarzania produktu leczniczego
- opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania, w tym metod badań analitycznych
- wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań : jakościowych, biologicznych, mikrobiologicznych, farmakologicznych i innych wymaganych wraz z raportami ekspertów o bezpieczeństwie stosowania
- charakterystykę produktu leczniczego
- wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę
- kopie stosownych zezwoleń ( np. dla materiałów opakowaniowych )

**Po weryfikacji wniosku Prezes URPL sporządza raport zawierający ocenę produktu leczniczego a następnie na podstawie powyższego raportu Minister Zdrowia wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# JAK WPROWADZIĆ DO OBROTU SUPLEMENT DIETY ?

*Powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu produktu do obrotu i przedstawić projekt etykiety umieszczony na produkcie*

## TO WSZYSTKO ?

# TAK



*Sekrety zielonej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# OZNAKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO

Jest prawnie uregulowane i sprowadza się do podania wszystkich danych dotyczących:

- nazwy produktu
- składu
- wskazań do stosowania
- przeciwwskazań
- działań niepożądanych
- interakcji
- stosowania w czasie karmienia piersią
- wpływu na kierowanie pojazdami
- obsługę maszyn
- sposób stosowania i drogę podania
- środki ostrożności związane ze stosowaniem
- skutki przedawkowania
- warunki przechowywania
- kategoria dostępności
- termin ważności



*Sekrety zielonej natury.*

# OZNACZENIE SUPLEMENTU DIETY

powinno zawierać następujące dane :

- określenie „suplement diety” w bezpośrednim sąsiedztwie nazwy handlowe
- skład i nazwę kategorii składników odżywczych
- porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia
- stwierdzenie, że suplement diety nie może być stosowany jako substytut ( zamiennik ) zróżnicowanej diety
- warunki przechowywania i stwierdzenie, że jest przechowywany w sposób niedostępny dla małych dzieci
- informacje o zawartości witamin i składników mineralnych
- termin przydatności do spożycia



*Secrety zielonej natury.*



# ETYKIETOWANIE, PREZENTACJA I REKLAMA LEKU

W reklamie produktu leczniczego roślinnego, o którym mowa w ustawie Prawo Farmaceutyczne, obowiązkowo należy umieścić następującą informację:

***„Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania”***

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej musi zawierać ostrzeżenie o następującej treści:

***„Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”***



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

**Ostrzeżenia te umieszczają się w dolnej części reklamy na płaszczyźnie stanowiącej odpowiednio:**

*Nie mniej niż 10% jej powierzchni w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i nie mniej niż 20% jej powierzchni w przypadku innego produktu leczniczego umieszczony w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter*

**Podane wyżej przykłady stanowią jedynie część zaleceń i ograniczeń, które zobowiązany jest przestrzegać wytwórca leków reklamujący swoje produkty**



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# ETYKIETOWANIE, PREZENTACJA I REKLAMA SUPLEMENTU DIETY

*Prawo zakazuje przypisywać suplementom diety właściwości leczniczych, zapobiegających lub uzdrawiających choroby lub odnosić się do takich właściwości.*

*Suplementy diety, jako środki spożywcze zazwyczaj nie zawierają informacji o przeciwwskazaniach dotyczących ich stosowania, co może doprowadzić do działań niepożądanych, interakcji z lekami i innych niebezpiecznych powikłań*



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# A JAK WYGLĄDA JEGO NIEUCZCIWA PREZENTACJA ?

najczęściej stosowane to:

***przypisywanie suplementowi diety właściwości leczniczych np.:***

- *działa rozkurczowo i relaksująco*
- *reguluje perystaltykę jelit i procesy trawienia*
- *działa antydepresyjnie*
- *posiada właściwości odkażające, przeciwzapalne*
- *usuwa z organizmu niebezpieczne toksyny*



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

- *doskonały środek odkażający, ściągający, pobudzający trawienie*
- *wykazuje korzystne działanie w przypadku skurczów menstruacyjnych*
- *korzystnie wpływa na neutralizację wolnych rodników itp.*
- *reguluje pracę przewodu pokarmowego*

**sugerowanie w nazwie przeznaczenia danego suplementu, np.:**

***na serce, na wątrobę, na nerki, na oczy, na trawienie, na odchudzanie itp.***



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

**stosowanie dualizmu produktowego czyli :**

wykorzystywanie istniejących pod tą samą nazwą produktów leczniczych

i suplementów diety, szczególnie roślinnych, **np. liść melisy, melisa, herbatka z melisy lekarskiej**

wykorzystywanie nazwy marki produktu sugerującego produkt apteczny, choć jest on suplementem diety a nie lekiem

kierowanie reklamy do osób chorych, choć nie posiada takiego przeznaczenia

brak ostrzeżeń o możliwych negatywnych skutkach stosowania produktu



*Sekrety ziołowej natury.*

WWW.KAWON.COM.PL

# Kilka przykładów porównawczych dla etykiety produktu leczniczego i suplementu diety dot. zastosowania :

## ***LIŚĆ MELISY – LEK***

„Wspomagająco stosuje się w łagodnych stanach napięcia nerwowego jako środek uspokajający”

## ***Melisa – suplement diety***

„Napar z liści melisy korzystnie wpływa na:

- wyciszenie organizmu poprzez odprężający wpływ w sytuacjach stresowych
- ułatwiania zasypiania
- neutralizację wolnych rodników dzięki działaniu oksydacyjnemu



*Sekrety ziołowej natury.*

## **KOPER WŁOSKI – LEK**

„W łagodnych dolegliwościach kurczowych żołądka i jelit, uczucia pełności i wzdęciach jako środek rozkurczający. W nieżytych dróg oddechowych jako środek wykrztuśny.”

### ***Koper włoski – suplement diety***

„ Napar z owocu kopru włoskiego:

- korzystnie wpływa na układ trawienny oraz oddechowy
- jest zalecany w sytuacji uczucia pełności, wzdęć nadmiernego gromadzenia się gazów
- wspomaga aktywność gruczołów mlecznych
- wykazuje korzystne działanie w przypadku skurczów menstruacyjnych



*Sekrety ziołowej natury.*



## **SKRZYP POLNY – LEK**

„Napar z ziela skrzypu jest stosowany pomocniczo jako środek moczopędny w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych oraz pomocniczo w kamicy moczowej w drobnych złożach ( tzw. piasku nerkowym )

Przeciwwskazania: niedrożność dróg moczowych. Nie zaleca się stosowania w obrzękach spowodowanych niewydolnością serca lub nerek”

### ***Skrzyp polny – suplement diety***

„Skrzyp polny stosowany jest :

- w leczeniu schorzeń bakteryjnych i zapalnych dróg moczowych
- stosowany w odwadnianiu obrzęków
- zapobiega w gromadzeniu się piasku w nerkach
- stosowany w terapii ataków artretyzmu
- stosowanie zewnętrzne wspomaga gojenie ran



*Sekrety ziołowej natury.*

## **ZIOŁA MOCZOPĘDNE – mieszanka lecznicza**

„ Tradycyjnie jako środek moczopędny w kamicy nerkowej i piasku nerkowym, wspomagająco – w zakażeniach dróg moczowych.

**Przeciwwskazania:** nie stosować w przypadku upośledzenia czynności nerek lub ostrych stanach zapalnych miąższu nerek. Nie zaleca się stosowania w niedrożności dróg żółciowych, ropniaku pęcherzyka żółciowego, niedrożności jelit oraz w przypadku obrzęków spowodowanych niewydolnością serca lub nerek”



*Sekrety ziołowej natury.*

## ***Herbatka wspomagająca pracę nerek – środek spożywczy***

„Herbatka ta jest doskonałym środkiem wspomagającym pracę nerek i pęcherza. Prawidłowe funkcjonowanie tych narządów jest podstawowym warunkiem szybkiego i sprawnego usuwania z organizmu zbędnych produktów przemiany materii a tym samym ma to kluczowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Herbatka jest także dobrym środkiem profilaktycznym i wspomagającym leczenie układu moczowego. Ma działanie przeciwzapalne, zwiększa diurezę a tym samym tempo usuwania metabolitów. Zapobiega także stanom zapalnym w obrębie układu moczowego.”



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# KOSZT WYTWORZENIA LEKU

- KWALIFIKOWANY MATERIAŁ SIEWNY
- MONITORING W ZAKRESIE AGROTECHNIKI, WARUNKÓW SUSZENIA, PRZECHOWYWANIA – WYMOGI GAP
- SPEŁNIENIE WYMOGÓW GMP
- KONTROLA NA KAŻDYM ETAPIE WYTWARZANIA
- KOSZTOWNE BADANIA
- WALIDACJA PROCESÓW BADAWCZYCH I PRODUKCYJNYCH
- STAŁY MONITORING NAD BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA
- WYKWALIFIKOWANY PERSONEL



*Sekrety ziołowej natury.*

# KOSZT WYTWORZENIA SUPLEMENTU DIETY



**Zależny od przyjętej przez wytwórcę specyfikacji produktu**



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# Podsumowanie

Pod względem prawnym produkty lecznicze i suplementy diety stanowią zupełnie różne kategorie produktów

**Lek roślinny**, którym posługuje się fitoterapia, to produkt aktywny i efektywny przy wskazanym dawkowaniu, bezpieczny, standaryzowany, trwały oraz wykonany zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej.



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)

# Podsumowanie

**Suplementy diety** to skondensowane źródło składników odżywczych lub innych substancji, których celem jest uzupełnienie diety, **nie są produktami leczniczymi** i mimo wielu zalet, pojawiają się też wątpliwości : czy wprowadzenie tych produktów jest bezpieczne ze względu na brak danych na temat biodostępności, interakcji z innymi składnikami pożywienia oraz lekami.



*Sekrety zielonej natury.*

# Bezpieczeństwo

- Czy leki roślinne są całkiem bezpieczne ?
- Czy leki roślinne mogą wpływać na działanie innych, równoległe stosowanych leków ?

**Leki roślinne są bezpieczne o ile przestrzega się zasad ich stosowania, które wytwórca podaje w ulotce**



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)



# JAK WOBEC POWYŻSZEGO ZAPEWNIĆ BEZPIECZEŃSTWO PACJENTOWI ?

## JAK OBRONIĆ LEK PRZED ZALEWEM SUPLEMENTÓW DIETY ?

*Odpowiedź wobec niedostatecznych i nieskutecznych działań Organów Państwa jest jedna :*

# EDUKACJA

**I w tym zadaniu możecie Państwo, jako przyszli farmaceuci, pomóc społeczeństwu a również tym, którzy postanowili wytwarzać bezpieczne produkty lecznicze**



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)



**Dziękuję za uwagę.**



*Sekrety ziołowej natury.*

[WWW.KAWON.COM.PL](http://WWW.KAWON.COM.PL)