

[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted]

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

[REDACTED]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block for final conclusions and remarks]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted content]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted content]

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/4 z dnia 27.03.2019 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted]

7. Literatura:

[Redacted]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

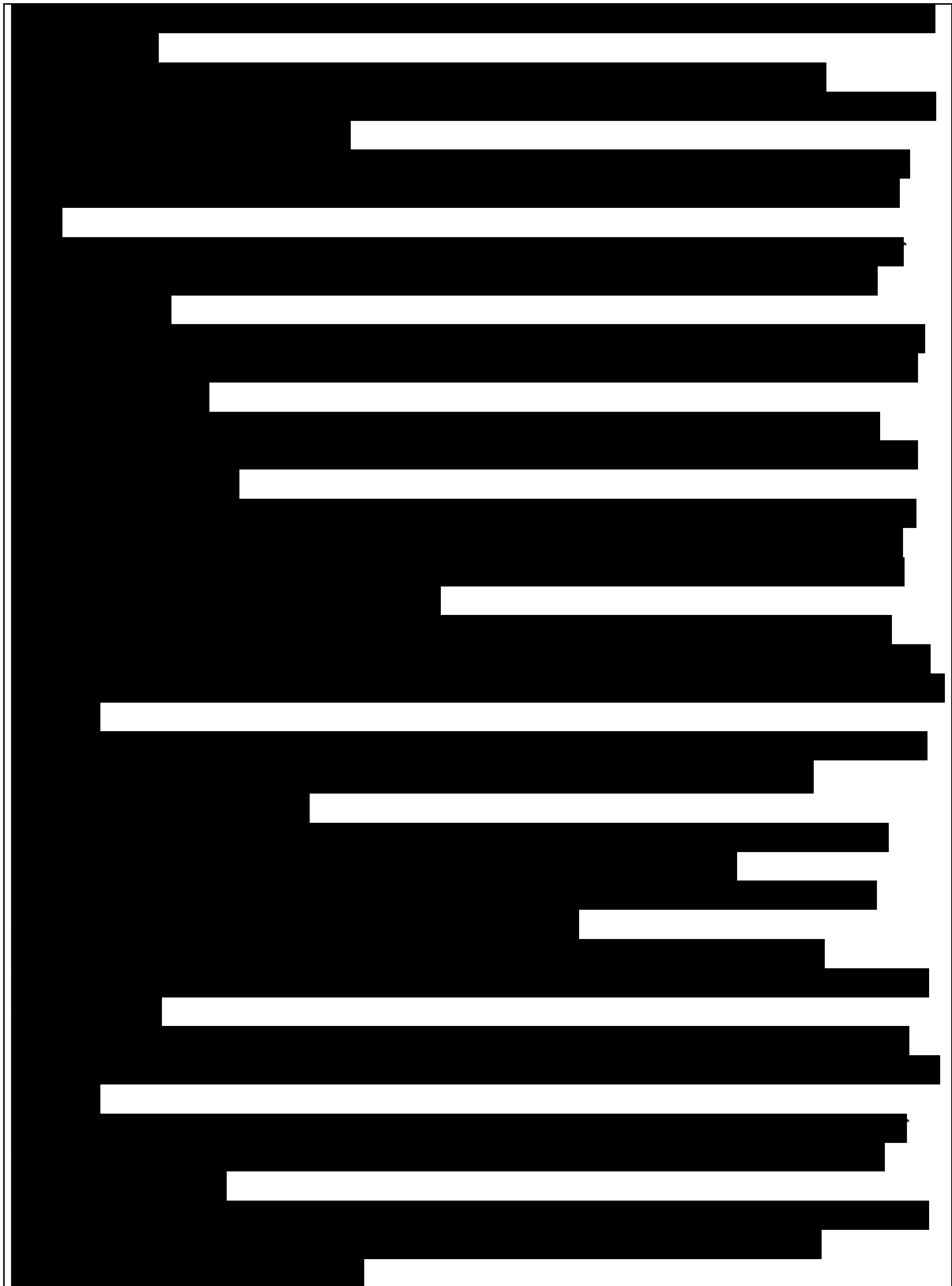
[Redacted]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted]

7. Literatura:

[Redacted]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted text]

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text]

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[REDACTED]

7. Literatura:

[REDACTED]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/9 z dnia 27.03.2019 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

4. Ocena prezentacji/opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/10 z dnia 27.03.2019 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w *sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

Fertinea Ferti Vitamins Forte

2. Wnioskodawca:

Ferti Farm Sp z o.o.

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkt występuje w postaci kapsułek.

Składniki	Ilość w porcji dziennej – 4 kapsułki
cynk	15 mg
kwas foliowy	0,4 mg
magnez	100 mg
miedź	1 mg
owoc niepokalanka mnisiego	95 mg
selen	100 µg
witamina B12	2,5 µg
witamina B6	2,5 mg
witamina C	200 mg
żelazo	14 mg

W dziennej porcji produktu znajduje się 95 mg suchego ekstraktu z owoców niepokalanka Vitex agnus-castus o stopniu skoncentrowania 4:1 (ekwiwalent 380 mg sproszkowanego surowca roślinnego)

Zalecane spożycie: 2 kapsułki 2 razy dziennie po posiłku.

Produkt przeznaczony dla kobiet planujących ciążę

4. Ocena prezentacji/opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Fertinea ferti Vitamins Forte to suplement diety opracowany z myślą o kobietach planujących ciążę.

Zawiera kompozycje starannie dobranych witamin, składników mineralnych i odżywczych polecanych w staraniach o dziecko. Witamina B6 przyczynia się do regulacji aktywności hormonalnej kobiety. Cynk pomaga w utrzymaniu prawidłowej płodności i funkcji rozrodczych. Kwas foliowy bierze udział w procesie podziału komórek i przyczynia się do wzrostu tkanek macicznych w czasie ciąży. Selen i witamina C pomagają w ochronie komórek przed stresem oksydacyjnym. Żelazo korzystnie wpływa na procesy wzrostowe biorąc udział w procesie podziału komórek i pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego. Witamina C zwiększa przyswajanie żelaza.

5. Ocena ekspertów:

Monografii EMA 27 March 2018 EMA/HMPC/606742/2017 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) European Union herbal monograph on *Vitex angustifolium* L. fructus, określa zastosowanie ekstraktów z owocu niepokalanek jako tradycyjny produkt roślinny oraz o ugruntowanym działaniu, których dzienne spożycie waha się 2-3 mg do 800 mg.

Według danych literaturowych w owocu niepokalanek znajduje się olejek eteryczny zasobny w alfa- i beta-pinen, 1,8- cyneol, limonen, sabinen, farneszen (E-beta), beta-kariofilen, octan bornylu, octan alfa-terpinylu, glikozydy irydoidowe, wrażliwe na światło i tlen (aukubina, agnuzyd, kwas mussanenozydowy, agnuskastozyd A, B, C; flawonoidy (apigenina, 6-C-glukozylo-luteolina (=izoorientyna), metyloeter kwercetagetyny, 6-hydroksykempferol, kwercetagetyn-3,6,7,4'-tetrametyloether (=kastycyna), chryzosplenol D, penduletyna; kwasy fenolowe (para-hydroksybenzoesowy), garbniki, (diterpeny labdanowe: rotundifuran), witeksylakton, 6beta-7Beta-diacetoksy-13-hydroksylabda-8,14-dien, witetریفolina (vitetریفolin); pochodne klerodanu (clerodan): cleroda-X,14-dien-13-ole, cleroda-1,3,14-trien-13-ole; alkaloidy labdanodwuterpenowe (vitexlaktam A).

Ekstrakt z niepokalanek stymuluje selektywnie receptory dopaminergiczne D2 w komórkach laktotropowych przysadki mózgowej i w rezultacie hamuje wydzielanie prolaktyny. Hormon laktogenny (prolaktyna) wytwarzany przez komórki laktotropowe wpływa pobudzająco na wzrost gruczołu mlekowego i na wydzielanie mleka (laktogenezę, laktację). Wpływa też na wytworzenie stereotypu zachowań macierzyńskich.

Hamując wydzielanie prolaktyny niepokalanek zmniejsza obrzęk i bolesność piersi. Stąd też niepokalanek jest polecany przy nadmiernym poziomie prolaktyny i mastodynii z tym związanej. Znajduje również zastosowanie w napięciu przedmiesiączkowym, bowiem znosi objawy rozdrażnienia psychicznego. Ekstrakty z niepokalanek hamują uwalnianie prostaglandyn, histaminy i powstawanie wolnych rodników. Działają przeciwzapalnie, przeciwalergicznie i przeciwbólowo.

Niepokalanek zwiększa wydzielanie hormonu luteinizującego, który wpływa stymulująco u kobiet na owulację, wytwarzanie ciała żółtego oraz na wytwarzanie progesteronu; a u mężczyzn na wytwarzanie i uwalnianie testosteronu przez komórki śródmiąższowe jądra. Niepokalanek hamuje uwalnianie i działanie FSH (hormon folikulostymuliny). FSH pobudza wzrost pęcherzyków jajnikowych i wytwarzanie estrogenów, a u mężczyzn FSH działa stymulująco na komórki podporowe kanalików nasiennych i na spermatogenezę.

Niepokalanek hamuje rozwój bakterii, np. *Bacillus cereus*, *Bacillus megaterium*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, ponadto działa fungistatycznie, np. wobec *Candida albicans*. Niepokalanek hamuje TRH (tyreoliberynę), czyli hormon uwalniający

tyreotropinę TSH.

Małe dawki niepokalanek pobudzają uwalnianie, natomiast duże hamują uwalnianie prolaktyny. Stąd wynikają sprzeczne informacje literaturowe i różne efekty u pacjentów. Nie powinno się go łączyć z lekami przeciwdopaminowymi. Niepokalanek może modyfikować działanie środków antykoncepcyjnych.

Należy wskazać, że ilość cynku, selenu, witaminy B6 oraz witaminy C w omawianym produkcie jest wielokrotnie większa od zalecanego spożycia dziennego.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt Fertinea Ferti Vitamins Forte ze względu na działanie lecznicze i wpływ na modyfikację fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne i metaboliczne spełnia kryteria produktu leczniczego.

7. Literatura:

1. Daniele C, Thompson Coon J, Pittler MH, Ernst E. Vitex agnus castus: a systematic review of adverse events. *Drug Saf.* 2005;28(4):319-32.
2. Heskes AM, Sundram TCM, Boughton BA, Jensen NB, Hansen NL, Crocoll C, Cozzi F, Rasmussen S, Hamberger B, Hamberger B, et al. Biosynthesis of bioactive diterpenoids in the medicinal plant Vitex agnus-castus. *Plant J.* 2018 Mar; 93(5):943-958.
3. Wuttke W, Gorkow C, Jarry H. Dopaminergic compounds in Vitex agnus-castus . In: Leow D, Rietbrock N, editors *Phytopharmaka in Forschung und klinischer Anwendung*. Darmstadt: Steinkopff Verlag; 1995: 81-91.
4. Wuttke W, Jarry H, Christoffel V, Spengler B, Seidlova-Wuttke D. Chaste tree (Vitex agnus-castus)-pharmacology and clinical indications. *Phytomedicine* 2003; 10: 348-357.
5. Jarry H, Leonhardt S, Gorkow C, Wuttke W. In vitro prolactin but not LH and FSH release is inhibited by compounds in extracts of Agnus castus: direct evidence for a dopaminergic principle by the dopamine receptor assay. *Exp Clin Endocrinol* 1994; 102: 448-454.
6. Mertz PG, Gorkow C, Schrodter A, Rietbrock S, Sieder C, Loew D, Dericks-Tan JS, Taubert HD. The effects of a special Agnus castus extract (BP1095E1) on prolactin secretion in healthy male subjects. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 1996; 104: 447-453.
7. Van Die M, Burger H, Teede H, Bone K. Vitex agnus-castus (Chaste-tree/berry) in the Treatment of Menopause-related Complaints. *J Altern Complement Med* 2009; 15: 853-862.
8. Diaz BL, Llaneza PC. Endocrine regulation of the course of menopause by oral melatonin: first case report. *Menopause* 2008; 15: 388-392.
9. Jarry H, Spengler B, Porzel A, Schmidt J, Wuttke W, Christoffel V. Evidence for estrogen receptor beta-selective activity of Vitex agnus-castus and isolated flavones. *Planta Med* 2003; 69: 945-947.
10. Cerqueira RO, Frey BN, Leclerc E, Brietzke E. Vitex agnus castus for premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder: a systematic review. *Arch Womens Ment Health.* 2017 Dec;20(6):713-719.
11. <https://rozanski.li/3252/niepokalanek-vitex-agnus-castus-raz-jeszcze-nowe-spojrzenie-na-rosline/>

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/11 z dnia 27.03.2019 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w *sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

Betaine HCl

2. Wnioskodawca:

Paker Fit Sp. z o.o.

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkt został wprowadzony do obrotu jako suplement diety, stosowany na zdrowie i witalność. Ma postać kapsułek.

Skład: 1 kapsułka zawiera: betaina HCl - 648 mg, kwaśnostabilna proteaza (250 SAPU) enzym z *Aspergillus Niger* - 150 mg, celulozowa otoczka kapsułki, substancja wypełniająca: sproszkowana celuloza, substancje przeciwzbrylające: sole magnezowe kwasów tłuszczowych, dwutlenek krzemu

Sposób użycia: Weź 2 kapsułki dziennie na początku dwóch posiłku. Nie przyjmuj na pusty żołądek.

Zalecana porcja dzienna: 2 kapsułki wegetariańska. Nie należy przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia.

Przeciwwskazania:

-Tylko dla dorosłych.

-Skonsultuj się z lekarzem, jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią, bierzesz leki lub masz jakiegokolwiek problemy zdrowotne (zwłaszcza chorobę refluksową przełyku)

-Nie należy również przyjmować produktu w przypadku wrzodów żołądka i dwunastnicy.

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Sprzeczne są informacje podane w kategoriach: zalecana porcja dzienna i sposobu użycia. Niejasne jest, czy stosowane powinny być 2 czy 4 kapsułki dziennie, gdyż należy stosować 2 kapsułki przed dwoma posiłkami.

5. Ocena ekspertów:

Pepsyna, enzym biorący udział w procesie trawienia białek. Pepsyna powstaje pod wpływem kwasu solnego z pepsynogenu - proenzymu wytwarzanego przez komórki błony śluzowej żołądka. Działanie pepsyny powoduje przerwanie wiązań peptydowych w cząsteczkach białek i rozkład białek do polipeptydów. Aktywność pepsyny osiąga maksimum w środowisku o pH 1,6 do 3,2.

Zawarta w 1 kapsułce dawka pepsyny (150 mg) jest wysoka, znacznie wyższa niż dawka w niektórych produktach kwalifikowanych jako produkty lecznicze.

Przykładowo dla preparatu Citropepsin dawkowanie roztworu zawierającego 1mg pepsyny/ml wynosi 5-10 ml przed posiłkiem, czyli 5-10 mg pepsyny przed posiłkiem. W przypadku Betaine HCl dawka ta jest 30-15 razy wyższa.

Dawka dzienna pepsyny dla preparatu Betaine HCl wynosi, w zależności od tego która ze sprzecznych deklaracji producenta jest prawdziwa (stosowanie: 2 kapsułki dziennie na początku dwóch posiłku) od 600 mg do 150 mg. Jest to bardzo wysoka dawka, biorąc pod uwagę, że zgodnie z FP XI maksymalna dawka jednorazowa pepsyny wynosi 500 mg a maksymalna dawka dobową – 1500 mg.

Betaina jest wchłaniana z jelita cienkiego do enterocytów. Jest uwalniany przez enterocyty do krążenia wrotnego, które przenosi go do wątroby, gdzie występuje znacząca ekstrakcja pierwszego przejścia i metabolizm betainy pierwszego przejścia. Główną reakcją metaboliczną jest przeniesienie grupy metylowej z betainy do homocysteiny poprzez enzym metylotransferazę betaina-homocysteina. Produktami reakcji są L-metionina i dimetyloglicyna. Chlorowodorek betainy przekształca się w betainę w alkalicznym środowisku jelita cienkiego.

Wykazano, że suplementacja betainą u ludzi obniża stężenie homocysteiny w osoczu u pacjentów z niewielką hiperhomocysteinemią. Leczenie betainą wiąże się ze zwiększonym stężeniem lipoprotein o niskiej gęstości lipoprotein (LDL), co sugeruje, że chociaż suplementacja betainą obniża poziom homocysteiny, czynnika ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, zmiany stężenia lipidów we krwi mogą mieć działanie równoważące.

Ponieważ według artykułu 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne obowiązuje zasada zgodnie z którą w stosunku do produktu spełniającego równocześnie kryteria produktu leczniczego oraz produktu innego rodzaju (suplementu diety lub kosmetyku) powinny być stosowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne, preparat powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt Betaine HCl ze względu na prezentację, w tym deklarowane działanie oraz przeciwwskazania, a przede wszystkim ze względu na wysoką dawkę pepsyny – znacznie (15-30 razy) wyższą niż w niektórych stosowanych produktach leczniczych powinien być oceniany w kategorii produktów leczniczych.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm.
2. FP XI
3. Physicians Desk Reference (PDR) for Nutritional Supplements 1st ed, Medical Economics, Thomson Healthcare; Montvale, NJ (2001) p.47
4. Zeisel SH; Nutr Rev 64(2 Pt 1):77-9 (2006)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/12 z dnia 27.03.2019 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w *sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkt został wprowadzony do obrotu jako kosmetyk. Ma postać płynu do miejscowego stosowania na skórę.

Deklarowany skład wg producenta: [REDAKTOWANE] zawiera 25 % chlorku magnezu i wzbogacona jest wysokiej jakości aktywnymi składnikami znajdującymi się w wyciągach: z chmielu zwyczajnego, rozmarynu, skrzypu polnego, sosny cedrowej, cytryny, muszli ostryg, osadów morskich.

Pełny skład wg strony strony naturalnymagnez.eu: INGREDIENDS/INCI: Aqua, Magnesium chloride, Propanediol, Glycerin, Maris Limus Extract, Ostrea Shell Extract, Humulus Lupulus Extract, Rosmarinus Officinalis Leaf Extract, Equisetum Arvense Extract, Pinus Sylvestris Cone Extract, Citrus Limonum Fruit Extract, Propylene Glycol, Caprylyl glycol, Caprylhydroxamic Acid.

Zastosowanie (zalecenia stosowania [REDAKTOWANE]
zakładka produkty terapeutyczne):

- dyskomfort – mięśnie, stawy
- stres, przewlekłe zmęczenie
- problemy z zasypianiem
- choroby układu sercowo-naczyniowego
- RLS – Zespół Niespokojnych Nóg
- bruksizm- szczękościsk
- kontuzje, duży wysiłek fizyczny
- zespół napięcia przedmiesiączkowego
- migreny

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Prezentacja i cytowane powyżej wskazania sugerują działanie lecznicze produktu. Deklarowane jest działanie ogólnoustrojowe preparatu jest niezgodne z definicją kosmetyku.

5. Ocena ekspertów:

Zgodnie z prezentacją produktu, zakładając, że produkt [REDAKTOWANE] wykazuje deklarowane przez producenta działanie, powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy.

Cytując rozporządzenie 1223/2009/WE, kosmetykiem jest "każda substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, wyłącznie lub głównie w celu ich oczyszczenia, perfumowania, zmiany wyglądu, ochrony, utrzymania w dobrej kondycji lub korygowania zapachów ciała". Oznacza to, że produkt może być wprowadzony do obrotu jako kosmetyk jeżeli forma (miejsce aplikacji) oraz cel stosowania (funkcja) produktu odpowiadają definicji kosmetyku.

Zgodnie z prezentacją produktu przez producenta [REDAKTOWANE] spełnia pierwsze, ale nie spełnia drugiego kryterium.

Ponieważ według artykułu 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne obowiązuje zasada zgodnie z którą w stosunku do produktu spełniającego równocześnie kryteria produktu leczniczego oraz produktu innego rodzaju (suplementu diety lub kosmetyku) powinny być stosowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne, wobec deklarowanego przez producenta działania preparatu powinien być on klasyfikowany jako produkt leczniczy.

W uwagach końcowych eksperci wyrażają wątpliwość, czy zakładana przez producenta transdermalna suplementacja magnezu aplikowanego w postaci jonowej, bez promotorów oraz na nieuszkodzony naskórek jest możliwa. Nie istnieją doniesienia naukowe potwierdzające taką możliwość.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt [REDAKTOWANE] ze względu na prezentację i deklarowane działanie powinien być oceniany w kategorii produktów leczniczych (nie spełnia kryteriów kosmetyku zgodnie z art. 2(1) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009).

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm.
2. Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 art. 2(1)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/13 z dnia 27.03.2019 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

<p>Produkt został wprowadzony do obrotu jako produkt kosmetyczny. Ma postać płynu do miejscowego stosowania na skórę</p> <p>Deklarowany przez producenta skład [REDAKTOWANE] 22% magnezu, śladowe ilości cynku, żelaza, miedzi oraz litu, olejek cytrynowy z drzewa cytrynowego. Produkt bez sztucznych składników i konserwantów</p> <p>Deklarowane przez producenta zastosowanie i metoda aplikacji preparatu jest następująca (wg prospektu reklamowego i zrzutu ekranu ze strony internetowej załączonych do dokumentacji):</p> <p>[REDAKTOWANE] jest całkowicie naturalnym produktem - może być używany tak często, jak to konieczne.</p> <p>Wnikając w skórę, rozluźnia tkankę, ścięgna i nerwy w okolicy, dając zadającemu obszarowi skóry szansę na relaks, a tym samym na opanowanie bólu. Relaksujące mięśnie i nerwy są dość szybkie, równoważenie poziomu wapnia i redukcja zapalenia stawów wokół stawów wymaga stałego i długotrwałego stosowania (do dwóch tygodni) Magnez pomaga enzymom w organizmie przyspieszyć naprawę uszkodzeń ciała, co pomaga w gojeniu.</p> <p>[REDAKTOWANE] działa na mięśnie, nerwy, ścięgna i tkankę - nie rozwiązuje problemów strukturalnych, takich jak wybrzuszenie krążków, szczypanie nerwów ze skręconego kręgosłupa. Jeśli stosujesz bez wpływu na łagodny ból, skonsultuj się z lekarzem.</p> <p>[REDAKTOWANE] ma właściwości antybakteryjne.</p> <p>Mogą one pomóc w radzeniu sobie z wieloma chorobami skóry.</p> <p>[REDAKTOWANE] jest powszechnie używana na:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stłuczenia, zwichnięcia• Mięśnie i zmęczenie• Zapalenie ścięgien

- Tunel nadgarstkowy
- Łokieć tenisisty
- Skurcze i niespokojne nogi
- Bóle głowy i migreny
- Stawy, kolana
- Bezsenność

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Prezentacja i cytowane powyżej wskazania sugerują działanie lecznicze produktu. Deklarowane jest działanie ogólnoustrojowe preparatu jest niezgodne z definicją kosmetyku.

5. Ocena ekspertów:

Zgodnie z prezentacją produktu, zakładając, że produkt ██████████ wykazuje deklarowane przez producenta działanie, powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy.

Cytując rozporządzenie 1223/2009/WE, kosmetykiem jest "każda substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, wyłącznie lub głównie w celu ich oczyszczenia, perfumowania, zmiany wyglądu, ochrony, utrzymania w dobrej kondycji lub korygowania zapachów ciała". Oznacza to, że produkt może być wprowadzony do obrotu jako kosmetyk jeżeli forma (miejsce aplikacji) oraz cel stosowania (funkcja) produktu odpowiadają definicji kosmetyku.

Zgodnie z prezentacją produktu przez producenta ██████████ spełnia pierwsze, ale nie spełnia drugiego kryterium.

Ponieważ według artykułu 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne obowiązuje zasada zgodnie z którą w stosunku do produktu spełniającego równocześnie kryteria produktu leczniczego oraz produktu innego rodzaju (suplementu diety lub kosmetyku) powinny być stosowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne, wobec deklarowanego przez producenta działania preparatu powinien być on klasyfikowany jako produkt leczniczy.

W uwagach końcowych eksperci wyrażają wątpliwość, czy zakładana przez producenta transdermalna suplementacja magnezu, aplikowanego w postaci jonowej, bez promotorów oraz na nieuszkodzony naskórek jest możliwa. Nie istnieją doniesienia naukowe potwierdzające taką możliwość.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt ██████████ ze względu na prezentację i deklarowane działanie nie spełnia kryteriów kosmetyku zgodnie z art. 2(1) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinien być oceniany w kategorii produktów leczniczych.

7. Literatura:

- 1) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm.
- 2) Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 art. 2(1)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/14 z dnia 27.03.2019 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Otwocku

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Nie dotyczy

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Nie dotyczy

5. Ocena ekspertów:

<p>Wnioskodawca zwrócił się z zapytaniem, jaka zawartość piperyny kwalifikuje preparat jako produkt leczniczy, a jaka jako suplement diety.</p> <p>Produkty zawierające piperynę jako substancję czynną nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dostępne są tylko jako suplementy diety.</p> <p>Piperyna występuje w części gatunków pieprzu (<i>Piper</i>). Jest to alkaloid ułatwiający przyswajanie substancji (witamin, aminokwasów, mikro- i makroelementów). Piperyna stymuluje enzymy trawienne trzustki, chroni przed uszkodzeniem oksydacyjnym, obniża peroksydację lipidów i zwiększa biodostępność wielu leków. Ponadto wykazano jej działanie przeciwzapalne na szczurzych modelach. Składniki gatunków <i>Piper</i> wykazały <i>in vitro</i> aktywność hamującą wobec enzymów odpowiedzialnych za biosyntezę leukotrienów i prostaglandyn, odpowiednio 5-lipoksygenazę i COX-1. Te działania piperyny wydają się być korzystne dla chorób zapalnych, którym towarzyszy silny ból, na przykład w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Właściwości terapeutyczne piperyny wykazano w</p>
--

różnych typach komórek, dlatego też piperyna wydaje się być potencjalnym składnikiem produktów leczniczych w przyszłości. Niemniej jednak niewiele wiadomo o toksyczności piperyny u ludzi. Większość publikacji opiera się na badaniach toksyczności u gryzoni opublikowanych w 1983 roku. Wykazano wówczas, że piperyna jest bardzo toksyczna dla myszy, szczurów i chomików. Wartości LD₅₀ dla pojedynczego podania piperyny dorosłym samcom myszy *i.v.*, *i.p.*, *s.c.*, *i.g.* i *i.m.* wynosiło odpowiednio 15.1, 43, 200, 330 i 400 mg/kg masy ciała. Większość zwierząt, którym podano śmiertelną dawkę, zmarła z powodu porażenia oddechowego w ciągu 3–17 minut. W badaniach podostrej toksyczności szczury zmarły w ciągu 1-3 dni po leczeniu. Zmiany histopatologiczne obejmowały ciężką martwicę krwotoczną i obrzęk w przewodzie pokarmowym, pęcherzu moczowym i nadnerczach. Śmierć tych zwierząt można przypisać wielu dysfunkcjom narządów.

Wg danych z dostępnej literatury nie prowadzono badań toksyczności piperyny u ludzi, gdy były stosowane doustnie w ilościach powszechnie spotykanych w przyprawach zawierających piperynę. Wysokie spożycie doustne poprzez podawanie posiłku zawierającego 1,5 g czarnego pieprzu doprowadziło do uszkodzenia śluzówki żołądka (Myers i in., 1987).

Na podstawie 90-dniowego badania toksyczności u szczurów w 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ustalił poziom braku obserwowanego szkodliwego działania (NOAEL) w wysokości 5 mg/kg masy ciała na dzień.

Brak jest badań na ludziach, dokumentujących wpływ różnych i wysokich dawek piperyny przez dłuższy okres.

Brak jest badań toksyczności przewlekłej piperyny u zwierząt.

Nie zidentyfikowano badań dotyczących niekorzystnego wpływu piperyny na zdrowie u dzieci, młodzieży, kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią.

W związku z tym istnieje potrzeba prowadzenia kontrolowanych badań randomizowanych (CRT) u ludzi, badań kohortowych i metaanalizy w celu oceny pełnej.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę, iż opublikowane dane dotyczące toksyczności piperyny są niewystarczające do pełnej oceny, nie można kategorycznie określić jaka zawartość piperyny kwalifikuje preparat jako produkt leczniczy, a jaka jako suplement diety.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
4. Piyachaturawat, P., T. Glinsukon, and C. Toskulkao. 1983. Acute and subacute toxicity of piperine in mice, rats and hamsters. *Toxicology Letters* 16 (3–4):351–9.
5. Lee A. Dyer, Joe Richards, Craig D. Dodson. Isolation, synthesis, and evolutionary ecology of *Piper* amides. w: A. Dyer, Apama D.N. Palmer. *Piper: a model genus for studies of phytochemistry, ecology, and evolution*. 2004;
6. Simon Koma Okwute, Henry Omoregie Egharevba. Piperine-type amides: review of the chemical and biological characteristics. *International Journal of Chemistry*; Vol. 5, No. 3; 2013;

7. Mujumdar AM, Dhuley JN, Deshmukh VK, Raman PH, Naik SR. Anti-inflammatory activity of piperine. *Jpn J Med Sci Biol.* 1990;43:95–100.
8. Matsuda D, Ohte S, Ohshiro T, Jiang W, Rudel L, Hong B, Si S, Tomoda H. Molecular target of piperine in the inhibition of lipid droplet accumulation in macrophages. *Biol Pharm Bull.* 2008;31:1063–1066. doi: 10.1248/bpb.31.1063.
9. Singh J, Reen RK, Wiebel FJ. Piperine, a major ingredient of black and long peppers, protects against AFB1-induced cytotoxicity and micronuclei formation in H4IIEC3 rat hepatoma cells. *Cancer Lett.* 1994;86:195–200. doi: 10.1016/0304-3835(94)90078-7.
10. Pathak N, Khandelwal S. Cytoprotective and immunomodulating properties of piperine on murine splenocytes: an in vitro study. *Eur J Pharmacol.* 2007;576:160–170. doi: 10.1016/j.ejphar.2007.07.033.
11. Vijayakumar RS, Nalini N. Piperine, an active principle from *Piper nigrum*, modulates hormonal and apo lipoprotein profiles in hyperlipidemic rats. *J Basic Clin Physiol Pharmacol.* 2006;17:71–86.
12. Dogra RK, Khanna S, Shanker R. Immunotoxicological effects of piperine in mice. *Toxicology.* 2004;196:229–236. doi: 10.1016/j.tox.2003.10.006.
13. Badmaev V, Majeed M, Prakash L. Piperine derived from black pepper increases the plasma levels of coenzyme Q10 following oral supplementation. *J Nutr Biochem.* 2000;11:109–113. doi: 10.1016/S0955-2863(99)00074-1.
14. Risk assessment of "other substances" – Piperine - Opinion of the Panel Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, 2016: 31
15. EFSA. (2015) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 86, Revision 2 (FGE.86Rev2): Consideration of aliphatic and arylalkyl amines and amides evaluated by JECFA (65th meeting). *EFSA Journal* 13:3998.
16. Bauter MR, 2013. Piperine: a 90-day dietary study in rats. Product Safety Labs. Study no. 35233. May 23, 2013. Unpublished report submitted by EFFA to FLAVIS Secretariat.
17. Myers B.M., Smith J.L., Graham D.Y. (1987) Effect of red pepper and black pepper on the stomach. *American Journal of Gastroenterology* 82:211-214.
18. Thiel A., Buskens C., Woehrle T., Etheve S., Schoenmakers A., Fehr M., Beilstein P. (2014) Black pepper constituent piperine: genotoxicity studies in vitro and in vivo. *Food and Chemical Toxicology* 66:350-357. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2014.01.056>.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2019/15 z dnia 27.03.2019 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Tychach

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkty 1, 2, 4 opisane jako stosowane jedynie do celów naukowych "*research purposes only*", produkty 3 i 5 deklarowane jako suplementy diety.

Skład: {4-[(4-methyl-2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-1,3-thiazol-5-yl)methyl)sulfanyl]-2-methylphenoxy}acetic acid - 10 mg/kapsułkę

Dawkowanie: 10 mg (1 kapsułka) dziennie przez 8 tygodni, w opakowaniu 60 kapsulek.

Skład: MK-677 (Ibutamoren) - 30 mg/kapsułkę

Dawkowanie: 30 mg (1 kapsułka) dziennie przez 6-8 tygodni, w opakowaniu 30 kapsulek.

Skład: (2S)-3-(4-cyanophenoxy)-N-[4-cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide/ostarube/mk-2866 - 10 mg/kapsułkę

Dawkowanie: 2-4 kapsułki dziennie przez 4-6 tygodni, w opakowaniu 90 kapsulek.

Skład: 4-((R)-2-((R)-2,2,2-trifluoro-1-hydroxyethyl)pyrrolidin-1-yl)-2-trifluoroMethyl) benzonitrile - 4 mg/kapsułkę

Dawkowanie: 1-2 kapsułki dziennie, nie przekraczać 2 kapsulek w ciągu 24 h, w opakowaniu 60 kapsulek.

Dla produktów 1-4 szereg ostrzeżeń: nie stosować u osób poniżej 21 roku życia, przyjmowanie skonsultować z lekarzem. Nie łączyć z alkoholem i stymulantami. Zaprzestać przyjmowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Użytkownicy powinni zapoznać się z protokołami: "Cycle Support" (wsparcie cyklu) jak i PCT "Post Cycle Therapy" (terapia po cyklu).

Skład: ultraskoncentrowany kompleks obniżający poziom tłuszczu - 295 mg/kapsułkę Caffeine anhydrous, Theobromine anhydrous, Advantra Z® Citrus Aurantium (50% p-Synephrine), Yohimbine HCl, Rauwolscine.

Dawkowanie: 2 kapsułki dziennie, nie przekraczać 1 kapsułki przy jednym podaniu, więcej niż 2 kapsulek w ciągu 24 h. Nie przyjmować w ciągu 6 godzin przed snaniem; w opakowaniu 60 kapsulek.

Ostrzeżenia: nie stosować u osób poniżej 18 roku życia lub wrażliwych na kofeinę, u kobiet w ciąży, karmiących. Nie łączyć z alkoholem. Zaprzestać przyjmowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych i inne.

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Prezentacje produktów wzbudzają zastrzeżenia ze względu na zapis "*research purposes only*" oraz opisy działania składników, sugerujące potencjalne działanie modyfikujące funkcje fizjologiczne. Wątpliwości wzbudzają również ostrzeżenia przy tych produktach.

5. Ocena ekspertów:

Produkty zawierające opisane substancje nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Selektywne modulatory receptora androgenowego SARMS (*selective androgen receptor modulators*) to grupa agonistów i antagonistów receptora androgenowego charakteryzujących się rozdzieleniem działania anabolicznego od androgennego. Wykazano, że SARMS zwiększają masę mięśniową, masę kostną i wspomagają utratę tłuszczu. Substancje te najczęściej mają budowę niesteroidową i znajdują się na liście substancji i metod zabronionych w sporcie Światowej Agencji Antydopingowej (*The World Anti-Doping Agency*). Część związków z grupy SARMS podlegała badaniom klinicznym, jednak żaden z nich nie osiągnął zaawansowanego etapu tych badań, w celu obserwacji stosowania leku na ogólnej populacji i sprawdzanie skutków długoterminowych. Większość badań nad SARMS zostało przeprowadzonych na szczurach. Substancje te nie są naturalnym składnikiem diety.

Johimbina – alkaloid pochodzący z kory johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* K. Schum.). Ze względu na wiele działań niepożądanych wycofana z lecznictwa; stosowana

wcześniej w impotencji neurastenicznej, zaburzeniach erekcji, andropauzie u mężczyzn, a także u kobiet w celu wywołania przekrwienia narządów miednicy mniejszej, poprzez zwiększenie syntezy tlenu azotu. Niedozwolona do stosowania w żywności.

Synefryna - substancja pochodzenia roślinnego; otrzymywana przede wszystkim z pomarańczy gorzkiej (*Citrus aurantium*). Synefryna działa stymulująco na ośrodkowy układ nerwowy, powoduje pobudzenie, zapobiega uczuciu zmęczenia i senności, podnosi zdolność koncentracji. Synefryna zażywana w połączeniu z kofeiną lub popularnymi napojami energetycznymi może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia. Produkty zawierające synefrynę, które podawane są najczęściej w połączeniu z kofeiną mogą powodować przyspieszenie rytmu serca oraz wzrost ciśnienia krwi. W literaturze znajduje się szereg doniesień dotyczących negatywnych skutków spożywania preparatów odchudzających zawierających synefrynę.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę skład jakościowy, ilościowy oraz prezentację produkty spełnia definicję produktu leczniczego i podlegają przepisom Ustawy z 6.09.2001 r Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
4. The World Anti-Doping Code. International Standard. Prohibited List. January 2019 https://www.wada-ama.org/sites/default/files/wada_2019_english_prohibited_list.pdf
5. Bhasin, Shalender, and Ravi Jasuja. "Selective Androgen Receptor Modulators (SARMs) as Function Promoting Therapies." *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care* 12.3 (2009): 232–240.
6. "Design, Synthesis, and in Vivo SAR of a Novel Series of Pyrazolines As Potent Selective Androgen Receptor Modulators – *Journal of Medicinal Chemistry (ACS Publications)*." ACS Publications Home Page.
7. "Novel, Non-steroidal, Selective Androgen Receptor Modulators (SARMs) with Anabolic Activity in Bone and Muscle and Improved Safety Profile. – PubMed – NCBI." National Center for Biotechnology Information.
8. B. Jaworska-Łuczak, I. Wiśniewska, GIS; Bezpieczeństwo stosowania produktów wolnych od efedryny, *Menager Apteki*, Rocznik 2011, Nr 5.
9. L.G. Rossatto et al., Synephrine: From trace concentrations to massive consumption in weight-loss, *Food and Chemical Toxicology* 49 (2011) 8-16
10. J.E. Thomas et al. STEMI in 24-year-old man after use of a synephrine-containing dietary supplement, *Texas Heart Institute Journal*, Volume 36, Number 6, 2009.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Wolny wniosek Komisji ds. Produktów z Pogranicza
z dnia 27.03.2019 r.**

§ 1.

Członkowie Komisji, zwracają się z prośbą o wyjaśnienie z jakiego powodu zaakceptowane przez członków Komisji Uchwały nie zostały zaakceptowane przez Prezesa Urzędu.

§ 2.

Wniosek został podjęty większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

Przewodniczący Komisji

.....