



RAVIMIAMET

OÜ Bioplanet
Merirahu 43
13516 TALLINN

02.05.2025 nr JV-4/2199-2

OTSUS

Natura Media Oy toote Mungapipar kapslid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte OÜ Bioplanet esitas Ravimiametile 29.04.2025 taotluse ettevõtte Natura Media Oy toote Mungapipar kapslid ravimina määratlemiseks.

Nimetatud toodet turustatakse seisuga 02.05.2025 OÜ Bioplanet veebipoes <https://bioplanet.ee/> (edaspidi veebileht).

Toote Mungapipar kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Mungapipar kapslid sisaldab hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) kuivekstrakti ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina menopausi ja premenstruaalsete sümptomite leevendamiseks. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet suukaudselt 1-2 kapslit päevas. Sellest tulenevalt sisaldab toode päevases annuses 100-200 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (7-13:1, vastab 700-2600 mg droogi kogusele).

Pakendi märgistusel ja veebilehel on tarbijatele suunatud reklaaminfos omistatud tootele ravimile iseloomulikke toimeid: „Mungapipar aitab leevendada menopausi ja premenstruaalseid sümptomeid: rindade valulikkus, ärritatus, tursete esinemine, kaalutõus, keskendumisraskused, kõhu suurenemine, peavalu, higistamine, peapööritus, kõhupuhitumine, akne intensiivistumine jne. Mungapipar pakub toetust järgnevatel puhkudel: ebaregulaarne menstruatsioon, imetamisraskused, viljatus, hormonaalne tasakaalutus menopausi ajal, premenstruaalsed sümptomid“ (vt lisa 2). Lisaks on veebilehel eraldi välja toodud viide toimeainele (mungapipra ekstrakt) ja ravimvormile (kapsel), mis jätavad tarbijatele mulje, et toote puhul on tegemist ravimiga. Lähtudes rahvusvahelisest haiguste klassifikatsioonist¹, on menopausiga seotud sümptomid, nagu õhetus, unetus, peavalu, keskendumisvõime puudus, ja menstruatsioonieelne pingesündroom ehk premenstruaalne sündroom käsitletavad haigusseisunditena. Seega kaasneb tootega informatsioon, mis viitab toote haigust ja haigusümptomeid leevendavatele omadustele.

¹ Rahvusvaheline haiguste ja nende seotud terviseprobleemide statistiline klassifikatsioon. Kättesaadav: <https://rhk.sm.ee/>, 02.05.2025.

Sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määramise tingimused ja kord” § 3 lõike 6 kohaselt avalikustab Ravimiamet oma kodulehel ravimina määratud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja². Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Toode Mungapipar kapslid sisaldab nimekirjas olevat ravimtaime *Vitex agnus-castus*.

Hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) droogiks on viljad. Harilik mungapipar korrastab naistel suguhormoonide teket. Seetõttu on teda kasutatud menstruaaltsükli häirete ja rindade valulikkuse korral ning pärast menstruatsiooni lakkamist, samuti menstruatsioonieelse pinge ehk premenstruaalse sündroomi leevendamiseks. Toimemehhanism põhineb antihüperprolaktineemilisel toimel: mungapipar pärsib hormoon prolaktiini teket. Prolaktiini produktsiooni tasemes tekkivad muutused mõjutavad teiste hormoonide (östrogeenide, gonadotropiini, progesterooni) sünteesi ja nõristust ning see võib häirida hormoonide tasakaalu. Prolaktiini suurenenud produktsioon võib naise organismis põhjustada menstruaaltsükli häireid, viljatust, rindade valulikkust ja premenstruaalseid vaevusi. Mungapipar avaldab progesteroonset toimet, mille tõhusus on paljude uuringutega teaduslikult tõestatud. Ühekordne annus on 30-40 mg droogi. Harva võib mungapipar põhjustada allergilisi nahareaktsioone ja sügelevat nõgeselööbelist ekseemi, samuti peavalu ja menstruaalvere hulga suurenemist. Üksikjuhtudel on taime manustamine tekitanud mööduvat psühhomotoorset rahutust. Võib põhjustada premenstruaalse sündroomi tunnuste ägenemist^{3 4}.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud mungapipravilja ravimi toimeainena, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks. Mungapipraviljale on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G02CX03⁵. Anatoomilis-terapeutiline keemiline kood on ravimi toimeaine identifikaator ning see määratakse igale ravimi toimeainele klassifikatsiooni süsteemi põhimõtetest lähtuvalt. Nimetatud ATC-koodi grupp iseloomustab farmakoterapeutilist rühma, kuhu kuuluvad günekoloogilised preparaadid.

Tuginedes Eestis müügiluba omavate mungapipravilja sisaldavate ravimite ravimiinfodele⁶, mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, leevendab mungapipravili naistel premenstruaalset sündroomi, mastodüüniat (rindade valulikkus) ja menstruatsioonitsükli häireid. Premenstruaalne sündroom võib hõlmata erinevaid füüsilisi ja psüühilisi vaevusi ja sümptome nagu näiteks peavalu, nahaprobleemid, rindade hellus, ebamugavustunne kõhus, meeleolu muutlikkus, kergesti ärrituvus, närvilisus, depressiivsus, väsimus ja unetus. Mungapipra viljade ekstraktil on dopaminergiline toime ja see pärsib prolaktiini vabanemist *in vitro*. Prolaktiini vabanemist pärssivat toimet on näidatud ka loomkatsetes. Dopaminergilise toime eest on vastutav eelkõige mungapipra ekstrakti lipofiilne fraktsioon. Inimuurigute andmete tulemuste põhjal ei ole võimalik järeldada, et mungapipra viljade ekstrakt mõjutab prolaktiini basaalsekretsiooni. Samas on mungapipra

² Ravimiamet. Ravimina määratud raviomadustega ainete ja taimede nimekirja. Kättesaadav:

<https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 02.05.2025.

³ Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 961-962.

⁴ WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Kättesaadav:

<https://iris.who.int/handle/10665/42052>, 02.05.2025.

⁵ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX03, 02.05.2025.

⁶ Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav:

<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=ff3f2ce2-0751-41e2-8979-dbeef31727dc>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=1d2ed161-b566-424e-b7c1-687c9c105cfc>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=328829ce-deec-47c7-aa1d-c53ec0001528>, 02.05.2025.

viljadel leitud inhibeeriv mõju stimuleeritud prolaktiini vabanemisele, samal ajal kui LF, FSH ja testosterooni tasemed on jäänud mõjutamata.

Eestis ravimi müügiluba omavad ravimid sisaldavad mungapipra viljade kuivekstrakti (7-11:1; 6-12:1) maksimaalselt 4-20 mg päevas, mis vastab 28-240 mg droogi kogusele. Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiloa taotlemise käigus tõendatud. Võrdluseks siinkohal, et määratlemiseks esitatud toode Mungapipar kapslid sisaldab mungapipravilja kordades rohkem (100-200 mg kuivekstrakti, mis vastab 700-2600 mg droogi kogusele) kui müügiloaga ravimid. Mungapipra viljade ekstrakti sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides⁷.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee (HMPC) on teinud hariliku mungapipra viljadele monograafia⁸, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate mungapipra viljade ekstraktide raviannuste kohta. Monograafia alusel on tootes Mungapipar kapslid sisalduva mungapipravilja kuivekstrakti puhul tegemist traditsioonilise taimse ravimiga, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi leevendamiseks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest. Mungapipravilja kuivekstrakti (7-13:1) päevane raviannus on monograafia andmetel 4 mg päevas, mis arvutuste järgi vastab 28-52 mg droogi kogusele. Eeltoodust tulenevalt saab järeldada, et toode Mungapipar kapslid, mis sisaldab 100-200 mg mungapipravilja kuivekstrakti (7-13:1) päevas ning mis vastab 700-2600 mg droogi kogusele, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Nimetatud monograafia ja viidatud ravimiinfode põhjal võib mungapipra viljade kuivekstrakt põhjustada järgmiseid kõrvaltoimeid: allergilised nahareaktsioonid (nt lööve ja nõgestõbi), akne, peavalu, pearinglus, seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhuvalu), menstruaaltsükli häired. Esineb risk raskete allergiliste reaktsioonide tekkeks, nagu näoturse, düspnoe (hingamisraskus) ja neelamisraskus. Erilise ettevaatusega peaksid mungapipart kasutama patsiendid, kellel esineb või on esinenud östrogeensõltuv kasvaja, samuti patsiendid, kes kasutavad dopamiini agoniste, dopamiini antagonistide, östrogeene ja antiöstrogeene. Seega eeltoodule tuginedes võib harilikku mungapipart sisaldavate toodete manustamine põhjustada terviseriski. Juhime tähelepanu, et kõnealune toode sisaldab mungapipra viljade ekstrakti palju rohkem kui tavaliselt premenstruaalse sündroomi leevendamiseks kasutatakse. Toote Mungapipar kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid kõikidest toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Mungapipar kapslid sisaldab 100-200 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (7-13:1), mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajaliku annusega, vastab toode ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1 – 4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

⁷ Euroopa Ravimiamet. Artikkel 57 andmebaas. Euroopa Liidus müügiluba omavad ravimid. Kättesaadav: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>, 02.05.2025.

⁸ Euroopa Ravimiamet. Taimsete ravimite komitee. Mungapipravilja monograafia. Kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1_en.pdf, 02.05.2025.

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte Natura Media Oy toode Mungapipar kapslid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline) ja tootega kaasneb informatsioon, mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Hoiatus

Ravimiamet selgitab, et ravimiseaduse kohaselt peab ravimi Eestis müümiseks ja muul viisil kasutusse andmiseks olema ravimil Eestis kehtiv müügiluba või Ravimiameti väljastatud müügiloota ravimi turustamise luba, ravimeid võivad käidelda üksnes vastava ravimite käitlemise tegevusloa omajad ja reklaamida võib ainult Eestis kehtivat müügiloota ravimeid. Ravimile Mungapipar kapslid ei ole väljastatud Eestis kehtivat müügiloota ega müügiloota ravimi turustamise luba. Ilma kehtiva müügiloota ravimeid ei või reklaamida ega turustada.

Palume koheselt ravimi Mungapipar kapslid turustamine lõpetada ja eemaldada veebilehelt kõik viidatud ravimiga seonduv teave.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Evelin Saar
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisad: Ettevõtte Natura Media Oy toode Mungapipar kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed ja müügiplakkumine veebilehel (2 lk).

Lisa 1. Toote Mungapipar kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

Annustamine (täiskasvanutele): 1-2 kps. päevas.

Koostis: Maltodekstriin, mungapipra ekstrakt (Itaalia), kapsel (hüdroksüpropüülmetüülselluloos), paakumisvastane aine (ränidioksiid).
Valmistatud Soomes.

Toidulisand ei asenda mitmekülgset ja tasakaalustatud toitumist ega tervislikku eluviisi. Annust ei tohi ületada. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte rasedatele ega imetavatele naistele. Mitte alla 18-aastastele. Kui te võtate hormonaalseid ravimeid, näiteks rasestumisvastaseid tablette, pidage enne kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- Mungapipar aitab säilitada head mugavust enne menstruaaltsükli ja selle ajal.
- Mungapipar aitab leevendada menopausi ja premenstruaalseid sümptomeid.



GLUTEENIVABA
PIIMAVABA



Taaskasutatud
PET-joogipudelitest
valmistatud pakend.



Vitex agnus-castus L.

Mungapipar

Vitex agnus-castus L.



60 kps.

Sisaldab / 1-2 kps:

Mungapipra ekstrakt. . . 100 - 200 mg
- millest aukubiin 0,6 - 1,2 mg

18201-E1

Mungapipar kapslid
Toidulisand
60 kapslit / 24,8 g
Tootja: Natura Media Oy,
Karhutie 1,
21220 Raisio, Soome
Maaletooja: Bioplanet OÜ,
Merirahu 43, Tallinn

Parim enne tähtaja lõppu /
partii number:



Lisa 2. Toote Mungapipar kapslid müügipakkumine veebilehel <https://bioplanet.ee/> (seisuga 02.05.2025, 1 lk).

-10%



Esileht > Muu > Mungapipar 60 kps.

Natura Media

Mungapipar 60 kps.

+Natura Media Mungapipar 60 kps. Mungapipar on mõeldud igas vanuses naistele – varasest täiskasvanueast menopausini. Aitab leevendada menopausi. Leevendab premenstruaalseid sümptomeid: rindade valulikkus, ärritatavus, tursete esinemine, kaalutõus, keskendumisraskused, kõhu suurenemine, peavalu, higistamine, peapööritus, kõhupuhitumine, akne intensiivistumine jne.

Toimeaine / Koostis: Mungapipra ekstrakt	Ravimivorm / pakend: Kapsel
	Kogus pakendis: N60

-

1

+

✓

Laos

15.48 €

14.16 €

0.26 € / TK

Lisa ostukorvi



Tootetutvustus

Kasutegurid

Koostisosad

Kasutamine

Natura Media Mungapipra kapslite tooraine kasvab metsikult Vahemere piirkonnas Marokos. Marjad korjatakse põõsastelt õrnalt ilma taimi kahjustamata, nii et need kannavad saaki aastast aastasse. Marjad töödeldakse Itaalias lõpptooteks. Toode on toodetud Soomes.

Mungapipar pakub toetust järgnevatel puhkudel:

- ebaregulaarne menstruatsioon
- imetamisraskused
- viljatus
- hormonaalne tasakaalutus menopausi ajal
- premenstruaalsed sümptomid

Premenstruaalsed sümptomid: rindade valulikkus, ärritatavus, tursete esinemine, kaalutõus, keskendumisraskused, kõhu suurenemine, peavalu, higistamine, peapööritus, kõhupuhitumine, akne intensiivistumine...