



RAVIMIAMET

OÜ Podruzka
Mõisa tee 5
Kostivere alevik
Jõelähtme vald
74204 HARJUMAA

09.06.2025 nr JV-4/2298-2

OTSUS

Swanson Health Products toote Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte OÜ Podruzka esitas Ravimiametile 05.05.2025 taotluse ettevõtte Swanson Health Products toote Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid ravimina määratlemiseks.

Toote Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid sisaldab hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) viljade pulbrit ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina naistel hormonaalse tasakaalu toetamiseks. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet suukaudselt kaks kapslit päevas, millest tulenevalt sisaldab toode päevases annuses 800 mg mungapipra viljade pulbrit.

Sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 3 lõike 6 kohaselt avalikustab Ravimiamet oma kodulehel ravimina määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede nimekirja¹. Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Toode Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid sisaldab nimekirjas olevat ravimtaime *Vitex agnus-castus*.

Hariliku mungapipra 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.

¹ Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 09.06.2025.

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^{2 3}.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud mungapipravilja ravimi toimeainena, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks. Mungapipraviljale on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G02CX03⁴. 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 ravimiinfodele⁵, mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, leevendab mungapipravili naistel premenstruaalset sündroomi, mastodüüniat (rindade valulikkus) ja menstruaaltsükli 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 pärssib prolaktiini vabanemist *in vitro*. Prolaktiini vabanemist pärssivat toimet on näidatud ka loomkatsetes. Dopaminergilise toime eest on vastutav eelkõige mungapipra ekstrakti lipofiilne fraktsioon. Inimuuringute andmete tulemuste põhjal ei ole võimalik järeldada, et mungapipra viljade ekstrakt mõjutab prolaktiini basaalsekretsiooni. Samas on mungapipra 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) 4-20 mg päevas, mis vastab 28-240 mg droogi kogusele. Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiloo taotlemise käigus tõendatud. Mungapipra viljade ekstrakti sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides⁶.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee (HMPC) on teinud hariliku mungapipra viljadele monograafia⁷, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate mungapipra viljade raviannuste kohta. Monograafia alusel on tootes Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid sisalduva mungapipravilja pulbri puhul

² Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 961-962.

³ WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Kättesaadav:

<https://iris.who.int/handle/10665/42052>, 09.06.2025.

⁴ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX03, 09.06.2025.

⁵ 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>, 09.06.2025.

⁶ 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>, 09.06.2025.

⁷ 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, 09.06.2025.

tegemist traditsioonilise taimse ravimiga, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi leevendamiseks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest. Pulbristatud mungapipra viljade päevane raviannus on monograafia andmetel 800 mg. Eeltoodust tulenevalt saab järeldada, et toode Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid, mis sisaldab 800 mg mungapipra viljade pulbrit, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Monograafias toodud traditsioonilise taimse ravimi toime põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel, mis viitab, et sellises annuses taimset ravimit on meditsiiniliselt kasutatud eelnimetatud näidustusel vähemalt 30 aastat, sealhulgas vähemalt 15 aastat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis.

Nimetatud monograafia ja viidatud ravimiinfode põhjal võivad mungapipra viljad 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 antagoniste, östrogeene ja antiöstrogeene. Seega eeltoodule tuginedes võib harilikku mungapipart sisaldava toote manustamine põhjustada terviseriski. Toote Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg 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 Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid sisaldab 800 mg hariliku mungapipra viljade pulbrit, mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning kirjeldatud 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,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte Swanson Health Products toode Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

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

Lisa. Ettevõtte Swanson Health Products toote Full Spectrum Chasteberry Fruit 400 mg kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

Full spectrum chasteberry fruit – on toidulisand mis aitab toetada hormoonide tootmist ja tasakaalu.

KOOSTISOSAD: vitexi viljad (*Vitex agnus-castus*), zelaatin, mikrokristallne tselluloos (taimne kiud), magneesiumstearaat, ränidioksiid.

Sisaldus 1 tabletti kohta – chasteberry fruit (*Vitex agnus-castus*) – 400 mg.

KASUTAMINE: Täiskasvanutele 1 tablett, 2 korda päevas.

NETOKOGUS: 120 kapslit.

HOIATUSED: komponentide individuaalne talumatus, rasedus, imetamine. On soovitatav enne toidulisandi kasutamist konsulteerida arstiga. Allergiliste reaktsioonide korral katkestage kasutamist ja pöörduge arsti poole. Säilitada temperatuuril +5°C - +25°C, kuivas, pimedas, lastele kättesaamatus kohas.

PARIM ENNE: vt.pakendilt.

TOOTJA: Swanson Health Products, USA.

MAALETOOJA: Vitateka OÜ, Mõisa tee 5, Kostivere alevik, Jõelähtme vald, Harjumaa, Eesti 74204 www.vitateka.ee





Supplement Facts

Serving Size 1 Vegan Capsule

Amount Per Serving

| | |
|------------------------------|---------|
| Chasteberry | 400 mg* |
| (Vitex agnus-castus) (fruit) | |

*Daily Value not established.

Other ingredients: Vegan capsule (hypromellose), microcrystalline cellulose (plant fiber), magnesium stearate, silica.

DISTRIBUTED BY SWANSON HEALTH PRODUCTS
Fargo, ND 58104 USA • 1-800-437-4148 Rev 5/10/18/24

B 261934
Best By
12/27

SW1065



swanson.com
or call 1-800-437-4148

- Supports hormone production and balance**
- Helps ease women's monthly discomfort**
- Full Spectrum® whole fruit formula

Science-Backed Quality Since 1969

Suggested use: As a dietary supplement, take one vegan capsule two times per day with water.

WARNING: For adults only. Do not take this product if you are pregnant or nursing. Consult your healthcare provider before using this or any product if you are taking medication or have a medical condition.

Keep out of reach of children. Do not use if seal is broken. Store in a cool, dry place.

**These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

