



RAVIMIAMET

OÜ CentralPharma Communications
Lesta 26-11
13522 TALLINN

14.10.2025 nr JV-4/4890-2

OTSUS

Walmark, a.s. toote Silymarin MAX 7000 mg tabletid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte OÜ CentralPharma Communications esitas Ravimiametile 19.09.2025 taotluse ettevõtte Walmark, a.s. toote Silymarin MAX 7000 mg tabletid ravimina määratlemiseks.

Toote Silymarin MAX 7000 mg tabletid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Silymarin MAX 7000 mg tabletid sisaldab hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) viljade ekstrakti. Toodet soovitatakse kasutada toidulisandina, mis aitab säilitada normaalset maksafunktsiooni ja seedimist. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet suukaudselt 1 tablett päevas, millest tulenevalt on päevases annuses 281,25 mg maarjaohaka viljade ekstrakti (25:1), mis sisaldab 225 mg silümarini. Toote märgistusel on lisaks välja toodud maarjaohaka viljade ekstrakti ja silümarini annused ka kahe tableti kohta, kuigi annustamisjuhend seda ette ei näe. Seega tekitab selline märgistus küsimuse, kas päevane annus on 1 või 2 tabletti ning kokkuvõttes võib mõjuda tarbijatele eksitavalt, vt Lisa.

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 Silymarin MAX 7000 mg tabletid sisaldab nimekirjas olevat ravimtaime *Silybum marianum*.

Silybum marianum droogiks on viljad ja ürt. Hariliku maarjaohaka viljad sisaldavad peamise toimeainena flavolignaane, mille kogumit nimetatakse silümariniks. Ürdis silümarini ei ole. Viljadel on maksarakke mürgistuste eest kaitsev, maksarakkude taastumist kiirendav, antioksüdantne, põletikuvastane ja sidekoestumist takistav toime. Kliiniliste uuringute andmeil mõjutab märkimisväärselt rohkem alkoholi põhjustatud maksatsirroosiga patsientide eluiga kui mittealkohoolse tsirroosiga patsientide oma. Päevane annus on 200-400 mg

¹ Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 14.10.2025.

silümarini². Harilikku maarjaohakat kasutatakse akuutse või kroonilise hepatiidi ja alkoholist, ravimite või mürkidest tingitud tsirroosi toetavaks raviks³.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud silümarini ravimi toimeainena, mida kasutatakse maksakahjustuste toetusraviks. Silümarinile on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) A05BA03⁴. 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 maksahaiguste ravimid, lipotroopikumid.

Tuginedes Eestis müügiluba omavate silümarini sisaldavate ravimite ravimiinfodele⁵, mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, aktiveerib silümarin kahjustatud maksarakkudes valkude ja fosfolipiidide sünteesi, stabiliseerib rakkude membraane, seondub vabade radikaalidega (antioksidatiivne toime), kaitstes seeläbi maksarakke kahjulike mõjude eest.

Eestis ravimi müügiluba omavad silümarini sisaldavad ravimid on näidustatud maksakahjustuste toetusraviks ning annustamisjuhendi järgi sisaldavad silümarini maksimaalselt 135-330 mg päevas. Lähtudes ravimialasest andmebaasist Micromedex, on maksakahjustuste toetusravi säilitusannuseks 280 mg maarjaohaka ekstrakti, mis sisaldab 70-80% ehk 196-224 mg silümarini. Seega eeltoodu põhjal avaldab toode Silymarin MAX 7000 mg tabletid, mis sisaldab 225 mg silümarini, inimesele ravimile omaseid toimeid.

Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiluba taotlemise käigus tõendatud. Silümarini sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides⁶.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee on teinud maarjaohaka viljadele monograafia⁷, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate maarjaohakavilja ekstraktide raviannuste kohta. Lähtudes monograafiast, on tootes Silymarin MAX 7000 mg tabletid sisalduva maarjaohakavilja ekstrakti puhul tegemist traditsioonilise taimse ravimiga, mida kasutatakse seedehäirete ja ebamugava täiskõhutunde sümptomaatiliseks leevendamiseks ning maksatalitluse toetamiseks. Maarjaohaka viljade kuivekstrakti (30-40:1) päevane raviannus on monograafia andmetel 200 mg päevas, mis arvutuste järgi vastab 6000-8000 mg droogi kogusele. Samuti on kirjeldatud monograafias kuivekstrakti (20-34:1), mille päevane raviannus 210 mg vastab 4200-7140 mg droogi kogusele. Eeltoodust tulenevalt saab järeldada, et toode Silymarin MAX 7000 mg tabletid, mis sisaldab 281,25 mg maarjaohaka viljade ekstrakti (25:1) päevas ning mis vastab 7031,25 mg droogi kogusele, omab inimese organismis ravimile omaseid toimeid. Lisaks on toote kasutuseesmärk kooskõlas maarjaohaka monograafias kirjeldatud näidustusega.

² Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 844-845.

³ WHO Monographs on Selected Medicinal Plants – Volume 2, WHO 2004, lk 300-316.

⁴ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A05BA03, 14.10.2025.

⁵ Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=aa596551-2cb1-4a55-bdbb-8db047b8c132>; <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=a11400f0-0085-4008-9ef7-934b905bd05e>, 14.10.2025.

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>, 14.10.2025.

⁷ Euroopa Ravimiamet. Taimsete ravimite komitee. Maarjaohakavilja monograafia. Kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-silybum-marianum-l-gaertn-fructus_en.pdf, 14.10.2025.

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.

Viidatud monograafia ja ravimiinfode põhjal võib maarjaohaka viljade ekstrakt, sh silümariin põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid nagu seedetrakti häired (kõhulahtisus), peavalu ja allergilised nahareaktsioonid (lööve). Samuti võib silümariooni kasutamine koos teiste ravimitega tekitada koostoimeid. Silümariniga kooskasutamisel võib östrogeenasendusravi, suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide ja tamoksifeeni toime väheneda. Silümariin võib tugevdada diasepaami, alprasolaami, ketokonasooli, lovastatiini ja vinblastiini toimet (tsütokroom P450 süsteemi pärssiva toime tõttu). Ka ei soovitata silümariooni kasutada alla 12-aastastel lastel ja noorukitel, kuna selles vanuserühmas ei ole piisavalt kliinilisi kogemusi. Seega eeltoodule tuginedes võib silümariooni sisaldavate toodete manustamine põhjustada terviseriski. Toote Silymarin MAX 7000 mg tabletid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Silymarin MAX 7000 mg tabletid sisaldab hariliku maarjaohaka viljade ekstrakti ja silümariooni, mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus 281,25 mg ekstrakti (25:1), mis sisaldab 225 mg silümariooni, 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 Walmark, a.s. toode Silymarin MAX 7000 mg tabletid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

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 kehtiva müügiloota ravimeid.

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 Walmark, a.s. toote Silymarin MAX 7000 mg tabletid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

WALMARK®

PLUS

Maisto papildas/ Uztura bagātinātājs/ Toidulisand

MAX

Silymarin
7000 mg

- Kepenims ir virškinimui/ Aknām un gremošanai¹/ Seedimisele ja maksale¹
- Didelē dozē aukštos kokybės ekstrakto/ Augstas kvalitātes ekstrakta augsta deva/ Suur annus kvaliteetset ekstrakti

30
tablečių
tabletes
tabletti



STADA

Dienos dozēje yra / Dienas deva satur / Pāēvane annus sisaldab:	1 tab	2 tab
Paprastųjų margainių (<i>Silybum marianum</i>) sėklų ekstrakto 25:1 – atitinka 7000 mg sėklų 1 tabletėje	225,0 mg 281,25 mg	450,0 mg 562,5 mg
Mārdadža (<i>Silybum maria- num</i>) sėklu ekstrakts 25:1 – 7000 mg sėklų 1 tabletē		
Hariliku maarjaohaka (<i>Sily- bum marianum</i>) seemnete ekstrakt 25:1 – vastab 7000 mg seemnete 1 tabletis		

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: gerti po 1 tablete per dieną, užgeriant vandeniu, po valgio. Siekiant geriausių rezultatų, vartokite reguliariai kiekvieną dieną.

LIETOŠANA: 1 tablete dieną pēc ēdienreizes, uzdzērot ūdeni. Lai panāktu maksimālu labumu, ieteicams lietot regulāri katru dienu.

ANNUSTAMINE: 1 tablete pāēvas; neelata alla koos veega. Maksimaalse kasu saavutamiseks kasutada regulaarselt iga pāēv.

GAMINTOJAS/ RAŽOTĀJS/ TOOTJA:

WALMARK, a.s., Polnā 836,
739 61 Třinec, Čekijas Republika/ Čehija/
Tšehhi

GAMINTOJO ATSTOVAS/ IZPLATĪTĀJS/

TURUSTAJA: UAB „STADA Baltics”,
Goštauto g. 40A, Vilnius, Lietuva/ Leedu,
Tel. LT: +370 5 210 19 40
Tālrv. LV: +371 6 7186752

**GRYNĀSIS PRODUKTO KĒKIS/ NETO
MASA/ NETOKOGUS: 30,0 g**

— **SUDEDAMOSIOS DALYS:** Lipnumą reguliuojančios medžiagos: celiuliozė, kalcio karbonatas, riebalų rūgščių magnio druskos, silicio dioksidas, talkas; tikrųjų margainių (*Silybum marianum*) sėklų ekstraktas; stabilizatoriai: hidroksipropilmetilceliuliozė, skersinio ryšio natrio karboksimetilceliuliozė, polietilenglikolis, riebalų rūgščių sacharozės esteriai; ryžių krakmolas; dažikliai: chlorofilų ir chlorofilinų vario kompleksai, geležies oksidai ir hidroksidai.

[SPĖJIMAI:] neviršyti nustatytos rekomenduojamos paros dozės. Svarbu įvairi ir subalansuota mityba bei sveikas gyvenimo būdas. Maisto papildas neturi būti vartojamas kaip maisto pakaitalas. Netinkamas vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Laikyti tamsoje ir sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

— **SASTĀVDAĖS:** Pretsalipės vielas: celulozė, kalcija karbonāts, taukskābju magnija sāļi, silīcija dioksīds, talks; mērdadža (*Silybum marianum*) sēklu ekstrakts; stabilizētāji: hidroksipropilmetilceluloze, šķērsšūtā nātrija karboksimetilceluloze, polietilēnglikols, taukskābju saharozes esterī; rīsu ciete; krāsvielas: hlorofilu un hlorofilīnu vara kompleksi, dzelzs oksīdi un hidroksīdi.

BRĪDINĀJUMI: Nepārsniegt ieteicamo diennakts devu. Neizmantojot uztura bagātinātājus kā pilnvērtīgu un sabalansētu uzturu aizvietoņus. Nav piemērots bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Uzglabāt tumšā un sausā vietā, temperatūrā līdz 25°C.

— **KOOSTISOSAD:** Paakumisvastased ained: tselluloos, kaltsiumkarbonaats, rasvhapete magneesiumisoolad, rānidioksiidi, talk; hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) seemnete ekstrakts; stabilisatorid: hüdrosipropiilmetiiltselluloos, ristseotud naatriumkarboksümetiiltselluloos, poliētilēngliūkool, rasvhapete saharoosi estrid; riisitārklis; toiduvārvid: klorofūlli ja klorofūlliini vasekompleksid, raudoksiidid ja -hüdrosiidiid.

HOIATUSED: mitte ūletada pāevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitmise asendajana. Oluline on toītuda mitmekūlgseļt ja tasakaalustatult ning harrastada tervisliķķu elustiili. Ei sobi lasteļe, rasedateļe ega imetavateļe naisteļe. Hoida lasteļe kāttēsaamatus kohas. Hoida pimedas ja kuivas, temperatuuriļ kuni 25°C.

GERIAUSIAS IKI...(PABAIGOS): nurodyta ant pakuotės (EXP).

IETEICAMS LĪDZ: (skatīt datumu uz iepakojuma) beigām.

PARTIJAS NR.:

PARIM ENNE ... LŌPPU: vt pakendilt (EXP).

PARTII NR: vt pakendilt.

— **Papārastuļū margainiū ekstrakts (*Silybum marianum*) padēda palaiķķyti:**

- Normaliā ķepēnū funkcijā
- Normalū viršķiniņā

WALMARK SILYMARIN 7000 mg:

- Aukģstos kokybēs ekstrakts iģ sēķķū
- Tinka ilgalaikiam vartojimui

— **¹Mārdadķū (*Silybum marianum*) sēķķu ekstrakts palidķķ uzturēt:**

- Normāļu aknu darbību
- Normāļu gremošanu

WALMARK SILYMARIN 7000 mg:

- Augģstas kvalitātes ekstrakts no sēķķām
- Piemērots ilgstoķai lietoķānai

— **¹Hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) ekstrakts:**

- Aitab sāļitāda normaalsēt maksafunktsiooni.
- Aitab sāļitāda normaalsēt seedimist.

WALMARK SILYMARIN 7000 mg:

- Kvaliteetne ekstrakts seemnetest
- Sobib pikaajaliseks kasutamiseks.

