



RAVIMIAMET

MB Biceps
Kauno 30-8
LT-03202 Vilnius
LEEDU

04.12.2025 nr JV-4/6170-2

OTSUS

BioTechUSA Kft toote Saw Palmetto kapslid ja OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Saw Palmetto tabletid määratlemiseks

Ettevõtte MB Biceps esitas Ravimiametile 25.11.2025 taotlused ettevõtte BioTechUSA Kft toote Saw Palmetto kapslid ja ettevõtte OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Saw Palmetto tabletid ravimitena määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta 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 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte OstroVit Sp. z o.o. toode OstroVit Saw Palmetto tabletid ravimite hulka mittekuuluvaks, kuna tootel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja tootega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Toote Saw Palmetto kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Saw Palmetto kapslid sisaldab serenoapalmi (*Serenoa repens*) viljade ekstrakti. Toodet soovitatakse kasutada toidulisandina 2 kapslit päevas. Kasutusjuhendist tulenevalt on päevases annuses 710 mg serenoapalmi viljade ekstrakti (20:1), mis vastab 14200 mg droogi kogusele.

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 Saw Palmetto kapslid sisaldab nimekirjas olevat ravimtaime *Serenoa repens*.

¹ Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 04.12.2025.

Serenoa repens droogiks on viljad. Kirjanduse² kohaselt toimib serenoapalm spasme lõõgastavalt ja põletikuvastaselt. Pärsib 5-alfareduktaasi aktiivsust ning takistab sellega eesnäärme suurenemist. Kliinilistest uuringutest on selgunud, et serenoapalm vähendab eesnäärme nõrga ja mõõduka suurenemise sümptomeid. Enamikus uuringutest suurenes katsealustel uriinivoolus ja vähenes jääkuriini hulk. Serenoapalmi kasutatakse peamiselt healoomulise eesnäärme suurenemise I ja II staadiumi sümptomaatiliseks raviks juhtudel, kui kasvajat ei ole diagnoositud, samuti uriinierituse suurendamiseks.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud serenoapalmi viljad ravimi toimeainena, mida kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemisega kaasnevate urineerimishäirete korral. Serenoapalmi viljadele on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G04CX02³. 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 uroloogias kasutatavad ained ning teised eesnäärme healoomulise hüpertroofia korral kasutatavad ained.

Tuginedes Eestis müügiluba omava serenoapalmi sisaldava ravimi ravimiinfole⁴, mis omakorda tugineb teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, arvatakse serenoapalmi viljadel olevat antiandrogeenne toime. Eesnäärme healoomulise suurenemise peamiseks etioloogiliseks faktoriks on androgeeni dihidrotestosteroon (DHT) produktsiooni tõus. DHT seondub tsütosoolis asuvatele androgeeniretseptoritele, vallandades eesnäärmekoe kasvu. DHT moodustub testosteroonist ensüümi 5-alfareduktaasi aktiveerimise tulemusena. Serenoapalmi viljade ekstrakt blokeerib DHT seondumise retseptorile ja pärsib 5-alfareduktaasi aktiivsust.

Ravimiregistrist nähtuv serenoapalmi sisaldav ravim, mille toime on müügiloa taotlemise käigus tõendatud, on näidustatud täiskasvanud meestele eesnäärme healoomulise (mitte vähist tingitud) suurenemise I ja II staadiumist tingitud urineerimishäirete (raskendatud põie tühjendamine) korral. Soovitatav annus on 1 kapsel ehk 320 mg serenoapalmi viljade pakseksrakti (9-11:1) päevas. Ravitulemuse saavutamiseks on vajalik igapäevane regulaarne kasutamine. Serenoapalmi sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides⁵.

Lähtudes serenoapalmi ekstrakti sisaldava ravimi ravimiinfost ja ravimialasest andmebaasist Micromedex, kasutatakse serenoapalmi viljade ekstrakti 320 mg annuseid eesnäärme healoomulise suurenemisega kaasnevate urineerimishäirete raviks. Sellest tulenevalt saab järeldada, et toode Saw Palmetto kapslid, mis sisaldab päevases annuses 710 mg serenoapalmi viljade ekstrakti (20:1), avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee on teinud serenoapalmi viljadele monograafia⁶, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis

² Raal, A., Maailma ravimtaimede entsüklopeedia, Eesti Entsüklopeediakirjastus, Tallinn, 2010, lk 841-842.

³ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G04CX02, 04.12.2025.

⁴ Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=5609c311-d5b2-4093-9ec5-8dfb6e7a1152>, 04.12.2025.

⁵ 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>, 04.12.2025.

⁶ Euroopa Ravimiamet. Taimsete ravimite komitee. Serenoapalmi viljade monograafia. Kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-serenoa-repens-w-bartram-small-fructus_en.pdf, 04.12.2025.

kasutatavate serenoapalmi ekstraktide raviannuste kohta. Monograafia alusel on serenoapalmi ekstrakt taimne ravim, mida kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemisega kaasnevate urineerimishäirete sümptomaatiliseks raviks, see toime on teaduslikult hästitõestatud. Serenoapalmi ekstrakti (7-11:1) päevane raviannus on monograafia andmetel 320 mg, mis vastab 2240-3520 mg droogi kogusele. Võrdluseks siinkohal, et toode Saw Palmetto kapslid sisaldab päevases annuses 710 mg serenoapalmi viljade ekstrakti (20:1), mis vastab 14200 mg droogi kogusele. Sellest tulenevalt on tootes Saw Palmetto kapslid sisalduv serenoapalmi ekstrakti kogus monograafias kirjeldatud ekstraktist kordades suurem ning toode omab inimese organismis ravimile omaseid toimeid.

Monograafias on toodud ka 320 mg serenoapalmi ekstrakti (7,5-14,3:1) kasutamine traditsioonilise taimse ravimina, mille toime põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel, viidates, et serenoapalmi on sellises koguses meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aastat, sealhulgas vähemalt 15 aastat Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis.

Viidatud monograafia ja ravimiinfo põhjal võib serenoapalmi viljade ekstrakt põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: peavalu, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, valu alakõhus), allergilised reaktsioonid. Varfariiniga kooskasutamisel võib suurened veritsusohu, mistõttu kooskasutamine ei ole soovitatav. Seega eeltoodule tuginedes võib serenoapalmi sisaldavate toodete manustamine põhjustada terviseriski. Toote Saw Palmetto kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Saw Palmetto kapslid sisaldab serenoapalmi viljade ekstrakti (20:1), mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus 710 mg 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 BioTechUSA Kft toode Saw Palmetto kapslid 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 ja §-le 75. 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 BioTechUSA Kft toote Saw Palmetto kapslid ja ettevõtte OstroVit Sp. z o.o. toote OstroVit Saw Palmetto tabletid määratlemiseks taotlustes esitatud andmed (6 lk).

Lisa 1. Toote Saw Palmetto kapslid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

Saw Palmetto

Toidulisand serenoapalmi vilja ekstraktiga.

60 kapslit / 55 g

Koostisosad: serenoapalmi (*Serenoa repens*) vilja ekstrakt 70%, kapslikest [želatiin, glaseeraine (šellak), toiduvärv (raudoksiidid ja -hüdroksoiidid), happesuse regulaator (ammooniumhüdroksoiid), happesuse regulaator (kaaliumhüdroksoiid)], mahuaine (magneesiumoksiid), paakumisvastased ained (rasvhapete magneesiumsoolad, ränidioksiid).

Valmistatud tehases, mis toodab piima, muna, gluteeni, soja, maapähkleid, muid pähkleid, sellerit, kala, koorikloomi ja vääveldioksiidi sisaldavaid toite.

Kasutamine: Võtke 2 kapslit päevas koos klaasi veega.

Hoiatused: Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Ei sobi rasedatele, imetavatele naistele, lastele ja inimestele, kellel on mõni haigusseisund ja/või kes võtavad ravimeid.

Toidulisand ei asenda mitmekesisest toitumist. Olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil.

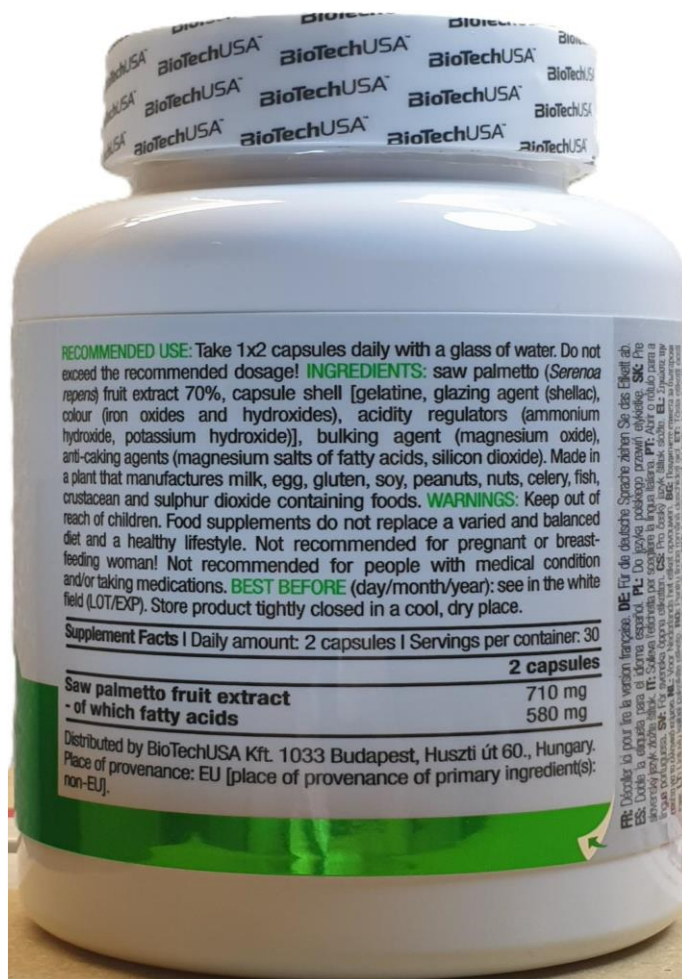
Hoida tihedalt suletuna jahedas, kuivas kohas. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

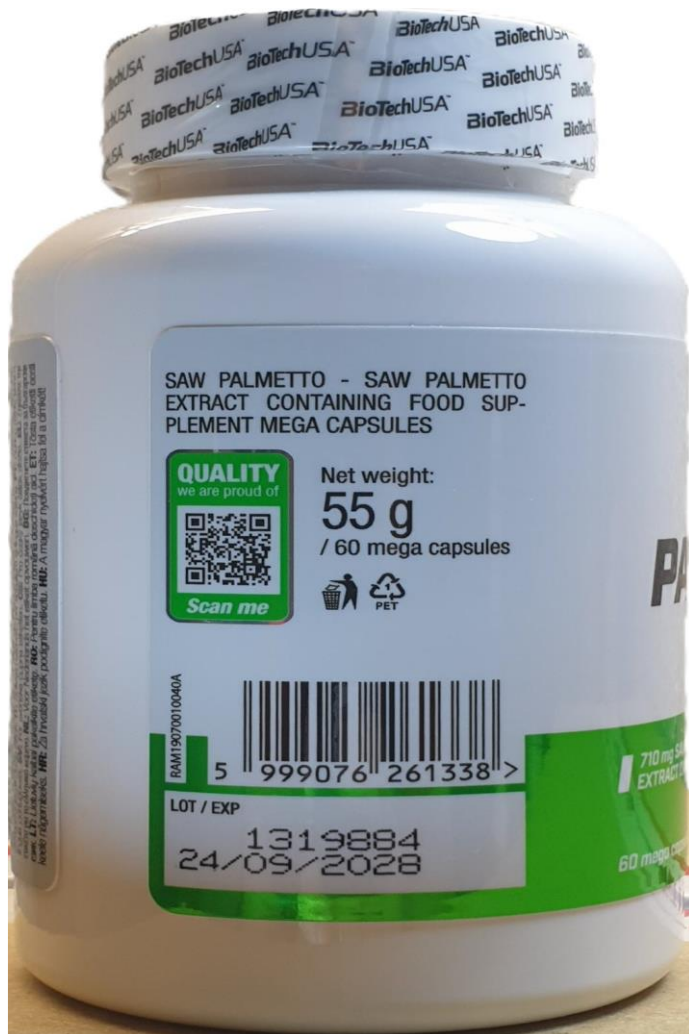
Sisaldus	Päevases koguses (2 kapslit)
Serenoapalmi (<i>Serenoa repens</i>) vilja ekstrakt	710 mg
millest rasvhappeid	580 mg

Parim enne/Partii nr: vt pakendilt

Tootja: BioTechUSA Kft

Turustaja: MB Biceps, Kauno g. 30-8, LT-03202 Vilnius, Leedu





Lisa 2. Toote OstroVit Saw Palmetto tabletid määratlemiseks esitatud andmed (3 lk).

Saw Palmetto Ostrovit

Toidulisand serenoapalmi vilja ekstraktiga.

360 tabletti / 137 g

Koostisosad: mahuaine mikrokristalliline tselluloos, serenoapalmi (*Serenoa repens* (*W.Bartram*) *small*) vilja ekstrakt, tärklis, paakumisvastased ained: rasvhapete magneesiumsoolad, ränidioksiid.

Kasutamine: 1 tablett kaks korda päevas

Hoiatused: Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust. Toidulisand ei asenda mitmekesist toitumist. Olulised on mitmekülgne ja tasakaalustatud toitumine ning tervislik elustiil. Ärge kasutage, kui olete allergiline mõne koostisosa suhtes. Toode ei ole mõeldud lastele, rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele, samuti fertiilses eas naistele ja mõlemast soost puberteedieelses eas noorukitele. Enne tarvitamist soovitatav pidada nõu tervishoiutöötajaga.

Allergeenid: võib sisaldada **piima (laktoos), soja, maapähklite, muude pähklite, seesamiseemnete, gluteeni sisaldavate teraviljade, munade, koorikloomade, kala jälg**i.

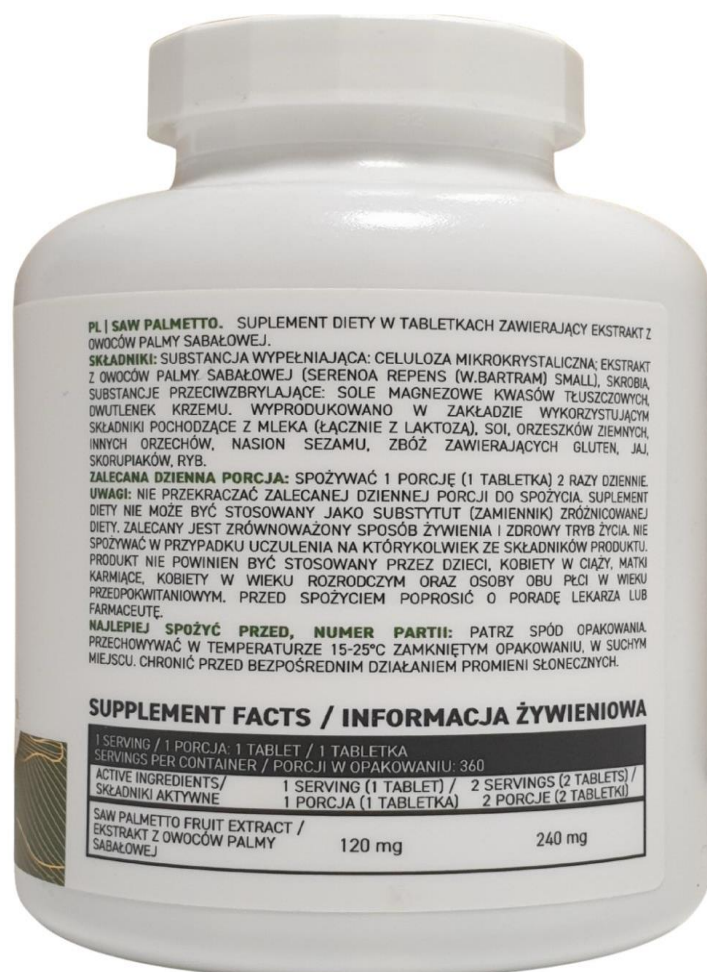
Säilitamine: Hoida tihedalt suletuna kuivas kohas temperatuuril +15...+25 °C. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Sisaldus	1 tablettis	2 tablettis
serenoapalmi (<i>Serenoa repens</i>) vilja ekstrakt	120 mg	240 mg

Parim enne/Partii nr: vt pakendilt.

Tootja: Ostrovit, ul. Sitarska 16, 18-300 Zambrów, Poola

Turustaja: MB Biceps, Kauno g. 30-8, LT-03202 Vilnius, Leedu



ENG | **SAW PALMETTO.** FOOD SUPPLEMENT IN TABLETS CONTAINING SAW PALMETTO FRUIT EXTRACT.

INGREDIENTS: BULKING AGENT: MICROCRYSTALLINE CELLULOSE; SAW PALMETTO FRUIT EXTRACT (SERENOA REPENS (W.BARTRAM) SMALL), STARCH, ANTICAKING AGENTS: MAGNESIUM SALTS OF FATTY ACIDS, SILICON DIOXIDE. MANUFACTURED IN A FACILITY THAT USES INGREDIENTS DERIVED FROM MILK (INCLUDING LACTOSE), SOYBEANS, PEANUTS, OTHER NUTS, SESAME SEEDS, CEREALS CONTAINING GLUTEN, EGGS, CRUSTACEANS, FISH.

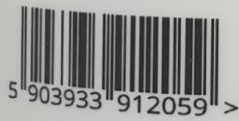
RECOMMENDED USE: TAKE 1 SERVING (1 TABLET) 2 TIMES A DAY.

WARNINGS: DO NOT EXCEED THE RECOMMENDED DAILY DOSE. DO NOT USE THE PRODUCT AS A SUBSTITUTE (REPLACEMENT) FOR A VARIED DIET. RECOMMENDED ARE BALANCED DIET AND HEALTHY LIFESTYLE. DO NOT INGEST IF YOU ARE ALLERGIC TO ANY OF THE INGREDIENTS. CHILDREN, PREGNANT, NURSING WOMAN, WOMEN OF CHILDBEARING AGE AND IN SUBJECTS OF BOTH SEXES IN THE PREPUBESCENT AGE MUST NOT TAKE THE PRODUCT. ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE CONSUMPTION. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

BEST BEFORE, BATCH NUMBER: SEE THE BOTTOM OF THE PACKAGE. KEEP THIS PACKAGING TIGHTLY CLOSED IN A DRY PLACE, AT THE TEMPERATURE 15-25°C. KEEP OUT OF DIRECT SUNLIGHT.

OSTROVIT SP. Z O.O.
UL. SITARSKA 16,
18-300 ZAMBROW, POLAND.
OFFICE@OSTROVIT.COM

 WWW.OSTROVIT.COM
 [FB.COM/OSTROVIT](https://fb.com/ostrovit)
 [INSTAGRAM.COM/OSTROVIT](https://instagram.com/ostrovit)
LAB1068#001



MASA NETTO /
NET WEIGHT:
137 g e