



RAVIMIAMET

OÜ BodyVision  
A. H. Tammsaare tee 89  
13416 TALLINN

15.05.2026 nr JV-4/2138-2

## OTSUS

### HaYa Labs LLC toote Vitex 500 mg kapslid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte OÜ BodyVision esitas Ravimiametile 15.04.2026 taotluse ettevõtte HaYa Labs LLC toote Vitex 500 mg kapslid ravimina määratlemiseks.

### Toote Vitex 500 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Vitex 500 mg kapslid sisaldab hariliku mungapipra (*Vitex agnus-castus*) kuivekstrakti ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina hormonaalse tasakaalu ja menstruaaltsükli toetamiseks. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet suukaudselt 2-3 kapslit päevas. Sellest tulenevalt sisaldab toode päevases annuses 1000-1500 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (10:1, vastab 10000-15000 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 nimekirja<sup>1</sup>. Kui toode sisaldab nimekirjas loetletud taime, siis võib tegemist olla ravimite hulka kuuluva tootega. Toode Vitex 500 mg 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

<sup>1</sup> Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 15.05.2026.

suurenemist. Üksikjuhtudel on taime manustamine tekitanud mööduvat psühhomotoorset rahutust. Võib põhjustada premenstruaalse sündroomi tunnuste ägenemist<sup>2 3</sup>.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud mungapipravilja ravimi toimeainena, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks. Mungapipraviljale on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) G02CX03<sup>4</sup>. 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 ravimiinfodele<sup>5</sup>, mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, leevendab mungapipravili naistel premenstruaalset sündroomi, mastodüüniat (rindade valulikkus) ja menstruaatsioonitsükli 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) maksimaalselt 4-20 mg päevas, mis vastab 28-240 mg droogi kogusele. Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiloa taotlemise käigus tõendatud. Võrdluseks, et määratlemiseks esitatud toode Vitex 500 mg kapslid sisaldab mungapipravilja kordades rohkem (1000-1500 mg kuivekstrakti, mis vastab 10000-15000 mg droogi kogusele) kui müügilooaga ravimid. Mungapipra viljade ekstrakti sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides<sup>6</sup>.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee (HMPC) on teinud hariliku mungapipra viljadele monograafia<sup>7</sup>, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate mungapipra viljade ekstraktide raviannuste kohta. Monograafia alusel on tootes Vitex 500 mg kapslid sisalduva mungapipravilja kuivekstrakti puhul tegemist taimse

---

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

<sup>3</sup> WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 4. Kättesaadav:

<https://iris.who.int/handle/10665/42052>, 15.05.2026.

<sup>4</sup> Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:

[https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=G02CX03](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=G02CX03), 15.05.2026.

<sup>5</sup> 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>, 15.05.2026.

<sup>6</sup> 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>, 15.05.2026.

<sup>7</sup> 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-vitex-agnus-castus-l-fructus-revision-1_en.pdf), 15.05.2026.

ravimiga, mida kasutatakse premenstruaalse sündroomi raviks täiskasvanud naistel alates 18 aasta vanusest. Mungapipravilja kuivekstrakti (6-12:1) päevane raviannus on monograafia andmetel 20 mg päevas, mis arvatuste järgi vastab 120-240 mg droogi kogusele. Eeltoodust tulenevalt saab järeldada, et toode Vitex 500 mg kapslid, mis sisaldab 1000-1500 mg mungapipravilja kuivekstrakti (10:1) päevas ning mis vastab 10000-15000 mg droogi kogusele, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Nimetatud monograafia ja viidatud ravimiinfode põhjal võib mungapipra viljade kuivekstrakt põhjustada järgmised 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 raviks kasutatakse. Toote Vitex 500 mg kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Vitex 500 mg kapslid sisaldab päevases annuses 1000-1500 mg hariliku mungapipra viljade kuivekstrakti (10:1), 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,

### **otsustab Ravimiamet**

määratleda ettevõtte HaYa Labs LLC toode Vitex 500 mg 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 müügiluba ravimi turustamise luba, ravimeid võivad käidelda üksnes vastava ravimite käitlemise tegevusloa omajad ja reklaamida võib ainult Eestis kehtiva müügiluba ravimeid.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest 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  
3 (6)

Lisa. Ettevõtte HaYa Labs LLC toote Vitex 500 mg kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

**Lisa.**

Haya Labs Vitex Fruit Extract 100 kapslit

Toidulisand Vitex Fruit Extract võib aidata tasakaalustada hormonaalset tasakaalu. Aitab kaasa menstruaaltsükli normaliseerumisele.

Koostisosad: Harilik mungapipra ekstrakt (*Vitex Agnus-Castus* Extract), Kapslikest (želatiin), paakumisvastased ained (magneesiumstearaat).

Päevane kogus(1-3 kapslit) sisaldab: Hariliku mungapipra ekstrakt (*Vitex Agnus-Castus*) 10:1 (Puuviljast) 500-1500mg.

Soovituslik päevane kogus: Võtta 1 kapsel 2-3 korda päevas.

Toidulisandit mitte kasutada mitmekesise toitumise asendajana! Oluline on toituda mitmekülgselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili! Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust! Hoida toodet lastele kättesaamatus kohas! Allergeenid: Toodetud tehases, mis käitleb muuhulgas piima, muna, nisu, soja koostisosi.

Netokogus: 100 kapslit (50 portsjonit).

Parim enne: vaata pakendilt.

Turustaja: OÜ BodyVision, Tammsaare tee 89, Tallinn, Eesti.



