



RAVIMIAMET

OÜ LSP TRANSIT  
Lodumetsa tee 39  
11912 TALLINN

07.08.2025 nr JV-4/3235-2

## OTSUS

### **Green idea s.r.o. toote Harilik maarjaohakas kapslid ravimina määratlemiseks**

Ettevõtte OÜ LSP TRANSIT esitas Ravimiametile 27.06.2025 taotluse ettevõtte Green idea s.r.o. toote Harilik maarjaohakas kapslid ravimina määratlemiseks.

### **Toote Harilik maarjaohakas kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud**

Toode Harilik maarjaohakas kapslid sisaldab hariliku maarjaohaka (*Silybum marianum*) viljade ekstrakti ja C-vitamiini. Toodet soovitatakse kasutada toidulisandina, mis aitab toetada maksakoe ja seedimise õiget toimimist. Samuti kaitseb rakke ja kudesid oksüdatiivse stressi eest, aitab säilitada südame tööd ja veresuhkru taset normaalsena. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet suukaudselt 1-2 kapslit päevas, millest tulenevalt on päevases annuses 80-160 mg C-vitamiini ja 300-600 mg maarjaohaka viljade ekstrakti (20:1), mis sisaldab 240-480 mg silümarini.

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 Harilik maarjaohakas kapslid sisaldab nimekirjas olevat ravimtaime *Silybum marianum*.

*Silybum marianum* droogiks on viljad ja ürt. Hariliku maarjaohaka viljad sisaldavad peamise toimeainena flavolignaane, mille kogumit nimetatakse silümariniiniks. Ürdis silümarini ei ole. Viljadel on maksarakke mürgistuste eest kaitsev, maksarakkude taastumist kiirendav, antioksidantne, 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

---

<sup>1</sup> Ravimiamet. Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri. Kättesaadav: <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/mis-ravim#ravimina-maaratletud>, 07.08.2025.

silümarini<sup>2</sup>. Harilikku maarjaohakat kasutatakse akuutse või kroonilise hepatiidi ja alkoholist, ravimite või mürkidest tingitud tsirroosi toetavaks raviks<sup>3</sup>.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud silümarini ravimi toimeainena, mida kasutatakse maksakahjustuste toetusraviks. Silümarinile on WHO määranud anatoomilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) A05BA03<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 maksahaiguste ravimid, lipotroopikumid.

Tuginedes Eestis müügiluba omavate silümarini sisaldavate ravimite ravimiinfodele<sup>5</sup>, 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 Harilik maarjaohakas kapslid, mis sisaldab 240-480 mg silümarini, inimesele ravimile omaseid toimeid.

Eesti ravimiregistrist nähtuvate ravimite toime on müügiloa taotlemise käigus tõendatud. Silümarini sisaldavad ravimid omavad müügiluba peale Eesti veel paljudes teistes Euroopa Liidu riikides<sup>6</sup>.

Euroopa Ravimiameti Taimsete ravimite komitee on teinud maarjaohaka viljadele monograafia<sup>7</sup>, mis põhineb ulatuslikel teadusandmetel ning mis sisaldab infot meditsiinis kasutatavate maarjaohakavilja ekstraktide raviannuste kohta. Lähtudes monograafiast, on tootes Harilik maarjaohakas kapslid 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 Harilik maarjaohakas kapslid, mis sisaldab 300-600 mg maarjaohaka viljade ekstrakti (20:1) päevas ning mis vastab 6000-12000

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

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

<sup>4</sup> Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=A05BA03](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A05BA03), 07.08.2025.

<sup>5</sup> 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>, 07.08.2025.

<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>, 07.08.2025.

<sup>7</sup> 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-silybum-marianum-l-gaertn-fructus_en.pdf), 07.08.2025.

mg droogi kogusele, omab inimese organismis ravimile omaseid toimeid. Lisaks on toote kasutuseesmärk kooskõlas maarjaohaka monograafias kirjeldatud näidustusega.

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 silümarin põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid nagu seedetrakti häired (kõhulahtisus), peavalu ja allergilised nahareaktsioonid (lööve). Samuti võib silümarini kasutamine koos teiste ravimitega tekitada koostoimeid. Silümariniga kooskasutamisel võib östrogeenasendusravi, suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide ja tamoksifeeni toime väheneda. Silümarin võib tugevdada diasepaami, alprasolaami, ketokonasooli, lovastatiini ja vinblastiini toimet (tsütokroom P450 süsteemi pärssiva toime tõttu). Ka ei soovitata silümarini kasutada alla 12-aastastel lastel ja noorukitel, kuna selles vanuserühmas ei ole piisavalt kliinilisi kogemusi. Juhime tähelepanu, et toote Harilik maarjaohakas kapslid kasutusinfos on märges, et toode ei sobi alla 3-aastastele lastele, millest tulenevalt võiks kapsleid manustada justkui lastele juba alates 3. eluaastast. Seega eeltoodule tuginedes võib silümarini sisaldavate toodete manustamine, sh lastele põhjustada terviseriski. Toote Harilik maarjaohakas kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning nimetatud toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Harilik maarjaohakas kapslid sisaldab hariliku maarjaohaka viljade ekstrakti ja silümarini, mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus 300-600 mg ekstrakti (20:1), mis sisaldab 240-480 mg silümarini, 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 Green idea s.r.o. toode Harilik maarjaohakas 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 müügiloata ravimi turustamise luba, ravimeid võivad käidelda üksnes vastava ravimite käitlemise tegevusloa omajad ja reklaamida võib ainult Eestis kehtiva müügiloaga 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 Green idea s.r.o. toote Harilik maarjaohakas kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

**Lisa.**

## **Harilik maarjaohakas**

*Silibum Marianum*

Todulisand

Kaitse maksale

100% vegan

Harilik maarjaohakas sisaldab suures koguses toimeaineid (eriti silümarini), mida kasutatakse edukalt maksakoe ja seedimise õiget toimimist toetava vahendina. Maarjaohakas kaitseb rakke ja kudesid oksüdatiivse stressi eest. Samuti aitab see säilitada südame tööd ja veresuhkru taset normaalsena. Aitab detoksikatsioonil. Toetab immuusust.

**Koostis:** Hariliku maarjaohakas (*Silybum Marianum*) standardiseeritud ekstrakt (silümarin 80%), C-vitamiin (L-askorbiinhape), mikrokristalne tselluloos (täiteaine), magneesiumstearaat (täiteaine), taimetoitlaste kapsel.

**Soovitav annustamine:** 1 kapsel 1–2 korda päevas. Tarvitage 4 nädalat ja seejärel jätke 1 nädal vahele.

**Säilitamine:** Säilitage kuivas kohas toatemperatuuril. Ärge säilitage otsese päikesepaiste käes ega laske külmuda.

**Üldised hoiatused:** Toidulisand. Ei sobi alla 3-aastastele lastele ega rasedatele või imetavatele naistele. Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Ei asenda mitmekesist ja tasakaalustatud toitumist. Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat annust.

**Kogus:** 60 kapslit

Minimaalne säilivusaeg: märgitud pakendil

Partii number: märgitud pakendil

Parim enne: märgitud pakendil

Tootja: Green Idea s.r.o, Vodova 40, Brno 61200

**Päritolumaa:** Tšehhi Vabariik

Edasimüüja LSP TRANSIT OÜ, Purje 7-10, 11911 Tallinn, Eesti Vabariik

E-post: [lsp-cosmetics@lsp.ee](mailto:lsp-cosmetics@lsp.ee), [www.lsp-cosmetisc.ee](http://www.lsp-cosmetisc.ee)

Sisaldus	1 kapsel	Sovitav päevane annus 1-2 kapslit	% NRV*
Harilikumaarjaohaka Standard ekstrakt	300mg	300-600 mg	Ei ole kindlaks määratud
C-vitamiin	80mg	80-160mg	100-200%



### Ostropestřec mariánský

obsahuje velké množství aktivních látek (zejména silymarinu), které se s úspěchem používají jako prostředek pro podporu normální činnosti jaterní tkáně a trávení. Chrání buňky a tkáně před oxidačním stresem. Pomáhá udržovat normální činnost srdce a přispívá k normální hladině krevního cukru. Pomáhá detoxikaci. Podporuje přirozenou obranyschopnost.

## OSTROPESTŘEC MARIÁNSKÝ

### SILYBUM MARIANUM

Ochrana jater

Doplňěk stravy

60 tobolek



Aktivní látky	1 tobolek/ kapsula	Denní/ denná dávka 1–2 tobolek/ kapsuly	% RHP Referenční hodnota příjmu/ % RVH Referenční výživová hodnota
Ostropestřec standardizovaný extrakt	300 mg	300–600 mg	Není stanoveno/ nie je stanovené
Vitamin C	80 mg	80–160 mg	100–200 % RHP/ RVH

Výrobce/ Výrobca:

Green idea s.r.o. | Vodova 40 | 612 00 Brno | Česká republika  
tel.: +420 541 232 435 | e-mail: info@greenidea.cz

[www.greenidea.cz](http://www.greenidea.cz)



## PESTREC MARIÁNSKY

### SILYBUM MARIANUM

Ochrana pečene

Výživový doplnok

60 kapsúl



**CZ / Složení:** Ostropestřec mariánský (Silybum Marianum) standardizovaný extrakt ze semen (silymarin 80 %), vitamin C (kyselina L-askorbová), mikrokryštalická celulóza (plnidlo), stearan hořečnatý (plnidlo), vegetariánská kapsle.  
**Doporučené dávkování:** 1–2x denně 1 tobolek. Dodržujte cyklus podání 4 týdny a 1 týden vysadit.  
**Skladování:** Uchovávejte v suchu při pokojové teplotě. Neskladovat na přímém slunci a v mrazu.

**SK / Zloženie:** Pestrec mariánsky (Silybum Marianum) štandardizovaný extrakt zo semien (silymarin 80 %), vitamín C (kyselina L-askorbová), mikrokryštalická celulóza (plnidlo), stearan hořečnatý (plnidlo), vegetariánska kapsula.  
**Odporúčané dávkovanie:** 1–2x denne 1 kapsula. Podávajte v jednej fáze 4 týždne a 1 týždeň vysadíte.  
**Skladovanie:** Uchovávať v suchu pri izbovej teplote. Neskladujte na priamom slnku a na mraze.

**CZ / Upozornění:** Doplněk stravy. Nepřekračujte doporučené denní dávkování. Není vhodné pro děti do tří let, těhotné a kojící matky. Ukládat mimo dosah dětí! Nenahrazuje pestrou a vyváženou stravu.

**SK / Upozornenia:** Výživový doplnok. Neprekračujte odporúčané denné dávkovanie. Nie je vhodný pre deti do troch rokov, tehotné a dojčiacie matky. Ukladajte mimo dosahu malých detí! Nenahrádza pestrú a vyváženú stravu.

**Obsah:**  
**60 tobolek**  
**kapsúl**

Země původu / Krajina pôvodu:  
Česká republika

Minimální trvanlivost do /  
Najlepšie spotrebovať do:  
uvedeno na obale

Číslo šarže: uvedeno na obale  
Hmotnost: uvedeno na obale

