

Productkennis 2^{de} jaar herboristen – Deel II

Martine Ongena

Inhoudstafel

Fytotherapie – Status in Europa, onderzoeks- en discussie domeinen.....	2
Status in Europa	2
In Duitsland.....	2
Situatie in Nederland.....	3
Onderzoek en ontwikkeling:.....	3
Risico's en schadelijkheid onderzoek	4
Farmacognosie	4
Plaats van de Homeopatische producten	5
Reclame	6
Preparaten voorbeelden	6
Voorbeeld van het kruidenpreparaat en van de firma's die het verwerken:.....	6
Registratie geneesmiddelen	9
Bijlage 2: Monografie lijst.....	11
Bijlage: ESCOP.....	14
Over ESCOP.....	14
ESCOP Grondwet en structuur:	14
Bijlage: voorbeeld van een firma: bvb Primrose laboratoria:	16
Werkwijze:.....	16

Fytotherapie – Status in Europa, onderzoeks- en discussie domeinen

Status in Europa

Binnen Europa bestaan per land grote verschillen in de maatschappelijke status van fytotherapeutica, ook al is de geneesmiddelwetgeving in de EU geharmoniseerd. In Duitsland, evenals in Frankrijk, zijn veel meer fytotherapeutica geregistreerd dan in Nederland, waar de stand anno 2010 is:

Twee geneesmiddelen op basis van *Hypericum perforatum*, een geneesmiddel op basis van *Ginkgo biloba* en een complexmiddel op basis van *Iberis amara* zijn als normale werkzame geneesmiddelen erkend.

Als traditionele kruidengeneesmiddelen zijn enkele preparaten van *Pelargonium sidoides*, *Sabal serrulata*, *Aesculus hippocastanum*, *Harpagophytum procumbens* en *Rhodiola rosea* geregistreerd. Oude registraties van preparaten op basis van *Curcuma*, *Valeriaan*, *Senna* soorten en van *Plantago psyllium* blijven voorlopig nog bestaan. Daarnaast zijn verschillende in het buitenland geregistreerde kruidengeneesmiddelen in Nederland in de handel als voedingssupplement.

Wanneer kruidenbereidingen als voedingssupplement op de markt zijn, is het de verkopers ervan niet toegestaan medische claims te gebruiken ter promotie van hun product.

De registratie van planten als geneesmiddel is geen eenvoudige zaak. Planten bevatten zeer vele inhoudsstoffen, waarvan de hoeveelheden sterk kunnen wisselen. Standaardisatie en normering spelen dus een zeer belangrijke rol.

In Duitsland

Sinds de aanpassing van de *Arzneimittelgesetz* (AMG) in 1978 heeft het Bundesgesundheitsamt de taak gekregen om de veiligheid en het effect van fytotherapeutische middelen te beoordelen. Daartoe is een zogenoemde "Kommission E" opgericht, die van ongeveer 300 middelen het bestaande wetenschappelijk onderzoek heeft afgewogen en op grond daarvan een lijst heeft opgesteld van plantaardige bestanddelen waarvan een geneeskrachtig effect is aangetoond. Preparaten van deze plantaardige bestanddelen die aan de eisen van de commissie voldoen, zijn in Duitsland erkend als geneesmiddel. In 2010 vond in Duitsland de overgang plaats naar de nieuwe EU regelgeving, waarbij alle middelen opnieuw worden beoordeeld in het kader van de richtlijnen van de EMA (Europese Registratie Autoriteit).

Situatie in Nederland

Binnen de wetenschappelijke en medische gemeenschap is er zorg dat men goed geteste medicijnen vervangt door niet geteste stoffen en men hiermee de gezondheid schade toebrengt. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland (CBG) heeft op basis van de richtlijnen van de EU en samen met de EMA (de Europese Geneesmiddelen Autoriteit) heel duidelijke procedures voor de registratie. Er is voor de veiligheid van de consument in relatie tot de vele kruidenproducten in de warenwet een kruidenbesluit gemaakt, dat de VWA (Voedsel en Waren Autoriteit) de mogelijkheid geeft direct in te grijpen bij elk volgens haar onveilig preparaat, iets wat zij regelmatig doet. Tevens zijn een aantal planten verboden in de warenwet door het besluit kruidenpreparaten. Dit besluit houdt tevens in dat indien onderzoek ontbreekt dat de plausibiliteit van de gemaakte gezondheidsclaims ondersteunt, de VWA ook kan ingrijpen.

Onderzoek en ontwikkeling:

Het onderzoek naar de werkzaamheid van kruiden als geneesmiddel is complex omdat heel vaak meerdere bestanddelen (iedere plant is een mengsel van actieve stoffen) bijdragen aan het gewenste effect. Daarbij valt er geen geld te verdienen aan patenten op natuurproducten en veel huidige patentgeneesmiddelen zijn al modificaties of isolaties van stoffen uit planten, dat maakt investeren hierin erg risicovol. Een oplossing hiervoor lijkt te zijn gevonden door op Europees niveau traditionele kruidengeneesmiddelen als generieke middelen te behandelen (THMP richtlijn). Nog steeds zijn veel buitenlandse kruidengeneesmiddelen in Nederland op de markt als voedingswaren (denk aan bijvoorbeeld knoflook en geelwortel). Onjuiste claims voor dergelijke middelen zijn echter sinds kort verboden; claims dienen te zijn goedgekeurd door de EFSA (European Food Safety Authority) .

Wetenschappelijke kritiek

Binnen de wetenschappelijke en medische gemeenschap is er zorg dat men goed geteste medicijnen vervangt door niet geteste stoffen en men hiermee de gezondheid schade toebrengt. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland (CBG) heeft op basis van de richtlijnen van de EU en samen met de EMA (de Europese Geneesmiddelen Autoriteit) heel duidelijke procedures voor de registratie. Er is voor de veiligheid van de consument in relatie tot de vele kruidenproducten in de warenwet een kruidenbesluit gemaakt, dat de VWA de mogelijkheid geeft direct in te grijpen bij elk volgens haar onveilig preparaat, iets wat zij regelmatig doet. Tevens zijn een aantal planten verboden in de warenwet door het besluit kruidenpreparaten. Dit besluit houdt tevens in dat indien onderzoek ontbreekt dat

de plausibiliteit van de gemaakte gezondheidsclaims ondersteunt, de VWA ook kan ingrijpen.

Risico's en schadelijkheid onderzoek

Wat uit de natuur komt is niet per definitie gezond. Kruidengeneeskunde is met andere woorden geen synoniem voor "onschuldig" of "onschadelijk" en het adagium "Baat het niet dan schaadt het niet" is niet altijd van toepassing. Dat een kruid werkzaam is, impliceert dat het ook bijwerkingen kan hebben of schadelijk kan zijn bij verkeerd of overmatig gebruik. De beroemde arts Paracelsus (1493-1541) zei al: "All Ding' sind Gift und nichts ohn' Gift; allein die Dosis macht, dass ein Ding kein Gift ist." (Alles is gif, en niets is zonder gif; alleen de dosering bepaalt dat iets geen gif is).

Voorbeelden

Sint-Janskruid verhoogt de gevoeligheid van de huid voor de zon. Sint-Janskruid geeft vele interacties met diverse geneesmiddelen. De medicijnen met de belangrijkste wisselwerkingen zijn afweeronderdrukkende middelen, middelen die worden gebruikt bij een HIV-infectie, digoxine, bepaalde slaapmiddelen, een middel tegen hartritmestoornissen, de anticonceptiepil, antistollingsmiddelen en theofylline.

In 1990 werd in België een proces gestart tegen artsen, apothekers en importeurs van Chinese kruiden, nadat een honderdtal vrouwen te horen had gekregen dat hun nieren aangetast waren door "ongeneeslijke interstitiële fibrosis". De betreffende artsen hadden deze vrouwen een cocktail van synthetische medicijnen en Chinese kruiden voorgeschreven om te vermageren. Het kruidenmengsel bevatte onder meer een plantensoort uit het geslacht *Aristolochia* die aristolochiazuur bevat, dat op zichzelf zeer giftig voor de nieren (nefrotoxisch) en kankerverwekkend is. Het is in Nederland en België verboden om planten die aristolochiazuren of derivaten hiervan bevatten te verhandelen.

In meerdere landen wordt door overheidsinstellingen gewaarschuwd voor diverse Ayurvedische producten omdat ze te veel giftige zware metalen zoals lood, kwik en/of arsenicum bleken te bevatten.

Farmacognosie

Farmacognosie is een tak van de farmaceutische wetenschap die zich intensief bezighoudt met onderzoek naar de werking van medicinale planten. Binnen dit fundamentele onderzoek wordt getracht het aangrijpingspunt van de verbindingen uit planten te verklaren. Er wordt op diverse disciplines onderzoek verricht, zoals naar de fytochemische, etnofarmaceutische, farmacologische, toxicologische en

klinische aspecten van deze biogene, potentiële geneesmiddelen. Ook biosynthese, isolatie, structuuropheldering en analyse worden hierbij betrokken.

Plaats van de Homeopatische producten

Producenten van vele fytotherapeutica bestempelen hun preparaten als homeopatisch geneesmiddel. Hierdoor vallen deze middelen direct onder het 'Besluit homeopathische farmaceutische producten' van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Hierin wordt gesteld dat een registratiebeleid, zoals van toepassing op allopathische geneesmiddelen, niet zinvol van toepassing kan zijn op homeopathische farmaceutische producten en dat de registratie van die producten uit een oogpunt van volksgezondheid ook niet nodig wordt geacht. De werkingsmechanismen achter fytotherapeutica zullen hoogstwaarschijnlijk anders doen vermoeden.

In Europees verband wordt gewerkt aan een specifieke erkenningsregeling voor fytotherapeutica, waarbij de European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) een belangrijke rol speelt. De ESCOP heeft inmiddels tientallen monografieën voor planten en delen daarvan voorbereid.

Bij onze oosterburen zijn er enkele honderden monografieën beschikbaar van fytotherapeutisch toegepaste planten. Deze zijn opgesteld door de 'Kommission E' van het Duitse Bundesgesundheitsamt. Deze commissie toetst de veiligheid van plantaardige preparaten, geeft beschrijvingen omtrent de inhoudsstoffen en een waardeoordeel over de werkzaamheid bij een bepaalde indicatie. Dit kan een negatief, neutraal of positief advies zijn. Indien deze middelen op de markt worden toegelaten, moeten ze aan dezelfde kwaliteits-, veiligheids- en effectiviteitseisen voldoen als alle andere geneesmiddelen.

In Nederland wordt er gewerkt aan een advies voor een registratiebeleid ten aanzien van fytotherapie voor het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen. Dit gebeurt door de Commissie Toetsing Fytotherapeutica (CTF). De activiteiten van de CTF worden gesteund door de Hoofdinspectie voor de Gezondheidszorg. Bij een eventuele registratieregeling zal de veiligheid van het preparaat voorop staan, gevolgd door een mogelijk oordeel omtrent de effectiviteit van het fytotherapeuticum.

Waarschijnlijk zullen de activiteiten van ESCOP en CTF in de toekomst tot een geïntegreerd registratiebeleid op Europees niveau leiden.

Reclame

Voor fytotherapie wordt letterlijk op veelbelovende wijze reclame gemaakt. Deze natuurlijke middelen worden vaak de hemel in geprezen met slogans als 'baat het niet, dan schaadt het niet'. Opmerkelijk, want de meeste fytotherapeutica zijn niet zo ongevaarlijk als dat ze worden aangeprezen. Niet voor niets staat in de meeste Europese landen in de bijsluiters van Echinacea-preparaten vermeld dat deze niet langer dan acht weken gebruikt dienen te worden; in Nederland is dit niet het geval. Ook overgevoeligheidsverschijnselen worden bij diverse fytotherapeutica frequent gemeld. Met slogans als de hiervoor genoemde wordt de gebruiker door de producent op een verkeerd spoor gezet. Ruim 70% van de openbare apotheken heeft diverse fytotherapeutische preparaten in haar standaardassortiment. Dit moet consequenties hebben voor de farmaceutische praktijk. Met het oog op een verantwoorde zorgverlening zal de apotheker goede en verantwoorde adviezen moeten kunnen geven over de aangeboden middelen.

Preparaten voorbeelden

Er volgen drie beschrijvingen van veel voorgeschreven en OTC-verkochte fytotherapeutica. Omdat gedegen klinische studies ontbreken en er geen eenduidigheid bestaat omtrent de werkzaamheid van de bestanddelen, hebben deze beschrijvingen een wat ander karakter dan die van geregistreerde geneesmiddelen. De beschikbare studies laten zich vaak moeilijk vertalen naar de beschikbare preparaten.

Voorbeeld van het kruidenpreparaat en van de firma's die het verwerken:

Echinacea

Van Echinacea bestaan verschillende soorten, waarvan *E. purpurea* het meest wordt gebruikt. Hiervan bevinden zich in de preparaten delen van wortels en/of van het kruid. Aan Echinacea wordt een immunostimulerend effect toegeschreven alsmede wondhelende eigenschappen.

Farmacologie

Aan de vele verschillende groepen inhoudsstoffen die inmiddels zijn geïdentificeerd, worden de volgende werkingen toegeschreven: echinacoside met bacteriostatische eigenschappen, echinacine B wat weefselgranulatie stimuleert, (Z)-1,8-pentadecadien met anti-tumoractiviteiten. De wortels van *Echinacea purpurea*

bevatten arabinogalactans (glycoproteïnen) met antivirale en immunomodulerende eigenschappen. Door de grote variatie in verkrijgbare preparaten kan er geen uitspraak worden gedaan over de diverse eigenschappen van de vele preparaten.

Klinisch onderzoek

In een placebogecontroleerd onderzoek kregen vijf gezonde vrijwilligers 5 mg Echinacea purpurea polysachariden i.v. Dit resulteerde in een verlaging van het aantal leukocyten in het perifere bloed na 30 tot 60 minuten. Na deze verlaging volgde een verhoging gedurende 2 tot 8 uur, waarna het bloedbeeld normaliseerde in 12 tot 24 uur. Eveneens werd monocytenu migratie in het perifere bloed geïnduceerd. Een van de vijf vrijwilligers meldde een griepachtige reactie 2 uur na toediening van de Echinacea-injectie. De uitkomsten van deze studie mogen niet betrokken worden op de op de markt beschikbare Echinacea-bevattende preparaten; dit vanwege de grote variatie in de aanwezige inhoudsstoffen.

Profylactische activiteiten van Echinacea-preparaten zijn onderzocht in een placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek. Hiervoor werden 646 studenten, waarvan er 363 in het laatste jaar een verkoudheid hadden doorgemaakt (vatbare groep), behandeld met een in Duitsland beschikbaar Echinacea-preparaat. Over de soort en concentratie van de inhoudsstoffen van dit preparaat werd geen mededeling gedaan. De behandelde groep ervoer 15% minder primaire en 27% minder secundaire infecties in vergelijking met de placebogroep. In de 'vatbare' subgroep werd een vermindering van 20% in het optreden van infecties gevonden ten opzichte van de placebogroep. Een statistisch significante verlaging in het optreden van infecties werd enkel bij de 'vatbare' groep geobserveerd, vergeleken met de gehele studentengroep.

De bovengenoemde studies met Echinacea-preparaten zijn echter moeilijk te vertalen naar de in de praktijk beschikbare preparaten.

Bijwerkingen

Duizeligheid en hypotensie zijn gemeld, waarschijnlijk als gevolg van een overgevoeligheidsreactie. Verhoging van de lichaamstemperatuur, misselijkheid en braken zijn gemeld na parenterale toediening van Echinacea.

Beschikbare Preparaten van Echinacea:

Bioform Broncholind Echinacea capsule

Biotisan Echinacea complex tablet, lippen pommade

Bloem Echinacea extra forte tabletten, druppels

Bonusan Echinacea complex druppels, tabletten
Bonusan Echinacea purpurea, druppels
Dolisos Echinacea angustigolia TM oertinctuur, tabletten
Dolisos Echinacea purpurea TM, oertinctuur
Echinacea crème
Heel Echinacea compositum, cosmoplex tablet
Heel Echinacea compositum S ampul, forte S ampul
Naphyto Echinacea forte, druppels, stick
Orthica Echinacea 4 capsule 500 mg
Pfluger Echinacea
Pfluger Phytocaps Echinacea
Steigerwald Plantaplex
Echinaceadruppels, tabletten
Vitelle Echinacea capsules
Vogel speciaalzeep Echinacea
Vogel Echinaforce druppels, tabletten, lippenbalsem
VSM Echinacea angustifolia, oertinctuur
VSM Echinacea purpurea oertinctuur
VSM Echinacea tinctuur, zalf
WALA calendula Echinacea zalf
WALA cartilago-Echinacea comp, globuli, ampul
WALA Echinacea comp essenz
WALA Echinacea E planta tota, oogdruppels fl 0,5 ml
WALA viscum-Echinacea globuli, ampul
Weleda Echinacea angustifolia, PL tota 20%
Weleda Echinacea berberis comp

Weleda Echinacea comp

Weleda Echinacea hoest druppels

Registratie geneesmiddelen

- Eudralex** Europese richtlijnen
- CBG** College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De Nationale autoriteit voor de registratie van geneesmiddelen
- ICH** International Conference on Harmonisation. Wereldwijd zijn er 3 grote regio's van registratie te herkennen: Europa, Noord-Amerika en Japan. Vaak zijn de technische eisen aan een dossier in deze regio's verschillend. Dit leidt tot nodeloos dupliceren van testen. Om deze reden vindt er mondiaal harmonisatie plaats in de ICH
- EDQM** Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen
- HMA** Heads of Medicines Agencies. gezamenlijke website van alle nationale registratie autoriteiten.

ESCOP:

De Wetenschappelijke Stichting voor kruidengeneesmiddelen!

De twee boeken die samen de tweede editie van de ESCOP monografieën vormen zijn een nieuwe autoriteit op het gebied van kruidengeneeskunde. Na de onmisbare baanbrekende werk van de Commissie E in Duitsland, heeft ESCOP de afgelopen tien jaar, bij de herziening van de therapeutische toepassingen van kruidengeneesmiddelen, het voortouw genomen in heel Europa. Dit is nu erkend door de "European Medicines Evaluation Agency", die formeel ESCOP monografieën ontvangt als basis voor de kern van de dossiers over kruidengeneesmiddelen. Een eerste financiering van de onderneming werd verstrekt door de Europese Commissie.

ESCOP, die nationale verenigingen van de kruidengeneeskunde of fytotherapie in heel Europa, is in een unieke positie om een internationale consensus te bieden. 60 ESCOP monografieën werden, met behulp van het wetenschappelijk onderzoek van 15 landen, in de late jaren 1990 gepubliceerd. Alle werden bijgewerkt en uitgebreid en het eerste deel van de tweede editie, gepubliceerd in 2003, bevat nog eens 20 monografieën. De tekst vormt een up-to-date overzicht van wetenschappelijke gegevens over de therapeutische toepassingen van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van indicaties, dosering, contra-indicaties,

interacties en ongewenste effecten, samen met samenvattingen van farmacologische, klinische en toxicologische gegevens. Er wordt uitgebreid verwezen naar wetenschappelijke literatuur - bijna 5000 volledige citaten werden herzien om het boek te produceren.

Het supplement voegt 27 nieuwe monografieën en updates van nog eens 8 van de in 2003 vermelde monografieën. Meer dan 1800 nieuwe citaten zijn herzien.

De ESCOP monografieën zijn een bron van onschatbare waarde voor gezondheidswerkers, regelgevers, producenten en vele anderen. Zij leveren *de* onderbouwing voor het klinisch gebruik van kruidengeneesmiddelen.

Bijlage 2: Monografie lijst

Bron: - 2nd Edition

ABSINTHII HERBA Alsem
AGNI Casti FRUCTUS Agnus Castus
ALLII SATIVI bulbus Knoflook
ALOE capensis Kaapse Aloes
ALTHAEAE Radix Heemstwortel
ANISI FRUCTUS Anijs
ARNICAE FLOS Arnica Flower
Betulae folium Birch Leaf
BOLDI folium Boldo Leaf
CALENDULAE FLOS Calendula Flower
Carvi FRUCTUS Karwij Fruit
CENTAURII HERBA Centaury
CHELIDONII HERBA stinkende gouwe
CIMICIFUGAE rhizoma Black Cohosh
Cinnamomi CORTEX Kaneel
Crataegi folium CUM FLORE Hawthorn blad en bloem
CURCUMAE LONGAE rhizoma Kurkuma
CYNARAE folium artisjokbladeren
ECHINACEAE PALLIDAE Radix Pale Zonnehoeve Root
ECHINACEAE PURPUREAE HERBA Purple Coneflower Herb
ECHINACEAE PURPUREAE Radix Purple Coneflower Root
ELEUTHEROCOCCI Radix Eleutherococcus
Eucalyptussen aetheroleum eucalyptusolie
Filipendulae ULMARIAE HERBA Moerasspirea
FOENICULI FRUCTUS Venkel
FRANGULAE CORTEX frangula Bark
GENTIANAE Radix Gentiaanwortel
GINKGO folium Ginkgo Leaf
GINSENG Radix Ginseng
HAMAMELIDIS AQUA Hamamelis Water
HAMAMELIDIS CORTEX Hamamelis Bark
HAMAMELIDIS folium Hamamelis Leaf
HARPAGOPHYTI Radix Devils Claw Root
HEDERAELICIS folium Ivy Leaf
Hippocastani semen kastanje Zaad
HYPERICI HERBA Sint-Janskruid
JUNIPERI PSEUDO-FRUCTUS Juniper
LICHEN ISLANDICUS IJsland Moss
Lini SPERMA Lijnzaad
LIQUIRITIAE Radix zoethoutwortel
Lupuli FLOS Hop Strobile
Matricariae FLOS Matricaria Flower
MELILOTI HERBA Akkerhoningklaver
MELISSAE folium Melissa Leaf
Menthae PIPERITAE aetheroleum Peppermint Oil
Menthae PIPERITAE folium Peppermint Leaf
MYRRHA Mirre

MYRTILLI FRUCTUS bosbessen
ONONIDIS Radix Restharrow Root
Orthosiphonis folium Java Thee
PASSIFLORAE HERBA Passion Flower
PIPERIS METHYSTICI rhizoma Kava Kava-
Plantaginis LANCEOLATAE folium / HERBA Weegbree Weegbree Leaf / Herb
Plantaginis OVATAE SPERMA Ispaghula Seed
Plantaginis OVATAE TESTA Ispaghula Husk
POLYGALAE Radix senega Root
PRIMULAE Radix Primula Root
PSYLLII SPERMA PSYLLIUMZAAD
Rhamni PURSHIANI CORTEX Cascara
RHEI Radix Rabarber
Ribis Nigri folium blad van zwarte bes
ROSMARINI folium Rosemary Leaf
RUSCI rhizoma Butcher's Broom
Salicis CORTEX Willow Bark
Salviae folium Sage Leaf
SENNAE folium Senna Leaf
SENNAE FRUCTUS ACUTIFOLIAE Alexandrijnse Senna Pods
SENNAE FRUCTUS ANGUSTIFOLIAE Tinnevelly Senna Pods
SERENOAE REPENTIS FRUCTUS (Sabal FRUCTUS) Saw Palmetto Fruit
Solidaginis VIRGAUREAE HERBA Europese Golden Rod
TANACETI PARTHENII HERBA Moederkruid
Taraxaci folium Dandelion Leaf
Taraxaci Radix Wortel van de Paardebloem
Thymi HERBA Tijm
TRIGONELLAE FOENUGRAECI SPERMA Fenegriek
Urticae folium / HERBA brandnetelblad / Herb
Urticae Radix brandnetelwortel
UVAE URSI folium berendruif Leaf
VALERIANAE Radix Valeriaanwortel
ZINGIBERIS rhizoma Ginger
2nd Edition AANVULLING
Agrimoniae HERBA Agrimonie
Aloë Barbadosensis Barbados Aloes
ANGELICAE Radix Angelica Root
BALLOTAE nigrae HERBA Black Horehound
Capsici fructus Capsicum
CENTELLAE ASIATICAE HERBA Centella
Crataegi FRUCTUS meidoornbessen
CUCURBITAE SPERMA pompoenpitten
CURCUMAE XANTHORRHIZAE rhizoma Javaanse Kurkuma
CYNARAE folium artisjokbladeren
ECHINACEAE ANGUSTIFOLIAE Radix smalbladige zonnehoeed Root
ECHINACEAE PALLIDAE Radix Pale Zonnehoeed Root
ECHINACEAE PURPUREAE HERBA Purple Coneflower Herb
ECHINACEAE PURPUREAE Radix Purple Coneflower Root
ELEUTHEROCOCCI Radix Eleutherococcus Root
FUMARIAE HERBA duivenkervel
Graminis rhizoma Couch Grass Rizoorn
GRINDELIAE HERBA Grindelia
HARPAGOPHYTI Radix Devil's Claw Root
LAVANDULAE FLOS / aetheroleum Lavendel Bloemen / Olie

MALVAE FLOS Mallow Flower
MELALEUCAE aetheroleum Tea Tree Oil
MILLEFOLII HERBA Duizendblad
Olibanum indicum Indische Frankincense
PAULLINIAE SPERMA Guarana Seed
Pruni AFRICANAE CORTEX pygeum Bark
RATANHIAE Radix Rhatany Root
Rosae PSEUDO-FRUCTUS Dog Rose Hip
SILYBI MARIANI FRUCTUS Milk Thistle Fruit
SYMPHYTI Radix smeerwortel
Vaccinii MACROCARPI FRUCTUS Cranberry
VALERIANAE Radix Valeriaanwortel
VIOLAE HERBA CUM FLORE Wild Violtje
VITIS VINIFERAE folium Red Vine Leaf
ZINGIBERIS rhizoma Ginger

Bijlage 3: ESCOP

E/S/C/O/P is een onafhankelijke wetenschappelijke organisatie en niet beïnvloed door de industrie

Over ESCOP

ESCOP werd opgericht in juni 1989 als een overkoepelende organisatie die nationale fytotherapie of kruidengeneeskunde verenigingen in heel Europa, vooral in hun gesprekken met de Europese regelgevers medicijnen. Sinds 1996 is gebaseerd in het Verenigd Koninkrijk als een vennootschap op te garanderen. ESCOP heeft de volgende doelstellingen:

Doelstellingen:

- om de wetenschappelijke status van kruidengeneesmiddelen te bevorderen en te helpen bij de harmonisatie van hun wettelijke status op Europees niveau.
- om een gecoördineerde wetenschappelijk kader voor kruidengeneesmiddelen te beoordelen te ontwikkelen;
- aan de aanvaarding van kruidengeneesmiddelen, met name binnen de huisartsgeneeskunde te bevorderen;
- te ondersteunen en initiëren klinisch en experimenteel onderzoek in de fytotherapie;
- te verbeteren en uitbreiden van de internationale accumulatie van wetenschappelijke en praktische kennis op het gebied van fytotherapie;
- alle passende maatregelen die een optimale bescherming voor degenen die gebruik maken van kruidengeneesmiddelen zal aan te moedigen;
- te produceren referentie-monografieën over het therapeutisch gebruik van plantaardige geneesmiddelen;
- naar verdere samenwerking tussen de nationale verenigingen van fytotherapie om deze doelen en doelstellingen te bevorderen.

ESCOP Grondwet en structuur:

Registratie van een complex kruidengeneesmiddel: een voorbeeld:

Augustus 2010 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) het eerste complexe traditionele kruidengeneesmiddel in Nederland geregistreerd. Het betreft het uit Duitsland afkomstige geneesmiddel Iberogast (extract STW5). Het middel werd daar door meer dan 25 miljoen patiënten gebruikt en staat in de officiële behandelrichtlijnen voor functionele dyspepsie en Irritable Bowel Syndrome (IBS). Begin 2009 vierde STW5 met een wetenschappelijke symposium zijn 50-jarig

bestaan. Professor Allescher memoreerde dat in die 50 jaar in de diagnose en therapie van functionele maag- en darmklachten vele trends te onderscheiden zijn geweest. In de zestiger jaren werden dysbacteriose en enzymtekort als oorzaak gezien (en waren bacteriën en enzymen de therapie) en achtereenvolgens lag de nadruk op psychosomatiek, op de motiliteit (met cisapride), op de zuurproductie (met H2-blokkers), op viscerale overgevoeligheid, ontstekingsprocessen, opnieuw op zuren (met protonpompremmers), serotonine, interacties met het zenuwstelsel en momenteel staan genetische factoren in de belangstelling. Al deze jaren is de therapie met STW5 actueel gebleven en zijn verschillende effecten van dit extract vastgesteld op ontsteking, zuurproductie, motiliteit en hypergevoeligheid alsmede de gelijkwaardigheid met verschillende veelgebruikte chemisch gesynthetiseerde middelen. amara-extract een duaal effect op de darm bleken te hebben. Bij de atonische darm werkt het prokinetisch en bij de spastische darm spasmolytisch. De samenstelling van STW5 is in Duitsland en Nederland gelijk en bestaat uit gestandaardiseerde extracten van *Iberis amara*, *Matricaria recutita*, *Angelica archangelica*, *Carum carvi*, *Silybum marianum*, *Melissa officinalis*, *Mentha piperita*, *Chelidonium majus* en *Glycyrrhiza species*.

Iberis amara is de bittere scheefbloem, een mosterdachtige plant die al door Galenus in de eerste eeuw na Christus beschreven werd. De plant is een levermiddel in de Spaans/Portugese traditie. Voor het gebruik in Duitsland is het leerboek van Madaus uit 1938 belangrijk geweest. De andere planten in STW5 zijn ook in Nederland veelgebruikte antiflogistica en spasmolytica in de spijsverteringstractus. Het middel –voorheen als voedingssupplement verkrijgbaar– is nu in Nederland geregistreerd als (innovatief) kruidengeneesmiddel met een dossier, dat wil zeggen dat het CBG voldoende bewijs heeft gezien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dit is bijzonder voor een complexpreparaat, maar in Duitsland is dit middel al heel lang in gebruik bij zowel reguliere als natuurartsen, en zowel klinisch als wat betreft de synergetische (multitarget) werking van de diverse bestanddelen is veel onderzoek beschikbaar. De indicaties zijn symptomatische behandeling van dyspepsie in volwassenen, met name voor de klachten maagpijn, maagzuur, een vol gevoel, maag/darmkrampen en misselijkheid. In Duitsland zijn de indicaties iets uitgebreider, daar is STW5 een plantaardig geneesmiddel bij maag-darmziekten, met als indicaties de behandeling van functionele en door motiliteit veroorzaakte maagdarmziekten zoals een geïrriteerde maag, IBS en ter ondersteuning van de behandeling van de klachten bij maagslijmvliesontsteking (gastritis). Deze ziektes leiden met name tot klachten als maagpijn, vol gevoel, winderigheid, maag/darmkrampen, misselijkheid en brandend maagzuur.

Bijlage: voorbeeld van een firma: bvb Primrose laboratoria:

Werkwijze:

De voedingssupplementen van Primrose Laboratories zijn zorgvuldig ontwikkeld voor een optimale werkzaamheid en verdraagzaamheid.

Onderzoek

- snelle evolutie
- planten uit alle streken van de wereld
- eeuwenoude traditie > < nieuwste bevindingen
- wetenschappelijk onderbouwd
- nieuwste onderzoeksapparatuur
- samenwerking met universiteiten

Technologie

- fytotherapie is hoogtechnologisch
- actieve stoffen van planten
- unieke extractie- en productiemethoden

Veiligheid

Veilige productie:

- Clean rooms
- GAP (Good Agricultural Practice), voor de kwaliteit van de grondstoffen
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) en GMP (Good Manufacturing Practice), voor de kwaliteit van de productie
- GDP (Good Distribution Practice), voor de kwaliteit van bewaring en distributie.

Veilige producten:

- even efficiënt en snelwerkend als synthetische medicatie
- volkomen veilig
- niet-toxisch
- exclusief verkrijgbaar bij de apotheker.

Capaciteit

- productieapparatuur
- op- en overslagcapaciteit
- uitbreidingsmogelijkheden
 - van infrastructuur
 - van productengamma