



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

3 години

8.3.1 Начин на чување

Собна температура

8.4 Опис и содржина на пакувањето

Темно стаклено шише, надворешна кутија, упатство за употреба, 250 мл. 500 мл.

8.5 Посебни мерки на претпазливост при исфрлање и при употреба

Нема

Неискористениот лек или отпадните материи треба да се отстранат во согласност со законските барања

9 Носител на Одобрението

Роза Канина ДООЕЛ Ресен

Ул. Никола Карев бр. 55 Ресен

Својства и опис на растенијата во состав на Преспанската горчица

1. Ајдучка Трева (Achilea Milefolium L.)

Латински доаѓа од Ахил, митолошки јунак кој со неа ја исцелил раната на Телефус и tile што означува илјада, folium листови.

1.1. Состав : содржи витамин К, 0,05 -0,04 %, етарско масло, горка материја ахилен, флботанини, нешто гликозиди, аконитна киселина и гума. Етарското масло понекогаш е плаво поради азуленот, што зависи од физиолошките варитети и начини и време на дестилација. Содржи околу 10 % ционеола, пинена, кариофилена, тујона, борнеола, мравја и валеријанска киселина.

1.2. Употреба во народна медицина: ајдучката трева е една од најпознатите и најраспространети лек како за надворешна и употреба како чај. Во школската медицина своєвременно уживала и била на добар глас како тоник, стомахик, стимуланс, антиспазмодик, енаног и фебрифуг. Добро делува против хемороиди. За надворешна употреба се става на рани обично со маслиново масло. Се користела за катар на желудник и црева, бубрежни инфекции за црн дроб и сл. Народот има голема доверба во оваа билка.

1.3 Со експерименти е утврдено дека ahilein има хемостатични својства и дека екстрактот од листот ги успорува развојот на патогените бактерии. Ајдуците своєвременно носеле фино сомелен просејан лист који го ставале на нивните рани. Танините и етарското масло придонесуваат за спречување на загнојување на рани и нивно брзо зарастување и ублажување на болки.



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

1.4. Ајдучката трева не е отровна не предизвикува зависност и може да се користи секојдневно. Се користи и за хемороиди, бронхијална астма, камен во бубрези, против гасови, подуеност, хроничен катар на желудник, хроничен запек, бело прање.

1.5. Се користи во фармацевтска и козметика индустрија

(Др. Туцаков, Лечење билјем стр. 657, 658).

Види повеќе за експериментална фармалогија, антибактериски својства, :

Светска Здравствена организација монографии WHO str. 179-191 Herba Milefolium , во прилог.

2. Жолт Кантарион (*Hypericum perforatum* L. Hypericaceae)

2.1. Кантарион е билка висока 30-100 cm. Цвета од мај до септември. Лисјата се жолти со точки и изгледаат како да се со дупчиња при светлина (*perforatum*).

Состав: има 9-11 % мешовит танин, во кои преовладуваат катехински, содржи 0,1 -0,2 % атарско масло, смоли, антоцијан, црвена боја hypericin, каротени и флавоновидни хетероизиди, хиперозид околу 0,5 %, рутозид, кверцитрозида и други од кои потекнува жолтата боја, холин, витамин C, околу 30 мг. % и трагови од алколоиди.

Етеричното масло содржи кадинена и други сесквитерпена, естари, изовалеријалнска киселина и малку азулен.

2.2. Употреба: за надворешни рани за посекотини, опекотини, хемороиди, за зарастување на рани и како антисептик

2.3. Перорална употреба дифуз како чај за црнодробни болки, желудник, проливи и тн. дејствата се повеќе поради сложените хемиски соединенија.

2.4. Кантарионово масло е традиционален народен лек за луѓето и домашните животни, последните години е прифатен и од научната медицина , ветерина и козметологија.

Извор - Др. Јован Туцаков, стр. 371,372 Лечењем Билјем.

Медицинска употреба (WHO, str. 214)

Употребата поддржана од клинички податоци.

Симптоматски третман на благи и умерени депресивни епизоди (класифи) како меѓународни статистички класи, како F32.0 и F32.1, соодветно катјонски болести и сродни здравствени проблеми, Десетта ревизија (МКБ-10) (18)) (19-31).

2.5. Употреби пријавени во фармакопеја и во традиционална медицина



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Однадвор за третман на помали посекотини, изгореници и чиреви на кожата (8, 32) и некои вирусни инфекции (33).

2.7 Употреби опишани во народната медицина, не се поддржани од експериментални или клинички податоци.

Како антифлогистички агент во третманот на инфекции на бронхиите и урогенитален тракт; третман на билијарни нарушувања, иритација на мочниот меур, обична настинка, дијабетес мелитус, диспепсија, хемороиди, невралгија, мигрена, главоболки, ишијас и чиреви (5, 8). Исто така се користи како диуретик, еменагоа и антималяричен агенс (5, 8).

2.8 Фармакологија

Експериментална фармакологија

Антидепресивна активност студиите за однесување, изведени првенствено кај глодари, покажале антидепресивната активност на Херба Хиперици со мерење на истражувачката и локомоторни активности на животни во непознато опкружување (34, 35).

Интрагастрична администрација на екстракт од етанол од 95% од билката кај машки глувци (2 мг / кг телесна тежина) ја потиснуваат депресијата предизвикана од клонидин.

Интрагастрична администрација на екстрактот кај машки глувци (5 мг / кг тело тежина) засилена истражувачка активност во странско опкружување и знаци не може да се продолжи со време на спиење предизвикано од наркотици, зависно од дозата, третирани глувци, исто така, покажале антагонизам на ресерпин. Слично на стандардни антидепресивни лекови, екстрактот (6 мг / кг телесна тежина) се зголеми активност на глувци во тестот за водени води по единечна доза; продолжено администрацијата (6 мг / кг телесна тежина, на ден 3 недели) се намали агресивност кај социјално изолирани машки глувци (35). Интраперитонеална администрација од 50% екстракт од етанол од билка на глувци (250 мг / кг тело тежина) ја намали реакцијата на опашката на зрачна топлина и значително се намали време на пливање во принуден тест за пливање ($P < 0,05$) и одење време на ротирачка шипка ($P < 0,005$), како и истражувачка активност ($P < 0,05$)

(36). Беа забележани значајни, зависни дози, антидепресивни активности тестот за очај во однесувањето и научената парадигма на беспомошност кај стаорци третираат интрагастрично со екстракт од јаглород диоксид на суровиот лек што содржи 38,8% хиперфорин (30 мг / кг телесна тежина) или екстракт од етанол

содржи 4,5% хиперфорин (300 мг / кг телесна тежина) ($P < 0,001$). Резултатите беа споредливи со оние добиени по интраперитонеална администрација на имипамин (10 мг / кг телесна тежина) (37). Интрагастрична администрација на екстракт од етанол кој содржи 4,5% хиперфорин (50, 150 и 300 мг / кг телесна тежина, на ден 3 дена) или екстракт од јаглород диоксид лишен од хиперицин, но содржи 38,8% хиперфорин (5, 15 и 30 мг / кг) телесна тежина, дневно 3 дена) имаше слична антидепресивна активност кај глодари (стаорци и глувци) (38, 39). Во истиот опсег на дозирање, екстрактот од етанол го потенцира допаминергични одговори на однесување, при што овие ефекти беа или е отсутен или помалку изразен кај глодари третирани со јаглород диоксид екстракт. Спротивно на тоа, серотонинергичните ефекти на екстрактот од јаглород диоксид беа поизразени од оние на екстрактот од етанол (38). Интрагастрична администрација на екстракт од метанол кој содржи и хиперицин и псевдохиперицин (500 мг / кг телесна тежина) кај глувци произлегува зависна од дозата зголемување на времето за спиење предизвикано од кетамин и исто така зголемена телесна температура.

Екстрактот исто така го намали времето на неподвижност во суспензијата на опашката тест и тестови за принудно пливање, кои се сметаат за индикативни антидепресивна активност (40). Интрагастрична



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

администрација на 50% етанол екстракт од билката продолжило време на спиење предизвикано од пентобарбитал (13,25 mg / kg телесна тежина) и депресивен е централниот нервен систем во машини глумци (25,50 mg / kg телесна тежина). Набљудуваните ефекти биле слични на оние што се забележани кај глумци третирани со дијазепам (2 mg / kg телесна тежина) (41). Мерење на некои метаболити на биолошки амини во урината на разни животинските модели воспоставиле корелација помеѓу екскрецијата во урина на 3-метокси-4-хидроксибензилгликол, главен метаболит на норадреналин, со почетокот на терапевтската антидепресивна активност (42). Хидроалкохолан екстракт од билката инхибиран серотонин (5-хидрокситриптами, 5-HT) изразување на рецепторот во синаптозомот на мозокот на глумчето препарати in vitro (50 μmol / l) и слични ефекти беа забележани во текот на екс vivo експерименти (43). Во други студии, хидроалкохолни екстракти од билка инхибирана повторна употреба на серотонин (IC50 6,2-25,0 μg / ml) (44, 45) и инхибирана повторна употреба на γ -аминобутирична киселина (ГАБА) (IC50 1 μg / ml) и Врзување на рецепторот ГАБА тип А (IC50 3 μg / ml) ин витро (46). Хидроалкохолан екстракт од свежи цвеќиња и пупки од *H. Perforatum* (содржи 0,1% хиперицин) беше подложен на серија испитувања кои вклучуваат 39 типа на рецептори и две ензими. Рецепторски анализи на најмалку 50% радиолиганска дислокација или 50% инхибиција на монамин оксидаза (MAO) се сметаа за активни. Екстрактот покажа специфички афинитет за ГАБА (типови А и Б), серотонин, бензодиазепин и инозитол трифосфатни рецептори, неспецифични афинитети за аденозин рецептори и инхибирани MAO типови А и Б. Прочистен хиперицин недостигаше значителен MAO (тип А или Б) - инхибиторна активност при концентрации до 10 μmol / l, и имаше афинитет само за рецепторите на N-метил-D-аспартат (NMDA) кај мембрани на мозок на стаорец (47). Екстракт од етанол од билката ја инхибира врзувањето на радиолиганд за NMDA, ГАБА тип А и ГАБА тип Б рецептори (IC50 7.025, 3.240 и 3,310 μg / ml, соодветно). Екстрактот исто така го инхибира синаптозомалниот Внесувањето на ГАБА и Л-глутамат ин витро (IC50 1,11 и 21,25 μg / ml, соодветно) (48). Екстракт од метанол или јаглерод диоксид на билката и чист хиперфорин значајно инхибираат синаптозомно внесување на серотонин, норадреналин, допамин, л-глутамат и ГАБА ин витро (49). Екстракт од јаглерод диоксид (содржи 38,8% хиперфорин) беше поактивен од метанолот екстракт (содржи 4,5% хиперфорин), заради повисока концентрација на хиперфорин. Инхибицијата била најизразена со прочистениот хиперфорин, покажувајќи го следниов редослед на афинитет: норадреналин $\geq$ допамин $\geq$ ГАБА $\geq$ серотонин $\gg$ глутамат (IC50 0,043–0,445 μg / ml) (49, 50). Ниту едно хиперфорин ниту екстрактот од јаглерод диоксид ја инхибираат активноста на MAO тип А или Б при концентрации до 50 μg / ml (49). Екстракт од метанол од сушени *H. perforatum* flowers го инхибираат радиообележано- се врзува за бензодиазепинските места на ГАБА рецепторот кај препарати на мозокот на стаорци ин витро (IC50 6,83 μg / ml) (51). Бројот на серотонергичните 5-HT1 А и 5-HT2 А рецепторите значително се зголемуваат во мозоките на стаорци третирани со екстракт од етанол од билката (2,7 g / kg телесна тежина) дневно во тек на 26 недели, додека афинитетот на двата серотонергија рецепторите останаа непроменети. Овие податоци укажуваат на продолжена администрација на екстрактот предизвикана регулација на 5-HT1 А и Рецептори 5-HT2 А (52). Афинитет на хиперицин за 30 типа рецептор и местата за повлекување беа утврдени ин витро. На 1 μmol / l, хиперицин инхибиран помалку од 40% специфично врзување на радиолиганд на сите тестирани места, освен врзување на рецепторите на ацетилхолин и сигма (53). Механизмот на антидепресивно дејство на Херба Хиперици не е добро разбрано Раните студии се фокусираа на инхибиција на MAO и катехол-О-метилтрансфераза (COMT), одговорни за двата ензима за катаболизам на биолошки амини, како што е серотонин. Првични истраги анализирана ин витро инхибиција на MAO користејќи серија ксантони изолирани од екстракти од билката (54, 55). Во подоцнежните студии, хиперицин беше објавено дека го инхибира MAO типот А (IC50 $6,8 \times 10^{-5}$ mol / l) и типот Б (IC50 $4,2 \times 10^{-5}$ mol / l) кај митохондрија на мозокот кај стаорци ин витро (56). Сепак, анализата на фракцијата хиперицин користена во овие експерименти го откри тоа најмалку 20% од екстрактот беше составен од други состојки, вклучително и некои флавоноидни деривати (8). Фракции што содржат Xanthone, без хиперицин и танини, на хидроалкохолан екстракт од *H. Perforatum* покажа значителна инхибиција ин витро на MAO тип А (што е специфично за серотонин) (57). Во другите истражувања, само



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

агликонот на флавоноидот, кверцитрин и дериват на ксантонот, норетириол, покажаа значителен интерес инхибиција на MAO тип A (57-59). Хиперицин беше исклучен како активен пријавени се состојките, а пријавени се и флавонолите и 1,3,6,7-тетрахидроксиксантонот да бидат активни состојки на суров екстракт од билката (57-59). Исто така, индицирани се и молекуларни студии за моделирање на состојките на билката дека флавоноидите може да бидат најверојатни кандидати за инхибитори на MAO, бидејќи нивните структури се слични на оние на познатите инхибитори на MAO тип A, толксиотон и брофаромин (60). Активноста на инхибирање на MAO од шест фракции на хидроалкохолан екстракт од билката беше утврдена ин витро и екс виво. Ин витро инхибиција од MAO тип A кај хомогени на мозокот на стаорец може да се прикаже само на концентрација од 1-10 mmol / l на суров екстракт или фракција богата со авоноид. Во екс виво студиите со употреба на албино стаорци, ниту суровиот екстракт, ниту ксантонот- содржат фракции инхибирани MAO тип A или MAO тип B после интраперитонеална администрација од 300 mg / kg телесна тежина на екстрактот или 1-10 mmol / l од фракциите. Покрај тоа, прочистениот хиперицин не го инхибираше MAO тип A или ин витро или екс виво (61). Ин витро ефекти на хиперицин, екстракт од етанол и фракции од екстрактот беше тестиран за инхибиција на MAO и COMT добиени од свински црн дроб. Инхибиција на MAO е забележана со хиперицин (1 mmol / l), 1 етанол екстракт (0,1 mmol / l), 1 и фракција која содржи хиперицини и флавоноли (0,01 mmol / l). Слаба инхибиција на COMT е забележана со хиперицин и екстракт од етанол (и двете со концентрација од 1 mmol / l), 1 при што две фракции, кои содржат флавоноли и ксантони, го инхибираат COMT на а поголема мерка на 0,1 mmol / l (62). Сепак, инхибиторните концентрации забележани во текот на оваа студија се чини дека се премногу високи за да бидат од какви било клинички значење. Други можни механизми на антидепресивно дејство на Херба Хиперици вклучуваат неговата способност да го модулира производството на медијатори на прилив амитација како што се цитокини, особено интерлеукини. Силно потиснување на интерлеукин-6 (ИЛ-6) ослободување е забележано во примероци од крв од депресивни пациенти третирани со екстракт од *H. perforatum* (63). Вклучен е ИЛ-6 во модулацијата на хипоталамо-хипофизата-надбубрежната жлезда (НРА) оска во рамките на нервниот / имунолошкиот систем. Зголемените нивоа на ИЛ-6 го активираат НРА со што се зголемуваат нивоата на надбубрежните хормони кои играат улога во депресија.

2.9 Ефект на контракција на мазни мускули

Инхибиран 95% екстракт од етанол или тинктура од билката (200 µg / ml) инхибиран бариманд контракции на мазни мускули предизвикани од хистамин од заморче од илеум ин витро (64) и контракции на црево од мачки и глвци (65). Етил ацетат екстракт од билка (0,1 mg / ml) инхибиран калиум хлорид- и хистамин- предизвикани контракции во свинска коронарна артерија ин витро (66). Антибактериско и антивирусно дејство Екстракт од метанол на Херба Хиперици го инхибира растот на витро *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus сангис*, стафилокок оксфорд и стафилокок ауреус (МИЦ 0,31– 1,25 mg / ml) (67). Екстракт од ацетон, врел воден или етил ацетат на билка била активна против вирусот на инфламаза A2 (Манхајм 57), херпес симплекс вирус 2, полиовирус II и вирус вакцинија ин витро (68, 69). Сепак, лушпа или хидроалкохолан екстракт од суво стебло на *H. perforatum* не беше активен против вирусот херпес симплекс 1 или 2, или ХИВ ин витро (100 µg / ml) (70). Ин витро активност на хиперицин е демонстрирана против Пријател мурусна леукемија на вирус, вирус на хепатитис Б, глвци цитомегаловирус, човечки цитомегаловирус (Дејвис вирус), рагаинфл уенза 3 вирус, Sindbis вирус, вакцина вирус, везикуларен вирус на стоматитис и копини заразна анемија вирус (71–77). Хиперицин и псевдохиперицин исто така го инхибираат херпес симплекс вируси тип 1 и 2 и ХИВ-1 ин витро (75, 77–83). Инхибиран хиперицин активност на ХИВ реверзна транскриптаза ин витро (IC50 0,77 mmol / l) (74, 80, 84) и го инхибирал вирусот на херпес симплекс, леукемија на глвци Раучер и Пријателка, вирусна леукемија на глвци кај глвци по интравенска, интраперитонеална или интрагастрична администрација (80–82). Интраперитонеална администрација од 5% воден екстракт од билка на глвци резултираше со вируцидна активност против вирус на енцефалитис предизвикан од крлежи (85). Се прикажува хиперицин маргинална активност ин витро против вирусот моленија на леукемија на монони и



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

направи не покажуваат селективна активност против вирусот на херпес симплекс, вирус на инфлама Uenza A, аденовирус или полиовирус (82). Сепак, инкубација на вирусот со хиперицин пред инфекцијата резултираше во вируцидна активност против сите обвиткани тестирани вируси (IC50 1,56-25 µg / ml), но не и против не-ковертирани вируси (82). Антивирусната активност на хиперицин се чини дека вклучува фотоактивација процес кој формира единечен кислород и ја деактивира и вирусната фузија и формирање на синситија (72, 75, 86).

2.10 Инхибиција на протеини киназа Ц

Бројни ин витро студии покажале дека хиперицин е моќен инхибитор на протеин киназа Ц (87–92) Хиперицин третман на глиома клетка линиите го инхибираат растот и исто така предизвикаа смртност на клетките како резултат на протеин киназа Ц.

(93). Исто така, активност е и рецепторот тирозин киназа на епидермалниот фактор на раст инхибирана со хиперицин и може да биде поврзана со неговите антивирусни и антинеопластични ефекти (89, 94). Инхибицијата на протеин киназа Ц може да придонесе анти-приливите амперативни ефекти на Herba Hyperici, како хиперицин исто така инхибираат ослободување на арахидонска киселина и леукотриен Б4 (94).

Заздравување на раните

Надворешна примена на 20% воден екстракт од сурова дрога на

кожата на заморчиња и зајаци забрзано заздравување на експериментално предизвикано

рани (95, 96). Интрагастрична администрација на 60% екстракт од етанол

од исушените лисја на стаорци (0,1 ml / животното) забрзано заздравување на експериментално

индуцирани рани со зајакнување на јачината и стапката на

контракција на рани и епителизација (97).

2.11 Клиничка фармакологија

Антидепресивна активност

Клинички испитувања без контроли

Безбедноста и ефикасноста на оралната администрација на Херба Хиперици биле оценето кај повеќе од 5000 пациенти во бројни извештаи за случаи и студии (22, 23, 31, 98). Во една студија за набљудување на лекови што вклучува 3250 пациенти, 49% беа оценети како благо депресивни, 46% како умерено депресивни и 3% исто толку депресивни на почетокот на испитувањето. Пациентите биле третирани со 300 мг сушен 80% екстракт од метанол на билката три пати на ден, и проценета по 2 и 4 недели од терапијата. По третманот, 80% од пациентите се подобриле или биле без симптоми, додека 13– 16% останаа непроменети или беа полоши. Мали несакани реакции беа пријавени кај 2,4% од пациентите (31). Беше извршено испитување за пост-маркетинг со 2404 пациенти со симптоми на блага до умерена депресија кои биле третирани со 2-4 капсули на екстракт од етанол од билката (еквивалентно до 0,6-1,8 мг вкупно хиперицин) на ден за 4-6 недели. Симптоматско подобрување беше оценет како добар до многу добар кај 77% од пациентите и задоволителен во 15% (99). Ефектите од екстракт од етанол од билката врз електроенцефалограмот (ЕЕГ) од 40 пациенти со депресија се утврдени следниве администрација на екстрактот (еквивалентно на 0,5 мг вкупно хиперицин или 1,4 g суров лек) на ден за 4 недели. Зголемување на тета-активност, намалување на алфа-активност и никаква промена во бета-активност не е забележана, што укажува индукција на релаксација (100). Значително зголемување на ноќниот мелатонин концентрација на плазма е забележана кај 13 здрави пациенти третирани со хидроетанол екстракт од билката (еквивалентно



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на 0,53 мг вкупно) хиперицин, дневно 3 недели (101). Значително зголемување на концентрацијата на невротрансмитери во урината е забележан 2 часа по администрацијата на стандардизиран екстракт од етанол од суров лек на шест жени со симптоми на депресија (42).

2.12 Прегледи на клинички испитувања

Резултатите од над 28 контролирани клинички испитувања кои вклучуваат орална администрација објавени се од Херба Хиперичи. Дванаесет од испитувањата, вклучително 950 пациенти биле спроведени со употреба на екстракт од етанол од билката, додека другите 16 испитувања на 1170 пациенти користеле исушен 80% екстракт од метанол (26). Систематски преглед и мета-анализа на 23 од рандомизираното клиничките испитувања со 1757 пациенти ја оцениле ефикасноста на билката во симптоматскиот третман на блага до умерена депресија. Дваесет испитувања биле дво-затворени, еден бил затворен, а двајца биле отворени. Петнаесет од испитувањата во кои биле вклучени 1008 пациенти биле контролирани со плацебо и осум студии на 749 пациенти биле споредбени испитувања со други антидепресиви лекови. Со исклучок на две испитувања, сите студии имаа третман периоди од 4-8 недели. Дневната доза се движеше од 0,4 до 2,7 мг хиперицин во 300–1000 мг стандардизиран екстракт од билка. Седумнаесет испитувања користеа скала за оценување на Хамилтон за депресија (Хамилтон депресија) Скала за оценување, која се фокусира првенствено на соматските симптоми, за мерење ефективност, додека 12 испитувања го користеле Клиничкиот глобален впечаток за импресија.

Вториот вклучува анализирана според набљудувачката анализа за сериозноста на болестите, глобална подобрување и ефикасност. Мета-анализата заклучи дека билката е супериорна во однос на плацебо и беше исто толку ефикасен како и стандардните антидепресиви како што се мапротилин или имипамин (75 mg три пати на ден). Помалку несакани ефекти се забележани кај пациенти третирани со тревки (19,8%) отколку во оние кои примаат стандардни антидепресиви (52,8%) (21). Систематски, преглед на база на критериуми, користени 18 контролирани клинички испитувања или екстракти од етанол или метанол од билката како третман за депресија беше извршено. Дванаесет од испитувањата (девет контролирани со плацебо) и три споредбени испитувања ги исполниле методолошките критериуми за вклучување и беа вклучени во прегледот. Резултатите од кумулативните податоци покажуваат дека екстракти од билки биле супериорни во однос на плацебото за симптоматска третман на депресија како што е мерено со Рејтингот за депресија на Хамилтон Скала. Резултати од студиите за споредба со мапротилин (75 mg на ден) и имипамин (50-75 mg на ден) и други стандардни антидепресиви сугерираат дека екстрактите од билката имаат сличен терапевтски профил. Неколку интереси во пријавените студии не вклучувало намера да се третираат анализи, недостаток на контрола над усогласеност и инсуфициентен опис на екстрактот или плацебо користено (19). Преглед на 12 дво-слепи, плацебо контролирани и три споредба клиничките испитувања ја процениле ефикасноста на билката за третман на лесна до умерена депресија и методологијата што се користи за извршување на студиите. Прегледот заклучи дека антидепресивната активност на стандардизиран екстракт од билката (300 мг стандардизирана за да содржи 0,9 мг хиперицин три пати на ден за 4-8 недели) беше соодветно документирана. Сепак, исто така заклучиле дека не биле спроведени студии за утврдување на дози и дека студии на пациенти со тешка депресија и ендогени депресивни пациенти недостасуваа. Во трите споредбени студии, дневната доза од 75 мг мапротилин или 30 мг амитриптилин се сметаше за премногу низок. Прегледот е заклучен дека понатамошните испитувања со подолго траење во споредба со повисоките дози на стандардни антидепресиви се гарантирани (27). Беше извршена двојно слепа, рандомизирана, мултицентрична студија проценете ја ефикасноста, безбедноста и подносливоста на дневната доза од 900 мг хидроалкохолни екстракт од билка или амитриптилин од 75 мг. После 1 недела во фаза на примена на плацебо, 156 пациенти биле третирани со екстракт од 300 мг или 25 mg



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 50000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

амитриптилин, три пати на ден во тек на 6 недели. Пациентите беа оценето пред и по третманот. Рејтинг за депресија на Хамилтон Скалата се смени од 20 на 10 кај пациенти третирани со екстракти и од 21 на 6 кај пациенти третирани со амитриптилин ($P < 0,05$). Монтгомери- Скалата за оценка на Азберг за депресија се смени од 27 на 13 во извадокот пациенти, и од 26 до 6,5 кај пациенти третирани со амитриптилин ($P < 0,05$). Слични оценки во Клиничкиот глобален импресивен скала беа забележано во обете групи (29). Во рандомизиран, дво-слеп, мултицентричен испитување на ефективност на стандардизиран сушен 80% екстракт од метанол на билката (содржи 0,3% хиперицин) беше споредена со онаа на имипрамин кај 209 пациенти со рекурентно депресивно нарушување, тешка епизода без психотични симптоми (18). Пациентите се лекувале секој ден со Екстракт од 1800 мг или 150 мг имипрамин во тек на 6 недели. Проценка на пациенти пред и по третманот ги откриле следниве промени. Во Скала за оценување на депресијата на Хамилтон: од 25,3 до 14,4 во третманот со екстракти пациенти, и од 26,1 до 13,4 кај пациенти третирани со имипрамин ($P < 0,021$). Во скалата на депресија во фон Зерсен: од 28,9 до 13,6 во пациенти третирани со екстракти и од 26 до 6,5 кај пациенти третирани со имипрамин ($P < 0,05$). Покажани се резултатите од Клиничкиот глобален импресиониум тренд во корист на имипрамин. Иако ефикасноста на екстрактот беше не значајно различно од онаа на имипрамин, анализа на пациентот подгрупите покажаа дека е најефикасен кај пациенти со умерено тешка депресија (28). Перспективен, рандомизиран, дво-слеп, плацебо контролиран, мултицентричен Студијата ја процени безбедноста и ефикасноста на стандардизиран етанол екстракт од билката за третман на 151 пациенти со лесна и умерена депресивни епизоди (класифицирани како F32.0 и F32.1, соодветно, во 1CD-10) (18)). Пациентите примале или една таблета од екстрактот од 250 мг (еквивалентно до 1 мг хиперицин) или плацебо двапати на ден во тек на 6 недели. Примарната ефикасност - сасу променлива беше Скалата за оценување на депресијата на Хамилтон и секундарна Варијаблите беа Клинички глобални импресионистички скали I-III и корист од ризик Визуелна аналогна скала (валиден, тест за самооценување на пациентот). Се намалуваа биле забележани во скалата за оценување на депресијата во Хамилтон кај 56% од пациентите третирани со екстракт, додека намалени се забележани кај само 15% од пациентите кој го примил плацебо (24). Рандомизиран, дво-слеп, плацебо- контролирана, повеќе центрична студија ги оцени клиничката ефикасност и безбедност од два екстракти од билката што се разликуваат во нивната содржина на хиперфорин (0,5% или 5,0% хиперфорин) кај 147 пациенти кои страдаат од блага до умерена депресија како класифициран во Дијагностичкиот и статистичкиот прирачник за ментални нарушувања, 4-ри ед. (ДСМ-IV) на Американското здружение за психијатри (102). Пациентите примале или 900 мг на еден од екстрактите или плацебо дневно за 42 дена. Пациентите кои го примиле извадокот што содржи 5% хиперфорин покажа најголемо намалување во рејтингот на депресија во Хамилтон Скала (намалување од 10,3; $P = 0,004$, во споредба со плацебо). Намалување од 8,5 по третманот со екстрактот кој содржи 0,5% хиперфорин и од 7,9 во групата третирана со плацебо беше забележана (20). Во двојно слепа, плацебо контролирана студија за кросовер, 12 здрави волонтери третирани со сушен хидрометанол екстракт од билката (300 мг три пати на ден за 4 недели) покажаа подобар квалитет на спиење со зголемување во фази на длабок сон (25). Рандомизиран, дво-слеп, плацебонконтролиран Студијата на 54 здрави волонтери ја проценуваше централната фармакодинамика ефекти на два екстракти од билка со различен хиперфорин содржина (0,5% или 5,0%), но идентична содржина на хиперицин. Здрави волонтери примени или 900 мг (300 мг три пати на ден) на еден од екстрактите или плацебо дневно за 8 дена.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Квантитативен топографски електроенцефалограм (qEEG) беше извршена во деновите 1 и 8 како индикатор за дрога предизвикана фармаколошка активност. И во двете групи на третман, може да се репродуцира централните фармакодинамички ефекти биле забележани помеѓу 4 и 8 часа после администрација и беа потврдени на ден 8. Екстрактот што содржи 5% хиперфорин покажа изразена тенденција да произведе поголеми зголемувања во qEEG почетни перформанси на моќност од екстрактот кој содржи 0,5% хиперфорин. Повисоки почетни резултати беа забележани на 8-ми ден во делтата-, фреквенции на тета- и алфа-1. Пациенти третирани со екстракт кој содржи 5% хиперфорин имаше зголемување на ефикасноста на qEEG моќта во делтафреквенцијата после единечна доза и во тета- и алфа-1 фреквенции после 8 дена од третманот, кога се споредуваат со третманот со плацебо (103). Во двојно слепа, плацебо контролирана студија за кросовер, 12 здрави волонтери биле третирани со 900 мг (300 мг три пати на ден) на сушенохидрометанолан екстракт од билката 6 недели и ефектите врз ЕЕГ беа проценети. Намалување на алфа-активност и аудиовизуелни латенции во евоцирани потенцијали и зголемување на бета- и тета-активности беа демонстрираше (104). Друга рандомизирана, двојно слепа, клиничка студија на 24 здрави доброволци ги споредија ефектите од исушен хидрометанолик екстракт од билка со оние од мапротилин на ЕЕГ за одмор и аудиовизуелен латенции во евоцирани потенцијали. По 4 недели од третманот, зголемување во тета- и бета-2 активност е забележана кај пациенти третирани со 900 мг стандардизиран хидроалкохолан екстракт (300 мг три пати на ден), додека намалување на тета-активност е забележано кај пациенти третирани со 30 mg мапротилин (10 mg три пати на ден) (105). Екстрактот исто така предизвика зголемување на длабок сон како што е прикажано со визуелна анализа на фазите на спиење и автоматска анализа на активности на ЕЕГ со бавен бран. Сонот за брзо движење на очите не беше навлечен (25). Едно рандомизирана, единечна слепа студија, ја проценува ефикасноста на билката за третман на сезонски афективни нарушувања (SAD) во врска со лесна терапија. Дваесет пациенти со САД биле третирани со 900 мг (300 мг три пати на ден) на хидро алкохолан екстракт од билката дневно за 4 недели, комбинирано со или светла (3000 луксуз) или слабо светло (<300 луксуз) Услови. Лесната терапија се спроведувааше 2 часа на ден. Значително значење намалување на скалата за оценка на депресијата на Хамилтон во обете групи, но не е забележана статистички значајна разлика помеѓу двете групи (106, 107).

2.13 Фотоодинамски ефекти

Фотоодинамичните ефекти на хиперицин, вклучени во нејонски хидрофил база на маст, беа проценети по надворешна примена на кожата на пациенти со херпес комунис. Инфицираната дермална површина на третирани пациентите се опоравиле брзо и ефектите траеле во повеќето случаи (33).

2.14 Фармакокинетика

Беше утврдена фармакокинетика со единечна доза на хиперицин и псевдохиперицин во 12 здрави машки волонтери. По единечна доза од 300, 900 или Екстракт од 1800 µg (еквивалентно на 250, 750 или 1500 мг хиперицин, соодветно, и 526, 1578 или 3156 µg псевдохиперицин, соодветно), нивоа на плазма на хиперицините беа измерени со течна хроматографија со високи перформанси до 3 дена. Средното ниво на плазма беше 1,5, 4,1 и 14,2 ng / ml за хиперицин и 2,7, 11,7 и 30,6 ng / ml за псевдохиперицин, за трите наведени дози, соодветно. Средниот полуживот



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на хиперицин беше 24,8–26,5 часа и 16,3–36,0 часа за псевдохиперицин. Средниот заостанување на времето на апсорпција беше 2–2,6,6 часа за хиперицин и 0,3–1,1 часа за псевдохиперицин. За време на долгорочно дозирање (900 мг на ден), стабилен државата беше постигната после 4 дена. Средното максимално ниво на плазма во текот на стабилната состојба беше 8,5 ng / ml за хиперицин и 5,8 ng / ml за псевдохиперицин (108). Беше извршено рандомизирање, клиничко испитување контролирано со плацебо, за проценка фармакокинетика и дермална фотосензитивност на хиперицин и псевдохиперицин кај 13 здрави доброволци по администрација на сингл доза или плацебо или 900, 1800 или 3600 мг од екстрактот (еквивалентно до 0,00, 2,81, 5,62 и 11,25 мг вкупно хиперицин [комбиниран хиперицин и псевдохиперицин], соодветно). Максимална вкупна плазма на хиперицин нивоа забележани на 4 часа по администрацијата беа 0, 28, 61 и 159 ng / l, соодветно. Пред и 4 часа по внесот на дрога, субјектите биле изложени до зголемување на дозите на сончева симулирана зрачење на мали области од нивните грбови Не е забележано зголемување на чувствителноста на светлина поврзано со дозата. Во анализата на повеќекратни дози, 50 здрави доброволци добиле екстракт од 600 мг од билката три пати само во текот на 1 ден. Мало зголемување на симулираните соларни забележана е чувствителност на зрачење (109). Во рандомизирана, двонасочна студија за кросовер без контроли Беа утврдени шест здрави доброволци, утврдена е фармакокинетиката на хиперфорин по администрација на единечни дози од 300, 600, 900 или 1200 mg на ан екстракт од алкохол кој содржи 5% хиперфорин. Максималното ниво на плазма на хиперфорин (150 ng / ml) достигна 3,5 часа по администрацијата на 300 мг од екстрактот. Полуживотот на хиперфорин и средното време на престој биле 9 и 12 часа, соодветно. Фармакокинетиката била линеарна до 600 мг на екстрактот. Зголемување на дозата на 900 или 1200 мг екстракт резултираше во вредности за максимална дозвола и површина под кривата пониска од оние очекувано од линеарно екстраполација на податоците од пониските дози (110). На фармакокинетиката на хиперфорин била изучена кај девет здрави доброволци, како дел од двојно слепа, рандомизирана, плацебо контролирана студија на 54 субјекти. Субјектите добиле или единечна доза од 900 мг екстракт од алкохол содржи 5% хиперфорин, или 300 мг екстракт од алкохол што содржи 5% хиперфорин три пати на ден во тек на 8 дена. Нема акумулација на хиперфорин во плазмата е забележано. Врз основа на областа под вредностите на кривата од студијата со повеќе дози, проценетата концентрација на плазма во постојана состојба на хиперфорин беше приближно 100 ng / ml (110).

2.15 Контраиндикации

Херба Хиперици е контраиндициран во случаи на позната алергија на растенија од семејството Clusiaceae.

2.16 Предупредувања

Како и кај другите антидепресивни лекови, набљудување на терапевтските ефекти на Херба Хиперици може да има потреба од 2-4 недели од терапијата. Доколку значителен антидепресив ефектот не се забележува по 6 недели од третманот, лекар треба да се консултира

2.17 Мерки на претпазливост

Општо



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Треба да бидат ултравиолетови третмани или продолжено изложување на директна сончева светлина избегнувана кога се користи Херба Хиперици, бидејќи може да се појави фотосензитизација чувствителни на светлина поединци (32). (Видете Несакани реакции.)

2.18 Интеракции со лекови

Иако ингестија на храна која содржи високи концентрации на тирамин како што е кисела или пушена храна и сирење, и селективен серотонин инхибитори на повторното враќање, како што е *fl uoxetine*, се контраиндицирани со MAO инхибитори, *in vivo* податоците што ја поврзуваат Херба Хиперици со инхибицијата на MAO недостасуваат (111, 112). Комбинацијата на Херба Хиперици со друг стандард антидепресивни лекови, како што се трициклични антидепресиви или *fl uoxetine*, не е препорачано, освен ако не е под медицински надзор. Сега има бројни извештаи во медицинската литература што укажуваат дека екстрактите од Херба Хиперици предизвикуваат хепатални ензими кои се одговорни за метаболизам на лекови и може да го намали нивото на серумот и терапевтските ефекти сасу на дрога (113-117). Истовремена администрација на теофилин со Херба Екстракт од хиперици го намалил серумското ниво на теофилин кај пациент претходно стабилизирани, што бара зголемување на дозата на теофилин (113). Истовремена администрација на Херба Хиперици и дигоксин го намалија серумскиот дигоксин концентрации по 10 дена од третманот (114). Намалување на серумскиот циклоспорин, концентрации на варфарин и фенпрокомон биле забележани кај пациенти откако дополнително зеле екстракти од Херба Хипериси (115). Истовремена употреба на Херба Хиперици кај пациенти претходно стабилизирани на инхибитори на поврат на серотонин резултираше со симптоми на централен серотонин вишок (116). Администрација за храна и лекови има во САД објави извештај за значителна интеракција со дрога помеѓу Херба Хиперици и индинавир, инхибитор на протеаза, користена за лекување на ХИВ инфекции (117). Херба Хиперици значително ја намали плазмата на индинавир концентрации, како резултат на индукција на метаболички пат на цитохром P450. Како последица на тоа, истовремена употреба на Херба хиперици и протеаза инхибитори или инхибитори на не-нуклеозидни обратна транскриптаза не е се препорачува и може да резултира во концентрација на супептимален антиретровирусен лек концентрации што доведува до губење на вируцидна активност и развој на отпорност. (117).

2.19 Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Мутагеност на хидроалкохолни екстракти од Херба Хиперици кои содржат Студирани се 0,2-0,3% хиперицин и 0,35 mg / g кверцетин во различни *in vitro* и *in vivo* системи (118-121). Извршени се *in vitro* студии користејќи ја анализата на Салмонела / микрозом, хипоксантин гванидин тест на фосфорибозил трансфераза (до 4 μ l / ml), синтеза на непланирана ДНК тест (до 1,37 μ l / ml), тест за трансформација на клетки во сирискиот хрчак ембрионски клетки (до 10 μ l / ml) и тест на самото место кај глущици (до 10 μ l / ml). Во *in vivo*-тестовите вклучуваат тест за аберација на хромозомот со коскена срцевина клетки на кинески хрчаци (10 ml / kg телесна тежина, гастрична лаважа) и микронуклеус тест во глодарна коскена срцевина (2 g / kg телесна тежина, гастрична лаважа). Иако некои позитивни резултати беа забележани *in vitro* во Салмонела / микрозомска анализа (119, 121), сите *in vivo* тестови беа негативни, што укажува дека хидроалкохолниот екстракт не бил мутагеничен кај животните. Во 26-недела студија, интрагастрична администрација



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на хидроалкохолан екстракт до стаорци и кучиња (900 и 2700 мг / кг телесна тежина) немаат никаков ефект врз плодноста, развој на ембрионот, или пред- или постнаталниот развој (122).

2.20 Други мерки на претпазливост

Нема достапни информации за мерки на претпазливост во врска со лекови и лаборатории интеракциски тест; тератогени и не-тератогени ефекти во бременоста; доилки; или педијатриска употреба. Затоа, Херба Хиперици не треба да се администрира за време на бременост или лактација или на деца без медицински надзор.

2.21 Несакани реакции

Фототоксичност е пријавена кај добиток по ингестија на *H. Perforatum* за време на пасење. Сепак, дозите се проценуваа дека се приближно 30-50 пати поголема од нормалните терапевтски дози (123). Фотосензитизација кај лица со чувствителност на светлина е демонстрирано во контролирано клиничко испитување кое вклучува мери дози на хиперицин и изложеност на ултравиолетово А и Б зрачење. Пациентите биле третирани со 600 мг хидро алкохоличар екстракт од билка (содржи 0,24-0,32% вкупен хиперицин) три пати на ден за 15 дена. Мерливо зголемување на еритемата кај светлосензитивните индивидуи биле забележани по ултравиолетовата А зрачење. На концентрација на плазма на хиперицин и псевдохиперицин кај овие субјекти беше двојно поголема отколку што се забележува при нормален терапевтски третман на депресија (124). Еден случај на реверзибилна еритема после изложеност на ултравиолетово Б пријавено е кај еден пациент кој земал тревки веќе 3 години (125). Еден случај на акутна невропатија по изложеност на сончева светлина има пријавено е кај еден пациент кој земал билки (126). Следење на лекови студиите индицираат дека несаканите ефекти на билката се ретки и благи и вклучуваат мали гастроинтестинални иритации, алергиски реакции, умор и немир. Сепак, овие студии не траеле подолго од 8 недели (21, 24, 31). Клиничките студии сугерираат дека употребата на билката не влијае општи перформанси или можност за возење (127, 128).

2.22 Форми на дозирање

Сушен суров лек за лушпа, дрога во прав или екстракти во капсули, таблети, тинктури и капки (2, 7, 32). Тематски препарати вклучуваат масло, инфузии, компреси, гелови и мази. Да се чува во добро затворен сад, заштитен од светлина (10, 11).

2.23 Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Дневна доза: 2-3 g суров лек (32). Внатрешна употреба: стандардизирани тинктури или flideideracts (23, 98, 100), или стандардизиран хидроетанолан или сушен хидрометанолан екстракти, до дневна доза од 900 мг екстракт (еквивалентно на 0,2–2,7 мг вкупно хиперицин) (19, 21, 22, 27, 31).

3. Црвен Кантарион (*Erythraea centaurium*) *centaurium umbellatum*) gentinaceae

3.1 Опис



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Двогодишно или едногодишно мало растение со ситни цветови од црвена боја. Цвета во текот на целото лето.

Својства: Црвениот кантарион е горка и неотровна билка.

3.2. Состав

3.3. Содржи горки хетерозиди, генициопикрозид, еритауриозид, еритроцентауриозид, и др. постои околу 0,6 % до 1 % алкалоид меѓу кои главен е генцијанин.

Јачината на горчина е од 1:2000 до 1:3,500 .

3.4 Употреба: црвениот кантарион е добар горки тоник. Делува како чист амарум слично на линцурата. Се употребува претежно во форма на инфуз 10 до 20 гр. На 1000 воден екстракт, прашак вино и тинктури. Претежно се користи за апетит, против проблеми со органите за варење, против грозница слабост и сл.

Зголемување на лачење на желудочни сокови

3.5. Историја: црвениот кантарион се споменува уште од Плиније и Дискорид. Центум и аурум лек кој вреди стотини златници.

3.6 Контраиндикации

Нема

3.7. несакани ефекти

Нема

3.8 контраиндикации со други лекарства

Не се познати.

3.9. дозирање

Просечна дневна доза 6 гр.

1-2 гр.

Commission E Monographs;

Dr. Tucakov Lecenje Biljem

*Herbal medicine_ summary for the public Centaury Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba EMEA
(European Medicine Agency) Science medicine health*

4. Бел трн (*Marianum sylibum*),

4.1 Опис

Крупна силна импозантна двегодишна билка, висока до 150 цм. Со бодликави листови и листови. Цвета во текот на целото лето.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

4.2. Состав:

Главните активни состојки се флавонолигнаните (1,5-3,0%), колективно познати како силимарин. Главните компоненти на комплексот силимарин се четирите изомери силибин и изосилибин (мешавина од 1: 1) диастереоизомери), силихристин и силидијанин. Другите идентификувани флавонолигани вклучуваат 2,3-дехидросилибин и 2,3-дехидросилихристин. Таксифолин, 2,3-дихидрофлавонол, кој може да се смета како родител флавонол на соединенија на силимарин, е уште еден главен маркер за Фруктус Силиби Марија (3, 4, 6-8, 19, 20). Структурите на главните компоненти на силимарин и таксифолинот се прикажани подолу.

Во народна медицина се користи за јакнење после тешки операции и болести. за жолчка, шеќерни болести, запек, лечење на хемороиди и сл.

4.3 Медицинска употреба

Употреба поддржана од клинички податоци

Поддржувачки третман на акутен или хроничен хепатитис и цироза предизвикана од алкохол, лекови или токсини (21-34).

4.4. Употреби опишани во фармакопеја и во традиционалните медицински системи

Третман на диспептични поплаки и жолчни камења (7, 35). Употреби опишани во народната медицина, кои не се поддржани од експериментални или клинички податоци. Третман на аменореја, запек, дијабетес, сено треска, матка хеморагии и проширени вени (6).

4.5 Фармакологија

Повеќето од биохемиските и фармаколошките студии се извршени со употреба на стандардизиран силимарин подготовка, или нејзин главен состав, силибин.

4.6 Експериментална фармакологија

4.6.1 Антиоксидантна активност

Силимарин и силибин имаат антиоксидантна активност ин витро: и двајцата реагираат со радикали без кислород како што е хидроксил анјони, фенокисни радикали и хипохлорна киселина во различни моделни системи како што се човечки тромбоцити, човечки фибробласти, микросоми на црниот дроб на стаорец и митохондрија и употреба на ензимски и не-ензимски генерирани бесплатни неоргански радикали (36-42). Производството на супероксид анјонски радикали и азотен оксид беше инхибирана по третманот на изолирани клетки на Купфер стаорец со силибин (IC₅₀ 80 μmol / l) (43). И силимарин и Силибин ја инхибираше лимидната пероксидација предизвикана од слободна радикална активност во микрозомални и митохондријални препарати на човечки црвени крвни клетки, а со тоа стабилизирање на



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

структурата на клеточната мембрана (36, 44-52). Инхибиција на цикличен Фосфодиестераза зависна од АМП со силибин, силидијанин и силихристин е демонстрирана.

Бидејќи цикличните АМП се познати за стабилизирање на лизозомските мембрани, зголемување на концентрацијата на тоа нуклеозид се предлага да биде механизам на стабилизација на мембраните и со тоа да се антиинфламаторно активност на силимарин (53). Силибин исто така ја инхибира синтезата на фосфолипид и дефект на стаорец мембрани на црниот дроб *in vitro* и ја корегира промената во фосфолипидниот метаболизам кај стаорци третирани со етанол (54). И силимарин и силибин се вклучени во хидрофобно-хидрофилниот интерфејс на микрозомалниот стаорец мембранозен двослој и изменете ја структурата со влијание врз пакувањето на ацилните ланци (47).

4.6.2. Антихепатотоксична активност

Силимарин и силибин ја инхибираат хепатантоксичноста предизвикана од парацетамол (ацетаминофен), амитриптилин, јаглород тетрахлорид, етанол, еритромицин езолат, галактозамин, нортриптилин и терц-бутил хидропероксид кај хепатоцити кај стаорци *in vitro* (55-58). Силибин го намали исхемичното оштетување на непаренхимниот хепатални клетки и подобрена пост-исхемична функција кај свињи на црниот дроб (59). Токсичност предизвикана од алкохол, и поврзаната пероксидација на липидите и намалувањето на глутатион беа потиснати по третманот на изолиран стаорец хепатоцити со силимарин и силибин во концентрации од 0,1 и 1,0 mmol / l, соодветно (60). Силибин ја стимулира макромолекуларната биосинтеза *in vitro* и *in vivo* (61-64). Силибин ја зголеми стапката на синтеза на рибозомална РНК за 20% во црниот дроб на стаорец, култивирани хепатоцити и изолирани јадра на црниот дроб, преку активирање на РНК-полимераза I зависна од ДНК (63). Силибин се врзува за регулаторната субјект на РНК зависна од ДНК полимераза I на местото за врзување на естрогенот, а со тоа делувајќи како природен стероид ефект, и со тоа се активира ензим и зголемување на стапката на синтеза на рибозомална РНК (64). Силибин немаше никаков ефект врз транскрипцијата на РНК полимераза II или III. Зголемувањето на синтезата на рибозомална РНК во црниот дроб го стимулира формирањето на зрели рибозоми, а со тоа и протеинска биосинтеза (63). Понатаму, пораст на синтезата на ДНК беше забележано кај црниот дроб од хепатомизирани стаорци третирани со силибин (27mg / kg телесна тежина) (65).

Интраперитонеална или интрагастрична администрација на силимарин (15-800mg / kg телесна тежина) на кучиња, глвци и стаорци спречи оштетување на црниот дроб предизвикано од јаглород тетрахлорид (46, 66-68). Овој ефект на силимарин му се припишува неговата антиоксидантна активност, намалување на метаболичкото активирање на јаглород тетрахлорид и стабилизација на мембрани на хепатоцити (46, 66, 67, 69). Интрагастрична администрација на силимарин (50mg / kg телесна тежина) го подобри метаболизмот и дистрибуцијата на ткивата на аспирилот кај стаорци со црн дроб предизвикан од јаглород тетрахлорид токсичност (70). Интраперитонеална администрација на силимарин или силибин значително го спречува оштетувањето на црниот дроб предизвикани од парацетамол (ацетаминофен), *Amanita phalloides* токсини (на пр. фалотин и α -аманитин), етанол, галактозамин, халотан, полициклични ароматични јаглеводороди, ретки метални метали (на пр. цериум, прасеодимиум и лантанум) и талиум кај различни модели на глодари (50, 71-81). Понатаму, интравенска администрација на



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 50000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

силибин хемисуцинатнат натриум сол (50 мг / кг телесна тежина) на кучиња со дадени сублетални дози на Amanita фалоеиди (85 мг / кг телесна тежина) спречија зголемување на концентрацијата на ензимите на црниот дроб во крвта и намалувањето на факторите на згрутчување (82). Навлегувањето на [3H] диметил фалоеидин кај изолирани хепатоцити на стаорец беше инхибиран од 79% во клетките третирани со силицин естер (100 µg / ml) (73). Сепак, интравенска администрација на силибин (50 мг / кг телесна тежина) кај стаорци го инхибираат заштитното дејство на етанол врз индукција на парацетамол хепатотоксичност. Комбинацијата на етанол и силибин се појави да доведе до инхибиција на парацетамол метаболизам со микростоми (83). Интравенска администрација на силициум хемисуцинатнат натриум сол (50 мг / кг телесна тежина) на глущици префицирани со сублетални дози на вирус од жаба 3 ослабени хистолошки промени во јадра на хепатоцити; животните третирани со смртоносна доза на жаби вирус 3 покажаа зголемени времиња на преживување (84-86). Интрагастрична администрација на силимарин (50mg / kg телесна тежина) на стаорци инхибиран колаген акумулација во рана и напредна билијарна фиброза секундарна за целосна оклузија на жолчниот канал предизвикана од натриум амидотризоат (87). Силимарин ја зголеми состојбата на редокс и вкупната содржина на глутатион во црниот дроб, цревата и стомак на стаорци по интраперитонеална администрација (200mg / kg телесна тежина) (42, 88). Во експеримент за трансплантација, истражениот свински црн дроб бил подложен на ладноиндуцирана исхемија со складирање на црниот дроб на 4 ° C за 24 часа, проследено со екстракорпорална реперфузија за 4 часа. Интравенска администрација на 500 мг силибин естер пред отстранување на црниот дроб, проследено со 400 мг / л за време на ладно чување и 100 мг / ч. за време на реперфузија, намалено хистолошко оштетување на клетките на црниот дроб (мерено со производство на жолчката) и подобрена функција на црниот дроб за време на реперфузија со 24-66% (мерено со екскреција на жолчката киселина) (59).

4.6.3 Антиинфламаторно и антиалергиско дејство

Силибин го инхибира ослободувањето на хистамин со посредство на неутрофил предизвикано од f-met пептид и анти-IgE од човечки базофилни леукоцити. Инхибиторниот ефект беше значително намален ($P < 0,05$) со покачување на екстрацелуларна концентрација на калциум. Сепак, не е забележан ефект врз ослободување на хистамин предизвикан од калциум јонофор A23187 (89). Силимарин го инхибира ослободувањето на хистамин со посредство на неутрофил, активирано од Нформалметилјонил- леуцил-фенилаланин од перитонеални мастер клетки на стаорец со концентрација од 25 µg / ml (90). Силибин ја инхибираше синтезата на леукотриен B4 (IC50 15 µmol / l) во изолирани клетки на стаорец Купфер, но немаше ефект на формирање на простагландин E2 при концентрации до 100 µmol / l (43). Силимарин, силибин, силидијанин и силихристин ја инхибира активноста на липоксигеназа и синтеза на простагландин ин витро (91-93). На антиинфламаторно дејство на силибин беше проценето кај полиморфнонуклеарни леукоцити ин витро. На хемотактички и фагоцитни активности на полиморфнонуклеарните леукоцити не беа изменети со силибин кај концентрации од 0,5-25,0 µg / ml. Сепак, соединението го инхибира хемилуминисценцијата засилена со луминил, сугерирајќи дека механизмот на антиинфламаторна активност вклучува инхибиција на водород пероксид формирање (94). Интрагастрична администрација на силимарин го намали кардеанан-индуциран едем на подножјето кај стаорци (ED50 62,42 мг / кг телесна тежина). Тематска примена на силимарин инхибирана воспаление на увото предизвикано од ксилен кај глущици, а нејзината активност била



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

слична на онаа на индометацин (25 мг / кг телесна тежина). Покрај тоа, силимарин инхибирана акумулација на леукоцити во воспалителни ексудати по интраперитонеална администрација на карагенан до глувци (95). Интрагастрична администрација (25-1000mg / kg телесна тежина) на екстракт од ацетон на овошјето кое содржи силибин ја зголеми обемот и сувата маса на излачена жолчка кај стаорци (96). Интрагастрична администрација на силимарин (100mg / kg телесна тежина) спречи чир на желудник кај стаорци предизвикани од ладно ограничување и пилорна лигатура, но не беше ефикасна против чирови предизвикани од етанол (97). Интрагастрична администрација на силимарин (100 mg / kg телесна тежина) кај стаорци спречена гастрична повреда предизвикана од исхемија-реперфузија (98).

4.6.4 Клиничка фармакологија

Хепатитис предизвикан од алкохол

Ефективноста на стандардизирана подготовка на силимарин за третман на цироза предизвикана од алкохол беше оценето во шест клинички испитувања контролирани со плацебо (24-27, 31, 33, 99). Поголемиот дел од овие студии се вклучени помеѓу 50 и 100 пациенти, при што една студија вклучува 170 пациенти (26). Пациентите генерално добиле орален доза од 280-420 mg (140 mg два или три пати на ден) на стандардизирана подготовка на силимарин или плацебо. Едно од студиите имало период на лекување до 4 години и како резултат на тоа користеле стапки на преживување параметар. Резултатите од оваа студија покажаа значително намалување на смртноста кај пациенти третирани со силимарин споредено со плацебо ($P < 0,05$) (26). По третманот со подготовка на силимарин (140 mg двапати на ден), намалување на вкупниот билирубин, ензими на црниот дроб и Н-терминален пропептид на серум од колаген тип III забележани се нивоа (25). 6-месечно испитување, исто така, беше двострано оценето за ефикасноста на силимарин во пациенти кои имале хистолошка документација за хроничен алкохолен хепатитис. Подобен е третман со силимарин хистологија и размножување на лимфоцитите и пероксидација на липиди (24). Во две студии исто така беа рандомизирани и дво-слепо, третманот на 163 пациенти со подготовка на силимарин го намали нивото на серумот на црниот дроб ензими, подобрена функција на црниот дроб и го врати нивото на сулфобромофталейн во нормала, во споредба со плацебо (27, 31). Уште едно судење, исто така, беше случајно и со двострано анализирање на ефектите на силимарин во 116 пациенти со хепатитис предизвикан од алкохол, од кои 58 имале цироза на црниот дроб. Пациентите добиле 420 mg силимарин или плацебо дневно 3 месеци. Беа забележано значително подобрување кај обете групи ($P < 0,05$); сепак, силимарин не беше поефикасен од плацебо (99). Пет двојно слепи клинички испитувања ја проценија ефикасноста на силимарин во третманот на разни хронични црниот дроб болести предизвикани од алкохол (22, 23, 25, 29, 30). Во четири од овие испитувања, третман на пациенти со 420 mg на подготовката на силимарин дневно за 6 месеци ги намали серумските нивоа на билирубин, пептид на проколаген III ензими на црниот дроб и зголемена активност на серумски глутатион пероксидаза и лимфобласт предизвикан од лектин трансформација (23, 25, 29, 30). Во петтата студија, која исто така беше контролирана со плацебо, ефикасноста на силимарин бил оценет кај 20 пациенти со разни хронични заболувања на црниот дроб. По 13 месеци од третманот (420 mg на ден), хистопатолошките наоди покажале



Roz Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

подобрувања во третираната група во споредба со групата плацебо (22). Во рандомизирана проба на 60 пациенти со дијабетес предизвикана од цироза предизвикана од алкохол, пациентите примале или 600 мг силимарин на ден или без третман за 6 месеци (100). Гликоза во крвта и malondialdehyde нивоа, дневна потреба од инсулин и нивоа на пости на инсулиннемија беа значително пониски кај третираниите пациенти отколку кај оние кои не биле третирани ($P < 0,05$), и пониски од почетните почетни вредности (100, 101). Студија без контролите ја процениле ефикасноста на стандардизирана подготовка на силимарин (420 мг на ден) во инхибиција на фибротски активност кај 277 пациенти со разни хронични заболувања на црниот дроб. Кај фиброза на црниот дроб, серумското ниво на проколагенот III пептид се зголемува. Зголемените нивоа на овој пептид се намалија во текот на 4-неделниот период на третман (102). Во студија за набудување на лекови без контроли, 108 пациенти со хепатоотоксичност и црниот дроб предизвикана од алкохол воспалението се третирало со силимарин (200-400mg / kg телесна тежина, во единечна доза) на ден за 5 недели. После третманот, нивото на серумскиот проколаген III пептид и ензимот на црниот дроб биле пониски во споредба со почетни почетни вредности. Препаратот генерално беше добро толериран кај 98% од пациентите (103). Безбедност и ефикасноста на силимарин беше проценета кај над 3500 пациенти во две студии за набудување на лекови. Во една студија, 2637 година пациенти со различни нарушувања на црниот дроб биле третирани со стандардизирана подготовка на силимарин (560mg, дадена) во четири поделени дози) на ден во тек на 8 недели. Субјективните симптоми се намалија за 63%, клиничките наоди се подобрија и покачено серумско ниво на ензими на црниот дроб се намали во третираната група. Третманот беше оценет како многу добро, добро или задоволително 88% од лекарите (21). Пријавени се мали гастроинтестинални несакани ефекти 1% од пациентите (21, 28). Акутен и хроничен вирусен хепатитис Три контролирани испитувања ја проценија ефикасноста на силимарин во третманот на акутен вирусен хепатитис (104-106). Во рандомизирана, двојно слепа студија на 57 пациенти со акутен вирусен хепатитис А или Б, пациенти добиле 420mg стандардизирана подготовка на силимарин или плацебо дневно за 3 недели. Во групата за третман, 40% од пациентите имаше нормализирано ниво на билирубин во крвта, споредено со 11% од плацебо групата; 82% од третираниите пациентите имале нормализирано ниво на крв на аспартамин трансминаза, во споредба со 52% од плацебо група. Нема разлика помеѓу двете групи во бројот на пациенти кои развиле имунитет (105). Во друго испитување, времетраењето на болничката нега се покажа дека е пократко за пациентите третирани со силимарин, споредено со оние кои добиле поддршка за нега (23,3 и 30,4 дена, соодветно). Кај пациенти со вирусен хепатитис Б, третманот со силимарин доведе до пократок интервал до развој на имунитет (30.4 денови), во споредба со поддржувачката терапија само (41,2 дена) (104). Двојно слепа студија кај пациенти со акутни вирусен хепатитис посочи дека дневниот третман со 420 мг силимарин (три дози од 140 мг) го намалил компликации поврзани со инфекција (106). Една 12-месечна студија во комбинација на две испитувања со двојно слепи, плацебо контролирани ја проценува ефикасноста на силимарин кај третман на хроничен хепатитис, со или без цироза, кај 36 пациенти. Пациентите биле третирани со 420 mg на стандардизирана подготовка на силимарин или плацебо на ден на 3-12 месеци. Проценка на серумските нивоа на билирубин и ензими на црниот дроб не откриле значителни разлики во работата на црниот дроб помеѓу третманот и плацебо групи. Сепак, забележани се хистолошки подобрувања кај пациенти кои примале силимарин (107).



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

4.6.5 Органско соединение предизвикано од хепатитис

Контролирана клиничка студија на пациенти со 5-20-годишна историја на професионална изложеност на толуен и / или се извршија пареи на ксилен, за да се процени ефикасноста на стандардизираната подготовка на силимарин врз црниот дроб функција. Триесет пациенти биле третирани орално со 140 мг од препаратот три пати на ден во тек на 30 дена, и резултатите беа споредени со оние од 19 контроли без третирање. И функцијата на црниот дроб и тромбоцитите броењето е значително подобро кај третираните пациенти (покачено серумско ниво на глутамичен оксалоацетик трансаминаза и глутамична пирувична трансаминаза се намалени, а се зголемија ниските броеви на тромбоцити) како споредено со контролите (32). Во друга студија, ефектите од препаратот на силимарин (420 мг / ден) натаму оценета е функцијата на црниот дроб кај 14 пациенти хронично изложени на органофосфат малатион. После третман, пациентите не покажале подобрување во тестовите на функцијата на црниот дроб во споредба со контролите (10) здрави волонтери) (108).

4.6.6. Хепатитис предизвикан од лекови

Студијата контролирана од двојно слепа, плацебо, ја процени ефикасноста на силимарин во спречувањето на хепатална штета предизвикана од психотропни лекови. Шеесет пациенти кои примаат хронична терапија со психотропни лекови (бутирофеноли или фенотиазини) биле третирани орално со 800 мг силимарин или плацебо дневно за 90 дена. Третманот со силимарин ја подобри функцијата на црниот дроб и го намали липопероксидативното хепатално оштетување, утврдено со нивоа на серум на malondialdehyde (енпродукција на оксидација на полинезаситени масни киселини) (109). Мала клиничка студија открила подобрувања во биохемиските параметри кај 19 пациенти кои користат психотропни лекови по 6 месеци третман со силимарин (110).

4.6.7 Хепатитис предизвикан од токсин

Бројни извештаи за случаи посочуваат дека силимарин и силибин се ефикасни во третманот на труење поради ингестија на смртната капа габа *Amanita phalloides* (34, 111-114). Аанита токсините го инхибираат активност на РНК полимераза кај хепатоцитите, предизвикувајќи клеточна смрт после 12-24 часа. На клиничко испитување без контроли, 60 пациенти биле третирани интравенозно со силибин (20 мг / кг телесна тежина, на ден за 1-2 дена), 24- 36 часа по внесувањето на *Amanita phalloides*. Стапката на преживување е 100% (34). Резултати од мултицентар студија на 252 случаи на труење како резултат на ингестија на *Amanita phalloides* покажа дека интравенска инфузија на силибин (20 мг / кг телесна тежина, на ден за 1-2 дена), во комбинација со стандардно управување техники, драматично намалена смртност, без да се создадат несакани ефекти (111-113). Проценка на клиничките испитувања на силимарин за третман на хепатитис предизвикана од алкохол, лекови или токсини, а акутниот и хроничниот вирусен хепатитис треба да се толкуваат со претпазливост заради малиот број на вклучени пациенти, хетерогеност на дијагнози и параметри на исходот и неконзистентно известување за внес на алкохол од страна на пациенти за време на студиите (115).



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

4.6.8. Фармакокинетика

Во рандомизирана, двонасочна студија на кросовер без контроли, единечна доза од силибин од 102, 153, 203 или 254 мг. се администрирале орално на шест здрави мажи. Беа измерени концентрациите на Силибин и изосилибин во плазмата како неконјугирани соединенија како и вкупни изомери после хидролиза со употреба на течност со високи перформанси хроматографија. Областите под кривата беа линеарни со дозата, а само 10% од вкупниот силибин во плазмата беше во конјугирана форма. Полуживотот на елиминација на неконјугираната силибин беше помалку од 1 час; тоа од вкупниот силибин се проценува на 6 часа. Околу 5% од дозата се излучува во урината како вкупно силибин, што одговара на ренална дозвола од 30 ml / мин (116).

По орална администрација на единечна доза од 560 мг силимарин (еквивалентно на 240 мг силибин) до шест здрави волонтери, максимална серумска концентрација на силибин беше мала, што се движи од 0,18 до 0,62 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Само 1-2% дозата се излучува во урината во текот на 24 часа по администрацијата. По орална администрација со единечна доза од 140 мг силимарин (еквивалентно на 60мг силибин) на 14 пациенти кои биле подложени на лекот холецистектомија, жолчката собрана од канализациите на Т-цевката содржи 11-47 $\mu\text{g} / \text{ml}$ силибин, што е еквивалентно на 7-15% од дозата, по 24 часа (117). По орална администрација на единечна доза на стандардизирана подготовка на силимарин (140 мг) до девет пациенти кои биле подложени на холецистектомија, уринарна и билијарна екскреција на силибин, силидијанин и беа измерени силихристин. Уринарното излучување на силибин и силихристин беше незначително. Двајцата силибин и силихристин се излучувале во жолчката во форма на конјугати на сулфат и глукуронид. Вкупниот елиминација на силибин се проценува на 20-40% и оној на силихристин 4-10%. Уринарна екскреција на силимарин се случил во текот на 24-часовниот период, при што максималната екскреција се јавува помеѓу 2 и 9 часа после администрација (118).

Биорасположивоста на силимарин значително варира и зависи од формулацијата на производот (119).

4.6.9 Контраиндикации

Фруктус Силиби Марија е контраиндициран во случаи на позната алергија на растенија од семејството Астераце (120).

4.6.10. Предупредувања

Нема достапни информации

4.6.11 Мерки на претпазливост

Нема достапни информации за општи мерки на претпазливост или мерки на претпазливост во врска со интеракциите со лекови; дрога и интеракции со лабораториски тестови; карциногенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста; тератогени и нетератогени ефекти во бременоста; доилки; или педијатриска употреба. Затоа, треба да се случи Фруктус Силиби Марија да не се администрира за време на бременост или лактација или на деца без медицински надзор.



Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
 MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
 на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
 Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

4.6.12 Несакани реакции

Сурова дрога: еден случај на анафилактичен шок е пријавен кај пациент кој јадел чај подготвен од Фруктус Силиби Марија (120). Стандардизирана подготовка: пријавено е благ лаксативен ефект (35).

4.6.13 Форми на дозирање

Обично стандардизирани екстракти за фитомедицин; суров лек за лушпа (4). Да се чува во добро затворено сад, заштитен од светлина и влажност (2).

4.6.14 Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Дневна доза: 12-15 g суров лек (35); 200-400 мг силимарин, пресметан како силибин, во стандардизирана подготовка (35). Парентерална подготовка, силицин хемисуцинатнат натриум сол, е достапна во Германија за третман на труење поради ингестија на *Amanita phalloides* (111-114, 121). Вкупната доза е 20 мг / кг телесна тежина, дадени како четири инфузии во текот на 24-часовен период, при што секоја доза се администрира во период од 2 часа (121).

5. Руска Трева *Herba Chelidonii*, *Chelidonium Majus*,

5.1 Дефиниција

Херба Челидони се состои од сушени, цели или исечени воздушни делови на Челидониум мајус L. (Papaveraceae), собрана за време на периодот на цветање (1-5).

5.1. Состав

Главни хемиски состојки

Главните состојки на сушените воздушни делови се алкалоиди во портокалова боја латекс (5). Тие содржат 0,1–1,30% вкупно алкалоиди (> 20 основи на бензофенатридин и сродни групи); квантитативно најважен се хелидонин, саангаринин, копизин и хелеритрин; исто така присутни се берберин, протопин (7), хомахелидонин (24), алокриптопин (4), стилопин, оксисангаринин, хелирубин (14, 15, 46), туркинин и канадин (47, 48). Фабриката исто така содржи fl авоноиди, сапонини, органски киселини, витамини, каротеноиди, тирамин и неколку хидроксидинамични кисели деривати, вклучително и кофеоилмални, хелидонски, јабољкова и лимонска киселина исто така се пријавени. Протеолитички ензими се откриени во латекс (4, 7, 14, 15, 25-27, 41, 49–52). Корените содржат алфа-спанастерол, а листовите 1-хексакосанол (41). Новоидентификуваната цистеин-протеинтаза, изолираниот хелидоцистатин е изолиран (53). Структурите на главните состојките се претставени подолу.

5.2 Медицински употреба

Употреба поддржана од клинички податоци



Roz Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Се користи за симптоматски третман на благи до умерени грчеви на горниот гастроинтестинален тракт, помали нарушувања на жолчното кесе и диспептик поплаки како што се надуеност и подуеност (54–56). Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи Надворешно се користи како средство за амортизација против прилив (2). Употреби опишани во традиционалната медицина Се користи за третман на нарушувања на видот, жолчни камења, жолтица, раздразлив синдром на црево, мигрена, рингворм, голема кашлица и брадавици (57– 60). Во кинеската медицина Херба Челидони се користи како анти-прилив на амматив агент во третманот на едеми, прилив амамација на очните капаци и во улцеративен дерматитис (29).

5.3 Фармакологија

Експериментална фармакологија

5.3.1 Антихепатотоксична активност

Воден-етанол екстракт од Херба Челидони, кој содржи 41–45% од етанол извршена значителна хепатопротективна активност против јаглерод тетрахлорид (CCl₄) токсичност кај стаорци третирани со различни дози на екстрактот. Интрагастрична администрација од 12,5, 62,5 и 125 мг / кг телесна тежина (буб) на екстрактот двапати неделно во текот на 3 недели резултираше во намалување на CCl₄- индуцирана хепатотоксичност. Зголемени плазма активности на ензимите аланин аминотрансфераза, аспарат аминотрансфераза, алкална фосфатаза индуцирана лактат дехидрогеназа, како и зголемено ниво на билирубин од CCl₄, значително беа намалени од екстрактот. Се појави ткиво на црниот дроб ослободени од фи-броза и холестерол, што први се намали како резултат на третман со CCl₄, значително може да се зголеми за време на третманот со екстрактот. Хистопатолошка проценка на клетките на црниот дроб покажа а значително намалување на бројот на некротични клетки (61). Сепак, тоа е различно за да се процени клиничката значајност на овие области во однос на хепатотоксични несакани реакции (види Несакани реакции).

5.3.2 Анти-воспалителна активност

Екстракт направен од тинктура од сурова дрога, како и на поединецот алкалоиди хелидонин, берберин, хелеритрин и сангинарин беа тестирани во анти-инфламаторна ензимска анализа in vitro за да се утврди нивната способност да се инхибираат 5- и 12-липоксигенази (5-LOX и 12-LOX), два ензими во приливот ампуларна каскада. Двајцата најактивни инхибитори на и двата ензими беа кватернерните алкалоиди, сангинарин (средно инхибиторно концентрација (IC₅₀) = 0,4 µM за 5-LOX и 13 µM за 12-LOX) и хелеритрин (IC₅₀ = 0,8 µM за 5-LOX и 33 µM за 12-LOX). Челидонин и берберин беа неактивни. Екстракт што содржи вкупно 0,68% алкалоиди, пресметани како хелидонин инхибираат активност 5-LOX со ан IC₅₀ од 1,9 µM (врз основа на молекуларната тежина на хелидонин) (62).

5.3.3. Антиспазмодична активност



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Ефекти на два суви етаноли екстракти од билката со дефицирана содржина на главните алкалоиди (хелидонин, протопин и коптисин) и алкалоиди самите беа проценети на три различни антиспазмодични тестови со употреба на илеум изолирани од заморчиња. Кога илеалните контракции беа стимулирани од бариум хлорид, двата екстракти се намалени контракции, толку поконцентрирани екстракт од 53,5% и помалку сконцентриран за 49%, кога се додава во бањата медиуми со концентрација од 500 μg / ml. Покрај тоа, и хелидонин и протопинот изложени мускулетропско дејство слично на папаверин, додека коптисин (во концентрации до 30 μg / ml) беше неефикасен во овој модел. Исто така, намалените се и карбабол и електрични фит-стимулации со стари лица од сите три алкалоиди. IC50 на екстракти од суров лек во карбахол- и електрични фирми предизвикани од илеални спазми биле во опсег од 250– 500 μg / ml (63). Воден-етанол екстракт од билката што содржи 0,81% вкупно алкалоиди, пресметани како коптисин, како и индивидуалните соединенија, кофеилмална киселина и коптисин, биле испитани за нивната активност против контракции предизвикани од ацетилхолин во илеум изолирани од стаорци. Контракциите предизвикани од ацетилхолин беа намалени за екстрактот (12,7%; 2 mg / ml) и со коптисин (16,5%; 0,1 mg / ml) (64). Во друга студија, контракциите предизвикани од ацетилхолин во изолиран илеум од свињи биле антагонизирани со додавање на протопин и алокриптопин (IC50 2,3 μM) на медиумите за градење, додека берберин ги потенцирал контракциите (65). Колетериска активност Колетерската активност на екстракт од етанол од билката беше проценета во изолиран перфузен црн дроб на стаорец. Екстрактот (70% етанол v / v, 5: 1, 1,6% вкупни алкалоиди и 1,9% деривати на хидроксицинамична киселина), како и одвоени алкалоидни и фенолни фракции на екстрактот, зголемен жолчен проток. Екстракт од 70% етанол од билката значајно ($p < 0,05$) го зголеми жолчниот проток за 20% по предтретман (40 минути) на концентрација од 10 mg / ml (66). Ефекти на централниот нервен систем Ефектите од екстракт од етанол од 95% од билката врз модулацијата на активирани хлорид на л-аминобутирична киселина (GABA-) во акутно дисконтинирани периакдуктивни сиви неврони беа испитани со помош на техниката на нистатин-перфорирана печ-спојка. Високи концентрации на екстрактот (150 μg / ml) предизвикаа јонска струја што беше блокирана со бикукулин. Пониски концентрации на екстрактот (90 μg / ml) ја намалија струјата активирани со ГАБА која работи преку Г-протеини во периакдуктивни сиви неврони (67). Ефектот на сув екстракт од етанол (95%) од билката врз врзувањето на радиоабелваниран мусимомол на рецепторот ГАБА-A беше испитуван во мозочниот кортекс на машки стаорци ин витро. Со концентрација од 90 μg / анализа, екстрактот го засили врзувањето на [3H] -мусцимол-специфик с за 115%, додека 160 g / анализа на екстрактот изврши 50% инхибиција на специфичното врзување на [3H] -мусимомол. Алостерската модулација на рецепторот ГАБА-A од суровиот екстракт се должи на присуството на протопин. Специфичното врзување на [3H] -мусимол е инхибирано само со санганирин и хелеритрин, со вредности на IC50 од 25 μM и 39 μM , соодветно. Како и да е, концентрацијата на хелеритрин и саангаринин во екстрактот беше премногу мала за да се смета за набудуваниот ефект на екстрактот врз [3H] -мусимол што се врзува за рецепторот GABA-A (68).

5.3.4. Антитуморна активност

Ефектите од екстракт од билка врз развојот на желудечни тумори кај стаорци беа проценети по администрација на Н-метил- N'-nitro-N-nitrosoguanidine (MNNG). Шеесет и четири



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

машки 6-недела стаорци беа поделени во три групи: првично беа дадени стаорци во групата 1 MNNG (200 mg / kg bw) по гаважа на денови 0 и 14, како и заситен раствор на натриум хлорид (1 ml на стаорец) на секои три дена во текот на неколку недели 0–3 (вкупно шест дози) и потоа добија редовна диета која содржи 0,1% на екстрактот за 16 недели со почеток во недела 4. Стаорците во групите 2 и 3 биле третирани со MNNG заедно со заситен натриум хлорид или солени раствор (0,9% натриум хлорид, 1 ml на стаорец), соодветно, за исто време како и оние во групата 1, но без понатамошно лекување. Сите преживеале животните беа убиени на 20-та недела и беа проценети хистопатолошки. На број на пренеопластични пепсиногени 1 изменети пилорни жлезди во жлезден стомак на стаорци третирани со MNNG + натриум хлорид + екстракт (0,1%) (група 1) беше значително помал ($p < 0,02$) отколку во стаорци третирани со MNNG + натриум хлорид (групи 2 и 3). Инциденти на неопластични лезии на предниот стомак (папиломи и сквамозен клетки карциноми), исто така, покажа тенденција да се намали кај животните кои добиле третман со екстрактот. Резултатите сугерираат дека екстракт врши инхибиторен ефект врз карциногенезата на жлездата на желудникот во стаорец (69). ЦМ-Ала, растворлив во вода, полисахарид поврзан со протеини од Херба Челидони, покажа цитотоксична активност во разновидна група тумор клетки (70). Остратен суров екстракт од етанол 40% од Херба Челидони цитотоксичност, потиснувајќи го растот на човечкиот лимфобластоиден Раџи клетки со концентрации од 10 и 50 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (71). Беа оценети етанолни и водни екстракти од Херба Челидони за нивната цитотоксична активност во артемијата солена леталност на биоанализацијата со употреба umbelliferone и colchicine како активни супстанции. Нема цитотоксичност на беа забележани екстракти, а резултатите укажуваат на безбедноста на Херба Челидони за неговите традиционални намени (72).

5.3.5 Имунолошка стимулација

Фракцијата CM-Ala, одвоена од воден екстракт од Херба Челидони, беше тестиран за имуностимулаторни ефекти, вклучително и генерација активирани природни клетки убијци, размножување на спленоцити и активирање на макрофаги, како и анализа на гранулоцитни макрофаги колонија што формираат клетки. CM-Ala ја засили цитотоксичноста против клетките на туморот Yac-1 од 0,88% на 34,18% по култивирање со спленоцити 5 дена. ЦМ-Ала исто така го зголеми производството на азотен оксид двапати во перитонеалните макрофаги и покажа цитотоксична активност. Покрај тоа, ЦМ-Ала демонстрираше митогена активност и во клетките на слезината и во клетките на коскената срцевина, предизвикано 84-пати зголемување на размножувањето на спленоцитите и го зголеми бројот на гранулоцитни клетки што формираат макрофаги-колонија 1,48 пати во споредба со нетретирани спленоцити (70).

5.3.6. Токсикологија

Не се пријавени штетни или токсични ефекти од терапевтски дози модели на глодари. Кај глвци, средната смртоносна доза (LD50) на лушпа на сурова дрога беше 9,5 g / kg bw по интраперитонеална администрација. LD50 од изоакинолин алкалоиди кај глвци беше 300 mg / kg bw по поткожно администрација. Интраперитонеална администрација од 350 mg / kg рж метанол екстрактот од билката на глвци 7 дена резултираше со стапка на смртност од 20% (60). Средната смртоносна интраперитонеална доза за хелидонин била 1300 mg / kg bw кај глвци и 2000 mg / kg bw кај стаорци. Субфетални дози на хелидонин индуцирана седација, птоза, тремор и намалена



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

телесна температура (73). На биле испитани метанол и водни екстракти од Херба Челидони акутна орална токсичност кај глувци. LD50 за екстрактот од метанол беше 12,5 g / kg bw и дека за водниот екстракт беше 10,1 g / kg bw (74). Усна администрација од 5 мг / кг ѓубриво сангинарин и хелеритрин (3: 1) до свињи за 90 дена не резултираше во никакви хистолошки или биохемиски промени (75). Алкалоидите сангинарин и хелеритрин, присутни во ниски концентрации во билката, се знае дека предизвикуваат хепатотоксичност кај стаорци. Интраперитонеална администрација на стаорци од 10 mg / kg bw на сангинарин или хелеритрин индуцирана повреда на хепаталните клетки и зголемена аланин аминотрансфераза и активности на аспартатна аминотрансфераза за 50 и 100%, соодветно. Како и да е, интраперитонеална администрација од 0,2 mg / kg bw на сангинарин или хелеритрин кај стаорци 55 дена не резултираше со знаци на хепатотоксичност (76, 77). Истражување на екстракти од билката, како и на поединецот алкалоиди, коптизин, хелидонин, протопин, хелеритрин и сангинарин, кај примарните хепатити на стаорец индицирана е директна корелација помеѓу алкалоидната содржина на екстрактот и хепатотоксичноста. Средното хепатотоксична концентрација на екстрактите била 5 мг / мл, за сангинарин 5 µg / ml, и хелеритрин 8 µg / ml.

5.3.7 Клиничка фармакологија

Проспективна студија за набљудување која вклучува 608 пациенти третирани орално Пријавено е воден екстракт од етанол од суров лек (5-7: 1, просечна дневна доза 375-500 мг екстракт, што одговара на 9-12 мг вкупно алкалоиди). Резултатите беа измерени со глобалната проценка на ефикасноста на лекарите (скала од 4 поени). По просек од 22 дена од третманот, симптомите (диспепсија или грчеви во горниот гастроинтестинален тракт) се намалени кај повеќето пациенти и исходот беше оценет како добар или многу добар кај 87,4% од пациентите (55). Клиничко испитување, контролирано со плацебо, климатско испитување го процени ефикасноста таблети подготвени од воден-етанол екстракт од суров лек што одговара на дневна доза од 24 мг вкупно алкалоиди (пресметано како хелидонин) кај пациенти кои страдаат од епигастрични поплаки или грчеви во билијарниот систем и / или горниот гастроинтестинален тракт. Шеесет пациенти биле лекувани 14 дена со екстракт или плацебо. Резултатите измерени по 4 и 6 седмици вклучуваат глобална проценка на лекар и самооценување на пациентот според Скалата за жалби на фон Зерсен. После 6 недели од третманот, 60% од третираните пациенти и 27% од плацебо групата се сметаат за испитаници ($p = 0,038$), според глобалната проценка на лекар. Резултатот на Фон Зерсен поплаки исто така беше 15% понизок ($p = 0.003$) кај пациенти по третман со екстракт отколку кај оние во групата третирани со плацебо. Третманот ги намали симптомите, како што се болки во стомакот, поплаки поврзани со жолчката, придушување, гадење и наденост (56).

5.3.8 Несакани реакции

Прекумерната ингестија на лушпа на суровиот лек може да предизвика гадење и други симптоми на гастроинтестинални (60). Во ретки случаи, пријавени се амамации на хепатален прилив и зголемување на активноста на ензимот на црниот дроб и серумскиот билирубин, сите тие се реверзибилни по прекинувањето на терапијата (78). Опишан е случај на контактен



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

дерматитис по надворешна употреба на воздушните делови на растението (79). Забележани се десет случаи на акутен хепатитис предизвикани од препарати на сурова дрога. Текот на хепатитис беше благ до тежок. Означена холестаза е забележана кај пациенти, но откажување на црниот дроб не се случило. Другите можни причини за заболување на црниот дроб беа исклучени со лабораториски тестови и процедури за сликање, а примероците за биопсија на црниот дроб беа во согласност со штетите предизвикани од лекови. По прекинувањето на терапијата, забрзано закрепнување е забележано кај сите пациенти и нивото на ензимот на црниот дроб се врати во нормала за 2-3 месеци (80). Пријавен е еден случај на хемолитична анемија по орална ингестија на екстракт од суров лек. Презентацијата вклучува цитолита на црниот дроб, тромбоцитопенија, бубрежна инсуфициенција и интраваскуларна хемолита. Директниот тест за антиглобулин беше позитивен. Пациентот бил третиран со стероиди, трансфузија на црвени крвни клетки и тромбоцити и двапати бил подложен на хемодијализа, со целосно решавање на клиничките карактеристики до дванаесеттиот ден (81). Забележани се случаи на акутен хепатитис по употреба на препарати на Херба Челидони (82, 83). Забележан е случај на алергиски баланопоститис и парафимоза (лезии на пенисот) изведени од контакт после локална примена на Херба Сок од Челидони (84).

5.3.9 Контраиндикации

Кај пациенти со билијарни пречки, постоечка или претходна болест на црниот дроб или хепатитис, истовремена употреба на хепатотоксични супстанции е контраиндициран (80, 85).

5.3.10 Предупредувања

Треба да биде употребата на сурова дрога и препарати на Херба Челидони ограничен на краткотрајна употреба (1-4 недели) и долгорочна употреба (за повеќе од 4 недели) не се препорачува. Поради потенцијалот за токсичност на црниот дроб, црниот дроб ензимите треба да се проценат пред и за време на употребата (81, 86, 87). Здравје професионалците треба да бидат охрабрани да известуваат за какви било сомнителни несакани реакции се сметаше дека се поврзани со Херба Челидони.

5.3.11 Мерки на претпазливост

Општо

Користете само под професионален надзор. Кај пациенти со жолчни камења, производот не треба да се користи без медицински совет (4). Фабриката е предмет до законски ограничувања во некои земји (88, 89). Лекот и лекот Институт за производи на Германија препорачува максимална дневна доза на 2,5 мг вкупно алкалоиди, што е пониско од пропишаните препорачани дози од други органи (3, 5, 89).

5.3.12 Интеракции со лекови

Не е пронајдена информација Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста Не е пронајдена информација



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

5.3.13 Бременост

Не се препорачува употреба на Херба Челидони за време на бременоста (90).

5.3.14 Доилки

Не се препорачува употреба на Херба Челидони додека доите (90). Други мерки на претпазливост Не е пронајдена информација

5.3.15 Форми на дозирање

Сурова дрога, прашок од дрога за инфузии, таблети кои содржат вкупно 4 мг алкалоиди (56).

5.3.16 Дозиологија

(Освен ако не е поинаку пропишано) Внатрешна употреба. Една до две таблети секоја содржи 4 мг вкупно алкалоиди три пати на ден (55, 89); 2-3 g билка, еквивалентно на 12-30 мг вкупно алкалоиди пресметано како хелидонин (3). Надворешна употреба како бања. Инфузија од две лажици парче билка додадена на 500 мл вода по када (88).

Референци и други детали види прилог WHO *chelidonium Majus*,

6. Подабец, *Teucrium chamaedrus* L. Labiatae

6.1 Опис

Трајна зеленаста билка висока 10 до 30 cm. Цветовите се најчесто лјубичасти или ружа боја, ретко бели. Цвета од мај до септември.

6.2. Состав:

0,06 % етерично масло, танини, холин, хетерозиди и сапонозид марубин. Повеќе се цени и употребува во народната медицина помалку во модерната медицина.

6.3. Употреба народна медицина

За лекување на жолчка, бело прање, рани, хемороиди и сл. Слично и исто се користи *teucrium montana*, и *teucrium polium*, *teucrium scordium*, *T. Marum*, *T. Botrys*.

6.4 Антибактериски својства

Ние го утврдивме полифенолниот состав, антиоксидантните и антимикробните активности за *O. basilicum*, *H. officinalis* и *T. chamaedrys* од Романија, за нивно подобро фармакогностичко и фитохемиска карактеризација. Компаративната фитохемиска студија покажа квалитативна и квантитативни разлики помеѓу трите видови *Lamiaceae*; *T. chamaedrys* беше најбогатиот во врска со полифенолни соединенија. Антиоксидантната активност е оценета со употреба на белење на DPPH метод, испитување на TEAC и метод на EPR спектроскопија посочи дека екстрактот од *T. chamaedrys* е најмоќниот антиоксиданс, поврзан со полифенолната вкупна



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

содржина. Антимикробните тестови подвлече важна активност против *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans* за сите примероци. Нашите резултати потврдуваат дека *H. officinalis*, *O. basilicum* и *T. chamaedrys* може да се сметаат за потенцијал извор на полифеноли со антиоксидантни и антимикробни својства. Понатамошни студии на овие лекови растенијата треба да бидат насочени да вршат ин виво студии со цел да се подготват природни фармацевтски производи со висока вредност.

Molecules 2014, 19, 5490-5507; doi:10.3390/molecules19055490 molecules ISSN 1420-3049 www.mdpi.com/journal/molecules Article Evaluation of Antioxidant and Antimicrobial Activities and Phenolic Profile for *Hyssopus officinalis*, *Ocimum basilicum* and *Teucrium chamaedrys*

6.5 Контраиндикации

Нема податоци

6.6 Предупредувања

Нема достапни информации

6.7 Мерки на претпазливост

Нема достапни информации за општи мерки на претпазливост или мерки на претпазливост во врска со интеракциите со лекови; дрога и интеракции со лабораториски тестови; карциногенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста; тератогени и нетератогени ефекти во бременоста; доилки; или педијатриска употреба.

Да не се администрира за време на бременост или лактација или на деца без медицински надзор.

6.8 Несакани реакции

нема податоци

6.9 Форми на дозирање

1 гр. Дневна доза, користење 1- 2 недели.

6.10 Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Дневна доза: 1-2 гр.

7. КАПИНА (*rubis fruticosys*)

Опис – Општи податоци

Хербалната супстанца се состои од исушен лист на *Rubus idaeus* L. (Fam. Rosaceae). Опишано е во Француската фармакопеја (XI издание, 2012), во монографијата „Рубус - Ронче“ од 1991 година:



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

се состои од сложено ливче или леток на *Rubus* sp. Содржи минимум 5% танини. Британската растителна фармакопеја ја опишува и хербалната супстанција: „Рубус се состои од сушено сецкани лисја на *Rubus idaeus* L. (Fam. Rosaceae) која е мала грмушка која се одгледува во повеќето умерените земји “(британска хербална фармакопеја 1983). Хербалната супстанција, *Rubus idaeus* L., фолиум е исто така опишана во Wichtl 2004: „Пресечениот лек кој се состои од фрагменти од лисја со ретко pubescent, темно зелена до кафеаво зелена боја горната површина и густот сребро-сив томентум на долната површина. Фрагментите исто така покажуваат а закачете ја вентацијата и згрутчување заедно поради густот томентум. Карактеристично е и присуството на фрагменти со остро сератска маргина и големи зелени или црвеникави затемнети, исто така, фрагменти од губриво и неколку парчиња од стеблото. Плитното црево и долниот дел од мидијата повремено носат многу мали трње. Мирис: слабо. Вкус: Нешто адстрингентно и горчливо “. Во „Кинг американски диспензатор“ (1898) е опишано дека лисјата и овошјето се делови од растенија кои се користат за лековити цели. Лисјата пренесуваат некои од нивните состојки во вода, давајќи му на инфузијата мирис и вкус нешто слично на оној на некои видови црн чај (според верзијата во „Кинг Американски диспансаториум“ скенирани и објавени на Хенриет) Веб-страница на билки 2011).

Состав:

Состојки

Сувите лисја од малина содржат полифенолни секундарни метаболити, главно хидролизибилни танини (2,6% до 6,9%) (Гудеј 2004 година). Идентификувани се различни видови хидролизибилни танини, вклучувајќи галотанини кои се естри на гална киселина и Д-гликоза (Гудеј 2004, Дурго 2012), димерни и идентификувани се и тетрамерни елагитанини (Хаслам и др. 1989). Други полифенолни соединенија присутни се главно флавоноиди како што се каемферол, каемферол гликозиди, кверцетин и кверцетин гликозиди (Гудеј 2004 година, Гудеј 2003 година). Сушените лисја содржат 0,46 -1,05% флавоноиди (Гудеј 2004). Идентификувани се мали количини на испарливи соединенија (Циган 1995), количините зависи од фазата на раст на растенијата (Пател 2004). Покрај тоа, терпените, витамин Ц и Е, и Идентификувани се минерали како што се калциум, магнезиум и цинк. Малина од лисја исто така содржи многу мали количини на фенолни киселини како што се кофеин и хлорогена киселина (Дурго 2012). Состојки на лист од малина е прикажан во Табела 1.

Историски податоци за медицинска употреба

Информации за периодот на употреба на лекови во Заедницата

Малина од лисја се користи во Европа со векови, секако уште во шестиот век. Е роден во Европа, Северна Америка и умерена Азија. Материјалот за трговија се собира во централно ниво и источна Европа, особено Бугарија, Македонија и Романија и се одгледува до одреден степен (Вихтл 2004). Традиционалната употреба на лист од малина е континуирано документирана во прирачниците, фармакопеја и научна литература. Традиционална медицинска употреба на лист од малина е се препорачува за лекување на разни нарушувања кои најчесто се поврзани со



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

менструацијата, разделбата и заболувања на гастроинтестиналниот тракт и други цели. Тие се документирано во прирачниците и научни статии како што се Брн и Витл 1941, британски фармацевтски кодекс 1949, Бекет и др. 1954 година, британска хербална фармакопеја 1983 година, Вихтл 1984 година, Рејнолдс 1989 година, Грубенвалд 1998 година, Псонсон 1999 година, Мек Фарлин и сор. 1999 година, Дјук и др. 2002, Вихтл 2004, Тиран 2003 и Хол и сор. 2011 година. Употреба на чаеви направени од исушени лисја од малина како антидијархоик и како адстрингентно гаргара за се јавува воспаление на устата и грлото, поретко за хронични состојби на кожата во народната медицина во прирачници (британска хербална фармакопеја 1983; Тајлер 1994, Бисет и Вихтл 2001). Според Искуството од Грив (1931) покажа дека листот од малина се користи во случаи на сериозни дисменореја. Исто така, објавено е дека топол чај направен од лисја од малина земен пред раѓањето, го стимулира и олеснува трудот и го скратува неговото траење. Чајот е исто така наведен во понова литература натаму хербални лекови, како што е британската хербална фармакопеја (1983, 1996). Најнови студии откриле а преваленцата на употреба за време на бременоста се движи од 6 до 58% (Nordeng et al. 2011, Holst et al. 2009, Хепнер и сор. 2002 година и Бирн и сор. 2002). Малина од лисја е очигледно вообичаена тревка за време на бременоста денес.

Коментар на оценувачот:

Информациите документирано со овластување за маркетинг од 1968 година во Велика Британија за симптоматско олеснување на болни менструални грчеви се наоѓаат и во литературата (традиционална употреба за олеснување на менструацијата грчеви). Документираната фитотерапевтска традиционална употреба поврзана со менструацијата се смета за а веродостојна индикација заснована врз документирана долгогодишна употреба и искуство. Ограничување на времетраењето на употребата до една недела се препорачува врз основа на природата на индикацијата, во согласност со слично монографии со иста индикација. За другите растителни препарати со слични индикации прикажани во Табела 3, информации поврзани со Дозирање која ги исполнува критериумите за 30 години употреба е достапна. Употребата како адстрингентно гаргара и антидијареја активност на малина од лисја се детално документирано во литературата (Грив 1931, британски Фармацевтски кодекс 1949 година, британска хербална фармакопеја 1983 година, Вихтл 1984 година, Тајлер 1994 година, аллал и др. 1996 и Барнс et al. 2007). Затоа, барања за прикажување 30 години медицинска употреба за дефинирани препарати од билки со а одредената физиологија за овие три традиционални индикации се исполнети според упатствата и индикации може да се препорача во монографијата. Според литературата и прирачниците, се чини дека традиционалната употреба на лисја од малина за да се олесни разделбата да бидат најраспространети. Оваа традиција е опширно документирана во литературата (Брн и Витл 1941 година, британска билкална фармакопеја 1983 година, Рејнолдс 1989 година, Тајлер 1994 година, аллал и сор. 1996 година, Швалиер 1996 година, Парсонс и сор. 1999 година, Груенвалд и сор. 2000 година, Барнс et al. 2007 година и Хол и сор. 2011). Барања да се покаже 30 години медицинска употреба за дефинирана подготовка на хербални производи со наведено се исполнети физиологијата за традиционална индикација, но информациите за безбедноста во однос на употребата на малина од лисја за време на бременоста и лактацијата е недоволна. Недостаток на безбедносни податоци е причината зошто традицијата



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

за употреба за олеснување на разделбата не се препорачува како можна индикација во монографијата.

Не-клинички податоци

Преглед на достапните фармаколошки податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки Примарна фармакодинамика (поврзана со индикацијата „симптоматско олеснување на помали грчеви поврзано со менструации“)

Ин витро

Водни екстракти

Солена инфузија на сушени лисја од малина (1 g / 15 ml солена инфузија за 10 мин) тестирана во матката ленти и на не-бремени стаорци и бремени стаорци имаа различни исходи. Малку или никаков ефект се виде кај матки од не бремени стаорци. Контракциите на матката од бремени стаорци беа инхибирани за 3-4 мин. Контактот со екстрактот од 20 мин предизвика поредовен ритам кај бремени матки и поретки контракции (Бамфорд и др. 1970). Ефект на три комерцијални форми на лист од малина (чај, капсули [без дополнителни информации]) и ан екстракт со 35-40% етанол) беше тестиран на контрактилност на матката кај не-бремена и доцна бремена стаорци. Werees од црвен малина од лисја и воден екстракт од капсулата со лисја од малина беа подготвени од отстранување на содржината или торба со чај или капсула и додавање на секоја во зовриена деонизирана вода (dH2O) до концентрација од 0,2 g / ml. Контрактилноста на матката беше проценета под различно ниво Услови. Бидејќи контрактилноста на матката е зависна од нивото на естроген и прогестерон, стаорци кои не се бремени биле субкутано инјектирани со 0,8 mg / kg диетилstilбетрол (DES) 2 дена пред жртвување за производство на доминантна естрогенска состојба. Кумулативни дополнувања на водниот екстракт од чај (1,0-4,6 mg / ml), воден екстракт од содржина на капсула (1,0-4,6 mg / ml) и етанол бил испитан екстракт (2,2 - 10,1 mg / ml) на наивни ДЕС-третиран НП матки ленти. Врз основа на резултатите од експериментите со препаратите за матка НП, третирани со ДЕС, само воден екстракт од чајот (1,0-4,6 mg / ml) се користи во препарати за бремена матка. Понатаму, на бремените стаорци кои не биле бремени (ОПИС), им беа дадени и водните екстракти од листот од малина и капсулата. Резултатите покажаа што ниту подготовката не влијаеше на способноста на окситоцинот да иницира контракции, но и делумно ја инхибира постојната контракција управувана од окситоцин при најголема концентрација. Чај од лист од малина имаше различни ефекти врз постојните контракции предизвикани од окситоцин. Се покажа дека водните екстракти лист од малина може да предизвика контракции на ленти на матката од бремени и не-бремени стаорци, додека екстрактот од етанол немаше ефект врз контрактилноста што може да зависи од видот на растворувачот и растворувачот поларитет (hengeng и др. 2010). Беше тестиран екстракт од лисја од црвена малина и неколку исчистени екстракти (види Табела 5) нивните активности на изолирана матка на мачки, кучиња, зајаци и заморчиња (нема дополнителни детали за тоа дадени концентрации). Во изолираната подготовка се забележани две дејства на екстрактите.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Матката на кучето или мачката кога први суспендирани обично останувале некое време тонски договорно. Ако екстрактот лист од малина беше додаден во бањата, матката се опушти. Ако сепак, матката беше суспендирана некое време мускулот постепено се опушти, а кога екстрактот беше додаден во бањата, контракција се случи. Ако тонот беше обновен во матката на мачки со додавање на екстракт од хипофизата (задниот лобус) на бањата, екстрактот од лисја од малина потоа уште еднаш предизвика релаксација. Матката на зајакот имаше малку кога е суспендиран во бања и бил стимулиран од додавање на екстракт од лисја од малина, но ако беше произведен со додавање на адреналин, екстракт од лисја од малина го опушти тонот. Единствено ефектот што се забележува да се произведува на изолираната матка за заморчиња беше оној на контракција (Burn and Вител 1941). Во претходна студија, фракциите на водната екстракт од лисја од малина активираат изолирана заморчиња матка. Ефектот остана откако ќе зоврие со натриум бикарбонат. Екстрактот не го потенцираше дејство на ацетилхолин додадено на матката, но ефектот беше блокиран со доза на атропин што беше само доволно за да се елиминира ефектот на ацетилхолин. Обиди да се разјаснат специфичните основи механизмите на овие одговори беа несоодветни (Бекет и др. 1954).

Органски екстракти, прав

Истражување на ин витро покажа дека екстрактот од листопа од лисја од метанол е во можност да обезбеди мазен мускул релаксирачка активност на изолиран илеум од заморчиња. Екстракти подготвени од 2 g примероци од лисјата на Рубус идеус со н-хексан, етил ацетат, хлороформ и метанол за претходна истрага покажа дека екстрактот од метанол постојано дава силен релаксирачки ефект (> 80%) на трансмулативно стимулирана заморчиња илеум ин витро. Спротивно на тоа, екстракти подготвени со помалку поларни растворувачи (н-хексан и етил ацетат) не дадоа одговор. Екстрактот од хлороформ произведе мал одговор на релаксација (<15%). Покрај тоа, хербалната супстанција била извлечена со н-хексан, за да се отстрани неполарни супстанции, проследени со екстракција со метанол. Метанолниот екстракт (претходно извлечен со н-хексан) произведе силна релаксаторна активност и потоа се фракционираше на колона од силика гел. Фракциите беа исто така тествани. Празните метаноли беа тествани пред да се започне со фармаколошките испитувања и тие беа без активност. Двајца од

фракциите на метанолниот екстракт покажаа релаксирачки ефект, односите со одговор на дозата беа основана за најактивните од фракциите за кои одговорите на IC50 се добиени со дози од 2,70 мг и 0,76 мг, соодветно. Компонентите на фракциите не беа идентификувани, и механизмот на дејствување е нејасен (Ројас-Вера и др. 2002). Хроматографски раздвоени фракции од екстракт од хлороформ од малина од лисја, создадени релаксанти ефекти на изолиран илеум од заморчиња (непозната концентрација), но активните состојки не беа идентификувани (Пател и сор. 1995).

Беше тестиран екстракт од лисја од црвена малина и неколку исчистени екстракти (види Табела 5) нивните постапки на матката, како на лице место мачки и зајаци. Инјектирање количина екстракт еквивалентно на 2 g лист во надворешната југуларна вена произведе три фазичен ефект во матката на мачки: релаксација проследена со контракција и понатамошно релаксирање. Сепак, понекогаш само првиот или беа видени две први фази. Овие ефекти често не се добиени со првата инјекција, но после последователни инјекции. Петтата инјекција доведе до целосно



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

апсење на сите движења на матката, мускулите се целосно опуштени Кај зајацие, релаксирањето не било забележано по инјектирање на лист од малина екстракт. Наместо тоа, се виде контракција со кратко траење. Ова беше објаснето со фактот дека матката од употребените зајаци од пароса беа подебели од оние на мачката, и така може да биде тоа многу поголемо количина на екстракт од лисја од малина е потребна за да се добие релаксација во зајакот. Активниот состав не беше идентификуван (Burn and Withell 1941).

Примарна фармакодинамика (поврзана со индикациите „симптоматски третман на воспаление во уста и грло "и" симптоматски третман на блага дијареја ")

Секундарна фармакодинамика

Антиоксидантна активност

Комбиниран 70% екстракт од етанол од сушени лисја од воздух од четири сорти малини и две сорти на капините биле тестирани за антиоксидантна активност ин витро. Идентификацијата на компонентите се покажа голема нивоа на флавоноиди (рутин, кверцетин, изокерцетин и каемферол) во лисјата од малина и капина. Антиоксидантната активност беше измерена во однос на степенот на апсорпција на кислородот при започнувањето оксидација на изопропил бензен (кумол). Листовите од капина покажале повисоки нивоа на инхибиторност компоненти од лисјата малина (Никитина и др. 2000). Во втората студија, вкупниот антиоксиданс капацитет на лисја од четири различни сорти на капини (*Rubus* sp.), Црвена малина (*Rubus idaeus* L.), црна малина (*Rubus occidentalis* L.) и јагода (*Fragaria ananassa* D.) растенијата беа утврдени со капацитет на апсорпција на радикал на кислород (ORAC) метод. Вкупната фенолна содржина на испитаните лисја се движеше од 10,5-32,3 мг / г свежи лисја. Резултатите укажуваат дека кога лисјата стареат, вредностите на ORAC се намалуваат, и така е и вкупниот фенолна содржина и со тоа антиоксидантни активности. Позитивна и многу значајна корелација помеѓу пронајдена е вкупна фенолна и антиоксидантна активност и може да укаже на тоа дека антиоксидантниот капацитет може да биде високо специфичен за типот на ткиво (Wang and Lin 2000). Дурго и др. испитан полифенолен профил и цитотоксична и антиоксидативна активност на црвена малина екстракт од лисја. Екстракти од лисја од малина биле тестирани на клетките на ракот на човекот, и двете ларингеални карцином (Hep2) и аденокарцином на дебелото црево (SW 480). Клетките биле изложени на четири различни екстрактни концентрации (25 мг, 37,5 мг, 50 мг и 125 мг / мл вода) за различни временски интервали и тестиран за цитотоксичност со неутрална црвена анализа. Реактивни форми на кислород (ROS) формирање во клетките после третманот со екстракт од лисја од малина беше утврден со анализа на дихлорохидрофлуорезин (DCF) со употреба на а читач на микроплати. Содржината на интрацелуларна глутатион (GSH) беше испитувана од Спектрофотометриски метод, а мерењата се вршени во тројки за секое третирано јадење Петри и тоталот количината на протеини е одредена во супермананти по реакција со 2-нитробензоева киселина. Резултатите покажаа дека SW 480 клетките се поподложни на екстракт од лисја од малина во споредба со клетките на Hep2. После еден час изложеност, не е забележана цитотоксичност, но по 2 часа инкубација (37,5, 50 и 125 mg / ml) цитотоксични ефекти биле забележани во SW 480 клетки. Сепак, по еден или два часовен третман со екстракт проследен со



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

период на закрепнување 24 часа забележани се цитотоксични ефекти. Авторите сугерираше дека "неповратни настани" се случуваат за време на инкубацијата на екстракти, а цитотоксичните ефекти се очигледно по период од еден циклусен циклус. Екстракт од лист од малина предизвикано формирање на ROS во SW 480 клетки сугерирајќи дека нивото на глутатион во овие клетки е намалено по долго изложување (24 ч). На спротивно е забележано во клеточните линии HEp2 по инкубација со 50 mg / ml и 125 mg / ml екстракт, сугерирајќи дека активните состојки на екстрактот од лисја од малина ги зголемија нивоата на глутатион и со тоа се намали ROS што доведува до антиоксидативна активност на клетките. Овој ефект беше засилен по 24 ч закрепнување, што укажува дека индукцијата е предизвикана од производите формирани за време на клеточен метаболизам на соединенија присутни во екстрактот. Се смета за антиоксидантни својства на екстракт од лисја од малина да бидат поврзани со полифенолни соединенија (керцетински деривати, деривати на елагична киселина, кофеин и хлорогени киселини), што главно се должи на неговата способност да изработува слободни радикали и ROS и да се формира комплекси со метални јони, со што се спречува оксидација на металите со кислород (Дурго и др. 2012).

Безбедност фармакологија

Нема достапни информации

Фармакодинамички интеракции

Нема достапни информации

Преглед на достапните фармакокинетички податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

Фармакокинетички интеракции со други лекови

Шест комерцијално достапни хербални производи (црна старица, брусница, анасон, ѓумбир, конска опашка и лисја од малина) покажа значителна, но променлива инхибиција на подлоги на маркер на лекови за човекот цитохром П-450 изоформи (CYP2D6) ин витро. Можно е клиничко значење да биде поврзано со препорачани дози на разните растителни производи. Екстракти од чаеви биле направени со вода и лисјата од малина покажа најголеми можности за можна клинички релевантна инхибиција на CYP2D6 со IC50 од 47 µg / ml (Langhammer and Nilsen 2012).

Преглед на достапни токсиколошки податоци за хербални производи

супстанција (а) / растителни препарати (и) и нивни состојки

Токсикологија

Акутна токсичност

Токсичноста на екстрактите од лисја од малина е тестирана кај глувци орално и интравенозно. Екстракт подготвено со метод (б) (види Табела 5) се раствора во дестилирана вода, така што 1 ml = 4 g малина лист. Орална доза (0,5 ml = 2 g малина од лисја) немаше штетен ефект врз глувците. Сепак, интравенска инјекција со иста доза беше смртоносна. Просечна смртоносна доза за такво решение беше 5 ml / kg, што одговара на 20 g лист / kg. Глувците инјектирани со оваа смртоносна



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

доза имале конвулзии и почина Слични напади беа забележани и со интравенска инјекција на екстракти подготвени со метод (a) кај мачки (Burn and Withell 1941).

Повторена доза на токсичност

Нема извештаи за можна повторна доза на токсичност на препаратите за лисја од малина.

Генетотоксичност

Не се пронајдени податоци

Студии за канцерогеност

Не се пронајдени податоци

Репродуктивна токсичност

Администрација на екстракт од лисја од малина на женски стаорци инјектирани s.c. со водена бременост Гонадотрофинот на Mares'Serum (PMS) на 300 IU / mg PMS имаше намалување на ефектот врз зголемување на телесната тежина на јајниците. Некои екстракти беа направени од свежи зелени лисја, а други од исушеното растение. Сите се покажало дека екстрактите од сушени растенија се активни на сушени растителни материји од 10-18 мг по доза (~ 230 mg / kg b.w.) ниво на доза и активноста беше сезонски променлива и падна по чувањето од исушените лисја за 15 месеци (Греам и Нобл 1955). Студијата за животни составена од 40 глупости стаорци Вистар беа случајно доделени на едно од четворицата различни орални третмани, од првиот ден од бременоста до раѓањето. Должината на бременоста, големината на легло, Бележени се тежини на легло, тежина на раѓање, пол и мртвородени деца. Followedенско потомство (F1) беше проследено до нивното прво раѓање и нивните потомци (F2) на одвикнување. Беа снимени истите фактори. Единствено статистички значајна разлика откриена е зголемена гестациска должина со внес на малина лист (10 мг / кг / ден). Тренд кон пониска стапка на успех во бременоста, што е процентот на обиди кои резултираат со бременост (100% за контроли и група на капемферол, 90% за група на кверцетин, но беа забележани само 78% од групата лисја од малина). Offенското потомство (генерација F1) во ова групата покажа предвремена пубертет, мерена како значително пониска возраст при вагинално отворање. Тие заклучиле дека изложеноста на фетусот на лист од малина претходно неидентификувани трансгенски рационални ефекти, и се препорачува понатамошна проценка на безбедноста (nсонсон и др. 2009). Безбедноста на лисјата од малина за време на бременоста и доењето не е утврдена.

Севкупни заклучоци за неклинички податоци

Фармакологија

Фармакодинамика

Ин витро и ин виво експериментите покажаа променливи ефекти на екстрактите од лисјата од малина врз мазни мускул. Резултати од релевантни експериментални студии на лист од малина за поддршка на предложените индикации се многу ограничени. Пријавените фармаколошки ефекти не се сметаат за противречни традиционалните намени.

Фармакокинетика



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Малината од лисја, во прелиминарна студија, покажа дека ја инхибира CYP2D6 ензимската активност ин витро.

Токсикологија

Токсиколошките податоци за листот од малина се ограничени. Кај глувци орална доза на екстракт еквивалентен на 10% од телесната тежина на исушените лисја од малина се сметаше за нетоксична, но овие податоци не се преносни за нив луѓе. Како и да е, ниту хемискиот состав ниту долгорочната широко распространета употреба во Европската унија сугерира дека постои висок ризик поврзан со употребата на лист од малина подготовки. Соодветни тестови за репродуктивна токсичност и тестови за генотоксичност и карциногеност не се извршени. Затоа, запишувањето во списокот на Заедницата не може да се препорача од неклинички аспект.

Клинички податоци

Клиничка фармакологија

Преглед на фармакодинамичките податоци во врска со хербални

супстанција (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки

Поради недостаток на податоци, не може да се извлечат заклучоци.

Преглед на фармакокинетичките податоци за хербални производи

супстанција (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки

Поради недостаток на податоци, не може да се извлечат заклучоци.

Клиничка ефикасност

Студии за одговор на доза

Не се пронајдени податоци

Клинички студии (студии на случаи и клинички испитувања)

Вкупно 156 жени беа вклучени во три студии за да се процени ефикасноста и безбедноста на лисјата од малина

за време на бременоста (Парсонс и сор. 1999; Симпсон и сор. 2001, Вајтхаус 1941). Табелата 7 резимира

наодите од овие студии.

Табела 7: Клинички испитувања и други студии на човекот за лисјата малина за време на бременоста

Не се пронајдени податоци

Во ретроспективна студија за набудување во болниците во Сиднеј, Австралија, во 1998 година податоци за безбедност од Регистрирана е зелена билка од лисја за жени и нивните бебиња за време на бременоста. Вкупно 108 пациентите беа вклучени во оваа студија. Жените добиле различни дози во различни периоди (1-32 недели). Групите беа споредливи во однос на возраста,



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

тежината, паритетот, етничката припадност и нивото на акушерска нега. Не беа утврдени несакани ефекти. Не се пронајдени клинички значајни разлики.

губење на крвта на мајките, бебиња Апгар резултат на 5 минути на возраст, дијастолен крвен притисок кај мајките пред породувањето или трансфер во единицата за бебиња за специјална нега. Во однос на ефектот, нема разлика во должината на гестацијата, веројатност за медицинско зголемување на трудот, инциденца на ликер од мекониум или потреба од епидурал се виде блок. Нема статистички значајна разлика во ризикот за вештачко рупчување на мембраните или во беше пронајдено време од трите фази на трудот (Парсонс et al. 1999; Милс и др. 2006). Студија контролирана од двојно слепа, рандомизирана плацебо, спроведена во болница во Сиднеј, Австралија ја проучувал ефикасноста и безбедноста на таблетите со лисја од малина земени од нулипарни жени од 32 недела гестација до почетокот на трудот. Експерименталната група (96) имала таблети од лисја од малина, $2 \times 1,2 \text{ g}$ / ден од 32 седмици до породувањето и контролната група (96) кои примале таблети со плацебо. Нема понатаму информации за екстрактот во овие таблети беа достапни. Усогласеноста беше добра, 89% од таблетите консумира по жена. Не се пријавени несакани ефекти врз мајката или доенчињата. Не е значајно се забележани разлики помеѓу групите. Што се однесува до ефектот на третманот, немаше значајно разлика што се забележува во должината на бременоста, медицинско зголемување на трудот, потреба од олеснување на болката за време труд или време на трите фази на трудот (Симпсон и др. 2001, Милс и др. 2006). Во 1941 година, жени биле пријавени три случаи една недела по раѓањето. Сите имаа интраутерина торба до добиете преглед на ефектот врз контракциите на матката. Различни дози и режими на лист од малина екстрактот се администрирал орално. Резултатите сугерираат дека главниот ефект на не-бремена матка е релаксација. Екстрактот предизвикал послаби контракции, пониска фреквенција, поредовни контракции и елиминирани секундарни контракции (Вајтхаус 1941).

Не се пронајдени податоци.

Клинички студии кај специјални популации (на пр. Стари лица и деца)

Нема информации.

4.3. Севкупни заклучоци за клиничка фармакологија и ефикасност

Малина од лисја често се препорачува во различни извори што треба да се земат за време на бременоста за да се стимулира и да се олесни трудот и да се скрати времетраењето на трудот, но научната документација за ефектите е редок и со сомнителен квалитет. Понатамошни истраги за да се проценат ефектите на добро карактеризирани подготовки во добро дизајнирани рандомизирани контролирани студии кои вклучуваат доволен број на се бараат учесници. Не беа пронајдени клинички студии за ефектите од лисјата малина за дисменореа, дијареја, што се користи како адстрингентно средство или која било од останатите наведени традиции. Севкупно, постојните податоци не можат да се сметаат дека ги исполнуваат критериумите за „добро воспоставена медицинска употреба“ во согласност со Директивата 2001/83 / ЕЗ. Сепак, се достапни доволно податоци за развој на Заедницата билна монографија за традиционалната употреба на лисја од малина.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Клиничка безбедност / фармаковигиланца

Преглед на токсиколошките / безбедносните податоци од клиничките испитувања кај луѓето

Безбедносни податоци за билки од лисја од малина од фетусот беа проценети и евидентирани во две од клиничките студии испитувани во болница во Сиднеј, Австралија. Течност обоена од мекониум, Апгар резултат на 5 мин на возраст, родилна тежина и пренесување на бебето на посебна нега беа проценети и немаше негативни ефекти беа идентификувани и не беа забележани клинички значајни разлики помеѓу групите (Симпсон и др ал. 2001 година, Парсонс и сор. 1999). Изложеност на пациентот Производите што содржат лист од малина се достапни на пазарот (чај, капсули и таблети) и за двете менструална болка и за употреба во бременост. Може да се очекува значителна изложеност на пациенти / потрошувачи како бремени, така и жени кои не се бремени, додека жените продолжуваат да користат хербални лекови за време на бременоста затоа што тие сметаат дека се побезбедни од конвенционалните лекови (Холст и др. 2009). Во една студија меѓу 600 Норвежани, лисјата од малина беа петта најчесто користена билка препарати за време на бременоста (5,7% од бремените жени). Најчесто пријавена причина за употребата беше да се „подготви матката за породување“ (Норденг и др. 2011)

Несакани настани и сериозни неповолни настани и смртни случаи Центарот за набудување на Упсала на Светската здравствена организација (СЗО-УМЦ) доби два извештаи од национален центар за фармаковигиланца на Велика Британија според претресот извршен на 27.09.2011 година. Во еден од двата извештаи, вкупно шест различни растителни препарати биле користени во терапевтски дози. Во другиот извештај, лист од малина како единствена состојка е единствената наведена подготовка. Малина од лисја имаше се употребува орално за два месеци за „таложеење на трудот“, прво една доза неделно за еден месец и потоа една доза на ден за 30 дена. Реакцијата кај новороденче (2 дена) беше конвулзии. Инциденти на несакани дејства се забележани во две студии. Во ретроспективната студија, учесниците пријавил случај на дијареја и зголемена фреквенција на контракции на Braxton Hicks (нормално контракции на бременоста). Овие несакани реакции што му се припишуваат на листот од малина може да бидат избегнување на пониски дози (Парсонс и др. 1999). Во двојно слепа, рандомизирана, плацебо контролирана студија за лисја од малина кај бремени жени; не се пријавени сериозни несакани ефекти. Пријавените несакани ефекти најверојатно биле поврзани со вообичаени заболувања на бременоста, главно гадење, повраќање, дијареја, запек и промени во крвниот притисок (Симпсон и сор. 2001). Исто така, имало извештај за случаи на петехии и екхимози кај новороденче новороденче, чија мајка пиеше чај од листово од малина и зеде 6,5 g масло од јаглика (како капсули од 500 мг, вагинално и орално) една недела пред породувањето (Wedig and Whitsett 2008).

Лабораториски наоди

Нема достапни информации

Извештај за проценка на *Rubus idaeus* L., фолиум

ЕМА / HMPC / 44209/2012 Страна 20/22

Безбедност во специјални популации и ситуации



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Употреба во бременост и лактација

Ретроспектива и рандомизиран клинички испитувања контролирани од двојно слепи лица кои се контролирани од плацебо, го истражуваат ефикасност и безбедност на малина од лисја за време на бременоста. Вкупно 153 бремености изложени на малина вклучени се лисја и 147 контроли. Користени се два вида препарати од лисја од малина; чај и таблети. Немаше статистички разлики во исходите (загуба на крв од мајки, бебиња Апгар, и мајчиниот дијастолен крвен притисок пред породување или префрли две посебни единици за нега на бебиња) помеѓу малина група и контролна група. Несакани ефекти врз бременоста беа забележани во случаен случај студија. Пријавените несакани ефекти, најверојатно, биле поврзани со заболувања на бременост, главно гадење, повраќање, дијареја, запек и промени во крвниот притисок, но без значителни разлики помеѓу групите. Според Милс et al. (2006) лист од малина најверојатно нема да биде штетно за нероденото дете, но администрацијата треба да биде ограничена на последните два тримесечја од безбедноста податоците за органогенезата се ретки. Од безбедносни причини, се чини дека е соодветно бремените жени по можност треба да се избегнува употреба на лист од малина за време на бременоста. Меѓутоа, доколку се користи, треба да биде под надзор на медицинскиот персонал, а не како само-лек. Објавени се упатства за употреба на хербални лекови за време на бременоста, класифицирајќи ја малина инфузии како тоник што може да се користи во текот на последните два триместар од бременоста (Belew 1999).

Коментари на оценувачот:

Умерена количина на податоци за бремени жени ($n = 153$) не открила малформации или фото / неонатална токсичност на листот од малина. Клиничките студии не покажуваат поголема зачестеност на неповолни исходи од бременоста. Сепак, мора да се нагласи дека времетраењето на третманот е кратко, и само мал број на пациенти се вклучени во клиничките испитувања. Во отсуство на доволно податоци, употребата во бременоста не се препорачува. Недостасува основно знаење за употреба на лисја од малина за време на лактацијата; употреба за време на лактацијата е затоа не се препорачува.

Предозирање

Ниту еден не пријавил.

Злоупотреба на дрога

Ниту еден не пријавил.

Повлекување и враќање

Ниту еден не пријавил.

Ефекти врз способноста за возење или управување со машини или нарушување на менталната способност Не се извршени студии за ефектот врз можноста за возење и употреба машини. Свкупни заклучоци за клиничка безбедност Малина од лисја традиционално се користи од бремени жени. Три мали студии не откриле а значително поголема инциденца на неповолни исходи од бременоста по употреба на лист од малина во текот на бременост. Сепак, со оглед на краткото траење на третманот и мал број на пациенти вклучени во клиничките студии, овие



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

податоци не можат да се користат за потврдување на безбедна традиционална употреба на малина подготовки на лисја за време на бременоста. Исто така, постои недостаток на податоци за употреба на лист од малина во текот на лактација; врз основа на ова, не може да се препорача употреба од жени кои дојат. Податоците од клиничките испитувања со дефинирани хербални препарати од лисјата малина укажуваат на разумни безбедност кај лица кои не се бремени. Лист од малина не се препорачува кај адолесценти и деца под 18 години, поради недоволни податоци за безбедност и ефикасност. Не се пријавени сериозни несакани ефекти.

Општо заклучоци

Малина од лисја е добро позната билка која традиционално се користи со децении против разнзаболувања според прирачници и статии. Препаратите за лисја од малина генерално се признаваат како безбеден. Сепак, доказите за ефикасност се слаби, а идентификацијата на активните состојки е недостасува. Достапните клинички студии не можат да се сметаат дека ги исполнуваат критериумите за „добро утврдени медицинска употреба“ во согласност со Директивата 2001/83 / ЕЗ. Клиничките студии не откриле поголема зачестеност на неповолни исходи од бременоста со лисја од малина третман, но траењето на третманот генерално било кратко, а само мал број на изложени бремени жени ($n = 153$) се вклучени во клиничките испитувања. Иако расположливите податоци се чини дека не укажуваат на конечни проблеми во однос на репродуктивноста и развој на сигурност, употребата на лист од малина во бременоста не се препорачува. Можното негативните последици за развој на фетусот, заедно со мала клиничка корист, не поддржуваат позитивен биланс на придобивки и ризици во корист на традиционалната употреба на лисја од малина за да се олесни разделбата. Употреба при симптоматско олеснување на дисменореа, употреба на сушен лист од малина како адстрингентно гаргара и анти-дијареја активност на лист од малина е континуирано документирана во прирачниците. Традиционална медицинска употреба на лист од малина за индикациите подолу го исполнува барањето за лекови за употреба на најмалку 30 години (вклучително и најмалку 15 години во ЕУ) според Директивата 2004/24 / ЕЗ. Традиционална употреба има покажа дека листот од малина може да се препознае како безбеден кога се користи во наведените дози под состојби наведени во монографијата. Следниве индикации се прифаќаат: Индикација 1: Традиционален хербален медицински производ за симптоматско олеснување на помал спазам поврзан со менструални периоди. Индикација 2: Традиционален хербален лек за симптоматски третман на благо воспаление во устата или грлото. Индикација 3: Традиционален хербален медицински производ за симптоматски третман на лесна дијареја. Не постојат докази за ефикасност и безбедност за време на бременоста и доењето. Малина од лисја не може да се препорача за време на бременост и лактација или кај деца и адолесценти под 18 години. Нема доволно податоци за генотоксичноста, канцерогеноста, репродуктивната и развојната состојба токсичност на листот од малина. Бидејќи минималните потребни податоци за мутагеност (тест на Амес) не се достапни, ап вклучување во списокот на Заедницата со растителни материи, растителни препарати и нивни комбинации употреба во традиционални растителни лекови не може да се препорача.

Види повеќе извештај за *Rubus fruticosus* во прилог.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

8. Бела Бреза (Bettula Alba)

7.1 Опис

Брезата е убаво импозантно дрво, високо од 15-30 метри, со убава бела кора и тенки висечки гранки.

Дрога

Дрогата се состои од исушени лисја и исушени лисни пупки. (Betulae folia et gemmae)

7.2 Состав:

Лисјата содржат флавоноиди од нив најмногу хиперозид, сапонини до 3 % танини, 5-8 % фенолни гликозиди (бетулозид и монотропозид), етерско масло, смолести материи, витамин С, шеќери и минерални материи.

Пупките ги содржат скоро истите соединенија и малку повеќе смоли и етерско масло 4-5 %.

7.3. Поважни дејства

Диуретично, дијафоретично и антиревматично.

7.4. Употреба во народна медицина

Во народната медицина и во фитотерапијата дрогите се употребуваат како диуретично средство најчесто во вид на инфуз при заболување на уринарните патишта и отоци од било кое потекло. До пред 20 години се сметало дека диуретичното дејство на дрогите се должи на смолите и етерното масло, но обидите со чај од дрогите покажале дека флавоноидите се тие кои што предизвикуваат диуреза. Калиумовите соли го зголемуваат диуретичното дејство на флавоноидите. Дрогите дејствуваат дијафоретично и фебрифугно и инфуз од истите е благопријатен лек против грип и тифозна треска. Експериментално било утврдено дека екстрактите од лисјата влијаат анти-холестеринемично, намалувајќи го **холестеролот во крвта на опитните животни**.

Поради диуретичното и дијафоретичното својство дрогите, се препорачуваат како антиоксично средство (**за прочистување на крвта**).

Со хидролиза на фенолниот гликозид монотропитозидот, во организмот се ослободуваат салицилати кои дејствуваат антиревматично (Ciulei et colab. 1979).

Бањи од брезов лист или пупки фитотерапевтите им препорачуваат на болни од ревматизам и подагра, како и за лекување егземи, дерматити и други кожни заболувања.

Со сува дестилација на брезата се добива брезов катран кој се додава во медицинските масти против: егземи, рани и шуга бидејќи фенолните соединенија што ги содржи катранот влијаат антисептично, антигабично и епителизантно.



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

7.5 Медицинска употреба - Терапевтски индикации

Три заинтересирани страни предлагаат да се земат предвид добро утврдените медицинска употреба, исто така. Индикацијата е поддржана од библиографски податоци и а теренски студија. „Наводнување на уринарниот тракт, особено во случаи на воспаление и бубрежен какал, и како додаток во третманот на бактериски инфекции на уринарниот тракт " [Шилчер 1984, 1987, 1990 година, Милер 1999, ЕСКОП 2003]. Во теренска студија, 1066 пациенти добиле сув воден екстракт од лисја од бреза (4-8: 1) на разни дози (помеѓу 180 и повеќе од 1080 mg на ден) за наводнување на уринарниот систем тракт. 73,8% од пациентите страдале од воспаленија на уринарниот тракт, 14,2% од раздразлив мочен меур, 9,3% од камења, а 2,7% имале разни поплаки. Во најголем дел од случаите (63%) периодот на лекување беше 2-4 недели. По симптоми на третман исчезна во 78% од првата група, во 65% од втората група и 65% од третата група. Во првата група, 56% од пациентите дополнително биле третирани со антибиотици. Симптомите исчезнаа кај 80% од пациентите третирани со и во 75% без антибиотици. И лекарите и пациентите сметаат дека ефикасноста е „многу добра“ (39% и 48%, соодветно) или „добро“ (52% и 44%, соодветно) [Müller 1999]

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-comments/superseded-overview-comments-received-betula-pendula-roth-betula-pubescens-ehrh-folium-emea/hmpc/260019/2006_en.pdf

Види подетално

7.6 Дозиологија

Возрасни, стари лица

Единечна доза

Стабилизиран сок од свежи лисја (1: 1), 50-60% етанол (д / во) 2,5мл.

Максимална дневна доза

Стабилизиран сок од свежи лисја (1: 1), 50-60% етанол (v / v) 7,5 ml.

7.7 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Нема податок.

9. Прешљуга (Herba Equiseti, Equisetium Arvense)

8.1 Опис



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Жилав и отпорен коров по влажни , кисели ливади.. Висок е 20-40 цм. и со својот изглед потсеќа на мал бор или елка. Има иглести мали листови кои се наредени во повеќеспратни пршлени.

8.2 Главни Хемиски состојки

Азиските и северноамериканските сорти содржат голема количина на кверцетин 3-О-β-д-глюкопиранозид (изокецеритрин) и неговите малонилни естри. Присутни се и Апигенина д-лутеолин 5-О-глюкозиди, како и нивни малонил естри.

Во европскиот хемиотип, флавоноидите се главно кверцетин 3-озофорозид заедно со деривати на гернкванин и каемферол, меѓу нив протогенкаванин 4'-О-β-д-глюкопиранозид (23, 35), генкаванин-5-О-глюкозид, каемферол 3, 7-ди-О-глюкозид, каемферол-3-О- (6'-Омалонил-глюкозид) -7-О-глюкозид, каемферол-3-О-софорозид и гликозиди на лутеолин (меѓу нив и 5-глюкопиранозид, галутеолин), онитин и онитин-9-О-глюкозид (4, 36, 37). растението исто така содржи повеќе од 10% неорганички состојки од кои две третини се силикати (што може да собере дури 15% (17)) и соли од калиум (5). Пријавени се мали количини на злато (0,03-0,075 ppm) и сребро (0,23 ppm) и лантаниди (38), како и траги на алкалоиди, вклучително и никотин и спермидин-тип бази и палустрин. Присутни се стероли β-ситостерол, кампестерол, изоофустерол и холестерол (37). Други состојки пријавени вклучуваат метоксипиридин, еквизетонин, еквизетрозид, сапогенин и еквизетогенин (7, 8). Покрај тоа, постојат сапонини, каротеноиди, полиенични киселини, ретки дикарбоксилни киселини (5) и органички киселини (аконитички, арабонички, кофеични, лимонски, еквисетолни, фумарични, галични, глюконски, глицерични, јаболкова, малонична, протокатехуична и кинична), и родоксантин, треоничен, п-кумаричен, 4-хидроксibenзоичен и ванилинска киселина меѓу другите (7, 8, 37, 39). Структурите на некои карактеристични состојки се прикажани подолу.

8.3 Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Отворено клиничко испитување укажа на можен диуретичен ефект (40). Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Се користи внатрешно за болести на бубрезите и мочниот меур, едем и како додаток во диети за слабеење (41). Се применува како терапија за наводнување за заразни и воспалителни заболувања на генито уринарниот тракт и бубрезите камења (12, 23, 42). Надворешно се користи како потпорен третман за забавување рани (43).

8.4 Употреби опишани во традиционалната медицина

Симптоматски третман на хроничен оток на нозете, бавно заздравување sprains и фрактури, иритабилни состојби на кожата, гихт, ревматизам, артритис, хепатитис, фрактури, болки во грлото, дерматолошки проблеми и хемороиди (44-47) Во народната медицина Херба Еквисети се користи како аналгетик, антихипертензивно, средство за згрутчување, хемостатско, депуративно, адстрингентно, диуретично и анти воспалително (48-50). Во индиската ајурведска медицина е што се користи за третман на воспаленија или бенигна зголемување на жлезда на простатата, за уринарна инконтиненција и за енуреза кај деца (51).



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

8.5 Фармакологија

Експериментална фармакологија

8.6 Антиноцицептивни и анти воспалителни активности

Воден-етанолен екстракт од стеблата на *Equisetum arvense* во концентрации од 10, 25, 50 и 100 $\mu\text{g} / \text{g}$, администрирано интраперитонеално, намалено завиткување предизвикано кај глвци со оцетна киселина (49, 57, 93 и 98%, соодветно). Резултатите од третманот со екстрактот беа позитивни, но помалку означени во тестовите на формалинот и карагенан шепиловиот едем, но беа негативни во тестот за плочата за готвење. Антиоцецептивните и анти-приливите амперативни ефекти на овој екстракт се прикажани во хемиските модели на ноцицепција ин виво (52). Седативни и антиконвулзивни ефекти Во отворен тест за стаорци, воден-етанолен екстракт од воздушните делови на *Equisetum arvense*, во дози од 200 и 400 mg / kg телесна тежина (bw), имаа антиконвулзивни активности. Третманот го зголеми бројот на падови во тестот за рота-шип, намалувајќи го времето на постојаност на шипката. Зголемување исто така, забележано е време на спиење предизвикано од барбитураат (46% и 74%, на дози од 200 и 400 mg / kg дозир, соодветно). Екстрактот се зголеми намалување на конвулзијата предизвикана од пентилентетразол сериозноста на конвулзии, го намали процентот на стаорци кои се развиле конвулзии (25% и 50% во дози од 200 и 400 mg / kg рж, соодветно) и ги заштити животните од смрт, со што го потврдува антиконвулзивното ефект на екстрактот (53). Активност против антиуролитијаза Интравенска инфузија на врел воден екстракт од исушените воздушни делови (дозата не е наведена) кај женските стаорци Вистар покажала активност против антиволитијаза како во превенција, така и во третман на формирање на камен во бубрег (54).

8.7 Антимикробна активност

Антибактериските активности на 90-95% екстракти од етанол на исушениот антенски

делови беа оценети ин витро. Со концентрација од 500 $\mu\text{g} / \text{диск}$, на екстрактите покажаа слаба активност против *Bacillus subtilis* и *Streptococcus* фекалис, но биле неактивни против *Ешерихија* коли, *Аеробактер* аерогени, *Bacillus globifer*, *Bacillus mycoides*, *Proteus morganii*, *Proteus vulgaris*, псевдомонас аругиноза, *Сератија* марисценс и *стрептокок* ауреус (55, 56). Екстракт од метанол на исушените лисја максимум инхибиторна концентрација > 500 $\mu\text{g} / \text{ml}$ беше неактивна против *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium smegmatis* во една студија користејќи култура на супа метод (57). Методот на дифузија на дискови исто така се користеше за проценка на антимикробниот активност на есенцијалното масло од стеблата на *Equisetum arvense* против *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Aspergillus нигер* и *Кандида* албиканс. Прикажано е разредување на есенцијалното масло од 1:10 да поседуваат широк спектар на антимикробна активност против сите видови тестиран (58). Сушен екстракт од свежите воздушни делови бил активен против *Аспергилус* *fl avus* *in vitro* (концентрацијата не е наведена) (59). Антифунгални активности на ап воден-етанолен екстракт од сушени стебла (1: 1), со концентрација од 500 $\text{g} / \text{г}$ е оценето $\text{ml} / \text{агар}$ плоча. Резултатите покажаа дека екстрактот е неактивен против *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus niger*, *Botrytis cinerea*, *Penicillium digitatum*, *Rhizopus nigricans*, *Trichophyton ментагрофити*, *Candida*



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

albicans and *Saccharomyces pastorianus* (56, 60). Екстракт од етанол 95% кај разни концентрации беа неактивни против *Fusarium culmorum*, *Fusarium* видови *solani*, *Penicillium notatum* и *Scopulariopsis* (55). Воден метанол екстракт (1: 1) од исушените воздушни делови инхибиран ХИВ-1 обратна активност на транскриптаза во клеточна култура со концентрација од 10% (61).

8.8 Активноста на антиплател

Воден екстракт од исушените воздушни делови со концентрација од 1 мг / мл значајно инхибираат тромбоцити предизвикани од колаген, тромбин и АДП агрегација ин витро (91,9%, стр <0,001). Овој антиагрегаторски ефект беше зависно од дозата (62, 63).

8.9 Антиоксидантни, хепатопротективни и радикални ефекти за чистење

Воден екстракт од исушените воздушни делови (30 µl) изложува радикално чистење ефекти во култивирани линии на микростоми (64). Антиоксидативната активност беше испитано екстракти од вода и етанол од воздушните делови користејќи различни методи. Содржината на вкупните фенолни компоненти беше повисок во екстрактот од етанол, но содржината на протеини беше поголема во воден екстракт. Екстрактите имаа извонредни антиоксидативни активности, слични на оние од 5 mM аскорбинска киселина. Екстрактите од водата покажаа висок супероксид анјонски радикални активности за проверка. Хидроксил радикалите беа ефикасно расфрлани со екстракти од етанол. Ефектите може да се должат на присуството на витамини Ц и Е, бакар и цинк (65). Соединенија изолирани од екстракт од метанол на растението (фенолниот петрозин онитин и ф авоноид лутеолин) изложени хепатопротективни активности ин витро против индуцирана такрин цитотоксичност во клетките на Хеп Г2 кои потекнуваат од црниот дроб, прикажувајќи медијана ефективни концентрации (EC50) вредности од $85,8 \pm 9,3 \mu\text{M}$ и $20,2 \pm 1,4 \mu\text{M}$, соодветно. Силибин, користена како позитивна контрола, покажа EC50 вредност од $69,0 \pm 3,3 \mu\text{M}$. Изолираните соединенија покажаа и супероксид ефекти за заштита (IC50, $35,3 \pm 0,2 \mu\text{M}$ и $5,9 \pm 0,3 \mu\text{M}$, соодветно) и 1,1-дифенил-2-пикрилхидразил-2,2-ди (4-терц-октилфенил) -1-пикрилхидразил слободен радикален ефект на чистење (IC50, $35,8 \pm 0,4 \mu\text{M}$ и $22,7 \pm 2,8 \mu\text{M}$, соодветно) (36).

8.10 Активноста на стимулатор на матката

Слаб ин витро стимулативен ефект на матката на екстракт од метанол на воздушната делови беа забележани со употреба на изолирани подготовки на матката (неспецифична состојба) од женски стаорци во доза од 5 mg / ml (66).

8.11 Токсикологија

Екстракт од метанол на растението во средна ефективна доза од 20 µg / ml имал цитотоксичен ефект во клеточна линија на човечка леукемија (L1210) (67). Воден 10% покажа екстракт и екстракт од метанол во концентрација од 50 µg / ml нема цитотоксична активност во ниту HeLa или 9KB клеточни култури (68, 69). Усна администрација на исушеното цело растение (во рационали) при променливи концентрации (20% или повеќе) предизвика акутен дефицит на витамин Б1 (активност на антитамина) кај коњи во рок од 2-5 недели, ефект познат како еквизитоза (38, 70).



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

8.12 Клиничка фармакологија

Во отворено неконтролирано клиничко испитување, пипете од воздушните делови на Херба Тестиран е Еквизети, во доза од една лажица (15 g) три пати на ден кај пациенти со срцева слабост и едем. Сите пациенти покажаа зголемување на диуреза. Во истата студија, инфузија од 15 g на растението во 180 ml вода се дава во поделени дози (по една лажица на секои 2 часа) кај група пациенти со едем. Повторно, зголемување на диурезата е забележано кај повеќе од 50% од пациентите (40).

8.13 Несакани реакции

Исхраната богата со холестерол (0,5% холестерол и 0,15% натриум холат за 14 дена), на кои е додаден 4% од прашокот Херба Еквизети дерматитис на вратот, главата и грбот кај 65% од стаорци. Ефектот не беше забележано кога стаорците се хранеле на нормална диета (71).

8.14 Контраиндикации

Не се препорачува терапија за наводнување (хидроколонска терапија) кај пациенти со едем поради нарушена функција на срцето и бубрезите (40). Ако знаци на се појавуваат реакции на хиперсензитивност, Херба Еквизети не смее да се користи повторно.

8.15 Предупредувања

Внесувањето на големи количини на Херба Еквизети не се препорачува во комбинација со диета богата со холестерол (72).

8.16 Мерки на претпазливост

Општо

8.17 Нега е неопходна во присуство на болести поврзани со посериозни бубрежни болести

лезии и аммација на прилив (нефритис, нефроза) заради иритантно дејство на Херба Еквисети (73, 74). Не користете Херба Еквизети повеќе од 6 недели, освен под професионален надзор, бидејќи може да предизвика иритација на дигестивниот тракт (43). Треба да се консултира лекар кога лекот се користи како додаток за бања во случаи на големи лезии на кожата, акутни лезии на кожата со непознато потекло, големи трескави и заразни болести, срцеви инсуфициентност или хипертензија (12). Ако симптомите се влошат или траат подолго од 5 дена или во случај на зголемена телесна температура или присуство на крв во урината, треба да се консултира лекар.

8.18 Интеракции со лекови

Не е пронајдена информација

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Не е пронајдена информација

Бременост



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Поради активност на матката стимуланс (Види Фармакологија) билката супстанцијата и нејзините растителни препарати не треба да се користат за време на бременоста.

8.19 Доилки

Хербалната супстанција и нејзините растителни препарати не треба да ја користат доилки.

8.20 Детска употреба

Билката во форма во прав не се препорачува за деца поради неорганска содржина на силика. Откриено е дека токсичноста на билката е слична до труење со никотин кај деца кои ги џвакале стеблата (38).

8.21 Форми на дозирање

Исечете ја билката за инфузии, декокт и други еквивалентни галенски препарати.

8.22 Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

За внатрешна употреба. Просечна дневна доза 6 гр билка како декокт или инфузија (1: 5) дадени во поделени дози три пати на ден (75). Екстракт од течности етанол: 1: 1 (g / ml), половина лажичка (2 ml) 2 пати на ден (76). Тинктура: 1: 5 (g / ml), 10 ml три пати на ден.

За надворешна употреба. Да се подготви декокт за употреба: додадете 10 гр билка на 1 л врела вода за директно нанесување на кожата (23). Како додаток за бања: додадете 2 гр билка во 1 л топла вода 1 час, а потоа додадете го во вода во бањата (51).

За референтна листа види прилог.

10. Килавица (Herniaria Glabra)

9.1 Опис

Стеблото е полегнато по земја , до 20 цм. долга, веома разгранета . Ситни малку забележителни зелено жолтеникави цветови, по 10 се заедно во пазувот на листот.

9.2. Состав

Содржи околу 3 % тритерпенски сапонозид, кој со хидролиза се разлага на киселина, рамнозу, галактоза и гликоза. Има кумарин и негови деривати: умбелиферона и херниарина (метил – умбелиферон). Содржи кверцитозид, рутозид и други флавоноидни хетерозиди, до 0,6 % цврсто етерично масло и многу малку алкалоиди.

9.3 Употреба во народна медицина

Обично се употребува како чај помешан со лисја од за лечење на урогенитални органи, како диуретик при оболување на бешика и стварање на камења. Метил-умбелиферон се припишува смирувачко дејство на мускулатурата на бешиката.



Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
 MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
 на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
 Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Dr. Tucakov, Lecenje Biljem

11. Saturea Hortensis (Чубрица)

10.1 Опис

Еден од синонимите за Herba Origani,

Едногодишна зеленаста билка, висока 30-40 cm, цветовите се ситни бели или ружичасти.

10.2. Состав:

Содржи до 2 % етерично масло и 4-7 % танини. Маслото содржи карвакрола, цимена, трепена и некои непознати феноли.

10.2.1 Хемиски анализи

Херба Оригани содржи не помалку од 2,5% на нестабилно масло и минимум од 1,5% карвакрол и тимол во безводен лек. Непарното масло е квантитативно определено со дестилација, а процентуалната содржина на феноли е утврдена со гасна хроматографија (2). Цело Херба Оригани содржи не помалку од 0,1% испарливо масло. Лекот за намалување содржи не помалку од 0,08% на испарливо масло (1).

10.2.2 Главни хемиски состојки

Херба Оригани содржи 0,15-1,2% од испарливо масло. Главните компоненти од испарливите масла се карвакрол (40-70%), γ – терпинен (8-10%), п-цимен (2,80-10,00%), како и α-пинен, мирцен, тимол, α-терпинен, естрагол, еугенол и (Е) -β-окимен, меѓу другите. Постојат и видови кои содржат тимол, linalool со терпинен-4-ол, linalool, β-кариофилин, germacrene D и сабинен како главни компоненти. Етанол-вода екстракт содржи ф авоноиди (нарингин, лутеолин-7-глюкозид, диосметин-7- глюкозид и апигенин-7-глюкозид), розмаринска киселина (приближно 5%) и други фенолни естри; присутни се и танини (4, 7, 8, 17, 19, 24, 35– 38). Претставени се структурите на главните карактеристични состојки подолу

10.3 Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Не е пронајдена информација

10.4 Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Не е пронајдена информација

10.5 Употреби опишани во традиционалната медицина

Херба Оригани се користи за лекување на кашлица, настинка и бронхијална катара, и е користен како експекторанс и дијафоретик (39–41). Други намени вклучуваат третман на надуеност, стимулирање на секреција на жолчката, апетит и варење, и како седативно и антиспазмодично средство (15, 42, 43). Херба Оригани се користи и како еменагога во



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

медицината Унани (44), и за третман на алгономореја и импотенција (45). Билката се користи како диуретик и како третман за инфекции на бубрезите, бубрежни камења и сиромашни бубрежна функција како резултат на хроничен нефритис (22). Исто така се користи за лекување воспаленија, артритис (46), хепатитис (47, 48) и надворешно за скрофула и заздравување на раните (49).

10.6 Фармакологија

10.6.1 Експериментална фармакологија

10.6.1.1 Антимикробна активност

Екстракт од етанол (80%) од Херба Оригани со концентрација од 250 µg / ml / агар плоча беше активна против *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus hemolyticus* in vitro. Користење метод на дифузија на диск, екстрактот растворен во диметил сулфоксид на а концентрација од 4,0 µg / диск, изложена антибактериска активност против Бацилус субтилис. Инхибициите на инхибиција во истиот тест (4,0 µg / диск) беа: Клебсиела пневмонија и *Proteus mirabilis* 4 mm, *Salmonella typhi* 8 mm, *Staphylococcus aureus* 6 mm, *Streptococcus hemolyticus* 14 mm и *Escherichia coli* 20 mm. Есенцијалното масло од исушениот лист покажа антибактериско активност со концентрација од 150,0 ppm против супа култура на *Lactobacillus plantarum* и *Leuconostoc mesenteroides* (50). Воден екстракт од етанол (1: 1) на исушеното цело растение со концентрација од 500 мг / мл / агар плоча (доза изразена како сува тежина на растението) покажа слаба антифунгална активност против *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus niger*, *Botrytis cinerea*, *Fusarium oxysporum*, *Penicillium digitalatum*, Ризопус нигриканци, ментагрофити на Трихофитон и активност против антијаст против *Candida albicans* и *Saccharomyces pastorianus* (51). На есенцијално масло од воздушните делови на растението покажа силно антифунгално дејство на концентрација од 100,0 ppm / агар плоча против албумот *Gloeosporium*, *Phytophthora nicotianae*, *Botrytis cinerea*, *Helminthosporium teres*, *Monilia laxa* и *Phytophthora infestans* (52). Есенцијалното масло исто така е инхибирано растот на *Cryptococcus neoformans* со минимална инхибиторна концентрација од 150 мл / л / агар плоча и го инхибира растот на кандида албиканс за 0,12% (53, 54). Есенцијалното масло на листот (0,25 и 1 µl / ml / агар плоча) го инхибира растот на *Trichophyton rubrum*, *Trichosporon beigeli* и Маласесија фуруфур (55).

10.6.1.2 Антивирусна активност

Воден екстракт од 10% од воздушните делови на растението покажа антивирусно дејство активност во клеточна култура против херпес симплекс вирус (HSV-2), инфламарна уена вирус A2 (Манхајм 57) и вирус вакцинија (56).

10.6.1.3 Инсектицидна активност

Есенцијално масло на воздушните делови на растението (концентрација 20 µg) предизвика целосна стерилитет во *Dysdercus koenigii* (57) и тематски примена на демонстрирани нафтени инсектицидни својства (20 мл раствор на залиха) масло од ориганом) против Дрософила



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

аурарија возрасни, јајца и ларви (58). Беше утврдена средната смртоносна доза за Дрософила меланогастер да биде 6,78 мл на залихарен раствор на ориганово масло со соматската мутација и тест за рекомбинација (59).

10.6.1.4. Антипаразитска активност

Есенцијалното масло на свежите лисја на растението (1 мг / л) делуваше како антинематодал агент против Мелоидогин Јаваница (60).

10.6.1.5 Анти воспалителни ефекти

Екстрактот од метанол од листот Ориганум надворешно се нанесува на глувци (20 µl / животинско) изложени анти воспалителни ефекти кај животни со аматација на уво индуциран од 12-О-тетрадеканол-13-ацетат (61). Слично на тоа, надворешна примена на екстракт од метанол од оригановиот лист на глувци ин виво во доза од 2 мг / уво намалување на воспаление на уво предизвикана од 12-Отетрадаканол-13-ацетат со индекс на инхибиција од 27 (62).

10.6.1.6 Антиоксидантна активност

Фракција на танин и воден екстракт од етанол (1: 1) од исушеното месо врвот и листот на ориганум вулгаре изложени силна антиоксидантна активност ин витро. Слободно-радикалниот ефект на чистење на фракцијата танин на Се проценува дека 1,1-дифенил-2-пикрилхидразил се јавува на среден ефективност од 16,2 мг / мл. Средната ефективна доза за антиоксиданс активност на етанол-воден екстракт се проценува дека е 16 мг / мл како оценето со колориметриска анализа (63, 64). Покрај тоа, антиоксидантната активност на екстракт од диетил етер на сушени лисја на ориганум вулгаре (концентрација 0,02%) беше демонстрирано кога се испитуваше против масло од пченка, масло од соја и маслиново масло (65). Вода растворливи во вода активни состојки беа изолирани, а нивните структури беа утврдени. Повеќе од 70% радикално откривање пронајдена е активност за дво - розмаринска киселина и 4'-О - β- д-глюкопиранозил-3', 4'-дихидроксibenзил протокатехуат - кога се применува на 2 × 10⁻⁵ М во тестот од 1,1-дифенил-2-пикрилхидразил (66).

10.6.1.7 Антихипергликемична активност

Воден екстракт од исушени лисја од ориганум вулгаре изложени антихипергликемија активност ин виво кога се администрира на стаорци од страна на интрагастрична пат во доза од 20 mg / kg телесна тежина (bw) (46). Комерцијална примероци лист Ориганиум (концентрација 12,5 мг / мл) изложени на инсулин потенцирање на ефектите ин витро (67).

10.6.1.8 Антимутагена активност

Воден и метанол екстракти од сушени и свежи лисја на Ориганим Вулгар изложени десмутагенски активности во ин витро модел, со концентрација од 10 µg / агар плоча на Salmonella typhimurium TA98, против 3-амино-1-метил-5Н-пиридо [4,3-б] индолна индуцирана мутагенеза (68). Се покажа дека и есенцијалното масло и карвакролот силно ја инхибираат мутагеноста предизвикана од 4-нитро-о-фенилендиамин и 2-аминофл уорен во присуство или отсуство на метаболички активатор, што би сугерирало заштитен ефект против карцином (69).

10.6. 2 Токсикологија



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Кај глумци, средната смртоносна доза за воден екстракт од етанол (1: 1) од целото растение е забележано како > 1 g / kg (со интраперитонеална инјекција) (70). Есенцијалното масло на воздушните делови на растението, со концентрација на 0,01%, инхибирана размножување на зајаци епидермални CA-NEP-2 клетки, Веро клетки и култивирани клетки на ХеЛа (71).

10.6.3 Клиничка фармакологија

Не е пронајдена информација

10.6.4 Несакани реакции

Не е пронајдена информација

10.7 Контраиндикации

Ако се појават знаци на реакции на преосетливост (осип, пруритус, уртикарија, отекување на устата и кожата) Херба Оригани не смее да се користи повторно.

10.8 Мерки на претпазливост

Општо

Не е пронајдена информација

10.9 Интеракции со лекови и лабораториски тестови

Не е пронајдена информација

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Не е пронајдена информација

10.10 Бременост

Внесување на силни (концентрирани) чаеви направени со мајка Херба Оригани

предизвикуваат контракции на матката. Жените треба да избегнуваат да ја земаат билката за време бременост и лактација (72).

10.11 Доилки

Погледнете ја бременоста.

10.12 Детска употреба

Не е пронајдена информација

10.13 Интеракции со лекови

Не е пронајдена информација

10.14 Форми на дозирање

Коминирана билка за инфузија.

10.15 Дозиологија



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Внатрешна употреба. Како инфузија: една лажица инфузија (10 g сушени билка во 200 мл врела вода за 15-20 минути) три пати на ден претходно оброци (73). Тинктура: 1 ml тинктура (10 g сушена билка во 150 ml 70% етанол) три пати на ден (74).

Надворешна употреба. Како компрес, катаплазма или гаргара: додадете 20-30 гр билка на 200 ml врела вода за директна примена (75).

Подетално WHO, Herba Origani, I

dr. Tucakov, Saturea Hortensys Lecenje Biljem, vo priloge

12. Коприва (Urtica Dioica)

11.1 Опис

Уртица диоика Л.

Тревни тревни повеќегодишни зелени квадратни стебла, 30–150 см висок, со притаен корени; целото растение покриено со влакнести влакна. горната површина темно зелена и долна страна. Цвеќиња нецелосни, мали, зелени, (растението има или машки или женски цвеќиња во посебни уривања) и се јавуваат како расетеси во axils на горните лисја; машки или неплодни фруери од 4 сегменти и 4 стамени, кои се наведнуваат навнатре во фаза на пупка

11.2 Хемиски анализи

Покрај хроматографијата со тенок слој за квалитативна анализа (2), ензим- поврзана имунсорбитна анализа и течна хроматографија со високи перформанси исто така, развиени се методи за да се утврди концентрацијата на Urtica dioica agglutinin во Radix Urticae (15, 16). Сепак, треба да се утврдат граници на концентрација.

11.2.1 Главни хемиски состојки

Голем број соединенија со различна поларитет и припаѓа на разни хемиски класи, вклучувајќи масни киселини, терпени, фенилпропани, лигани, изолирани се кумарини, тритерпен, керамиди, стероли и лектини од Радикс Уртица. Меѓу нив се оксална киселина, линолеинска киселина, 14-октакосанол, 13-хидрокси-9-цис, 11-транс-октатедадиноична киселина, α -диморфехолна киселина (9-хидрокси-10-транс, 12-цис-октатедадиноична киселина), скополетин, р-хидроксibenзалдеhid, хомованил алкохол, б-ситостерол, стигмастерол, 24-Р-етил- 5 α -холестан-3 β , 6 α -диол, кампестерол, даукостерол (и сродни гликозиди), секозооларикаризин-9-О- β -д-глюкозид, неоливил, олеанолна киселина, урсолна киселина, Уртица диоика аглутинин и полисахариди RP1-RP5 (3-5, 10, 17–21). Структурите на репрезентативните состојки се прикажани подолу.

11.3 Медицински намени



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

11.3.1 Употреба поддржана од клинички податоци

Симптоматски третман на пореметувања на долниот уринарен тракт (ноќност, полиурија, задржување на урина) што произлегува од БПХ фази I и II, како што е дефинирано од Алкен, во случаи кога дијагнозата на рак на простата е негативна (22–35).

11.4 Употреби опишани во фармакопеја и традиционални системи на медицината

Како диуретик и за третман на ревматизам и ишијас (6).

Употреби опишани во народната медицина, не се поддржани од експериментални или клинички податоци

Третман на астма, кашлица, првут, дијабетес, дијареја, егзема, треска, гихт, хемороиди, крвавења на носот, скорбут, змија од каса и туберкулоза (5,

6). Растението исто така се користи за да се запре крварењето на матката по породувањето, зголемување на лактацијата и промовирање на раст на косата, и како вермиџија (5, 6).

11.5 Фармакологија

11.5.1 Експериментална фармакологија

11.5.2 Анти-воспалителна активност

Екстракт од етанол на *Radix Urticae* ја инхибира активноста на човечки леукоцити еластаза и ја намали количината на ензимот ослободен со активирање полиморфнонуклеарни гранулоцити за време на воспалителни процеси. Екстрактот исто така ја инхибира деградацијата на пептидната подлога во ин витро од човечка леукоцитна еластаза (IC₅₀ 3,6 µg / ml) и еластин на говеда (IC₅₀ 68 µg / ml) (36). Интрагастрична администрација на полисахаридната фракција изолирани од *Radix Urticae* на стаорци (40 mg / kg телесна тежина) потиснати едем на подножјето предизвикано од карагенан до 20 ч (21, 37). На активност на полисахаридите била споредлива со онаа на индометацин (10 mg / kg телесна тежина) (21, 37).

11.5.3 Пролиферација на лимфоцити

Леофилизиран воден екстракт (10 µg / ml) и екстракт од алкохол од 40% од корени (100 µg / ml) стимулирана пролиферација на човечки лимфоцити ин витро од 63% и 100%, соодветно (21, 37). Полисахариди изолирани од ан воден екстракт од корен предизвикана пролиферација на човечки лимфоцити ин витро (10-100 µg / ml) (21, 37). Екстракт од етилцетат на клетката предизвикана од корени диференцијација во човечка промиелоцитна леукемија HL-60 клетки ин витро (ЕД₅₀ 4 mg / ml) (38). Сепак, инхибиран *Urtica dioica* аглутинин (500 ng / ml) размножување на лимфоцитите и врзување на епидермалниот фактор на раст на неговиот рецептор на епидермоидни клетки на рак A431 ин витро (39). Лектинот исто така, изложени имуномодулаторни ефекти врз Т-лимфоцитите во дозирана зависност начин (21, 37). *Urtica dioica*



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 577775 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

agglutinin врзан за ќелијата мембрана на хиперпластични клетки на простатата (40) и го инхибира нивното размножување (21).

11.5.4 Ефект врз бенигна хиперплазија на простатата

Ефект врз сексуалниот хормон што го врзува глобулин

Глобулин кој го врзува сексуалниот хормон (SHBG) е протеин во крвната плазма што се врзува за циркулирачките андрогени и естрогени, со што се регулира нивната бесплатна концентрација во плазмата. Плазматската мембрана на човечката простата содржи специфични рецептори на SHBG, а SHBG се чини дека игра улога во развојот на ВРН. 10% хидроалкохолан екстракт од корен го намалил врзувачкиот капацитет на SHBG (изолиран од човечка плазма) за 5 α -дихидротестостерон за 67% ин витро (41). Воден екстракт од коренот (0,6-10,0 мг / мл) ја инхибира врзувањето на 125I-означени SHBG со човечки мембрани на простата in vitro (42). На лигнан, сезоизоларицинол и мешавина од изомерни соединенија 13-хидрокси-9-цис, 11-транс-октатедадиноична киселина и 9-хидрокси-10-транс, 12-цис-октатедадиноева киселина изолирани од екстракт од корен метанол, го намалија врзување на SHBG со 5 α -дихидротестостерон (18). Сехоизоларицинол и неговите главни производи за трансформација на цревата, (-) - 3,4-диванилтилтахидрофуран и ентерофуран, го поместија врзувањето на 5 α -дихидротестостерон на SHBG in vitro за 60%, 95% и 73%, соодветно (43).

11.5.5 Ензимска активност

Интрагастричната администрација на екстракт од 30% етанол од коренот кај машки глупци ги инхибира активностите на 5 α -редуктаза и ароматаза (ЕД₅₀ 14,7 и 3,58 мг / мл, соодветно) (44). Сепак, хидроалкохолан екстракт од коренот растворен во диметил сулфоксид не ја спречувал активноста на 5 α -редуктаза од човечки клетки на простатата in vitro (до 500 μ g / ml) (45). Стандардизиран хидроалкохолан екстракт од корените (IC₅₀ 338 μ g / ml) ја инхибира активност на ароматаза ин витро. Фракција растворлива во хептан на екстрактот беше најефикасниот инхибитор (IC₅₀ 9 μ g / ml) (36). И урсолна киселина и 14-октатоксанол изолирани од екстракт од метанол на корените ја инхибираат активноста на ароматаза ин витро (46). 9-хидрокси-10-транс, 12-цис-октатедадиноик киселина изолирана од корените ја инхибира активност на ароматаза во витро (19). Екстрактите од корените на бутанол, етер, етил ацетат и хексан ја инхибираат активноста на натриум- и калиум-аденозин трифосфатаза изолирана од хиперпластични клетки на простатата за 27,6–81,5% (47). Покрај тоа, стероидни компоненти на корените, стигмат-4-ен-3-он, стигмастерол и кампестерол (1 μ mol / l до 1 mmol / l), ја инхибираат активност на натриум и калиумаденозин трифосфатаза за 23-67% (47).

11.5.6 Ефект врз растот на простатата

Интрагастрична администрација на екстракт од хексан на корените (1,28 g на ден) на кастрирани стаорци не го инхибира растот на простатата стимулиран од тестостерон или дихидротестостерон (45). Интраперитонеална администрација на хидроалкохолан екстракт од корените (20 мг / кг телесна тежина) го потиснува зголемувањето на тестостерон-стимулираната тежина во простатата и активноста на простатичката орнатинска декарбоксилаза кај кастрирани стаорци (48). Дневната орална администрација на хидроалкохолан екстракт од коренот кај



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

кучиња со ВРН (30 mg / kg телесна тежина) го намали волуменот на простата за 30% по 100 дена од третманот

(49). Ефектот на разни екстракти од корен беше оценет по имплантацијата на фетусот урогенитален синус во простатата на глущи кај возрасни. Интрагастрична администрација на екстракт од бутанол, циклохексан или етил ацетат на коренот (0,25 ml / на ден во тек на 3 недели) немаше никаков ефект врз развојот на ВРН кај глущи. Сепак, интрагастрична администрација на истата доза на 20% екстракт од метанол на коренот го намали развојот на БПХ за 51,4% (50).

11.5.7 Токсикологија

LD50 на воден екстракт или инфузија на корените по интравенска администрација на стаорци беше 1721 mg / kg телесна тежина и 1929 mg / kg телесна тежина, соодветно. Оралната администрација на инфузија на корените кај стаорци добро се толерира во дози до 1310 mg / kg телесна тежина (3).

11.5.8 Клиничка фармакологија

11.5.8.1 Бенигна хиперплазија на простатата

11.5.8.2 Клинички испитувања контролирани од плацебо

Три клинички испитувања со контролирани со плацебо со двојно изолирани, ја оценија ефикасноста на оралната администрација на *Radix Urticae* за симптоматски третман на пореметувања на долниот уринарен тракт како резултат на ВРН (24, 27, 35). Една студија ја оцени ефикасноста на 20% екстракт од метанол на корените кај 50 мажи со ВРН фази I и II (35). Значително зголемување на волуменот на урина (за 43,7%; $P = 0,027$) и значително намалување на нивото на серумот на SHBG ($P = 0.0005$) е забележано кај пациенти третирани со екстракт од 600 mg на ден во тек на 9 недели. Скромно зголемување на максималниот уринарен проток од 8% е забележано и кај третираната група; сепак, тоа не беше значајно (35). Друга студија ја оцени ефикасноста на 20% екстракт од метанол кај 40 мажи со ВРН. Третманот со екстракт од 1200 mg на ден во тек на 6 недели ја намали фреквенцијата на имитација и нивото на серумот на SHBG (27). На третата студија ја оцени ефикасноста на екстрактот од метанол во третманот на 32 мажи со БПХ фаза I (24). Зголемување од 4–14% во просечен уринарен проток и 40–53% намалување на поствоиден преостанат волумен е забележано кај пациенти третирани со екстракт од 600 mg на ден за 4-6 недели (24).

11.5.8.3 Клинички испитувања без контроли

Бројни клинички испитувања без контроли ја оцениле ефикасноста на орална администрација на разни екстракти од *Radix Urticae* (20% метанол или 30-45% етанол) за симптоматски третман на пореметувања на долниот уринарен тракт (ноќтурија, полиурија, дизурија, задржување на урина) како резултат на БПХ (22, 23, 25, 26, 28–32, 34, 51, 52). Едно испитување ја оцени ефикасноста на 40% екстракт од етанол на корените кај 67 мажи со ВРН. Третманот со 5 ml на ден за 6 месеци ја намали ноќноста и поствоидниот преостанат волумен, но не го намали зголемувањето на простатата (23). Во друго испитување, екстракт од 20% метанол



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на корените беше оценет кај 89 мажи со БПХ. Третманот со 600 мг на ден го намали поствоидниот преостанат волумен кај 75% од пациентите после 3-5 месеци (25). Во една студија на 26 мажи со БПХ фаза I или II, забележано е намалување на обемот на простатата кај 54% од пациентите, а намалување на поствоидниот преостанат волумен е забележано кај 75% од пациентите, по третманот со 1200 мг екстракт од метанол на ден за 3-5 недели (26). Десет мажи со БПХ биле третирани со 30-150 капки 45% екстракт од етанол од коренот на ден за 30 дена. По третманот, поствоидниот преостанат волумен се намали за 66% (29). Во една студија на 39 мажи со БПХ фази I-III, подобрување на уринарниот проток и намалување во поствоиден преостанат волумен, ноктурија и полиурија се забележани кај 95% кај пациенти по 6 месеци од третман со екстракт од 20% метанол (600–1200 мг на ден) (51). Дваесет и седум мажи со БПХ фази I и II биле третирани со екстракт од 20% метанол на корените 3,5 месеци. Поствоидниот преостанат волумен значително се намали кај 75% од пациентите ($P < 0,001$) и максималниот уринарен проток значително се зголеми кај 50% од пациентите ($P < 0,002$) (52). Три големи истражувања со повеќе центри вклучени 14 033 мажи со БПХ ја проценија ефикасноста на 20% екстракт од метанол (28, 31, 32). Во една студија, намалување на ноктурија и полиурија е забележано кај 91% од пациентите по 6 месеци третман (28). Во друга студија, забележано е намалување од 50% во ноќноста кај пациенти третирани со екстракт од 1200 мг на ден во тек на 10 недели (31). Во третата студија, значителни подобрувања во уринарниот тек и поствоидниот резидуален волумен се забележани кај 4480 пациенти третирани со Екстракт од 600–1200 мг на ден за 20 недели ($P < 0,01$) (32).

11.5.8.4 Ефекти врз морфологијата на простатата

Три студии без контроли го испитаа ефектот на разни екстракти од метанол на *Radix Urticae* врз морфологијата на простатата. Клетките на простатата се добиени од пациенти со БПХ со биопсија на игла и биле анализирани за морфолошки промени пред и по третманот. Во две од студиите, клетките биле земени од пациентите во различни интервали за време на третманот (53, 54). Во третата студија, клетките се добиени еднаш од пациентите, а третманот со екстрактот беше спроведен ин витро (55). Во првото истражување, 31 маж со ВРН фази I и II биле третирани орално со 1200 mg од 20% екстракт од корен на метанол на ден за 20 недели. Беа анализирани клетките на простатата на секои 4 недели со микроскопија. После 4–16 недели од третманот, забележано е зголемување на нуклеарниот волумен, како и хидропско отекување и вакуолизација на цитоплазмата (53). Во втората студија, клетките на простатата од четири мажи со БПХ фаза I беа прегледани со електронска микроскопија. После 6 месеци орален третман со екстракт од 20% метанол (1200 mg на ден), забележано е намалување на активноста на клетките на мазни мускули и зголемување на секреторен активност на жлезди епителни клетки (54). Во третата студија, епителните жлезди на простатата од 33 пациенти со ВРН беа анализирани со флуоресцентна микроскопија по инкубација на клетките ин витро со 20% екстракт од метанол на коренот. Третманот со екстрактот предизвикал зголемување на нуклеарниот волумен, олабавување на хроматинот и хидропско отекување на цитоплазмата. Покрај тоа, намален е



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

бројот на хомогени секреторен гранули, што укажува на намалување на биолошката активност на овие клетки (55).

Контраиндикации

Radix Urticae е контраиндициран во случаи на позната алергија на растенија од семејството Urticaceae. Благодарение на неговите ефекти врз метаболизмот на андрогинот и естрогенот, употреба на Radix Urticae за време на бременост и лактација и кај деца на возраст под 12 години е контраиндициран.

Предупредувања

Radix Urticae ги олеснува симптомите поврзани со ВРН, но не ги прави имаат ефект врз големината на простатата. Ако симптомите се влошат или не подобрување или во случаи на крв во урината или акутно задржување на уринарниот систем, контакт лекар.

Мерки на претпазливост

Бременост: тератогени ефекти

Погледнете ги контраиндикациите.

Бременост: не-тератогени ефекти

Погледнете ги контраиндикациите.

Доилки

Погледнете ги контраиндикациите.

Детска употреба

Погледнете ги контраиндикациите.

Други мерки на претпазливост

Нема достапни информации за општи мерки на претпазливост или мерки на претпазливост интеракции со лекови; интеракции со лекови и лабораториски тестови; или карциногенеза, мутагенеза и нарушување на плодноста.

Несакани реакции

Клиничките студии покажаа дека екстрактите од Radix Urticae се добро толерирани кај луѓето. Неколку случаи на мали минливи гастроинтестинални несакани ефекти, како што се дијареја, болка во желудник и гадење (32, 35) и алергични пријавени се реакции на кожата (32).

Форми на дозирање

Суров лек за инфузија; хидроалкохолни екстракти (4, 56). Да се чува во добро затворено сад, заштитен од светлина и влажност (2, 13).

Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Дневна доза: 4-6 суров лек или еквивалентни препарати како инфузија (4, 56); 600–1200 мг сушен 20% екстракт од метанол (5: 1) (22, 25, 27, 31, 32); 1,5–7,5 ml 45% екстракт од етанол (1: 1) (29); 5 ml 40% екстракт од етанол (1: 5) (17, 23).

Urtica WHO, I Dr. Tucakov Lecenjem Biljem vo прилог

13. Петровец (Agrimonia Eupatoria)

12.1 Опис

Трајна зеленаста билка која расте секаде. Висока до 60 цм. листовите е перасто поделени. Цветовите се ситни и жолти, а плодот е ситен чичак. Целата билка е опорито горка и малко миризлива. Типично танинска од 12 % танини, горка ароматична дрога, која делува слично на подабецот. Во народна медицина претежно се користи за лечење на проливи, рани, посекотини, слабости, катар на желудник и црева, болести на жолчка и црниот дроб, бело прање и кожни болести.

12.2 Состав: (Европска Агенција за хумана медицина)

12.2.1 Главни состојки на хербалната супстанција

Состојки пријавени во еупаторијата Агримонија вклучуваат танини (главно елагитанин и процијанидини и широк спектар на флавоноиди меѓу кои има деривати на лутеолин, апигенин, кверцетин и каемферол се пријавени како главни соединенија: (Бредли, 1992; Бласшек и др. 1998; ЕСКОП, 2009). А сеопфатната студија за полифенолните состојки (Граница и др. 2013) обезбеди повеќе детална проценка на агромонијата херба.

Танини

3-11% се состојат главно од проантоцијанидини (кондензирани танини) со мал дел од елагитанини. Проантоцијанидините се присутни главно во форма на леукоантоцијанини кои даваат цијанидин на кисела хидролиза: пример на процијанин, процијанидин Б3 (Граница и др. 2013)

Киселини

Палмитинска киселина, салицилна киселина, силициумска киселина и стеаринска киселина.

Флавоноиди

В. 1,9%, главно хиперозид (0,37%), заедно со рутин, изокецитрин, кверцитрин и, изовиксиксин; апигенин, неговиот 7-О-глукозид, 7-О-β-Д-глукуронид; каемферол, неговиот 3-глукозид, 3-рамнозид, 3-рутинозид, 7-О-β-Д-глукуронид, малонил хексозид, хексозид, 4'-метил етер (камперферид), камперферид 3-рамнозид; лутеолин, негов изомер на глукуронид, 7-О-глукозид,



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

7-оглукуронид; кверцетин, негов 3-О-рамнозид, рамоноглукозиден изомер, изомомери на малонил хексозид (Sendra and Zieba, 1972; Carnat et al. 1991; Bilia et al. 1993 a; Bilia et al. 1993 b; Granica et al. 2013).

Тритерпеноиди

Урсолна киселина (0,6%); исто така и еускапична киселина и 28-гликозилести на еускапична киселина и мачна киселина (Ле Мен и Пурат 1955).

Фенолни киселини

Хлорогени, кофеични и елагични киселини; исто така, р-хидроксibenзоичен, протокатехуичен, хомопротекатехуичен, гентинска, ванилична, салицилна, п-кумарна, ферулна киселина, 3-О-п-кумароилухинска киселина, 4-О-кофеоилквинска киселина, 5-О-кофеоилквинична киселина (Граница и др. 2013)

Минерали

7,3-7,9% со релативно висока содржина на силика. Концентрации на калиум и натриум во сушената билка: пријавени како 12.882 микрограми / г и 37,2 микрограми / г, соодветно.

Витамини

Аскорбинска киселина (витамин Ц), никотинамид комплекс (околу 100-300 µg / g лист), тиамин (околу 2 µg / g лист) и витамин К.

Испарливо масло

Цедрол, αα-пинен, линол, αα-терпинол, бенил ацетат, еукалиптол (главни состојки; Фенг и др. 2013).

Други состојки

β-ситостерол, полисахариди, неидентификувани кумарини.

12.3 Употреба во други држави

Германија од 1976

Германско стандардно овластување за маркетинг единечна активна состојка: 1 билен чај

Индикации: Внатрешна употреба: блага неспецифична акутна дијареја, воспаленија на орофарингеалната мукоза;

Надворешна употреба: благи површни воспаленија на кожата

Дозиологија:

Орална употреба: 2 до 4 пати на ден една чаша чај-инфузија;

Употреба на оромукоза: гаргара со инфузија (инфузија 1,5 гр билки супстанција со 150 ml врела вода за 10 до 15 минути);



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Кожна употреба: неколку пати на ден компреси (врие 10 g билна материја со 100 ml ладна вода неколку минути и потоа филтрирај)

Чешка од 1997

Индикации:

Орална употреба: како благ адстрингент при блага неспецифична дијареја и а како холеретик при помали нарушувања на гастроинтестиналниот тракт

Оромукозна употреба: за третман на мали воспаленија во орална шуплина и фарингосот

Кожна употреба: за третман на помала површна кожа воспаленија

Дозиологија:

Орална употреба: инфузија како билен чај; 1 лажица чај (1,5 g) / 250 ml врела вода / 15 минути, 2-3 пати на ден

Оромукозна или кожна употреба: декокт 2 - 3 лажици чај (3 - 4,5 g) се варат 10 минути со 250 ml врела вода + 15 минути; користете неколку пати на ден како гаргара, за компреси или како додаток за бања

Билка во прав со инфузија во Британија

Дозиологија: 3 пати на ден 2 - 4 g Течен екстракт (DER 1: 1), растворувач за екстракција етанол 25% (V / V)

Дозиологија: 3 пати на ден 2 - 3 ml

Тинктура (сооднос на хербална супстанција со растворувач за екстракција 1: 5), екстрактен растворувач етанол 45% (V / V)

Комбинации на растителни супстанции (а) и / или растителни препарати (и), вклучувајќи опис на витамин (и) и / или минерал (а) како состојки на традиционална комбинација на билки од тревки оценети производи, доколку е применливо. Според прегледот на пазарот, зелената тревка се користи во комбинација со други билки супстанции / растителни препарати. Нема детални информации за комбинираниите супстанции и индикации се достапни.

Во Чешката Република, комбинационите подготовки и чајните подготовки на зелената трева Агримони се на пазарот. Следниве комбинирани производи се регистрирани во Чешка:

1) Хербален чај што содржи ралами на Калами, радикс на Ангелика, Матрикарија Флос, Кентаури, херба, Хиперици херба, Agrimoniae herba, Menthae piperitae herba, Rubi fruticosi folium, Foeniculi fructus – на пазарот од 1969 г., за орална употреба, индикации - кои се користат како желудник, карминватиум, производот има благ спазмолитички, антифлогистички и холеретски ефект



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

2) Билен чај што содржи Агримонија, херба, Марубии херба, Болдо фолиум, Тараксаци херба, кортекс Франгула, Матрикеија Флос, Мента пиперитае херба - на пазарот од 1996 година, за орална употреба, индикации - адјувантна терапија при нарушувања на билијарниот тракт

3) Билен чај кој содржи Агримонија, херба, Марубии херба, Мента пиперитае херба, Реи радикус - на пазарот од 1997 година, за орална употреба, индикации - адјувантна терапија кај благ гастроинтестинален дел нарушувања, губење на апетит и благи функционални нарушувања на билијарниот тракт

12.4 Историски податоци за медицинска употреба

12.4.1 Информации за период на употреба на лекови во Заедницата (ЕУ)

Агримонија билка има долга историја на употреба како лековито растение. Следниве широки употреби се пријавени (Војвода, 1985): За ублажување на кондиломата, склероза на слезината и црниот дроб, туморите на внатрешните органи, мезентеричен регион, скротумот, синусите и желудникот, како и пченка и брадавици и карцином на градите, лицето, устата и желудникот. Објавено дека е адстрингентно, кардиотонично, коагулантно, депуративно, диуретик, еменаго, литолитичен, седатив, тоник вермиг и ранлив. Се користи како народен лек за астма, бронхитис, дерматитис, енторагија, енуреза, гастрорагија, хематурија, хепатоза, метрорагија, невралгија, невритис, фарингитис, ревматизам, туберкулоза и брадавици. Астрингентно, „ чајот од тревки е корисен за внатрешно крварење и / или олабавување на цревата. Има голема репутација за лекување на жолтица и други заболувања на црниот дроб. Се препорачува за од грип, гихт, ерупции на кожата, фарингитис, болести на крвта, размачкана, мозолчиња и др. Фебрифугална и вермифугална; се користи за тенија. Растението со гаргара за воспаление на грлото и устата. Мешано со маснотии, се користи за чиреви. Следниот список покажува примери на многубројни растителни книги, фармакопеи и стандардна референца публикации со монографии за билката Агримонија.

Врз основа на фармакопеја и стандардни учебници за билки од зеленчук за тревка Агримонија, услов за период од најмалку 30 години медицинска употреба, од Директивата 2004/24 / ЕЗ, за квалификацијата како традиционален хербален лек е исполнета. Според информациите дадени од Националните надлежни органи во прегледот на продадени производи и CZ P и VHP, квалификација како традиционален хербален лек е исполнето за:

а) Комбинирана билна супстанција

б) Тинктура (сооднос на хербална супстанција со растворувач за екстракција 1: 5), растворувач за екстракција етанол 45% (V / V) в) Течен екстракт (ДЕР 1: 1), растворувач на екстракција етанол 25%

12.4 не-клинички податоци

Преглед на достапните фармаколошки податоци за хербални производи супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

12.5 Примарна фармакодинамика

Антимикробна активност



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Беше забележана антибактериска активност против *Staphylococcus aureus* и α -хемолитички стрептококи. пријавени за агромонија (Петков, 1986).

Антивоспалителна активност

Хидроетанолен екстракт (2,5 g дрога / 100 ml етанол 50% V / V) на агромонија покажа силна еластазиинхибитна активност (Lamaison et al. 1990).

Анти-оксидантни ефекти

Инфузија од 1 g агримонија во 200 ml вода имаше значителна антиоксидантна активност. Во врска на реактивност на Тролокс (6-хидрокси-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина) како стандард, Тролокс еквивалентниот антиоксиданс капацитет (TEAC) изнесува 3,76 mM (Иванова и др. 2005).

Други ефекти од можна важност со предложените индикации (и)

Сув 50% метанолен екстракт од агромонија не покажал спазмолитичка активност на спонтано или индуцирани контракции на изолиран илеин од свињи со концентрации до 800 μ g / ml (Izzo et al. 1996). Кај стаорецот, по орална администрација на инфузии и лушпи од агромонија (15% w / v), диуретик активност беше минимална и елиминација на уреа непроменета. Понатамошни експерименти во стаорецот покажаа дека, додека диурезата како резултат на дестилирана вода предизвика загуба на електролити, агроноста се компензира губење на електролити, особено оној на калиум). (Giachetti et al. 1989).

12.6 Секундарна фармакодинамика

За хипотензивен ефект кај анестезионирани мачки е документиран за екстракт од агримонија даден од интравенска инјекција; крвниот притисок е намален за повеќе од 40% (Петков, 1979). Забележана е значителна уриколитичка активност за инфузии и лушпи од агромија (15% w / v), по нивната орална администрација кај машки стаорци во доза од 20 ml / kg телесна тежина (еквивалентно на 3 g) сув лек) (Giachetti et al. 1986). Воден екстракт од етанол од билката беше тестиран за имуномодулативна активност во перитонеалот шуплини на глувци (Буковски и Бланарик, 1994). Имуностимулантната активност резултираше во зголемување на фагоцитна активност и зголемување на активностите на лизозимот и пероксидазата.

Агримонија еупаторија дадена во исхраната на глувци 12 дена пред интраперитонеална администрација на стрептозоцицинот резултираше во намалување на хипергликемија (Swanston-Flatt et al. 1990). Понатаму истрагата откри стимулација на транспорт 2-деоксиглукоза, оксидација на глукоза и вградување на гликоза во гликоген во абдоминалниот мускул на глувчето. Стимулиран е воден екстракт (0,25–1 мг / мл) секреција на инсулин од Б-BRIN-BD11 панкреасна Б-клеточна линија (Греј и Флат, 1998). Овие наоди демонстрираат дека водниот екстракт од *A. eupatoria* даден орално на глувци има антихипергликемиска, инсулинрелексирачка и инсулин-слична активност (Греј и Флат, 1998). Воден екстракт од воздушните делови на *A. eupatoria* го



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

инхибира секрецијата на површината на хепатитис антиген во ин витро систем користејќи клетки НерG2.2.15, кои произведуваат целосни вирионски честички и вирусни протеини (Квон и др. 2005).

12.7 Студии за поврзани видови

Сродните видови, *A. pilosa*, биле испитани во голем број студии. Посебен интерес има е прикажано во танин агромонин. До неодамна овој составник не беше пријавен во *A. Еупаторија* Неколку флороглициноли изолирани од *A. pilosa* покажаа активност против стафилокок ауреус и екстракт од метанол од билката ја инхибираат ХИБ-1 протеаза активност (Јамаки и др. 1994; Мин et al. 1999). Ин виво антитуморна активност кај глувци се припишува на танин агримонин (Мијамото и др. 1985). Агримонин се администрирал интраперитонеално во асцит-тип и цврсти тумори кај глодари (Мијамото и сор. 1987). Во дози поголеми од 10 mg / kg, дадени пред или после интраперитонеална инокулација со ММ2 клетки, целосно го отфрли растот на туморот кај глувци (Мијамото и сор. 1987). Цврст туморите на МН134 и Meth-A беа инхибирани од агримонин, а бројот на периферни крвни клетки бил зголемен, што укажува дека агримонинот има антитуморна активност и дека го извршува своето дејство од зајакнување на имунолошкиот одговор. Ин витро студиите објавија дека агримонинот го предизвикува цитотоксичност на перитонеалните ексудатни клетки на глувците и дека предизвикува интерлеукин 1 во периферни делови на човекот крвни мононуклеарни клетки и во клетки кои се придржуваат до перитонеална ексудат клетки во виво (Мијамото и др. 1988; Мурајама и др. 1992). Воден суспензија на тревка од трева *A. pilosa* (1 mg / kg и 5 mg / kg), дадена орално или интраперитонеално, значително ги намали концентрациите на гликоза во крвта кај дијабетични стаорци предизвикани од стрептозокотин (Hsu и Ченг, 1992). Релевантноста на ова набудување за човекот е непозната.

12.8 Безбедност фармакологија

Нема достапни информации

12.9 Фармакодинамички интеракции

12.10 Преглед на достапните фармакокинетички податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

Не се достапни објавени податоци.

12.11 Преглед на достапните токсиколошки податоци за хербални производи супстанција (а) / растителни препарати (и) и нивни состојки

12.12 Токсичност на единечна доза / токсичност на повторна доза

Нема пријавени студии.

12.13 Репродуктивна и развојна токсичност

Нема пријавени студии.



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

12.14 Генетотоксичност

Во тест на Амес, користејќи Salmonella typhimurium видови TA98 и TA 100 со и без метаболички Активирање на мешавина на C9, не е забележан доказ за мутагеност за трговска тинктура (1: 5, етанол 70%) и метанол екстракт (Шимер и др. 1994; Bilia et al. 1993). Податоците презентирани за мутагеност се нецелосни, не се во согласност со тековните упатства и не ги опфаќајте подготовките предложени во монографијата.

12.15 Општи заклучоци за не клинички податоци

Информациите што се достапни за не клинички студии се многу ограничени.

Нема достапни објавени податоци за фармакокинетиката.

Нема податоци од истраги во врска со токсичност со единечна и повторна доза, канцерогеност, репродуктивно и развој на токсичност, локална толеранција или други специјални студии на препарати од билки Агримонија кај животни. Ограничени информации се достапни за геотоксичност и објавените студии не се доволни. На според тоа, барањата за влез во списокот на Заедницата не се исполнети. Не се преземени никакви студии со цел да се идентификуваат состојките одговорни за ефектите од Препарати за агромија кај животни или луѓе. Карактеристични соединенија на билката Агримонија се состојки на танин, кои се состојат главно од проантоцијанидини (кондензиран танин) со мала дел од елагитанини. Општо, растителни препарати кои содржат танин, обично имаат традиционална употреба во третман на дијареја и за олеснување на воспалението во устата и грлото. Танинот Затоа, се смета дека состојките придонесуваат за активноста на билката Агримонија. Сепак, студии потврдувајќи дека овие состојки се одговорни за терапевтската активност на препаратите Агримонија кај луѓето во моментов недостасува.

12.16 Клинички податоци

12.17 Клиничка фармакологија

Преглед на фармакодинамичките податоци во врска со хербалната супстанција (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки Преглед на фармакокинетичките податоци за хербални производи супстанција (а) / препарати (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки

Нема достапни податоци.

Клиничка ефикасност

Студии за одговор на дозата

Студиите за реакција на дозата не се извршени.

Клинички студии (студии на случаи и клинички испитувања)

Една клиничка студија е лоцирана во литературата. Пациенти со кожна порфирија (n = 20) биле третираат орално со инфузија на Агримонија 3-4 пати на ден пред јадење (4 лажичка мелена билка до 1 литар вода. По 15 дена, забележани се значителни подобрувања во ерупциите на кожата, заедно со намалувањето на нивоа на серумско железо и уринарни порфирини. За сите



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

пациенти се вели дека покажале подобрувања во општо здравје (апетит, недостаток на диспепсија и регуларност) (Патраску и сор. 1984). Методолошки ограничувањата на оваа мала, неконтролирана студија не дозволуваат да се прават заклучоци за ефектите од агромонија. Покрај тоа, употребата за кожна порфирија ќе бара медицински надзор, така што оваа употреба е сметано дека е надвор од опсегот на традиционалната шема за регистрација.

Клинички студии кај специјални популации (на пр. Стари лица и деца)
Нема податоци за клинички студии кај деца или постари лица.

Општи заклучоци за клиничка фармакологија и ефикасност
Информациите достапни за клинички студии се многу ограничени.

Само една мала клиничка студија беше лоцирана со моно-подготовка на Агримонија. Оваа студија не е доволен за поддршка на Агримонија како добро воспоставен медицински производ со препознаена ефикасност и прифатлива безбедност. Сепак, традиционалната употреба на Агримонија е добро документирана во литературата, вклучително и стандардна билка референтни книги и вклучен е во голем број европски фармакопеи. Мала клиничка студија има пријавено е кај пациенти со кожна порфирија, сепак, за оваа употреба ќе биде потребна медицинска помош надзор, така што се смета за надвор од опсегот на традиционалната шема за регистрација. Ефикасноста на производи од агромонија се смета за веродостојна врз основа на долгогодишна употреба и искуство за администрација кај адолесценти, возрасни и постари лица за следниве индикации кои се разгледуваат во рамките на THMPD:

Индикација 1)

Традиционален растителен медицински производ за симптоматско олеснување на лесна дијареја.

Индикација 2)

Традиционален хербален лек за употреба како гаргара за симптоматско олеснување на малолетничка воспаленија на устата и грлото.

Индикација 3)

Традиционален хербален лек за олеснување на мало воспаление на кожата и мали, површни рани

Клиничка безбедност / фармаковигиланца

5.1 Преглед на токсиколошките / безбедносните податоци од клиничките испитувања кај луѓето

Погледнете го поглавје 4.1.1.

Изложеност на пациентот

Нема информации за степенот на употреба.

Несакани настани и сериозни неповолни настани и смртни случаи



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Општи податоци:

Не се пријавени несакани дејства, сериозни несакани дејства и смртни случаи.

Извештаи за случаи во земјите-членки:

За време на подготовката на монографијата, од земјите-членки не се пријавени никакви несакани дејства. Објавени извештаи за случаи:

Не се пријавени несакани дејства во литературата.

Лабораториски наоди

Нема достапни податоци.

Безбедност во специјални популации и ситуации

Употреба кај деца, адолесценти

Не се пријавени клинички студии кај деца.

Поради недостаток на доволно податоци, употребата не се препорачува за деца под 12-годишна возраст. Користете кај адолесцентите се смета за прифатлива заснована врз индикациите и краткорочните третмани.

Контраиндикации

Преосетливоста кон активната супстанција е единствената специфична контраиндикација.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

За индикација 1)

За да се обезбеди безбедна употреба, вклучено е специфично предупредување дека доколку се повторува дијареја или да се појават кржави столици, треба да се консултира лекар или квалификуван лекар. Покрај тоа, за да се обезбеди безбедна употреба, времетраењето на употребата е прилагодено за да се земе предвид терапевтскиот

индикации:

Индикација 1)

Традиционален растителен медицински производ за симптоматско олеснување на лесна дијареја. Ако симптомите траат подолго од 3 дена за време на употребата на лекот, лекар или а.с. треба да се консултира квалификуван лекар за здравствена заштита. Индикации 2) и 3)

Традиционален хербален лек за употреба како гаргара за симптоматско олеснување на малолетничка воспаленија на устата и грлото.

Традиционален хербален лек за олеснување на мало воспаление на кожата.

Вклучени се посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба:

Ако симптомите траат повеќе од 1 недела за време на употребата на лекот, лекар или а.с. треба да се консултира квалификуван лекар за здравствена заштита.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Интеракции со лекови и други форми на интеракција

Ниту еден не пријавил. Експерименталните студии кај глупци покажуваат ограничен доказ за можна гликоза во крвта намалување на ефектот на екстракт од Агримонија; сепак, нема пријавени случаи на интеракции.

Плодност, бременост и лактација

Безбедност за време на бременост и лактација не е утврдена. Нема човечки податоци за ефекти на препаратите од агромонија врз фетусот или врз плодната.

Со оглед на отсуството на доволно клинички податоци, употребата на производи од Агромонија за време на бременоста и доење не се препорачува.

Предозирање

Нема пријавени случаи

Злоупотреба на дрога

Нема извештаи за злоупотреба на дрога со подготовките на Агримонија.

Повлекување и враќање

Нема извештаи за повлекување од подготовките на Агромонија.

Ефекти врз способноста за возење или управување со машини или нарушување на менталната способност

Не се извршени студии за можноста за возење и употреба машини. Нема извештаи за нарушување на менталната способност.

Општи заклучоци за клиничка безбедност

Информациите што се достапни за клиничките студии се многу ограничени Сепак, врз основа на долгогодишниот традиционалните намени не постојат докази кои укажуваат дека егваторија Агримонија е штетна во наведениот услови за употреба како што е сумирано во Табелата подолу. Поради недостаток на податоци за безбедност, употребата не е се препорачува за деца под 12 години или за време на бременост и лактација.

Севкупни заклучоци (проценка на придобивка - ризик)

Достапните податоци не ја поддржуваат билката Агримонија како добро воспоставен медицински производ со призната ефикасност и прифатлива безбедност. Како и да е, традиционалните начини на употреба на билката Агримонија се прифаќаат во рамките на земјите-членки документирани во литературата, вклучително и стандардни растителни референтни книги и хербална супстанција / билка препаратите се вклучени во голем број европски фармакопеи. Ефикасноста на препаратите за Агромонија се смета за веродостојна врз основа на долгогодишна употреба и искуство за администрација кај адолесценти, возрасни и постари лица за голем број индикации разгледувано во рамките на ТМПД. Од достапните информации се идентификувани следниве традиционални намени:

Индикација 1)



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Традиционален растителен медицински производ за симптоматско олеснување на лесна дијареја.

Индикација 2)

Традиционален хербален лек што се користи како гаргара за симптоматско олеснување на ситни воспаленија на устата и грлото.

Индикација 3)

Традиционален хербален лек за олеснување на мало воспаление на кожата и мали, површни рани.

Индикациите ги исполнуваат барањата за традиционална употреба со тоа што тие се погодни за самолекување

начини на администрација прифатливи за традиционални медицински производи. Покрај тоа, наведеното подготвките за традиционална употреба имаат специфична јачина и физиологија.

HMPC заклучи дека: Ниту еден состојка со позната терапевтска активност не може да се дефинира за препаратите за Агримонија наведени во монографијата. Состојките на танинот служат како карактеристични состојки за проценка на хербалната супстанција (Ph Eur). Флавоноидните состојки (на пр. Изокецетитрозид, рутин), исто така, можат да послужат како аналитички маркери и да се користат како карактеристични состојки за TLC идентификација на хербалната супстанција (Ph Eur). Затоа, монографијата на HMPC може да се донесе само врз основа на традиционална употреба. Сепак, затоа што минимум потребни податоци за мутагеност (тест Амес) не се достапни за хербални препарати од Агромонска билка опфатена со монографијата, вклучување во списокот на Заедницата со растителни материи, растителни препарати и нивни комбинации за употреба во традиционални растителни лекови не е така се препорачува

Извештај EMEA во прилог

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-agrimonia-eupatoria-l-herba_en.pdf

14. Линцура (gentiana Lutea)

13.1 Опис

Повеќегодишна билка до 1,5 м висока, со исправени ризоми. Матични дебели, шупливи, носат големи, спротивни, овални лисја со седум делови и аксиларни цими од портокалово-жолта, отворена везденост. Корени репка-како, задебелена и разгранета, почнувајќи од краток ризом.

13.2 Хемиски анализи

Течна хроматографија со високи перформанси за присуство на гентитопирозид и амарогентин (15–17).

Главни хемиски состојки



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Главните состојки се горчливите секуиридоидни моноперпени, вклучувајќи гентиопорозид (гентиопирин; 2-8%, понекогаш и до скоро 10%), суртиамарин, sweroside (0,05-0,08%) и неговиот дериват на ацилглюкозид, амарогентин (0,03-0,08%), што е најтешко од сите соединенија во овој материјал. Другите состојки вклучуваат ксантони (до 0,1%), како што е генетизин и изоенгинин, гентианоза (2,5-8,0%) и гентиозид, алкалоид џентинин, и траги од есенцијално масло (7, 10-12, 18, 19). Претставнички структури од секуиридоидните моноперпени се прикажани подолу:

13.3 Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Ништо. За резултатите од три неконтролирани студии за човекот, видете Клинички фармакологија (20-22). Иако фигурите сугерираат дека *Radix Gentianae Lutea* може да има корист за третман на диспепсија, податоци од контролираните клинички испитувања во моментот недостасуваат.

13.4 Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Третман на дигестивни поплаки, како што се губење на апетит, чувство на дистензија и распрснување (23). Како стимуланс на апетит за време на задушување (24).

13.5 Употреби опишани во традиционалната медицина

Како карминативен, депуративен, еменагог, фебрифуг, смирувач и тоник, и да се олесни трудот (8, 10). Третман на дијабетес и дисменореја (10).

13.6 Фармакологија

Експериментална фармакологија

13.7 Антимикробна активност

Екстракт од етанол 95% од *Radix Gentianae Luteae* (концентрација не специфично) го инхибира растот на *Staphylococcus aureus*, но не беше активен против *Escherichia coli* (25). Екстракт од хлороформ на корените и ризомите, 1,0 g / l, не беше активен против *S. aureus* (26). Воден екстракт на корените и ризомите, 500,0 mg / ml, го инхибираат растот на габите *Aspergillus fumigatus*, *A. niger*, *Botrytis cinerea*, *Fusarium oxysporum* и *Penicillium digitalatum* in vitro (27).

13.8 Антиспазмодична активност

Екстракт од 30% етанол на корените и ризомите, 300 mg / l, инхибиран ацетилхолин- и контракции предизвикани од хистамин во заморчиња од заморчиња во витро (28). Есенцијалното масло од *Radix Gentianae Luteae* предизвика релаксација на мазни мускули во изолирана заморчиња и илеум со медијана ефективни дози од 108.0 mg / l и 76.0 mg / l, соодветно (29).

13.9 Колеретска активност

Интрагастрична администрација на 95% екстракт од етанол на корените и ризомите (дозата не е специфична) на стаорци е објавено дека извршува холеретски ефект, додека воден



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

екстракт или метанол не бил активен (30, 31). Intraduodenal администрација на 500 mg / kg телесна тежина (bw) од 95% екстракт од етанол од корени и ризоми има холеретично дејство кај стаорци (32).

13.10 Секретарна активност

Перфузија на 30% екстракт од етанол на корените и ризомите, 4%, во желудникот на анаетизирани стаорци ги зголеми желудечните секрети за 37,0% (28). Орална администрација на единечна доза од 5,0 g на инфузија на корените и ризомите на овците го стимулирале лачењето на дигестивните ензими во тенкото црево (33). Интрагастрична администрација на еквивалент на 12,6 mg / kg bw на ап екстракт од алкохол на корените и ризомите на ден за 3 дена се зголеми бронхијални секрети кај третираниите зајаци во споредба со контролните животни (34).

13.11. Токсикологија

Акутната медијална смртоносна доза на 30% екстракт од етанол на корените и ризоми кај глвци беше 25,0 ml / kg (28). Интрагастрична администрација на 1,6 ml / kg пијалак од комбиниран производ кој содржи алкохолни екстракти од Radix Gentianae, камилица и алкохол на ден за 13 недели на стаорци не даде несакани ефекти и нема промени во хемоглобинот, црвената крв клетки, спакувани волумен на клетки, средна концентрација на телесен мозок, хемоглобин, вкупно и диференцијално броење на белите крвни клетки или глукоза во крвта. Хистолошки прегледот не покажа патолошки промени во ниту еден органски систем (35). Интрагастрична администрација на 12,6 mg алкохол екстракт од корените и ризоми на ден (период на третман не е специфициран) на зајаци не предизвикуваат какви било симптоми на токсичност, со исклучок на малку пониска концентрација на еритроцити во групата за третман во споредба со контроли (34).

13.12 Клиничка фармакологија

Во една студија без контроли, орална администрација на единечна доза од 0,2 g екстракт од етанол од корените 5 минути пред оброк го стимулира лачењето на желудечниот сок (20). Во истата студија, усна администрација на 0,2 g на екстрактот стимулиран и продолжен жолчен меур секрети како што е забележано со X-зраци контраст (20). Во друга неконтролирана клиничко испитување, 19 пациенти со колитис улцероза, Кророва болест или друго неспецифични инфламативни нарушувања и зголемен секреторен имун концентрациите на глобулин (IgA) беа третирани со 20 капки тинктура од корените и ризомите три пати на ден во тек на 8 дена. Контролна група на здравите волонтери добија ист третман. Нивото на IgA кај двете групите паднаа и немаше статистичка разлика помеѓу двете групи забележано (21). Мултицентрично судење, без контроли, го оцени ефектот на корените и ризоми на симптоми на диспепсија кај 205 пациенти. Секој пациент добиени капсули со фреквенции што содржат 120,0 mg сув екстракт од етанол 5: 1 од корените и ризомите дневно. Пациентите пријавиле олеснување на симптомите како такви како запек, слабеење, губење на апетит, повраќање, металоиди, стомачни болка и гадење (22).



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Несакани реакции

Во ретки прилики, може да се појават главоболки (23).

Контраиндикации

Благодарение на потенцијалната мутагена активност (36–38) и нејзината традиционална употреба како еменагоа (10), не треба да се администрира *Radix Gentianae Luteae* за време на бременост или доење, или на мали деца. *Radix Gentianae Lutea* е контраиндициран кај чир на желудник или дуоденален, висок крвен притисок (11) и хиперацидност (7, 24).

Предупредувања

Нема достапни информации

Мерки на претпазливост

Општо

Ако симптомите продолжат, консултирајте се со лекар. Предозирањето може да доведе до гадење или повраќање (7, 24).

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Интрагастрична администрација од 1,6 ml / kg bw на комбиниран производ содржи 40% екстракт од етанол од *Radix Gentianae Luteae*, камилица и алкохол на ден за 13 недели не донесе ефекти врз репродукцијата, плодност или парење кај женски стаорци и зајаци (35).

Мутагеност на екстракт од метанол на *Radix Gentianae Luteae*, и два изолирани ситни хидроксисантонски состојки, генитисин и изоингитин, беше оценето ин витро. Екстрактот од метанол бил мутагеничен во Анализа на салмонела / микрозом со употреба на *S. typhimurium* вирус TA100 со метаболичко активирање со мешавина на ензими S9 на црниот дроб на стаорец. Гентентисин и изоенгинин, до 50 µg / чинија, биле мутагени по слични метаболички активирање во *S. typhimurium* видови TA97, TA98, TA100 и TA2637 (36–38)

Бременост: тератогени ефекти

Интрагастрична администрација од 1,6 ml / kg bw на комбиниран производ содржи екстракти од алкохол на *Radix Gentianae*, камилица и алкохол на ден за 13 недели немал тератогени ефекти кај зајаци (35).

Бременост: не-тератогени ефекти

Погледнете ги контраиндикациите.

Доилки

Погледнете ги контраиндикациите.

Детска употреба

Погледнете ги контраиндикациите.



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Други мерки на претпазливост

Нема достапни информации за мерки на претпазливост во врска со интеракциите со лекови; или интеракции со лекови и лабораториски тестови.

Форми на дозирање

Сушени корени и ризоми; сушени екстракти од корените и ризомите за инфузии, еликсир, екстракти, flideidesttracts, глицериниран еликсир и тинктури (8, 23). Чувајте го во цврсто запечатен сад подалеку од топлина и светлина.

Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Просечна дневна доза за возрасни: 0,1–2 g корени и ризоми во 150 ml од вода како инфузија, лушпа или мацерација, до три пати на ден; fl uidextract, 3–4 g; тинктура (1 дел корени и ризоми: 5 дела етанол 45–70% v / v) 1 ml три пати на ден; хидроетанолни екстракти со еквивалентна вредност на горчина (7, 8, 11, 24). За да го стимулирате апетитот, администрирајте единечна доза на Radix Gentianae Подготовка на лутеа еден час пред јадење (11); за диспепсија, а единечна доза после оброк (7, 24).

Подетално Види WHO Radix Gentiana во прилог

15. Мајчина душица (thymus serpyllum) , (herba origami) подвид

Види Herba Origani претходно образложена.

16. Млечка (Taraxacum officinalis)

15.1 Опис

Дефиниција

Radix cum Herba Taraxaci се состои од целото растение на Taraxacum offi kinale Weber ex Wiggers (Asteraceae) (1–3) .1

Повеќегодишна билка која се состои од подземна, долга, права, заостреност, flyshy кафеав корен, кој се продолжува нагоре како едноставен или разгранет ризом. Од ризом произлегува розета од светло-зелена рунгирана лисја, а подоцна, од центарот на розетата, шупливо крзно, 6–30 cm голема носивост на нејзиниот самит широка портокалово-жолта глава на лигатурни flowers. Овошјето се фузиформни, зеленикаво-кафеави ажени, завршувајќи во витка дршката крунисана со свиленкаста, ширење папус и родена на глобуларно плодување глава (12).



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

15.2 Состав:

Главни хемиски состојки

Карактеристични состојки се сесквитерпен, вклучително и горчливиот еудеманолиди тетрахидроистин Б и тараксакоolid β -д-глюкопиранозид; и гермакранолиди, тараксинска киселина β -д-глюкопиранозид и 11,13-дихидротараксична киселина β -д-глюкопиранозид. Исто така, присутни се и фидроксифенилацетикот дериват на киселина, тараксакозид; тритрепените, тараксастеролот, ψ -тараксастерол и тараксерол; и инулин (2-40%) (4, 10, 11). Претставник структурите се претставени подолу.

15.3 Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Нема достапни информации

15.4 Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Да се стимулира диурезата (2, 5), да се зголеми жолчниот проток и да се стимулира апетитот и за третман на диспесија (2).

15.5 Употреби опишани во традиционалната медицина

Како галактолог, лаксативен и тоник. Третман на зоврие и рани, дијабетес, треска, воспаленија на око, несоница, болки во грлото, апсцес на белите дробови, жолтица, ревматизам и инфекции на уринарниот тракт (10).

15.6 Фармакологија

Експериментална фармакологија

Анти-инфламаторна и аналгетска активност

Надворешни апликации од 2,0 мг / уво на екстракт од метанол на исушеното остава на гувци намалена амамација на уво предизвикана од 12-О-тетрадеканоилфорбол- 13-ацетат (16). Интрагастрична администрација од 1,0 g / kg телесна тежина (bw) од 95% екстракт од етанол од целото растение кај гувци инхибиран бризоксинон, предизвикан од бензокинон (17). Интраперитонеална администрација од 100,0 мг / кг губриво од 95% екстракт од етанол на целото растение до гувците го инхибираат едемот на подножјето предизвикано од карагенан за 42% и го намалија болка како што се мери со тест со топла плоча и предизвикана од бензокинон криење (17). Интрагастрична администрација на 100.0 мг / kg bw од 80% екстракт од етанол од исушените корени на стаорци, инхибиран од карагенан-индуциран едем на подножјето за 25%, во споредба со 45% инхибиција како резултат на администрација на 5,0 мг / кг рж индометацин (18).

Антимикробна активност

Екстракт од етанол од 95% од исушените воздушни делови, 1,0 мг / мл, не инхибираше растот на *Bacillus globifer*, *B. mycoides*, *B. subtilis*, *Escherichia coli*, *Fusarium solani*, *Klebsiella pneumoniae*, *Penicillium notatum*, *Proteus morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella gallinarum*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium smegmatis* или *Candida albicans* ин витро (19, 20). Не беа забележани антибактериски ефекти со употреба на а 50% етанол екстракт од целото



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

растение, 50 µl / чинија, против Ешерихија coli, Salmonella enteritidis, Salmonella typhosa, Shigella dysenteriae или Shigella fl exneri (21).

Антилецерна активност

Интрагастрична администрација од 2,0 g / kg bw на воден екстракт од целото растение од стаорци ги штитило животните од гастро-индуцирана од етанол улцерација Сепак, екстракт од метанол не беше активен (22).

Колеретска активност

Интрагастрична администрација на воден или 95% екстракт од етанол на целото растение (доза не специфично) кај стаорци зголемена секреција на жолчката за 40% (23).

Диуретична активност

Интрагастрична администрација на 8.0-50,0 ml / kg пијалак екстракт од етанол 95% од целото растение на дивреза предизвикана од стаорци и намалена телесна тежина (24). Интрагастрична администрација од 0,1 ml / kg пива од 30% екстракт од етанол од целото растение кај глувци предизвикана диуреза (25). Сепак, интрагастрична администрација на 50,0 mg / kg bw на хлороформ, метанол или нафта екстерниот екстракт од корените кај глувците не го зголеми дозата на урина (26).

Хипогликемична активност

Интрагастрична администрација на 50% екстракт од етанол на целото растение до стаорци, 250,0 mg / kg пијалок, или зајаци, 1,0 g / kg bw, намалени концентрации на гликоза во крвта (27). Сепак, интрагастрична администрација од 2,0 g / kg bw целото растение во прав на зајаци не ги намали концентрациите на шеќер во крвта кај хипергликемија предизвикана од алоксан (28). Интрагастрична администрација намалена од 25.0 mg / kg bw на воден екстракт од исушениот корен кај глувци хипергликемија предизвикана од глукоза (29, 30). Сепак, лушпа или 80% екстракт од етанол на исушените корени немаше ефект (30).

Имунолошки ефекти

Интрагастрична администрација на 3,3 g / kg bw на воден екстракт од целото растение на глувци дневно за 20 дена значајно се намали ($P < 0.01$) имуно оштетување предизвикано од циклофосфамид (31). Третман на попарени глувци со потиснати имунолошки функции со воден екстракт од целото растение (дозата и рутата не специфицирани) го стимулира имунолошкиот одговор (32). Инхибиција на синтезата на азотен оксид предизвикана од кадмиум во перитонеални макрофаги на глувци стимулирани со рекомбинантен интерферон-γ а липополисахарид беше контраиндициран со третман на клетките со ан воден екстракт од целото растение, 100 µg / ml. Резултатите главно беа зависни од индукцијата на секрецијата на факторот-некроза на некроза на факторот-α (TNF-α) стимулиран од воден екстракт (33). Третман на примарни култури астроцити на стаорци со воден екстракт од целото растение, 100.0 µg / ml, инхибирано производство на TNF-α, предизвикано од липополисахарид и супстанции П. Третманот исто така го намали производството на интерлеукин-1 во астроцити стимулирани со



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

липополисахарид и супстанција Р. Студијата посочи дека Radix cum Herba Taraxaci може да го спречи производството на TNF- α со инхибиција на производство на интерлеукин-1, а со тоа се создава анти-прилив амматив ефекти (34). Третман на перитонеални макрофаги на глувчето со ан воден екстракт од целото растение, 100 μg / ml, по третманот на клетките со рекомбинантен интерферон- γ , резултираше во зголемена синтеза на азотен оксид заради зголемување на концентрацијата на индуцирана синтаза на азотен оксид. Резултатите зависат од индукцијата на секреција на TNF- α од Радикс кум Херба Тараксаци (35).

Токсикологија

Интраперитонеална средна смртоносна доза (LD50) на екстракт од етанол 95% од целото растение кај стаорци било 28,8 мг / кг рж (24). Кај стаорци, администрирана е максимална толерирана доза од 50% екстракт од етанол по интраперитонеалниот пат беше 500.0 mg / kg bw (27). Нема видливи знаци на токсичност биле забележани кај зајаци по интрагастрична администрација на целото растение во прав во дози од 3-6 g / kg bw на ден за до 7 дена (36).

Клиничка фармакологија

Нема достапни информации

Несакани реакции

Алергиски реакции, вклучително анафилакса и псевдоалергиски контактн дерматитис пријавени се (37-40). Пријавена е вкрстена реактивност лица со алергија на поленот на другите членови на Астераците (41).

Контраиндикации

Radix cum Herba Taraxaci е контраиндициран во спречување на билијарниот или цревниот тракт и акутна амтација на прилив на жолчното кесе. Во случај на жолчното кесе болест, Radix cum Herba Taraxacum треба да се користи само под надзор на здравствен професионалец (2).

Предупредувања

Може да предизвика хиперацидност на желудникот, како и кај сите лекови што содржат амориди (2).

Мерки на претпазливост

Интеракции со лекови

Намалување на максималната плазма концентрација на ципрофл оксацин беше забележано кај стаорци третирани со истовремена орална администрација од 2,0 g / kg губриво од воден екстракт од целото растение и 20,0 мг / кг пиперка ципрофл оксацин (42).



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Не се забележани ефекти врз плодноста кај женските зајаци или стаорци по интрагастрична администрација од 1,6 ml / kg пијалак од 40% екстракт од етанол на целото растение за време на бременоста (43).

Бременост: тератогени ефекти

Во потомството не се забележани никакви тератогени или ембриотоксични ефекти зајаци или стаорци по интрагастрична администрација од 1,6 ml / kg bw од 40% екстракт од етанол на целото растение за време на бременоста (43).

Види детално WHO Taraxaci, во прилог на ова барање

16.Тегавец (Plantago M.L.)

16.1Опис

Повеќегодишна билка, со гребене, висока до 30 см, краток ризом, fi brous Краткиот Caudex. Лисја слични на базални розета широко елипсовидна до овална, мачна до заоблена на врвот, цела или неправилно забодени, силно паралелно вени (3-9 ребра, обично 5), вклучени во долги ливчиња, долги 4–24 см, широки 2,5–11 см,

16.2 Главни хемиски состојки

Сушените лисја содржат иидидоиди како главни состојки: ауубин, 3,4-дихидроаукубин, 6'-О-β – гликозилаукубин, каталпол, растителенсалозид и мелитозид. Исто така и слузница (до 12%); fi авоноиди (апигенин, баикалеин, скутеларин, баикалин, хомоплантагинин, непетрин, лутеолин, хепидулин, плантагозид); јаглехидрати (л-фруктоза, г-гликоза, растителна црева, сахароза, стахиоза, д-ксилоза, сорбитол, тиросол, слуз и непцата); алкалоиди (бошњакин, метил естер на бошњакининска киселина); киселини (бензоични, кофеични, хлорогени, цинамички, п-кумарични, ферулични, фумарични, гентизични, 4-хидроксибензоични, неохлорогени, салицилни, сиригиски, урсолни, ванилни и олеанолни); аминокиселини; липиди; протеолитички ензими; танини (приближно 4%), сапонини; стероиди; и витамини се присутни (18, 22, 27, 29, 41-47, 91). На изолиран јаглехидратен компонента на растителнаглицид полисахарид од лисјата на Р. мајор се состои од галактуронска киселина (27%) и моносахариди: галактоза, гликоза, маноза, ксилоза, арабиноза и фукоза (48). Структурите на некои карактеристични состојки се прикажани подолу.

16.3 Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Не е пронајдена информација



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

16.4 Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Plantago Major се користи внатрешно за појава на респираторниот тракт, кашлица, бронхитис, прилив амаматски промени на оралната слузница, флегма метеж, нефритис, циститис, задржување на урина, дизентерија, епистакса (носот) и прекумерна дијафореза (49, 50). Исто така се користи за третман на дијареја и запек (22).

16.5 Употреби опишани во традиционалната медицина

Свежите лисја на Платано мајор се користат надворешно со векови многу делови на светот како антисептик за третман на иритации на кожата, еризипели, апсцеси, изгореници, скрофула и прилив амперативни реакции на кожа; за поправка на оштетено ткиво; и да се третираат стиули и чиреви (5, 43, 51, 52). Исто така се користи за сузбивање на кашлицата поврзана со бронхитис, настинки и амамација на горниот респираторен прилив и како аналгетик и диуретик агент, во третманот на камења во бубрезите (53–55). Исто така, има хепатопротектив акција (4, 56). Главните лисја на Plantago се користат како слаб антибиотик, адстрингентно (57) и како имуномодулаторно (58), антихипертензивно (59), хипогликемичен (60), хемостатски (61), антиалергиски, фебрифуг и антипуриичен агенс (62). Се користи во третманот на аматација на прилив на очите и како вермиер (63–65). Најчесто се пропишува за третман на циститис со хематурија и хемороиди (38).

16.6 Фармакологија

Експериментална фармакологија

Антивирусни, цитотоксични и имуномодулаторни активности

Антивирусно дејство на воден екстракт и чисти компоненти на Р. големи лисја против вируси на херпес (HSV-1 и HSV-2) и аденовируси (АДВ-3, АДВ-8 и АДВ-11) се изучува ин витро. Средниот ефективната концентрација (EC50) за антивирусно дејство беше дефицирана како концентрација што постигна 50% цитопротекција против инфекција со вируси. Индексот на селективност беше одреден според односот на EC50-тите за цитотоксичност и цитопротекција, како што е дефинирано погоре. Резултатите покажаа дека екстрактот има мала чувствителност за вирус на херпес (66). Антивирусни, цитотоксични и имуномодулаторни активности на топла вода екстракт од лисјата беше испитан ин витро против серија вируси, имено вируси на херпес (HSV-1 и HSV-2), аденовируси (ADV-3, ADV-8) и АДВ-11), и кај разни човечки леукемија, лимфом и карцином клетки. Активноста беше измерена со употреба на ХТТ, BrdU и интерферон-гама комплекти Резултатите покажаа дека екстрактот поседува значителен инхибитор активност против размножување на лимфом (U937) и карцином (клетки на мочниот меур, коска, грлото на матката, бубрезите, белите дробови и желудникот) и против вирусна инфекција (HSV-2 и ADV-11). Екстрактот изложувал и имуностимуланти и имуносупресивни активности; при ниски концентрации (<50 µg / ml), ја зголеми размножувањето на лимфоцитите и секрецијата на гама-интерферон; сепак, при висока концентрација (> 50 µg / ml) ги инхибира овие ефекти. Тоа беше



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

заклучено дека екстрактот поседува широк спектар на антилеукемија, антикарцином и антивирусни активности, како и активности кои модулираат имунитет поврзан со клетки. Имуномодулаторна активност на лушпа од исушените лисја од *P. major* биле забележани ин витро со употреба на трансформација на лимфоцитите тест и стимулација на производство на гама-интерферон (при концентрации од 12,5 µg / ml и 25 µg / ml, соодветно) (67). Студии користејќи индивидуални компоненти на *P. major* големи екстракти од лисја беа спроведена на трансформација на лимфоцитите од страна на имуноатализацијата на BrdU. Исто така, студии за секреција на гама-интерферон со употреба на ензим-поврзан извршена имуносorbitна анализа (ЕЛИСА). Резултатите покажаа дека растворливи во вода компоненти, имено аџубин, хлорогена киселина, ферулна киселина, п-кумарна киселина и ванилинска киселина, ја зајакнале активноста на човекот размножување на лимфоцитите и секреција на гама-интерферон. Меѓу растворливи во вода компоненти, со исклучок на лутеолин, и бајкаеин а baicalin резултираше во подобрување на човековата периферна област крвни моноклеарни клетки. Иако олеанолна киселина и урсолни киселини не не значајно да влијаат на размножувањето на периферната крв моноклеарна клетки тие покажаа силна стимулација на секреција на гама-интерферон. Linalool, монотерпеноид, покажа имуномодулаторна активност слична на оној на триитепени (46). Екстракт од метанол без ендотоксин од лисја на *P. major*, во дози од 50, 100, 250 и 500 µg / ml, зголемено производство на азотен оксид за $4,4 \pm 1$, 6 ± 1 , $12 \pm 0,4$ и $18 \pm 0,4$ пати и зголемен фактор на некроза на тумор производство на алфа (TNFα) за 621 ± 31 , 721 ± 36 , 727 ± 36 и 1056 ± 52 U / ml, соодветно кај перитонеалните макрофаги на стаорец. Азотен оксид и Производството на TNFα кај нетретирани макрофаги беше занемарливо. Покрај тоа, екстракт зависен од дозата потенцирана конканавалин А-индуцирана лимфопрлиферација (Од 3 до 12 пати се зголемува), во споредба со конканавалин Сам. Регулација на имуните параметри предизвикани од растителниот екстракт може да биде клинички релевантно кај бројни заболувања (68).

Хематопоеетски ефекти

Воден, метанол, хлороформ и екстракти од хексан од лисја на *P. major* беа тестирани за имуностимуланти и хематопоеетски активности (независни и меѓусебно зависни) на култури на Ешерихија коли, *Bacillus subtilis* и Кандида албиканс и исто така на ЦД (1) глувци на коскената срцевина и спленоцит култури (37 ° C за 72 часа). Водни и екстракти од метанол во концентрации од 0,4 и 0,2 мг / мл зголемена концентрација на коскената срцевина за 2,70 пати и 3,15 пати, а исто така ја зголеми и келијата на слезината концентрација за 3,38 пати и 6,39 пати, соодветно ($p < 0.001$). На податоци демонстрирани ин витро хематопоеетска активност на *P. major* (69).

Антимикробна активност

Екстракт од 50% воден-етанол од сушени лисја од *P. major* имал антибактериски активност против *Shigella dysenteriae* со концентрација од 50 µl / агар плоча (70) ин витро. Беше активна тинктура (1:10) против *Bacillus subtilis* (0,1 ml / агарна плоча), *Escherichia coli* (30 µl / диск) и *Staphylococcus aureus* (30 µl / диск) (52). Маст од *P. major* лисја изрази антијаст активност против кандидата албиканс во доза од 20,7 µg / g / агар плоча (71). Антибактериското дејство на пектин полисахарид изолирано од *P. major* лисјата биле испитувани кај глувци NIH / OlaHsd и Fox Chase SCID, заразен со *Streptococcus pneumoniae* серотип 6B. Полисахарид на пектин се администрираше интраперитонеално (12 µg / животно) или еднаш, три дена пред предизвик, или



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

еден до три пати, 3-4 часа по предизвикот. Бројот на бактерии во крвта и стапката на преживување на глувчето беа снимени. Администрација на пред-предизвик на полисахарид и исто така а липополисахарид (вклучен како контрола), под услов зависно од дозата заштитен ефект против инфекција со *S. pneumoniae* serotype 6B. Сепак, инјектирање на пектичен полисахарид по воспоставување на инфекција во глувците немале ефект. Овие резултати покажуваат дека пектичкиот полисахарид фракција од Р. голема штити од пневмококна инфекција во глувци кога се администрираат систематски пред предизвик и тоа заштитното ефектот се должи на стимулација на имунолошкиот систем (72).

Антипаразитна активност

Слаба антигиардијаза активност на лушпа од лисјата на *Plantago* во концентрација од 60 мг / мл, забележано е ин витро во заслепена студија користејќи трофозоити на *Giardia duodenalis* инкубираат со декокт. Одржливоста на трофозоитите беа утврдени со употреба на 3- [4,5-диметилтиазол-2-ил] -2,5-дифенил тетразолиум бромид (МТТ), кој е сведен на МТТ-формаза од дејноста на живите трофозоити. Намалениот МТТ беше извлечен и мерено со спектрофотометрија на 570 nm. Негативни (трофозоити без екстракт) и анализирани се и позитивни контроли (инкубираат со тинидазол). Антигиардијаза активност на лушпа утврдена со трофозоит смртноста е $76 \pm 1,2\%$ (73).

Антиноцицептивни ефекти

Антиноцицептивниот ефект на метанолните екстракти од лисјата на Р. Големи (400 g / kg телесна тежина (bw)) се изучува кај глувци со употреба на оцетна киселина индуцирана инхибиција на крит и тестови за опашка. Орално администриран екстракт го инхибираат ноцицепцијата на рефлексна предизвикана од оцетна киселина со а заштита од 50,8–45,8% во однос на контролите. Во тестот „опашка“, во доза од 400 mg / kg bw, екстрактот значително ја зголеми латентноста како одговор на опашката на термичка стимулација. Во дози до 2 g / kg bw, екстрактите не предизвикале никакви смртни случаи или големи знаци на акутна токсичност (74). Интрагастрична администрација на воден екстракт од сушени лисја од Р. голема инхибирана разбивање предизвикана од оцетна киселина кај глувци во доза од 1 g / kg bw (65).

Анти-воспалителна активност

Интрагастрична администрација на воден екстракт од сушени лисја од Р. мајор во доза од 1 g / kg bw инхибиран плеврит предизвикан од карагенан и плантарен едем кај стаорци. Удвојување на дозата на екстрактот (до 2 g / kg bw) инхибиран развој на гранулом предизвикан од крзно масло (65). Урсоличен и олеанолните киселини беа изолирани од екстракт од хексан на сушени остава користење фракција насочена кон биоактивноста. Двете супстанции имаа анти воспалителна активност (75).

Инхибиторна активност на ослободување на хистамин

Екстракт од етанол од лисја на Р. големи беше тестиран за неговата способност да го инхибира ослободување на хистамин од клетките RBL-2H3 (клеточна линија на базофилна леукемија на стаорци), аналог на тумор на мастоцити. Екстракт од етанол (0,5 мг / мл) инхибиран ослободување на имуноглобулин Е-зависен хистамин од RBL-2H3 клетките. Инхибиторниот ефект



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

беше поголем од 80%. Резултатите покажуваат дека активните компоненти на овој екстракт ја инхибираат дегранулацијата на мастоцитите бидете корисни во третманот на астма (76).

Диуретична активност

Интрагастрична администрација на лушпа од Р. големи лисја кај стаорци, на а доза од 1 g / kg bw, стимулирана диуреза (55).

Антитуморни ефекти

Екстракт од 70% етанол и воден-етанол (1: 1) екстракт од сушени лисја покажа анти-доверба активност во анализа Artin salina на медијана смртоносна концентрација од 7 $\mu\text{g} / \text{ml}$ и средна инхибиторна концентрација од 4,74 $\mu\text{g} / \text{ml}$, соодветно. Екстракт од етанол, исто така, инхибиран активност на б-глукуронидаза со средна инхибиторна концентрација од 17 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (77). Педесет и два проценти инхибиција на раст на клетките на саркомот 180 (ASC) беше откриени ин виво кај глущици по интраперитонеална инјекција од 0,2 мг / кг на а 95% екстракт од етанол 5 дена (78). Во хроничен експеримент кај стаорци, администрација на полифенолен комплекс од Р. големи лисја – пластеин (патот на администрација не беше споменат) го намали ефектот на ан ендогено синтетизиран карциноген, нитрозо-диетиламин. Овој канцерогени соединението се синтетизира кај стаорци по долготрајна администрација на амидопирин и натриум нитрит предизвикува токсично оштетување на црниот дроб и производство на тумори. Бројот на неоплазми беше 33,3% во животни кои примаат пластаин и 87,5% кај стаорци со оглед на амидопирин / комбинација на натриум нитрит. Пластеинот исто така го намали нормалното ниво на ензимска активност предизвикана од амидопирин и натриум нитрит (79). А екстракт од метанол од сушен воздух и во прав од лисјата на Пантаго беше оценето за цитотоксична активност против клетките на човечкиот карцином: бубрежно во човекот аденокарцином (TK-10), аденокарцином на дојка кај човекот (MCF-7) и човечки меланом (UACC-62). Анализата на сулфордамин Б беше користено во оваа студија за да се процени инхибицијата на растот. Концентрациите на екстрактот ($\mu\text{g} / \text{ml}$) потребни за да се спречи растот на клетките за 50% беа: > 250 (TK-10); 46,5 $\pm$ 7,1 (MCF-7) и 46,5 $\pm$ 8,2 (UACC-62). Потребните концентрации да се произведе вкупно инхибиција на растот беше: > 250 (TK-10); 97,5 $\pm$ 1,8 (MCF-7) и 112,5 2.1 (UACC-62), и потребните концентрации да предизвикаат 50% нето-клеточна смрт биле: > 250 (TK-10); 207 $\pm$ 18,20 (MCF-7) и 247 $\pm$ 12,3 (UACC-62). Резултатите покажуваат дека извадокот има слаба цитотоксична активност со одреден степен на селективност против тестираните клетки во културата. Резултатите може да ја оправдаат традиционалната употреба на Р. мајор како антитуморно средство (80).

Активност за лекување на рани

Дермална апликација на не-хидролизирана хроматографска фракција

(10%) од екстрактот од хексан (25%) сушени лисја од Р. големи знаци cantly ($p < 0,001$) ја забрзал стапката на контракција и епителизација од рани од ексцизија кај зајаци (81). Интеракцијата помеѓу дел од полисахарид во форма на пектин (RTPF), изолирани од листовите на Р. мајор, а човечкиот комплемент беше тестиран во витро користејќи два различни тестови на



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

хемолитички комплемент-фиксација и два ЕЛИСА методи за откривање на производи за активирање на комплемент. Серум од 10 човечки волонтери се користеше како извор на комплемент. Дополнување- Тестовите за фиксација беа дизајнирани да ја мерат концентрацијата на пектинот неопходно да се инхибира хемолиза за 50% (ICH50). Тестовите ЕЛИСА, за определување на производи за активирање на комплементарни, искористени целосно активирани серум како стандард. Поголема од 200 пати поголема разлика во активност ICH50 на RTPF-пектинот е забележан на еден од хемолитички тестови кога индивидуалниот серум што се користи како извор на комплемент беше разновиден. Спротивно на тоа, тестовите за активирање и активирање на комплементот ЕЛИСА не покажаа значителна варијација во активност на RTPF во однос на користениот серум на комплемент. На ниво на антитела против RTPF откриени во комплементарните сери не во корелација со ICH50 активност на RTPF. Резултатите покажуваат дека RTPF е моќен активатор на комплемент со активност со ист редослед на големина како онаа на агрегираниот човечки имуноглобулин Г. Резултатите би можеле да бидат поврзани со ефектот на заздравување на раните на листовите на *P. major* (82).

Токсикологија

Средната смртоносна доза (LD50) за интрагастрична администрација на воден- екстракт од етанол (1: 1) од лисја од глвци на глвци е утврдено дека е 11,9 g / kg (77, 83). Тест за соматска мутација и рекомбинација во *Дрософила меланогастер* бил користен за да се процени генотоксичната активност на ап воден екстракт од *P. major* лисја. Беа произведени два крста *Дрософила*: стандарден крст и крст со голема биоактивација. Секој произведен крст два вида на потомци. Три-дневни ларви на двата типа на потомците биле третирани со нерастворен и разреден екстракт (1: 1 и 1: 2) во вода). Екстрактите беа геотоксични во двата крста, бројот на индуцираните фреквенции произведени беа слични и кај двата типа на море. Споредба од фреквенциите на крилните дамки кај потомците посочи дека рекомбинацијата беше голем одговор. Резултатите покажуваат дека, под овие експериментални состојби, водните екстракти се генотоксични (рекомбиногени) (84). Субхронична токсичност на водена подготовка на лисја беше тестирано кај 20 машки глвци НГП, со просечна тежина од 20,1 г. На екстракт (2000 мг / кг) се администрирал еднаш дневно на 5 дена неделно за вкупно 40 дена. Контролната група наместо тоа добила 0,5 ml дестилирана вода на екстракт. Знаци на супхронична токсичност се забележани на 2 дена и 12 од третманот. Не се забележани значителни промени во телесната тежина кај глвци кои добиле воден екстракт и контролни глвци. Окуларен иритација беше тестирана кај машки зајаци од Нов Зеланд, со ана просечна тежина од 3,6 кг. Дозата што се користи беше 200 µl од препарат (100 мг / мл) од големи лисја на *Плантаго*, всадени во конјунктивата. На екстрактот не предизвика значителна иритација за време на периодот на набудување (85). За потенцијал се изучува солени екстракт од сушени лисја од *P. major* генотоксичност во анализата на микрозомалното активирање на *Salmonella typhimurium* и алкална електрофореза со едноклеточен гел (COMET). На екстракт (40 µg / агар плоча) не предизвика позитивен одговор кај соеви TA98 или TA100 на *Salmonella typhimurium* со или без метаболички активирање, но зголемени вредности над оние на негативната контрола во Анализа



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на COMET. Резултатите покажуваат дека екстрактот има генотоксична активност кај човечки лимфоцити (86).

Клиничка фармакологија

Не е пронајдена информација

Несакани реакции

Пријавено е алергиски контактн дерматитис како одговор на P. major (87).

Контраиндикации

Во случај на преосетливост на поленот на P. поголемиот дел (на пример, контактниот дерматитис), користете треба да се запре.

Предупредувања

Не е пронајдена информација

Мерки на претпазливост

Општо

Не е пронајдена информација

Интеракции со лекови

Не е пронајдена информација

Интеракции со лекови и лабораториски тестови

Не е пронајдена информација

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Не се пронајдени информации за карциногенезата или нарушување на плодноста.

Генотоксична активност на водни-етанолни и солени екстракти е пријавено во експериментални услови (види Токсикологија погоре).

Бременост

Употребата на билката не се препорачува за време на бременоста (види делови за токсикологија и генотоксичност).

Доилки

Не е пронајдена информација

Детска употреба



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Не е пронајдена информација

Форми на дозирање

Коминирана билка користена за инфузии и други галенички препарати за внатрешна употреба.
Сок од лисјата на Плантаго мајор (89).

Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Внатрешно. Гранули на сушен лист: 2-3 g три пати на ден, пред јадење (38).

Инфузија: една лажица инфузија (10 g сушен лист во 200 ml варено вода за 15-20 минути) три пати на ден пред јадење (89). Течен екстракт: 2-3 ml течен екстракт од сушен лист (1: 1 во 25% етанол) три пати на ден (41). Тинктура: 2-3 ml тинктура од сушен лист (1: 5 во 45% етанол) три пати на ден (41). Сок од свежи лисја: една лажица три пати на ден, пред јадење (28).

Надворешно. Ладен макарат за употреба како плакнење, гаргара или катаплазма: натопете 1,4 g исечете ја билка во 150 ml ладна вода 1-2 часа, мешајќи често. За употреба како плакнење или гаргара: исплакнете или гаргара со ладен макарат (натопете 1,4 g исечена билка во 150 ml) ладна вода за 1-2 часа често мешајќи) три до четири пати на ден (90).

Види подетално WHO Plantago M. , референтна листа исто

17.Пелин (Artemisia Absintia)

Опис

Една од настарите и најценети и употребувани лековити растенија. Особено се употребува во народната медицина. Уште од стар Египет постојат записи за неговата употреба. Но постои токсичност на пеленот и негова замена се Црвениот кантарион и Линцурата.

Хемиски состав

Најголемите хемиски состојки на А. Анпуа Хемискиот состав на А. анпуа се состои од непостојани и ненапаливи состојки. Нестабилните компоненти главно се припишуваат на есенцијалните масла при што содржината на второто е 0,2-0,25%. Главните соединенија, кои сочинуваат околу 70% од есенцијалните масла, се чини дека кампен, б-кампен, изоартимизија кетон, 1-камфор, б-кариофилин и β-пинен. Покрај тоа, други ситни состојки, како што се артемизија кетон, 1,8-кинеол, кампен хидрат и куминална, исто така, се наоѓа во непостојаните делови на А. анпуа.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Главната нестабилна Состојките вклучуваат сесквиперпеноиди, флавоноиди и кумарини, заедно со протеини (како што се β -галактозидаза, β -глюкозидаза), стероиди (на пр. β -ситостерол и стигмастерол) (11–13). Главните хемиски состојки на *A. annua* се сескеитерпеноиди, вклучително и артемисинин, артемисинин I, артемисинин II, артемисинин III, артемисинин IV, артемисинин V, артемизична киселина, артемисилактон, артемисинол и епоксиартеануниничен киселина (11, 14, 15)

Фармаколошка активност

A. annua има долга историја на лекови за употреба во Кина и исто така има различни намени во други земји.

Антималарична активност

A. annua

Фармакопеја на Народната Република Кина го регистрираше своето индикација: маларија со треска и треска; и неговото дејствување: да се запрат нападите на маларија (2).

Артемисинин

Артемисинин, екстрактиран и изолиран ензиопероксид на лактон на сесквицерпен лисјата на *A. annua*, е антималаричен лек (17, 18).

Деривати на артемисинин

Артелинска киселина, артематар, артемотил (артетар, б-артетер) артемимол (дихидроартмисинин, б-дихидроартмисинин) и артесунат се смета дека се околу пет пати посилен од артемисинин (18). Соединенија на артемисинин (колективен термин што се користи за артемисинин и неговите деривати) (18)

Соединенијата на артемисинин се ефикасни против *Plasmodium falciparum* и *P.*

vivax, вклучително и соеви отпорни на повеќекратна употреба на лекови. Има помалку информации за ефикасност против двата други паразити на човечка маларија, *P. malariarum* и *P. ovale*, но тие веројатно ќе бидат ефикасни и против овие паразити, исто така. Тие брзо ги угинуваат асексуалните фази на крвта на паразитите, за кои се одговорни манифестации на болеста (шизонтицидна активност на крв); тие имаат некаков ефект на гаметоцитите (стадиумот што е инфективен кај комарците кои инјектираат крвна храна од заразено лице), но немаат никаков ефект врз хипнозоитите, кои да се смести во црниот дроб и може да предизвика релапс кај вивакс и малаја на овале.

2.7.2 Други активности и употреби

A. annua

Фармакопеја на Народна Република Кина ги наведува следниве како индикации: треска предизвикана од летна топлина; попладневна треска поврзана со недостаток на јин или во потрошувачки заболувања; и жолтица. Исто така, ја опишува својата акција како „да се отстрани лето-топлина“ и да се намали потрошувачката треска (2). *A. annua* има аналгетичко-антипиретик



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

ефекти (19). Откриено е и А. Annuа имаат антибактериски (3) и антиинфламаторни активности (20). Есенцијалното масло од А. Ануа е пријавено дека има отровни ефекти врз одредени бубачки (21).

Артемисинин

Пријавено е дека Артемисинин е моќен инхибитор за раст на растенијата со потенцијал како природен хербицид (22). Ефекти врз имунолошкиот систем исто така имаат пријавено е (19), вклучително и имуносупресивни активности и ин виво и во витро (23). Инхибиторна активност на трансформирани орални епителни клетки е демонстрирано ин витро (24).

Деривати на артемисинин

Дериватите на артемисинин исто така се покажа дека се ефикасни против шистозомијаза (25) и има некои докази дека тие може да имаат ефект против аритмија кај стаорци (26). Ин витро студии покажаа имуносупресивна активност на нов дериват на дихидроартемисинин (27). Во ин витро студии, исто така, сугерираат инхибиторни ефекти врз различни клетки на ракот (28-30), и на вирусот на хепатитис Б (ХБВ) ин витро (31).

Клинички апликации

A. annua

За да ги отстраните летните горештини, да ја ослободите потрошувачката треска и да ги лекувате нападите на маларија.

Употреба и доза за горенаведените цели: 6–12 г, додадени во лушпа кога е скоро направено (2). Во Кина е објавено дека А. Ануа има аналгетик-антипиретик и е ефикасен против лупус еритематозус и орална мукозна лишаи планус (19).

Формите за дозирање и дозите за горенаведените цели се дадени подолу:

Аналгетик-антипиретик: 25-30 г сушена билка зовриена помалку од 30 минути за да се направи а лушпа: земете еднаш дневно, за 7 дена. Лупус еритематозус: користете мед и ситно прашок од А. annua за да се направи пилула: земи 36-54 г на ден, за 2-3 месеци.

Орална слузница лишаи планус: користете мед и трева во прав во прав за да направите а пилула (9 г / пилула): земајте 4-6 апчиња на ден, за 3-4 месеци.

Соединенија на артемисинин

Маларија

Соединенијата на артемисинин се покажаа како моќни и ефикасни лекови за третман на маларија, вклучително церебрална маларија и отпорен на мултидрикусни falciparum маларија. Во моментот, следниве соединенија и соодветните дозирните форми, означени со звезди, се вклучени како антималярични лекови, во Моделот список на основни лекови на СЗО (14-ти,



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

ревидиран во март 2005 година) (32) а монографиите за лековите наведени подолу се вклучени во Меѓународниот фармакопеја, 3-ри. (16).

Артематар; капсули на артематар; таблети за артематар; * инјекција на артематар *

Артемисинин; капсули на артемисинин; таблети на артемисинин

Артемотил (артетар, б-артетер); инјекција со артемотил

Артенимол (дихидроартемисинин, б-дихидроартимисинин); таблети на артенимол

♦ артесунат; артесунат таблети * За детали за дозирните форми и дози, како и нивната спецификација на квалитетот видете ги референците 16 и 32. Шистозомијаза Соединенијата на артемисинин се главно ефикасни против малолетничкиот шистозом фази (25) во Кина. Контролираните клинички испитувања пронашле артематар и артесунат да биде ефикасен за спречување на инфекција *Schistosoma japonicum* (33), но овие наоди сè уште не се преведени на широка употреба на јавно здравје.

Во Преспанската горчица, како замена се користат линцура (*gentiana* и Кичица , *Erythrea Centaurium*).

18. Маточина (*Mellisa Officinalis* L.)

18.1 Опис

Миризлива повеќегодишна билка, висока 0,3-0,9 m, обично со неколку стебла, лимонцентрирана на модринки. Произлегува апсолутно квадрангуларен, бранлив пуберцент. Остава 2-9 см должина и ширина од 1-5 см, овална до облиена-овална, основна кунеат-скратена или жична коска во основата, густо пилотно на обете површини, 0,2-3,5 см. Корола бела или розова; infundibuliform цевка долга 8-12 mm; stamens вметнати длабоко во цевката

Хемиски анализи

Содржи не помалку од 4,0% вкупни хидроксицинамични киселини пресметани како розмаринска киселина (1). Квантитативната анализа се изведува со спектрофотометрија на 505 nm (1). Анализата на есенцијалното масло се врши според методот опишан во Европската фармакопеја (1).

Главни хемиски состојки



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Главните карактеристични состојки се хидроксицинамичните киселини (росмаринска [до 6%], п-кумарни, кофеични и хлорогени киселини), и есенцијално масло (0,02-0,37%) составено од повеќе од 40% монотерпени и повеќе од 35% сесквитерпен. Најзначајните компоненти на терпеноид се цитрал (мешавина од изомерите нерални и гераниални), цитронелални, геранинол, нерол, лиминалол, фарнизил ацетат, хумулен (α-кариофилин), β-кариофилин и еремофилен. Другите состојки вклучуваат флавоноиди, танини и кисели тритерпени (на пр. Урсолни и олеанолни киселини) (4, 6, 7, 13-15). Структурите на главното соединение, росмаринска киселина и терпеноидните компоненти се прикажани подолу.

Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Однадвор, за симптоматски третман на херпес лабиалис (16-18).

Употреби опишани во фармакопеја и во традиционалните медицински системи

Усно како карминитив за гастроинтестинални нарушувања и како седатив за третман на нервни нарушувања на спиењето (5, 15).

Употреби опишани во народната медицина, кои не се поддржани од експериментални или клинички податоци

Третман на аменореја, астма, убоди од пчели, кашлица, вртоглавица, дисменореја, мигрена главоболки, тахикардија, забоболка, трахеобронхитис и уринарна инконтиненција (6, 19).

Фармакологија

Експериментална фармакологија

Антивирусна активност



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Водните екстракти на фолиум Мелиса ја инхибираат репликацијата на вирусот на херпес симплекс вирус тип 2, вирусот на грип А2 (Манхајм 57) и вирусот на вакцини со концентрација од 10% (20). Сушен воден екстракт од листовите ја инхибира репликацијата на вируси на херпес симплекс ин витро со концентрација од 200 µg / ml (18). Кондензиран танин изолиран од воден екстракт од лисјата ја инхибира хемаглутинацијата предизвикана од вирус на заболување од Newукасл или вирус на заушки; заштитени култури на јајца и кокошки клетки од инфекција со вирус на болест Newукасл; и спречи хемаглутинација од Newукасл болест, заушки и параинфлуенца вируси 1, 2 и 3, но не и од вируси на грип А и Б (21). Фракција на полифенол без танин на воден екстракт од лисјата беше активна против вируси на херпес симплекс и вакцина кај системите за култура на јајца и клетки (22). Водните екстракти од листовите, исто така, се пријавени да имаат активност против вирусот Семлики шума, вируси на грип и миксовируси ин витро (23, 24).

Антиспазмодична активност

Екстракт од етанол на листовите ги инхибира контракциите предизвикани од хистамин и бариум од заморче од илеум ин витро (200 мг / мл), додека водниот екстракт бил неактивен (25). Екстракт од 30% етанол не ги инхибираше контракциите предизвикани од ацетилхолин и хистамин во заморчиња од заморчиња кај витро, со концентрации до 10 µl / ml (26). Есенцијалното масло ги инхибира контракциите кај илеумот на заморчиња, дуоденум на стаорец и вас деференс и зајакот јејунум и аортата ин витро (27, 28). Етеричното масло, исто така, изложи активност на релаксирачки мазен мускул во трахеален мускул на заморчиња (ЕД50 22 мг / мл) и во електрично стимулиран илеум минетски плексус / надолжна подготовка на мускулите (ЕД50 7,8 мг / мл) (29).

Однесување во однесувањето

Вдишувањето на есенцијалното масло имало слаб смирувачки ефект кај глувци (30).

Клиничка фармакологија

Отворената повеќецентрична студија на 115 пациенти со херпес симплекс инфекции на кожата и транзициска мукоза покажа дека надворешните апликации на 1% лиофилизиран воден екстракт од Фолиум Мелиса во кремска база го намалуваат времето на заздравување на херпетични лезии од 10-14 дена на 6- 8 дена (18). Третманот со кремот, исто така, ги продолжи интервалите без рецидивација, споредено со другите тематски препарати за вирустатички кои содржат идоксиридин и тромантидин хидрохлорид (16, 18). Последователна рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана студија на 116 пациенти со херпес симплекс инфекции на кожата и



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

преодна мукоза покажа значително намалување на големината на херпетичните лезии во рок од 5 дена кај пациенти третирани со ист крем ($P = 0,01$), во споредба со третманот со плацебо (17, 18).

Контраиндикации

Надворешна употреба: ништо. Внатрешна употреба: видете Мерки на претпазливост.

Предупредувања

Нема достапни информации

Мерки на претпазливост

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Тинктурата на Фолиум Мелиса не била мутагена ин витро (31) и екстрактите од алкохол имале антимутагено дејство ин витро (32).

Бременост: тератогени ефекти

Внатрешна употреба: нема достапни информации. Затоа, Фолиум Мелиса не треба да се администрира внатрешно за време на бременоста без медицински надзор.

Бременост: не-тератогени ефекти

Внатрешна употреба: нема достапни информации. Затоа, Фолиум Мелиса не треба да се администрира внатрешно за време на бременоста без медицински надзор.

Доилки



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Внатрешна употреба: нема достапни информации. Затоа, Фолиум Мелиса не треба да се администрира внатрешно за време на лактацијата без медицински надзор.

Детска употреба

Внатрешна употреба: нема достапни информации. Затоа, Фолиум Мелиса не треба да се администрира внатрешно на деца без медицински надзор.

Други мерки на претпазливост

Нема достапни информации за општи мерки на претпазливост или мерки на претпазливост во врска со интеракциите со лекови; или интеракции со лекови и лабораториски тестови; бременост.

Несакани реакции

Нема достапни информации

Форми на дозирање

Коминирана сурова дрога; прашок, кесички од чај, сушени и флауикстракти на флаид за инфузии и други галенични препарати (7, 14, 15). Да се чува во цврсто затворен сад, заштитен од светлина (1). Не чувајте пластични садови (7).

Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Дневна доза за орална администрација (за гастроинтестинални нарушувања и како седатив за нервни нарушувања на спиењето).



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Инфузија: 1,5-4,5 g суров лек по чаша неколку пати на ден по потреба (15); 45% екстракт од алкохол (1: 1): 2-4 ml три пати на ден (5); тинктура (1: 5 во 45% алкохол): 2-6 ml три пати на ден (14).

Дневна доза за локална апликација (за херпес лабиалис).

Крем што содржи 1% од лиофилизиран воден екстракт се нанесува 2-4 пати на ден од појава на продормални знаци до неколку дена по заздравувањето на лезиите, најмногу 14 дена (14, 18).

19. Жалфија (*Salvia officinalis* L.),

19.1 Опис

Повеќегодишен подмладок, висок 25–50 (–70) см, дрвен корен. Произлегува жив, во основата, исправен, разгранет, четириаголен, шуплив и меко кадрава-пубелно. Остава, спротивно, едноставна, намирна, од издолжена-овална

Хемиски анализи

Содржи не помалку од 1,5% (v / w) есенцијално масло за целиот лек и не помалку од 1,0% (v / w) есенцијално масло за пресечен лек (1). Не помалку од 0,8% од есенцијалното масло (2). Течна хроматографија со високи перформанси метод за утврдување на содржината на thujone (36). Екстракт од хексан е обоена црвена со натриум хидроксид (thujone) (37).

Главни хемиски состојки

Сушените лисја содржат 1-3,5% есенцијално масло (свежи лисја содржат околу 3 пати помалку), претежно монотерпеноиди од кои 18-60% се α -thujone, 3–21% β -thujone, 4,5–24,5% камфор (и (R) - (+) - камфор и (S) (-) - може да се најде камфор), 5,5–13% кинеол, 0–12% хумул, 1–6,5% α -пинен, 1,5–7% кампен, 0,5–3% лимонен, до 1% линалол и до 2,5% бунил ацетат. Сесквиперфеноиди како што е веридифл орол (11%) и хулумен (0–12%), дитерпеноид, манол (9%) и линеарно алифатично алкохол 1-октен-3-ол (8,5%) се присутни меѓу главните состојки на есенцијалното масло. Мудрец лисја со далматинско потекло главно се состојат од α -thujone и β -thujone (удел 20-60%), 1,8-cineole (6-16%) и камфор (14–37%) (3, 5, 7, 23, 27, 36, 38, 39, 40). Исто така, апианан терпеноиди, 3–8% кондензиран танини од катехин-тип (салвитанин); фенолни киселини (росмаринска, хлорогена, ферулна и гална киселина; мономерни на кофеинска киселина, димери, тримери и тетрамери); 1-3% fl авоноиди (апигенин и лутеолин) 7-О-глукозиди, гнкваванин, гнкваванин-6-метил етер, 5-метоксисалвигин, Хипидулин); дитерпен (карнозол, карнозинска киселина, росманол, сафи цинолид); тритерпен (олеанолна киселина, урсолна



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

киселина, α -амирин, б-амирин) (околу 5%)); и смола е присутна (3, 5, 7, 23, 38, 39, 41-51). Структурите на карактеристичните состојки се прикажани подолу.

Медицински намени

Употреба поддржана од клинички податоци

Управување со блага до умерена Алцхајмерова болест (52).

Употреби опишани во фармакопеја и добро утврдени документи

Salvia officinalis се користи внатрешно за третман на прилив на уена, бронхитис, синуситис, менингитис и невритис (53). Европска кооперативна наука на Фитотерапија поддржува употреба на лисја *S. officinalis* за стоматитис и гингивитис (27). Германска стандардна лиценца за *S. officinalis* исто така, укажува на неговата употреба за поддршка на третман на диспептични симптоми и гастроинтестинална катара (5).

Употреби опишани во традиционалната медицина

Традиционално, *S. officinalis* се користи за лекување на засипнатост и кашлица (54, 55). Исто така се користи како седатив, тоник и стимуланс (56). Салвија офи -*cinalis* има долга историја на употреба како реставратив на изгубениот или опаѓачки когнитивен функции во западноевропските системи на традиционална медицина (57). Листовите *Salvia officinalis* се користат и за третман на хеморагии, хиперхидроза, галактореа и дизентерија (58-60). На традиционален италијански медицина, тие се користат за лекување на ревматизам (61, 62). Употребата на *S. officinalis* пријавено е третман на менструални нарушувања (63, 64). Исто така, се користи за лекување на акни, опаѓање на косата и првут, како ранливо и како антисептик (65, 66).

Фармакологија

Експериментална фармакологија

Антиоксидантна активност

Екстракт од 95% етанол и воден-етанол (1: 1) екстракт од исушени лисја на *S. officinalis* покажа антиоксидантна активност ин витро во концентрации на 0,01% и 0,025%, соодветно, против 2,2'-азобис (2-амидинопропан) дихидрохлорид-индуцирана пероксидација на липозом (67, 68). Исклучок растворлив во маснотии тракт на лисјата на *S. officinalis* изложени антиоксидантни ефекти против пероксидација на липидите во хомогенат во варено говедско месо со концентрација од 30 μg / ml (69). Воден и воден-етанол (1: 1) екстракти од исушените лисја се зголемиле бран на дифенилпирикарлхидразил радикал и супероксид анјони на концентрација од 0,025%, како што е утврдено со методот на неоттразолиум ин витро (70). Екстракти од ацетон, етанол-оцетна киселина и хексан остава изложена антиоксидантна



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

активност со концентрација од 0,01% кога се тестира на маслото од семе од репка и сончоглед (71). Средната ефективна доза за антиоксиданс активност на воден-етанол екстракт од исушените лисја и танин Беше утврдено фракција изолирана од исушеното горлив и горниот лист да биде 41 мг / мл и 23,1 мг / мл, соодветно со колориметриска анализа ин витро (45). Заштитниот ефект на Салвија од ензимски зависни и ензими- беше оценета независна пероксидација на липидите. 50% воден метанол екстракт од исушени лисја се покажа дека е поефикасен од позитивна контрола, алфа-токоферол киселина сукцинат. 50% воден-етанол екстракт спречен формирање на липиден пероксид во хомогенит на мозокот in vitro на а средна инхибиторна концентрација од 2,7 µg / ml во зависност од ензими и 8,98 µg / ml во ензимски независни системи на липидна пероксидација (72). Ин витро култури на хепатоцити изолирани од стаорци кои пиеле олицетворение од Салвија инфузија cinalis (2 g сушени лисја во 150 ml вода) и предизвикана со оксиданс терц-бутил хидропероксид (0,75 или 1,0 mM), покажа знаци - значително поголема содржина на глутатион и активност на глутатион редуктаза (10%) по 4 часа култура кога се споредуваат со стаорци вода за пиење без екстрактот и подложен на ист третман. Соединенија присутни во инфузијата S. offi cinalis на тој начин го подобрува црниот дроб антиоксиданс потенцијал (73). Воден-етанол (1: 1) екстракт од лисјата со концентрација од 0,5 µg / ml, изразена цитопротективна активност во клеточна култура на бробласти на глущето во услови на активно оштетување на клетките предизвикани од кислород (68).

Хепатопротективно дејство

Заштитните ефекти на водниот екстракт од S. offi cinalis оставаат против хепатотоксичните ефекти на анти-метаболитот азатиоприн, што резултираше при акутно оксидативно оштетување на црниот дроб, биле тестирани. Администрација на азатиопринот предизвика оксидативен стрес преку осиромашување на антиоксиданти и покачување на нивото на malondialdehyde во црниот дроб во комбинација со ескалација на аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза во серумот. Пред-третманот со екстрактот произведува заштитен ефект против хепатотоксичност предизвикана од азатиоприн: животни што се испитуваат не успеа да покаже некроза на црниот дроб по администрацијата на азатиоприн и исто така, повеќето делови од црниот дроб биле хистолошки нормални. Покрај тоа, екстракт го блокираше покачувањето на нивото на аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза во серумот и го намали малдондилдехидот ниво во црниот дроб (74).

Антимикробна активност

Антимикробната активност на екстракт од хлороформ на исушените лисја беше тестиран ин витро. Екстрактот беше активен против Staphylococcus aureus, Mycobacterium phlei и Candida albicans, со минимални инхибитивни концентрации (MICs) од 4,6, 2,3 и > 9,2 g / l / агар плоча (грама суви лисја на литар култура медиум), соодветно. Екстракт од метанол на сушени лисјата исто така покажаа антимикробна активност против Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Mycobacterium phlei и Candida albicans со MIC вредности > 18,9 g / l / агар плоча (75). Воден екстракт од остава изложена активност против Ешерихија коли (МИЦ = 1,3 мг / 100 мл / агална плоча), Enterococcus faecalis (MIC = 10 mg / ml) и Bacillus subtilis (MIC = 7,7 mg / ml) (76). Антифунгални активности на етанол-воден екстракт (1: 1) сушени лисја на S. offi cinalis беше



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

тестиран ин витро. На концентрација од 500 мг / мл (доза изразена како сува тежина на растението), екстрактот беше слабо активен против *Penicillium digitalatum* (77).

Антипротозоална, антихелмитична и инсектицидна активност

Со концентрација од 10 µg / ml, демонстриран метанол екстракт од лисјата нематтоцидна активност во клеточна култура против *Toxosara canis* (78). Екстракти од ацетон, јаглород тетрахлорид и метанол на сушени лисја, на а концентрација од 100 мг / л, демонстрирана инсектицидна активност против *Spodoptera littoralis* (79).

Анти-воспалителна активност

Кај модел на аматизација на уво, предизвикана од 12-О-тетрадеканоилфлорол-Екстракти од 13-ацетат, етил ацетат и хексан на лисјата на *S. offi cinalis* демонстрираа анти-прилив амираивна активност кога се применува надворешно на глувци со концентрација од 20 µl / живот (80). Покрај тоа, антиоедем активност е забележано кога се применува екстракт од метанол од лисјата на *S. offi cinalis* надворешно на ушите на глувчето со концентрација од 2 мг / уво. Метанолот екстрактот имаше сооднос на инхибиција од 24 во 12-О-тетрадеканоилфлорол-13-Модел за аматизација предизвикана од уво предизвикана од ацетат (81). Н-хексан и хлороформ екстракти од листовите, зависно од дозата, инхибирани од масло од крзно, предизвикано од нафта едем на ушите кај глувци. Екстрактите од хлороформ биле најмногу активен. Спротивно на тоа, екстрактите од метанол имаа многу мал ефект и есенцијалното масло беше неактивно. Главниот активен принцип беше идентификуван како урсолен киселина, која имаше средна инхибиторна доза од 0,14 µM / cm² и беше двапати исто толку моќен како индометацин (средна инхибиторна доза, 0,26 µM / cm²) (82). Оваа студија беше продолжување на претходните студии на Јасукава и сор. (81) и Окујама и др. (80).

Холинергична активност

Беа спроведени студии за да се процени активност на врзување на холинергичен рецептор екстракти од етанол подготвени од лисја на *S. offi cinalis*. Екстракти од растенија беа испитани заради нивната способност да го заменат [3H] - (N) -нокотин од никотин рецептори и [3H] - (N) -сополамин од мускарински рецептори, во хомогени на човечки церебрални кортикални клеточни мембрани. Најмоќните екстракти, подготвени од три вида Салвија имаа средна инхибиторна концентрација (IC₅₀) од <1 mg / ml. Кривите на поместување на некои од овие екстракти беа споредлива со онаа на карбамилхолин хлорид, моќен ацетилхолин аналогни. Пронајден е холин, слаб никотински лиганд (IC₅₀, 3 × 10⁻⁴ M) екстракти во концентрации од 10⁻⁶ - 10⁻⁵ M. Сепак, на концентрациите студирал, холин учествувал само во 5% од забележаната активност на поместување. Иако повеќето екстрахирани екстракти изразија некои никотински и мускарински активност, само неколку покажаа активност што зависи од дозата, типична на соединенија со оригинална холинергична активност (57). Мнемогени ефекти на администриран екстракт од етанол од лисјата на *S. offi cinalis* (50 mg / kg) интраперитонеално) биле тестирани кај стаорци. Интеракции на екстрактот со холинергичен систем во меморијата задржување на учење за пасивно избегнување беше истражено Администрацијата на екстрактот го зголеми



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

задржувањето на меморијата. Стимулација на мускарински и никотински холинорецептори со пилокарпин (0,5 и 1 мг / стаорец) и никотин (0,1 и 1 µg / стаорец) го засилија одговорот на екстракт и зголемено задржување на меморијата ($F_{4,25} = 7,67$, стр $<0,001$) (83).

Невропротективен ефект

Ефектот на стандардизиран екстракт од листовите на *S. offi cinalis* и неговите активна состојка розмаринска киселина на Алцхајмер амилоид-β пептид (Aβ) - индуцирани токсични ефекти кај култивиран стаорец фехохромоцитом PC12 клетки беше оценето. Инкубација на PC12 клетки со Aβ (фрагмент 1-42) за 24 часа предизвикал смртност на клетките и овој ефект бил намален од екстрактот и розмаринскиот киселина. Розмаринска киселина намали голем број на настани предизвикани од Aβ. Овие вклучуваат формирање на реактивни видови кислород, пероксидација на липиди, Фрагментација на ДНК, активирање на каспаза-3 и хиперфосфорилација на протеини во тау. Покрај тоа, розмаринска киселина го инхибтира активиран митоген p-38 активирање на протеин киназа, но не и гликоген синтаза киназа-3. Овие податоците покажаа невропротективен ефект на екстрактот од лисја Салвија против Токсичноста предизвикана од Aβ, што може да ја поддржи употребата на ова растение во третман на Алцхајмерова болест. Розмаринска киселина може да придонесе, барем делумно, до невропротективно дејство предизвикано од екстракт (84).

Кардиоваскуларни ефекти

По интрагастрична администрација на етанол-воден екстракт (1: 1) на свежи лисја до стаорци, хипотензивна активност, негативен хронотропен ефект и забележана е диуретична активност. Концентрацијата на екстрактот беше приближно еквивалентно на 5 g свеж лист материјал / kg телесна тежина (bw) на животно (резултатите беа значајни на $p <0,05$) (85, 86).

Антихипергликемична активност

Антихипергликемиската (антидијабетична) активност на екстракт од воден-етанол од исушените лисја се изучувале кај здрави машки глувци и кај машки глувци со дијабетес предизвикан од алоксан. Екстрактот значително можеше да го намали концентрација на глукоза во крвта на нормални глувци кои постат 120 минути (15,7%) и 240 минути (30,2%) по интраперитонеална администрација ($p <0,05$). Екстрактот, исто така, значително може да ја намали хипергликемијата благо глувци со дијабетес по 240 минути (22,7%). Администрација на екстрактот кај животни со тешка хипергликемија не предизвика значително намалување во концентрација на гликоза во крвта (87). Сушен екстракт од метанол на лисја на *S. offi cinalis* (100, 250, 400 и 500 mg / kg) се инјектирале интраперитонеално на стаорци со дијабетес предизвикан од стрептозоцин. Крвни примероци се добиени пред и по администрацијата на екстрактот. Резултатите покажа дека екстрактот ја намалил серумската гликоза кај стаорци со дијабетес за 3 часа без ефект врз ослободување на инсулин од панкреасот. Овој ефект не беше забележано кај нормални стаорци (83).



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Антимутагена активност

Антимутагената активност на терпеноиден дел од исушените лисја беше тестиран во *Escherichia coli* вирусот K12 ин витро. Со концентрација од 20 µg / ml, терпеноидната фракција покажа антимутагена активност против ултравиолетово-индуцирана реверзија на арте 3 мутации на окер (88). Ацетон, екстракти од етил ацетат, метилен дихлорид и хексан лисјата исто така изразија антимутагенски ефекти ин витро (концентрација 10 µg / ml) во *Salmonella typhimurium* видот TA98 против 3-амино-1-метил- 5Н-пиридо [4,3-b] индолна индуцирана мутагенеза (89). Антимутагените својства на терпеноидни фракции на лисјата на *S. offi cinalis* биле тестирани во а цицачки систем ин виво со испитување на способноста на растителните екстракти да се намали фреквенцијата на аберацни клетки предизвикани од моќен мутаген. Групи глвци биле третирани со три концентрации на терпеноид фракции. Нема значителна разлика помеѓу фреквенцијата на аберацни клетки по третманот со концентрација од 25 µl / kg и после третман со негативна контрола (маслиново масло). Сепак, на концентрација од 50 µl / kg, фреквенцијата на аберацни клетки беше значително намален (X_2 (1), 4,05; $p < 0,05$). Со концентрација од 100 µl / kg терпеноидната фракција беше цитотоксична. Митомицин Ц, како моќен мутаген, се користел за индукција на аборации на хромозоми. Третманот со терпеноидни фракции (25 µl / kg и 50 µl / kg) значително ја намали фреквенцијата на аберации предизвикани од митомицин Ц (X_2 (1), 5,42; $p < 0,02$; X_2 (1), 14,93; $p < 0,001$, соодветно) Имаше однос доза-одговор во кој зголемените концентрации на растителниот екстракт предизвикаа намалување на процентот на аберации. Нетоксични концентрации на *S. offi cinalis* може да се препорачуваат за употреба како инхибитори на мутагенезата или карциногенезата (90).

Токсикологија

Невротоксичноста на thujone е демонстрирана кај стаорци (91). Оралната (средна смртоносна доза LD50) кај стаорци е пријавена да биде 500 mg / kg телесна тежина (був) (92). Thujone е многу поакутен токсичен по парентерална администрација, а интравенскиот LD50 кај зајаци се вели дека е 0,031 mg / kg bw (92). Симптомите поврзани со акутна интоксикација се епилептиформни конвулзии со општа вазодилатација, хипотензија, ретардација на чукање на срцето и зголемување на респираторната амплитуда. Кај стаорци, интраперитонеални инјекции на thujone предизвикани од електрокортикални напади поврзани со миоклонична активност и конвулзивни и смртоносни ефекти се случиле во слични дози од 200 mg / kg bw (93). Неколку студии за механизмот на невротоксичноста на α-thujone укажуваат на тоа дека станува збор за модулатор на рецепторот на гама-аминобутирична киселина од типот A (94). Главната манифестација на интоксикација од thujone е епилептиформни конвулзии во животните и луѓето. Границата на невидливи ефекти (NOEL) за конвулзии во студии за субхронична токсичност кај женски стаорци беше 5 mg / kg bw административно орално (93). LD50 на екстракт од метанол на листовите на *S. offi cinalis* беше утврдено дека е 4000 mg / kg (83). Безбедност и антиоксидантен потенцијал на инфузија на *S. offi cinalis* лисјата биле проценети ин виво со мерење на плазма трансаминаза, црниот дроб глутатион редуктаза и глутатион-С-трансфераза активности кај глвци и стаорци. Замената на вода со инфузија 14 дена не влијаеше на телесната тежина или потрошувачката на храна на глодарите. Токсичноста на црниот дроб не е предизвикана од



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

инфузијата. Како и да е, значителни зголемувања на активност на глутатион-С-трансфераза на црниот дроб се забележани кај 24% од стаорци и 10% од глувци кои примаат инфузија (68).

Клиничка фармакологија

Целта на мултицентрична, рандомизирана, плацебо контролирана, паралелна

групна студија беше да се процени ефикасноста и безбедноста на *S. offi cinalis* екстракт тракт (1: 1 кај 45% алкохол) со употреба на фиксна доза (60 капки на ден) кај пациенти

со Алцхајмерова болест, во период од 4 месеци. Пациенти со благи до

умерена Алцхајмерова болест на возраст меѓу 65 и 80 години ($n = 42$, 18 жени) со резултат 12 фунти на когнитивната под-скала на Алцхајмеровата болест Скала за проценка на болести (ADAS-cog) и 2 фунти на Клиничка деменција Рејтингот (ЦДР) беше случајно распределен за да добие или плацебо или фиксна доза на екстракт од *S. offi cinalis*. ADAS-cog е под-скала на 11 артикли што ги проценуваат избраните аспекти на внимание, јазик, меморија, ориентација, пракса и расудување. ЦДР (збир на кутии) дава а глобална клиничка мерка базирана на консензус со сумирање на оценките од шест домени: меморија, ориентација, проценка, решавање на проблеми, заедница работи, дома и хоби и лична нега. Во текот на 16-недела период, примарната мерка за исходот беше промената во макарот ADAS резултат. Промената на ЦДР (збир од кутиите) беше секундарниот исход на судењето. Покрај тоа, несаканите ефекти беа систематски регистрирани во текот на целиот период студијата користејќи список за проверка. Резултатите покажаа дека на 4 месеци, екстрактот доведе до подобар исход за когнитивни функции отколку плацебо (ADAS-cog: $F, 4,77$; $df, 1$; $p, 0,03$) (CDR-SB: $F, 10,84$; $df, 1$; $p < 0,003$). Немаше значителни разлики помеѓу двете групи во однос на забележани несакани ефекти освен агитација, кои се чини дека се повеќе чести кај групата третирани со плацебо ($p = 0,09$). Резултатите од студијата укажува дека извадокот бил ефикасен во управувањето со блага до умерена Алцхајмерова болест (52).

Несакани реакции

По продолжено внесување на екстракти од етанол од лисја на *Salvia offi cinalis*, може да се појават епилептиформни конвулзии (38).

Контраиндикации

Со оглед на токсичноста на растението заради содржината на thujone и камфор, екстрактите треба да се користат со претпазливост и да не се внесат во голема мера износи (95). Поради познатите токсични својства на thujone, опишаниот абортусибилни својства (96) и недостаток на податоци за безбедност администрација на Фолиум Салвија и неговите подготовки кај деца, исто така како за време на бременост и доење, тоа е контраиндицирано кај овие пациенти групи (38, 97).

Предупредувања

Треба да биде долготрајна употреба на есенцијално масло (повеќе од 2 недели) избегнато (98).



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Мерки на претпазливост

Општо

Екстрактите од билката треба да се користат со претпазливост и не треба да се внесуваат во големи количини или во подолг период. Потребна е претпазливост со употреба на етанол препарати на лисјата заради присуство на thujone и камфор (27). Ако симптомите се влошат или опстојуваат подолго од 1 недела или во секој случај на нејасни симптоми, како што се нојно потење, зголемена телесна температура или губење на тежината, треба да се консултира лекар (98).

Интеракции со лекови

Salvia offi cinalis може да се меша со постојните хипогликемични и антиконвулзивни терапии и може да ги зголемат седативните ефекти истовремено користени лекови и централни ефекти на алкохол (95). S. offi cinalis може да се меша со апсорпција на железо и други минерали (98).

Интеракции со лекови и лабораториски тестови

Не е пронајдена информација

Канцерогенеза, мутагенеза, нарушување на плодноста

Не е пронајдена информација

Бременост

Не се препорачува употреба во бременоста (Види Контраиндикации).

Доилки

Погледнете ги контраиндикациите.

Детска употреба

Погледнете ги контраиндикациите.

Форми на дозирање

Исечете ја билка за инфузии, екстракти од етанол и дестилати за гаргари, плакнења и други тематски апликации, како и за внатрешна употреба. Покрај тоа, свежи растенија може да се притиснат за да се даде сок (38).

Дозиологија

(Освен ако не е поинаку назначено)

Внатрешно. Дневна доза: 4 g на лекови или еквивалентни препарати (38). Инфузија: една лажица инфузија (4 g на листот) во 200 ml врела вода, три пати на ден (38, 95). Тинктура: 75 капки тинктура (1:10 во 55% или 70% етанол), три пати на ден (27, 32). Fluidextract: 1-4 ml (1: 1 на 45% етанол), три пати на ден (95). Сув екстракт: 160 mg сув воден екстракт што одговара на 880 mg лек, три пати на ден



Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
 MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
 на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
 Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

ден (27). За гаргари и плакнења. Инфузија: 3 гр билка или 2-3 капки есенцијално масло во 150 ml
 вода (27). Тинктура: 1:10 во 70% етанол. Екстракт: 5 гр етанол екстракт во 1 чаша вода (20).

Надворешно. Катаплазма или наводнување: 30 гр исечена билка во 200 мл вриење вода за 20
 мин, нанесена на погодената област (19).

Види детали WHO, Салвиа , во прилог на овој документ

20. СЛАДОК АНАСОН *Foeniculum vulgare* Mill., fam. Apiaceae

Безбедност и ефикасност на сладок анасон (*Foeniculum vulgare*), камилица (*Matricaria chamomilla*),

Слаткиот анасон (морач, коморач, *Foeniculum vulgare* Mill., fam. Apiaceae е двегодишна или
 повеќегодишна зелјеста билка. Плодот се собира од два подвида subsp. *capilaceum* и subsp.
piperitum. Од првиот подвид постојат три вариетети *F. vulgare* var. *vulgare* (расте спонтано), *F.*
vulgare var. *dulce* (култивирано) и *F. vulgare* var. *azoricum* (култивирано).

Стеблото е валчесто, разгрането, високо 1-2 m. Листовите се игличесто-кончесто поделени, на
 долниот дел имаат подолга лисна дршка, кон врвот помала, а врвните се седечки. Цветовите се
 мали, жолти, собрани по 8-12 во штитести соцветија на врвот на стеблото и гранките. Целата билка
 има многу пријатен мирис што особено се чувствува ако се протрие помеѓу прстите. Вкусот е
 сладок и ароматичен од каде му потекнува називот, сладок анасон.

Плодот е шизокарп составен од два мерикарпи, коишто со притисок лесно се одделуваат. Има
 издолжена форма, жолто-кафена боја, пријатна арома, ароматичен, сладок и малку лутлив вкус.

Плодот од анасон (*Foeniculifructus*) има сложен хемиски состав. Носител на фармаколошкиот ефект
 е мирисното етерно масло кое има секретомоторно, секретолитично, експекторантно и
 антисептично дејство. Освен етерно масло, плодот содржи и белковини, хетерозиди на фенолни
 киселини, кумарини, флавоноиди, јаглехидрати. Етерното масло се добива со дестилација на
 зрелите здробени плодови и е богато со анетол, состојка со сладок вкус и благ пријатен мирис, од
 каде потекнува мирисот и вкусот на самата билка.

21 КАМИЛИЦА *Matricaria recutita* L. fam. Asteraceae)

Камилицата (*Matricaria recutita* L. fam. Asteraceae) уште позната и како германска
 камилица, е едно од најстарите лековити растенија. Камилицата, е ниско, едно годишно,
 ароматично, плевелско растение. Потекнува од јужна Европа, расте насекаде и во голема мера се
 собира од природниот хабитат. Денес се култивира во многу делови во светот, а најголеми
 производители се Аргентина, Египет и Унгарија.



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Како дрога се употребуваат цветовите што се собираат во фаза кога се потполно отворени и кога белите јазичести цветови се во хоризонтална положба. По собирање се сушат на промајни места и во сенка или во сушилници, на температура пониска од 35°C, со што се добива подобар квалитет. Цветот од камилица содржи етерично масло од со карактеристична темносина боја (ако е добиено со дестилација со водена пареа) во кое главни компоненти се алфа-бисаболол и хамазулен застапени вкупно од 50-65%, различни бисаболол оксиди (алфа-бисаболол оксид А и В), алфа-бисаболоне оксид А, спироетери (cis и trans enin-дициклоетери), сесквитерпени (антекотулид), кадиден, фарнесен, фурфурал, спатуленол, и др. Од други компоненти содржи кумарини, флавоноиди (апигенин, лутеолин, кверцетин и нивни хетерозиди), горчливи состојки и други компоненти. Седативните својства на камилицата можно е да се должат на активноста на одредени флавоноиди, бидејќи е објавено дека апигенинот има афинитет кон централните бензодиазепински рецептори и и има одредени анксиолитични својства. Присуството на триптофан во цветовите (прекурсор на 5-HT и GABA) може во еден дел да го објасни хипнотичниот ефект на дрогата.

Фармакодинамски карактеристики

Податоците од изведените студии покажуваат дека составните делови на препаратот имаат антиоксидативен ефект, ја подобруваат функцијата на респираторниот и дигестивниот, делуваат карминативно, имаат стрес протективни и седативни својства и ја подобруваат општата состојба на организмот.

Експериментална фармакологија

Ефекти врз гастроинтестиналниот систем

Била изведена студија за испитување на спазмолитичниот ефект на 2.5 и 10.0 ml/l од алкохолни екстракти на неколку растенија меѓу кои и *Foeniculum vulgare* кај илеум од гвинејски прасиња. Како спазмогени биле користени ацетилхолин и хистамин. Во овој експеримент сите билки со исклучок на *Melissa officinalis* довеле до сигнификантен пораст на DE₅₀ и ја намалиле контрактилноста индуцирана од хистамин.

Спазмолитичкото дејство на слаткиот анасон било докажано и преку релаксантниот ефект врз Одиевиот сфинктер при морфин индуцирана контракција кај гвинејски прасиња. Фармаколошкото дејство се зголемувало пропорционално со применетата доза до постигнување на оптимален ефект со употреба на доза од 25 mg/kg.

Ин витро, алкохолните екстракти од овошјето на сладок анасон како и есенцијалното масло имале спазмолитичен ефект врз претходно контрахираната мазна мускулатура на различни органи (трахеа, илеус и утерус) и го антагонизирале дејството на неколку контрахирачки агенции.

Во студиите изведени од Boskabady и Kathami (2003) и од Boskabady и сор. (2004) бил испитуван релаксаторниот ефект на водениот и етанолниот екстракт од анасон и на есенцијалното масло врз



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

изолирана трахеална мазна мускулатура на гвинејски прасиња. Бил регистриран бронходилататорен ефект кој најверојатно бил асоциран со отварање на калиумовите канали.

Во друга студија 30% етанол екстракт од анасон (во концентрации од 2.5-10 ml/l) довел до дозно-зависна редукција на ацетилхолин и хистамин индуцираната контрактилност на изолиран илеум од гвинејско прасе.

Во други експерименти било утврдено и дека есенцијалното масло од сладок анасон (во концентрација од 10 mg/l) го антагонизира дејството на ацетилхолин, пилокарпин, физостигмини или на бариум хлорид врз јејунумот изолиран од различни анимални специеси

Есенцијалното масло на анасонот (во концентрација од 2 x 10⁻⁴ g/ml) ја инхибирало контракцијата на изолирана дијафрагма кај стаорци при стимулација на френичниот нерв (Lis-Balchin и Hart, 1997) и довело до продолжување на времето на спиење индуцирано од пентобарбитал кај мишки (Marcus и Lichtenstein, 1982).

Клиничка фармакологија

Стрес-протективен ефект и седативен ефект

Во испитување спроведено на зајаци кои биле изложени на стрес (имобилизација на животното во текот на 2 часа) бил спореден стрес- протективниот ефект на *Matricaria recutita* наспроти плацебо. Во плацебо групата било забележано сигнификантен пораст на нивото на фосфорилирана киназа, азотен оксид и кортизол наспроти групата која била третирана со *Matricaria recutita* во која сите испитани параметри биле непроменети.

Седативното дејство на камилицата е испитувано во експерименти на животни во кои е потврдена седативната и хипнотичката активност, што оди во прилог на употребата на дрогата во третманот на инсомнијата. Етеричното масло покажало антиконвулзивни ефекти, инхибиторни ефекти на спонтаните моторни активности и продолжено време на спиење индуцирано од барбитурати. Се верува дека одговорни за овие дејства се флавоноидите, но прцизниот механизам на дејството сè уште не е познат.

Ефекти врз гастроинтестиналниот систем

Ефикасноста од употреба на чај од сладок анасон за третман на абдоминални тегоби била испитана во рандомизирана, плацебо-контролирана студија спроведена од Weizman и сор. (1993) кај 121 (62 во активната група и 59 во групата која била контрола) новородени на возраст од помеѓу 2 и 12 недели. Резултатите покажале дека седумдневната перорална апликација на 0.1% емулзија од масло од семе на сладок анасон во вода (соодветствува на околу 12 mg/kg b.w. на ден) е



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

сигнификантно супериорна во редукција на интензитетот на инфантилните колики споредено со плацебо.

Олеснувањето на симптомите на коликите било проценето како намалување на кумулативното плачење на помалку од 9 часа неделно. За време на студијата не биле пријавени несакани ефекти кај новородените а фармаколошкиот ефект на маслото од анансонот се претпоставува дека е поврзан со спазмолитично дејство врз интестиналната мазна мускулатура.

Била изведена рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана студија за проценка на ефикасноста и безбедноста од употреба на фитотерапевтска формула која содржела лиофилизирани екстракти од *Matricariae recutita* L., *Foeniculum vulgare* M. var dulce и *Melissa officinalis* L. Во студијата биле вклучени 93 доенчиња со колики кои биле на исхрана исклучително со мајчино млеко. Резултатите покажале подобрување на симптомите на грчевите кај новородените кои една недела ја примале комбинираната формулација на екстракти (Savino F и сор., 2005).

Употреба во традиционалната медицина

Употребата на плодот од сладок анасон е честа и разновидна. Традиционално се употребува како поединечен чај или во комбинација со други лековити билки со слично делување, пред сè поволно на дигестивниот и респираторниот систем. Се применува при средно изразени спазмодични гастроинтестинални тегоби вклучувајќи надуеност и флатуленција, за симптоматски третман на минорен спазам во текот на менструалниот циклус и како експекторанс за третман на кашлица асоцирана со настинка.

Плодот од анасон е главна состојка и во мешавините коишто помагаат за отстранување на флатулентноста подобрување на дефекацијата. Билките од овие мешавини придонесуваат за подобра дигестија на храната, забрзување на цревната перисталтика, како и зголемена елиминација на вишокот на течности. Поради присуството на сладок анасон, овие чајни мешавини не создаваат грчеви и се препорачуваат за подобрување на состојби на хронична опстипација.

Исто така, чајните мешавини коишто го олеснуваат искашлувањето на густоот секрет од белите дробови и се препорачуваат на пациентите со хронични заболувања на респираторните патишта, секогаш содржат плод од анасон. Истовремено, разредувајќи го густоот секрет, помагаат да се олесни искашлувањето при продуктивна кашлица. Оваа билка поволно дејствува при воспаленија на горните дишни патишта, а во народната медицина се користи и за смирување на настинка. Некои луѓе плодот од сладок анасон го користат во состав на билни мешавини за намалување на телесната тежина, поради благопријатното делување на процесот на варење на храната.

Камилицата е многу добро позната хербална сировина со голема традиционална репутација за ефикасен третманот на разни заболувања. Препаратите со камилица се употребуваат во третмани на бактериски и на небактериски инфламаторни процеси на кожата, рани кои тешко



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

заздравуваат, инфламаторни процеси во усната шуплина и инфекции на очите. Германската комисија Е препорачува употреба на камилицата при инфламација на кожата и мукозните мембрани, при бактериски инфекции на кожата и на усната шуплина, иритација на респираторниот тракт (администрација со инхалација) и болести на аногениталниот регион.

Токсиколошки карактеристики

Постојат лимитирани податоци во однос на токсиколошките карактеристики на останатите составни делови на препаратот.

Водениот и метанолниот екстракт од сладок анасон не покажале мутагена активност во Амесовиот тест со употреба на *Salmonella typhimurium* соеви TA 98 и TA 100, со или без метаболна активација (Morimoto и сор., 1982; Yamamoto и сор., 1982), додека пак маслото од сладок анасон имало мутаген ефект (2.5 mg/arap) (Marcus и Lichtenstein, 1982). Исто така, двата екстракта не манифестирале активност ни во *Bacillus subtilis* rec-⁻ есејот (Morimoto и сор., 1982).

Пероралната апликација на етанолан екстракт од сладок анасон во доза од 0.5, 1 и 3 g/kg телесна тежина кај мишки не резултирала со смрт на експерименталните животни ниту со значајни разлики во телесната тежина и тежината на виталните органи, ни во надворешните морфолошки, хематолошки или сперматогени параметри споредено со контролната група (Shah и сор., 1991). Кај стаорци биле пријавени вредности за перорална LD50 на масло од сладок анасон од 3.8 g/kg телесна тежина (Opdyke, 1974) и 3.12 g/kg телесна тежина. (von Skramlik, 1959) но според податоците од поновите студии вредностите за оралната LD50 може да изнесуваат до 1.326 g/kg телесна тежина. (Ostad и сор., 2001). Во оваа студија, во првите 24 часа по еднакратна апликација, кај експерименталните животни кои ја примале највисоката доза била регистрирана прострација, седација, респираторен дистрес, нарушено движење, отсуство на реакција на надворешна стимулација, слабост во екстремитетите, тремор на дорзалните мускули. Кај животните третирани со пониски дози најизразено несакано дејство била седација.

Лимитираните податоци и резултати од публикуваните токсиколошки студии и безбедносна фармакологија на останатите составни (активни и помошни) делови на препаратот укажуваат на прифатлива токсичност на за општата популација.

Клиничка безбедност/фармаковигиланца

Анализата на резултатите од спроведените клинички студии во однос на безбедноста на **сладок анасон (*Foeniculum vulgare*)**, **камилица (*Matricaria chamomilla*)**, искуствата стекнати од досегашната нивна употреба како и литературните податоци за останатите составни компоненти на производот укажуваат на прифатлив безбедносен профил на препаратот и отсуство на сериозни несакани ефекти при нивна употреба во препорачаните дози.

Имајќи ја во предвид дневната доза на производот, неговиот предложен режим на дозирање и употреба како додаток на исхрана, може да се заклучи дека истиот не претставува никаков ризик за општата хумана популација доколку се употребува согласно препорачаниот режим.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Потенцијал за интеракции

Врз основа на претходно изнесеното, може да се каже дека производот ако се употребува според препорачаниот режим на дозирање и доколку се почитуваат мерките на претпазливост и предупредувања е безбеден за употреба како додаток на исхраната и не претставува ризик по хуманата популација.

МИСЛЕЊЕ ЗА ПОМОШНИТЕ СОСТАВНИ КОМПОНЕНТИ

Производот, во својот состав како помошни компоненти содржи добро познати ексципиенси кои не претставуваат ризик по здравјето за хуманата популација, ниту пак поседуваат сигнификантен потенцијал за интеракции со други лекови и други форми на интеракции.

МИСЛЕЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ПРОИЗВОДОТ

Производот кој како активна компонента содржи воден екстракт од **сладок анасон** (*Foeniculum vulgare*), воден екстракт од **камилица** (*Matricaria chamomilla*).

Целна популација за употреба на производот возрасни лица.

Согласно Националната и Европската регулатива, предвидените дневни доза на составните компоненти во производот, одговараат на поставените барања и може да се употребуваат како додаток на исхраната.

Во упатството за употреба коректно се наведени сите мерки на претпазливост, и предупредувања.

Иако потенцијалот за интеракции со други производи е релативно низок (но теоретски сепак постои), коректно е наведено: ако се користи некој друг лек, пред да се започне со употребата треба да се консултира лекар.

Врз основа на претходно изнесеното, може да се каже дека производот ако се употребува според препорачаниот режим на дозирање и доколку се почитуваат мерките на претпазливост и предупредувања е безбеден за употреба како додаток на исхраната и не претставува ризик по хуманата популација.

ЛИТЕРАТУРА

1. ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2nd edition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.
2. Grieve M. 1971. A Modern Herbal, Volume 1. New York (NY): Dover Publications [Reprint of 1931 Harcourt, Brace & Company publication].
3. Acevedo-Rodríguez P, Strong MT, 2012. Catalogue of the Seed Plants of the West Indies. Smithsonian Contributions to Botany, 98:1192 pp. Washington DC, USA: Smithsonian Institution.
4. Balick MJ, 2014. Rodale's 21st-century herbal: A practical guide for healthy living using nature's most powerful plants. New York, NY: Rodale. 498 pp



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

5. Esler AE, 1988. *Naturalisation of plants in urban Auckland*. Wellington, New Zealand: DSIR Publishing
6. Flora of China Editorial Committee, 2015. *Flora of China*. St. Louis, Missouri and Cambridge, Massachusetts, USA: Missouri Botanical Garden and Harvard University Herbaria.
7. Flora of Missouri, 2015. eFloras website. Cambridge, MA: Missouri Botanical Garden, St. Louis, MO & Harvard University Herbaria.
8. Connor HE, 1977. *The poisonous plants in New Zealand*. New Zealand DSIR Bulletin 99. *The poisonous plants in New Zealand*:247 pp. [New Zealand DSIR Bulletin 99.]
9. Gerard J, Woodward M, Johnson TH, 1964. London, UK, Spring Books.303 pp.
10. Hanelt P, Buttner R, Mansfeld R, 2001. Berlin, Germany, Springer.
11. Karalliedde L, Gawarammana IB, 2008. *Traditional Herbal Medicines- A guide to its safer use*. London, UK: Hammersmith Press Ltd
12. Flora Mesoamericana, 2015. *Flora Mesoamericana*. Tropicos website St. Louis, Missouri and Cambridge, Massachusetts, USA: Missouri Botanical Garden and Harvard University Herbaria
13. Astani A, Reichling J, Schnitzler P. *Comparative study on the antiviral activity of selected monoterpenes derived from essential oils*. *Phytother Res* 2010, 24: 673-679
14. Gray AM, Abdel-Wahab YH, Flatt PR. *The traditional plant treatment, Sambucus nigra (elder), exhibits insulin-like and insulin-releasing actions in vitro*. *J Nutr*. 2000;130(1):15-20.
15. Kong F. *Pilot clinical study on a proprietary elderberry extract: efficacy in addressing influenza symptoms*. *Online Journal of Pharmacology and Pharmacokinetics*. 2009;5:32-43.
16. Mikulic-Petkovsek M, Slatnar A, Stampar F, Veberic R. *HPLC-MSn identification and quantification of flavanol glycosides in 28 wild and cultivated berry species*. *Food Chem*. 2012;135(4):2138-46.
17. *Rakel: Integrative Medicine*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2012.
18. Roschek B, Fink RC, McMichael MD, et al. *Elderberry flavonoids bind to and prevent H1N1 infection in vitro*. *Phytochemistry*. 2009;70:1255-61.
19. Roxas M, Jurenka J. *Colds and influenza: a review of diagnosis and conventional, botanical, and nutritional considerations*. *Altern Med Rev*. 2007 Mar;12(1):25-48. Review.
20. Hackney, P. (Ed) 1992. *Stewart and Corry's Flora of the North-east of Ireland*. Institute of Irish Studies and the Queen's University of Belfast. ISBN 0-85389-446-9
21. Jenkins, C; Costello, J; Hodge, L (2004). "Systematic review of prevalence of aspirin induced asthma and its implications for clinical practice". *BMJ (Clinical research ed.)*. 328 (7437): 434. doi:10.1136/bmj.328.7437.434. PMC 3442603. PMID 14976098.

22.Мастикос (*Pistacia lentiscus* L.),

Опис



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 50000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Мастичното дрво (*Pistacia lentiscus* L.), од семејството Anacardiaceae, е природно распоредено во области кои ги опфаќаат крајбрежните региони на Медитеранот, Португалија и тропска Африка (PDR 2007). Цвеќе а овошјето е компактно и шилесто. Цветовите се жолтеникави или гнојни. Дупелот приближно 4 мм, глобус, апикулат и е црвена, но подоцна станува црна. Растението е зимзелена дио-океано дрво или грмушка висока 1 - 8 м. Листовите се двонасочни. 8 до 12 летоци мерат од 1 до 5 см за 0,5 до 1,5 см. Тие се ланзолатирани кон овајско-лансиолат, мукронанат и коријас. Рахисот е широко крилен. Петиолите се светкави (Еванс 1989) Растителната сорта (*Pistacia lentiscus* L. var *latifolius* Coss.) Опишана во Eur. Д-р монографија мастика (01/2008: 1876) е наведена во Ботаничката книга на ботаничарот К.Х. Речингер (1943) како ан ендемична разновидност на грчките острови Крит (Chania, Ierapetra, Sitia, Toplou, Mirambelou) и островот Карпатос. Според сознанијата на грчките ботаничари, оваа сорта никогаш не била собрана на споменатите острови и никогаш не било фитохемиски изучувано од овој извештај. Во истото Книгата на Флора Егеа (1943), К.Х. Рехинџер објави дека на островот Хиос, дрвена форма на фстаци - *Pistacia chia* Desf. се одгледува што снабдува специјална смолеста гума за џвакање, фармацевтски и комерцијално користена смола, т.н. мастика или мастикс како што е добро позната низ цела Европа и свет (Gennadios 1914). Мастикс или мастика е единствен природен производ од грчкиот остров Хиос (со заштитена ознака за потекло 317707 / 14-01-1994 (гас. 17 / 14-01-94) и игра значителна улога во островот, како и во грчката економија.

Хемиски состојки

☐ Природен полимер (ван ден Берг и др. 1998) ☐ Трирпепен (тетрацикличен еуфан- и тип на скелет на Дамарман) и пентацикличен олеанан и лупан скелет тип како што се мастика киселина, изомастична киселина, олеанолна киселина, тирукалол итн (PDR 2007) Нуд монотерпен јаглевородороди, 20% кислородни монотерпени и сесквитерпен ☐ полифеноли, фитостероли Првото истражување за хемискиот состав на мастика е објавено уште во 1930 година, сепак и И покрај проширениот опсег на идентификација на неговите соединенија, до денес сè уште не е целосно утврдено. Смолата се чини дека се состои од различни органски состојки, вклучувајќи природен полимер, испарлив и ароматични состојки кои го сочинуваат есенцијалното масло (мастично масло), терпен киселини, фитостероли, полифенолни молекули и голем број други потенцијално активни секундарни метаболити, некои од нив кои за прв пат биле изолирани и утврдени во природата. Оваа комбинација на повеќе од 80 состојките ги оправдуваат повеќекратните употреби на мастика не само во храната, туку и во здравјето и личните област за неа. Полимерот на мастика беше идентификуван како цис-1,4-поли-6-мирцена (ван ден Берг и др. 1998), додека мастика содржи и мал дел (приближно 2%) есенцијално масло, кое беше анализирано од неколку научници главно од Папагеоргиу и сор. (1981, 1997 година, Матијатис и сор. 1999 г.) Трирпеноидите присутни во мастична смола се од титрацикличен еуфан- и тип на скелет на дамана и од пентацикличен олеанан и вид на скелет на лупан Свкупно, главните нестабилни природни производи пријавени во литературата од кои се изолирани непцата се: а) мастикадијанонска киселина, б) тирукалол, в) олеанолна киселина, г) изомастиадиенонска киселина, е) 3-о28-норолеан-12-ен, ф) 20 (S) -3β-ацетокси-20-хидроксидмамар- 24-ен, е) 3-оксо-даммара-20 (21), 24- диен, ч) 3β-хидроксимилабарица-14 (26), 17Е, 21-триен, и) 3-оксо-малабарица-14 (26), 17Е, 21-триен, ј) 3- β-хидрокси-28-норолеан-12-ен, к) 3-оксо-28-норлуп-20 (29) -ен, л) (8R) -3-оксо-8-хидрокси-полипода13Е, 17Е, 21-триен, м) 1,4-поли-6-мирцена (Преглед



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

на природни производи 2005 година; Асимопулу и Папагеоргиу 2005i и 2005ii; Парасхос и др. 2007).

Полифеноли

Пријавени се и траги од соединенијата на тиросол, р-хидрокси-бензоева киселина, р-хидрокси-фенил оцетна киселина, ванилинска киселина и гална киселина (PDR 2007) Испарливи секундарни метаболити од *Pistacia lentiscus* L. За време на децении на 90-тите и 2000-тите години, предмет беа нестабилните компоненти на мастика неколку студии во контекст на анализата на составот и активноста на есенцијалното масло од мастика (Parageorgiou et al. 1981; 1997). Во 1991 година, Boelens & Jimenez релативно го проучувале ова хемиски состав на есенцијални масла од смола, лисја и незрели и зрели плодови од мастика, идентификувајќи го а вкупно 90 компоненти (50% монотерпен јаглеводороди, 20% кислород монотерпени и sesquiterpenes 25%) со главни компоненти на есенцијалното масло од смола α -пинен (79%) и мирцин (3%). Беше многу значајна студија за трите есенцијални масла од мастика за џвакање, лисја и гранки на мастика објавено во 1999 година од Магатијас и сор. Во оваа студија, главните компоненти идентификувани беа α -пинен (66,48%), мирцин (8,34%) и β -пинен (3,29%), есенцијално масло од лисја од мирцена (20,58%), гермакарен Д (13,30%), Л-кариофилен (8,33%), α -кадиол (7,33%) и δ -кадинин (7,00%), додека есенцијалното масло на гранките беше мирценот (47,92%), гермаракрен Д (15,46%) и екариофилин (4,75%). Во 2005 година (Кутсудаки и др.), Посочија α -пинен, β -мирцин, β -пинен, лимонен и транс-кариофилин како главни компоненти. Горенаведените резултати се потврдени со неодамнешно дело (Коколакис и др., 2010), во кое авторите ги идентификуваа α -пинен, миркен и β -пинен како главни состојки показател за потеклото на мастика една или друга колекција, но и како ан индикатор за време на складирање.

Preparation Хербални подготовки (и)

Комбинирана билна супстанција ☐ Комбинации од растителни супстанции (а) и / или хербални препарати, вклучувајќи опис на витамин (и) и / или минерал (а) како состојки на традиционални комбинирани растителни лекови оценето, кога е применливо. Барање за размена на информации во врска со подготовките од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика откри дека пудрата е широко распространета во прехранбениот сектор ширум светот, исто така и во само-грижата производи (паста за заби итн.) на Балканот, како и во областа на козметиката. Постојат и производи каде може да се најде во комбинација. Сепак, ваквите комбинации не се предмет на овој извештај за проценка

Податоци за медицинска употреба

2.1. Информации за производи на пазарот

2.1.1. Информации за производи на пазарот во членка на ЕУ / ЕЕА

Држави

Информации за лекови што се пласираат на пазарот во ЕУ / ЕЕА Во Грција и во другите балкански земји, хербалниот лек „мастична смола“ или „мастика за џвакање“ како синоним широко распространета за употреба според народната медицина и се продава преку аптеките



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

особено после 80-тите и меѓународни публикации за лековити активности на мастика за гастроинтестинални нарушувања (функционални диспепсија, како адјуванс во терапијата со Хеликобактер пилори), активности за лекување на кожата, производи за уста хигиена. Барање за размена на информации во врска со подготовките од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика, откри дека нема лекови што се овластени или регистрирани во ЕУ / ЕЕА кои содржат препарати од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика како единствена активна супстанција.

Информации за релевантни лекови за комбинација кои се продаваат на ЕУ / ЕЕА

Во Грција има еден комбиниран медицински (?) Производ (крем за лекување) кој содржи Алкана тинктура и прашок од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика, која за прв пат е регистрирана во 1976 година, со давање години подоцна, а потоа повторно се регистрирани во 90-тите под поинакво име на брендот и мали промени во неговото содржина. Покрај тоа, постојат одредени галенски производи што се користат преку аптеки кои содржат мастика во прав и мастично есенцијално масло широко користено за кожни и оромокозни намени (гаргарирање) на пазарот што се продава од 50-ти и 50-ти години и 90-тите, соодветно.

Информации за други производи што се продаваат во ЕУ / ЕЕА (кога е соодветно) Барање за размена на информации во врска со подготовките од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика откри дека пудрата е широко распространета во секторот Храна, како и во целиот козметички сектор Европа и во арапските земји, исто така, во комбинирани производи.

Информации за производи на пазарот надвор од ЕУ / ЕЕА

Нема податок

Информации за документирана употреба на лекови и историски податоци од литература

Прашна билна супстанција за орална употреба

Антички грчки лекари (Хипократ, Диоскорида, Галенос) за прв пат пријавиле својства на Хиос Мاستиха и ја препорача неговата употреба за карактеристичен вкус и неговите терапевтски својства. Документите покажуваат дека тоа била првата природна гума за цвакање на античкиот свет, користена за чистење на забите и да го освежи здивот. Дури се користеше во козметологијата за чистење на лицето и телото. Тогаш смолата се користела како активна состојка во серија фармацевтски формули и ноздра, многу од нив кои се регистрирани од време на време во меѓународни фармакопеи (Gennadios 1914; Perikos) 1986 година; Савидидис 2000). Диоскоридите (1 век од н.е.) во Материја Медика се однесувале на терапевтските својства на мастика од островот Хиос (Хиос Мастиха), споменувајќи дека помага во случаи на варење, при проблеми со крв, при хронично кашлање, додека во исто време делуваше како смирувач. Тој ги предложи лековитите својства на мастика за цвакање смола за поддршка на орална хигиена, како и за чистење и свеж здив. Тој го спомна употреба на масло од Мастиха, есенцијално масло од мастика, кое се применува на повеќе начини за афекти на матката, како и за неговите стиптички активности (Genandios 1914). Од 1 до 7 век н.е. мастика се користи од страна на медицински лица и ботаничари, главно за третман на нарушувања на желудникот како гастралгија, диспепсија и чир на пептик повеќе од 2500 години. Антички грчки лекари, како што се Хипократ, Диоскорида, Теофратос и Галенос ги спомна неговите својства и ја препорача неговата употреба (Paraschos et



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

al., 2007). Според гледиштето на луѓето во тоа време, употребата на мастика придонесе за непречено функционирање на желудникот и цревата систем. Поконкретно и од различните извори произлегува дека Мастиха се користела за смирување болката на желудникот, како и варење и нарушувања на желудникот (Орибасиус, Етиј, Гален, Пилен). Ефектот на мастика во атоник и воспаление на желудникот, цревата и црниот дроб и опуштениот својства, е пријавено од Гален во „Simplicium medicamentorum temperamentis ac facultatibus libri“ XI ». (Перикос 1986; Белес 2006). Ерусалимскиот балзам - во аптека на Францисканскиот манастир на Свети Спасител во Ерусалим, каде што работел монахот Антонио Мензани ди Куна, по дваесет и четири години експериментирање тој успеа да создаде ефикасен балзам наречен „Ерусалимскиот балзам“. Беше претставено во Милано, во 1712 година, како неповрзан за лекување на рани болки во стомакот, дерматитис, цревни црви, забоболка хемороиди и сл. Формулата на Мензани содржеше четири состојки: алое, кревка, миро и мастика растворен во етанол. Го навел Гилберт Англикус, (13-ти век во Англија) во неговиот Compendium Medicinae nostrum за слезината наречена „diacerasus“, која содржи сок од цреша, цимет и мастика од смола. Подоцна, топовани де Виго Франциско монах-лекар до папата Јулиј Втори, пропишал Балзам за чешање, кој содржи белка од јајце, ленено семе, пупки од топола и мастика во прав, во маслиново масло (Перикос 1986). Парацелзус во својата книга Дер grosen Вундартни (Велика книга за хирургија) предлага мастична смола да се лекува рани. “Во 18 и 19 век, мастична смола се користела за полнење на забните шуплини, распуштајќи 4 делови мастика и 1 дел етер во колба: растворот што формира жолтеникава боја и мрсна конзистентност ќе се користи за навлажнување на памук пупка и се нанесува на шуплината за да се пополни и запечати. Овие употреби на мастика, биле спасени кај традиционалните лековити луѓе од Источен Медитеран и Блискиот исток, каде што употребата на мастика е исклучително распространета Повеќе, Ал-Рази, Абу Јусуф Јакуб ибн Ишак ал-Кинди и Абу Марван Абад ал-Малик пропишал мешавини во медицински формули за пополнување на распаднати заби, за зајакнување стомак, му помогне на црниот дроб (Перикос 1986, Белес 2006) Многу лекари, фармацевти и ботаничари се однесуваа на терапевтските својства на мастика смола, што ја користеле за подготовка на терапевтски формули и широко користени препарати. Употребата на мастика продолжи успешно да се шири и во византиско време. Во многу европски фармакопеи на 16 - 18 век П.Ц. Од минатиот век, мастика во моментот се користи како зачин во медитеранската кујна, во производството на гума за џвакање, во парфимерија, во стоматологија и од локалното население на островот Хиос за олеснување на епигастрична болка и заштита од пептичен улкус Во наше време, научно се испитани потенцијалните терапевтски активности на мастика за џвакање и покажа дека особено мастика од островот Хиос (како што се однесуваа на тоа повеќето студии) еден) прикажува позитивно дејство против дигестивните нарушувања, придонесува за орална хигиена, прикажува антимикробно и антиинфламаторно дејство, е природен антиоксиданс и исто така потенцијално помага при траума заздравување. Денес, серија извештаи во меѓународните медицински списанија ја потврдуваат историски снимената својства на мастика, кои се засноваат на резултатите од лабораториските студии, како и на малите клинички испитувања спроведени од независни истражувачи во Грција и во странство и ја откриле таа мастика смолата поседува интересни биоактивни својства. Особено, мастика за џвакање (во согласност со постојните студии, главно од островот Хиос ЦГМ) и нејзините есенцијално масло, според сегашните истражувања, сугерираат дека тие поседуваат главно антимикробно и антиоксидантни својства. Антибактериската активност (Magiatis et al., 1999; Lauk



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

et al., 1996; Кутсудаки) et al., 2005 г.), како и нејзиното ин виво антиплазно дејство во усната шуплина се припишува на нејзините инхибиторно дејство против целокупниот раст на бактериите (Takahashi et al., 2003), особено против *Streptococcus mutans* и *Helicobacter pylori* (Aksoy et al., 2006). Поради овие откритија, може да биде претпоставуваше дека прашката билна супстанца од смола *Pistacia lentiscus* L., мастика, се користи за орално и кожна употреба најмалку од 1980 година во значителни количини кај диспептични и гастроинтестинални нарушувања и за кожна употреба за своите лековити својства, во рамките на Европската унија. Така барања за период на употреба на лекови според Директивата 2001/83 / ЕЗ, изменета со почитувањето на „традиционалната употреба“ се смета за исполнето.

Севкупни заклучоци за медицинска употреба

Како што беше дискутирано во 2.2, од крајот на 1970-тите / почетокот на осумдесеттите, медицинската употреба на прав од смола од *Pistacia lentiscus* L. mastic, стана многу популарна во народната медицина во Грција и други балкански и азиски земји, како и во САД за своите лековити својства. Така барања за период на употреба на лекови според Директивата 2001/83 / ЕЗ, изменета со почитувањето на „традиционалната употреба“ што се смета за исполнето за индикациите

Традиционален хербален лек што се користи при благи диспептични нарушувања

Традиционален хербален лек што се користи за симптоматски третман на малолетнички воспаленија на кожата и како помош при заздравување на ситни рани

Не-клинички податоци

Преглед на достапните фармаколошки податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

Примарна фармакодинамика

Антимикробна активност

Спроведени се неколку студии за да се испитаат антимикробните својства на мастика. Мастика за џвакање има докажано е дека има широк спектар на антимикробна активност против Грам-позитивни (+) и Грамнегативни (-) бактерии, како и кај други патогени микроорганизми. Даифас и др. (2004) го испита ефектот на мастика за џвакање и неговото есенцијално масло, сам и во врска со етанол, на раст на протеолитички соеви на *Clostridium botulinum*. Тие ја докажаа таа мастика а неговото мастично масло може ефикасно да се користи како фактори против појава на ботулински невротоксин во нутриционистички производи. Поточно, резултатите од лабораториските тестови покажаа дека додавање само 3а инхибиција на протеолитички соеви на *Clostridium botulinum* беше потребно 0,3% мастика од масло. На Студијата заклучи дека мастика за џвакање и мастика од масло може потенцијално да се користи како природен конзерванс во пекарски производи.

Антибактериската активност на мастично масло може да се припише на комбинацијата на неколку компоненти отколку на едно особено соединение. Исто така е интересно да се



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

напомене дека различни бактерии се подложни или не на различни соединенија на есенцијалното масло. (Tassou & Nychas 1995; Magiatis et al. 1999 година; Кутсудаки и др., 2005).

Бактерицидно дејство на мастика против *Helicobacter pylori*

На 1983 година Маршал и Ворен изолирани и успешно култивирани бактерија, првично наречена Кампилобактер пилори, а подоцна и Хеликобактер пилори, се покажа дека може да го колонизира stomachot и со тоа предизвикуваат воспаление на желудник. *H. pylori* е грам-негативна бактерија и е одговорен за 75% од случаите на чир на дигестија, додека соодветната количина во случај на дуоденален улкус изнесува 90%.

Голем број на студии покажаа дека мастика за џвакање и мастично масло покажуваат активности на гастроинтестиналниот дел лезии. По откривањето на *Helicobacter pylori* и корелацијата со гастроинтестиналното заболување, интересот за утврдување на механизам на дејство на мастика и мастика нафта за овие нарушувања фокусирани на истражувањето и евентуалното откритие на анти-*H. pylori* својства на пилори. Првата студија со која се докажува анти-*H. pylori* активност на мастика е објавена во Englandyжорк Journalурнал Journalурнал Медицина во 1998 година (Huwez et al., 1998). Мاستиќ се покажа како убиен вирусот *X. pylori* NCTC 11637 и шест клинички изолати. Во оваа студија направена во Универзитетската болница во Нотингем во Англија, тоа беше заклучено дека мастика (од Хиос) има докажано дејство против Хеликобактер пилори. Учењето ги покажа наодите кои сугерираат дека дури и 1 g мастика на ден, за временски период од две недели може излечи чир на дигестија. Оваа корисна акција се должи на фактот дека мастика го истребува Хеликобактер пилори кој е одговорен за повеќето случаи на дигестивен улкус. Во специфичната студија свежи примероци биле користени со присуство на *Helicobacter pylori*, кои биле изолирани од пациенти и пребарана е минимална бактерицидна концентрација (MBC) на мастика, што значи минимум потребна концентрација со цел да се истребат 99.9% од бактеријата во рок од 24 часа. Мاستика ја истреби бактеријата во сите испитани примероци, без оглед на големината на популацијата. На минимална концентрација на бактерии (MBC) на мастика беше 60 $\mu\text{g} / \text{ml}$, но дури и во помали концентрации, антибактериското дејство беше особено важно. Анти-*H. pylori* активност прикажана во оваа студија, може објасни многу брз позитивен терапевтски ефект кај пациенти со пептични улкуси, дури и со ниски дози на мастика за џвакање (1 g на ден за две недели). Мароне и др. (2001) и Бона и др. (2001) го оцени антибактерискиот ефект на мастика врз изолираните клинички изолати на Хеликобактер пилори во концентрација од 2000 до 1,9 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Минималниот бактерицид концентрациите, пресметани со метод на микропродукција, покажаа дека мастика изложени извонреден бактерицидно дејство на 12 видови изолирани од пациенти на *H. pylori*, при што загинаа 50% од извршните директори во концентрација од 125 $\mu\text{g} / \text{ml}$ и 90% при концентрација од 500 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Понатаму, микроскопски набудувањето на морфологијата на бактериите со емисија на електрони доведе до заклучок дека смолата предизвикува ослободување на воздушни меури, предизвик морфолошки аномалии и сегментација на клетките на *H. pylori*. Исто така, се обидело да се постави бактерицидно својство на мастика врз протеини *H. pylori* in-arabinogalactan (AGP) изолирани од смола (Котакис и др., 2009). Поточно, инхибицијата на се изучува раст на *H. pylori* во присуство на водни мастични екстракти кои содржат AGP. На Резултатите покажаа дека екстрактите од најмалку 1,4 g непцата влијаат врз одржливоста на бактеријата, спречувајќи ја клетката раст. Нема индикации дали AGPs



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

предизвикуваат абнормална морфологија во *H. pylori*, како што е споменато за вкупна мастика (Бона и сор, 2001) Парасхос и др. (2007) користеше воспоставен модел на инфекција со *H. pylori* за да се процени потенцијалот терапевтски ефект на континуиран вкупен мастичен екстракт без полимер (TMEWP) администрација на *X. колоризација* на пилори и развој на придружен гастритис. Првично, TMEWP беше добиен од сурова мастика за џвакање во 70% дел и понатаму беше поделена на две фракции, кисела и неутрална еден. Киселиот дел од TMEWP по хроматографските разделби го овозможи најголемиот тритерпен киселини олеанонска киселина (515 мг), моронска киселина (338 мг), 24Z-мастикадијанонска киселина (1,1 г), 24Zisomasticadienonic киселина (1,0 g), 24Z-masticadienolic киселина (95 mg), и 24Z-isomasticadienolic киселина (102 мг). Неутралната фракција, по сличен третман, дала пет неутрални тритерпенски соединенија: тирукалол (110 мг), дармамадиенон (128 мг), 28-норолеан-12-ен-3-оној (206 мг), олеанонски алдехид (152 мг) и олеанолени алдехид (98 мг). Потоа, на антимикробните активности на сите овие фракции, како и оној на мастичен вкупен екстракт, против панел од 10 клинички изолати на *H. pylori* и референтниот вирус CCUG 38771 беше тестиран во период од три месеци. Изложени мастика екстракти бактерицидни активности зависни од концентрација и вирус. Поточно, кај сите тестирани соеви, кисела фракција оствари најголема активност, со средна МБЦ од 0,136 мг / мл, проследено со ТМЕВП (МБЦ, 0,256 мг / мл). Намалена активност е забележана за неутралниот дел од TMEWP (0,638 мг / мл). До МБЦ забележани се двојни разлики помеѓу одделните тестирани соеви и само во случајот со видот на LAVHP-7 беше поголема подложност на TMEWP и неговата кисела фракција забележано. Добија најголема активност со кисела фракција на TMEWP, тие продолжија да ги тестира изолираните чисти кисели соединенија за анти-хеликобактерска активност. Највисока вкупна активност беше добиени доследно и за сите 11 соеви на *H. pylori* тестирани со изомастиадиенолска киселина, со а просечен МБЦ од 0,02 мг / мл (0,443 mM), проследено со мастикадијаноличен (0,220 мг / мл [0,482 mM]) олеанонска (0,292 мг / мл [0,643 mM]) и моронска киселина (0,310 мг / мл [0,683 mM]). Интересно е тоа што Деривати на 3-оксо, изомастиадиенонични и мастикадијанонски киселини покажаа намалена активност во однос на соодветните деривати на 3-хидроксил. Потврдено е дека хемиската конзистентност на TMEWP е практично идентичен со оној на сурова мастика за џвакање, освен отсуство на полимер, и исто така презентирани подобри својства на растворливост и зголемена концентрација на активни состојки. На експериментите покажаа дека мастичниот вкупен екстракт може умерено да ја намали колонизацијата на *H. pylori* во антрум и корпус на желудникот. Намалувањето на пресметаните нивоа на колонизација беше приближно 30-пати. Овие резултати беа во согласност со видното намалување на забележана колонизација на *H. Pylori* во проценките на хистопатологијата. Конечно, резултатите сугерираат и дека вообичаена долгорочна мастика потрошувачката може да биде ефективна при модерирање на колонизацијата на *H. pylori*. По горенаведената студија, (Котакис и др., 2009 година) го испитаа ефектот на мастиките на АГП (арабиногалактански протеини) добиени од ЦГМ, како ин витро и ин vivo, во присуство на активирање на неутрофили. протеини *H. pylori* (HP-NAP), врз вродени активатори на клеточен имунитет (активатори на неутрофили), споредувајќи ги пациентите превозници на *H. pylori* со здрави доброволци, при што примаат по 1 г. џвакање на ден на два месеци. Факторите за вирус на *H. pylori* се три конзервирани антигени, имено, ослободениот цитотоксин А (VacA), антигенот поврзан со цитотоксин (ГаА) и HPNAP. VacA комуницира со мембраната на епителни клетки и влегува во нив, при што формира јонски канал со ниска



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

спроводливост. HPNAP е познато привлекување и активирање на неутрофили, моноцити и мастоцити, што резултира во ослободување на проинфламаторни медијатори. Експериментите во оваа студија покажаа, за прв пат, специфична врзување на AGP со два мембрани протеини на неутрофили, што може да резултира во инхибиција на неутрофили активирање. Иако овие две неутрофилни протеини не беа карактеризирани во оваа студија, авторите наведете дека се потребни дополнителни студии за да се разјаснат нивните карактеристики и вклученост во неутрофилите активности. Активирањето на неутрофилите е намалено кога се инкубира ин витро со HP-NAP ($P = 0.0027$) и AGP плус HP-NAP ($P = 0.0004$) кај пациенти со *H. pylori* позитивни кои консумирале AGP два месеци. Слично резултатите беа исто така добиени кога неутрофилите беа инкубирани со AGP плус HP-NAP ($P = 0.0038$), но не со HP-NAP ($P > 0.05$) во контролите. Шарифи и др. (2009) го истражуваше анти-Х. активност на пилори на мастика во друга студија што укажа дека повеќето од активните фракции на мастика е полимер, проследен со киселина и иста смола, додека неутралниот фрагмент беше неактивен. Имено, зголемувањето на реактивноста е забележано од обајцата оксидација на полимерот (удвојување) и со мастификација за 4 часа смола (зголемување од 50%). Чоли-Пападопулу и др. (2011) докажа дека широкиот Ц-терминален регион на HPNAP го стимулира адхезија на неутрофил и дека AGPs од CGM го нарушуваат процесот на неутрофилно-ендотелна клетка прилог предизвикан од HPNAP, ефект што треба понатаму да се истражува и може да се искористи во а идна антиинфламаторна терапија за пациенти со *H. pylori*. HPNAP е една од бројните вируленции фактори произведени од бактеријата *H. pylori*. Слободните радикали произведени од неутрофили се клуч компонента на вродениот имунолошки систем и ефикасно антимикробно средство против *H. pylori* исто така како фактор што го продолжува оштетувањето на мукозата и гастритис. Можно блокирање на реактивни видови производството може да доведе до подобрување на хроничен гастритис предизвикан од *H. pylori* и намалување на знаците на воспаление Една неодамнешна студија (Мијамото и др., 2014) испита за која компонента на мастика за џвакање е одговорна за анти-Н. активност на пилори. GC-MS анализата на есенцијалното масло од мастика за џвакање доведе до идентификација на 20 компоненти меѓу кои а-пиненот (82.26%) беше најзастапен. Потоа, авторите испитани која компонента го спречува растот на *H. pylori*. Тестирани се десет комерцијално достапни соединенија за антибактериски активности против видови на *H. pylori*, утврдени од пациенти со гастритис, чир на желудник и рак на желудник. Некои од нив покажаа антибактериска активност против кларитромицин (CAM) - и / или метронидазол (MNZ) - отпорни соеви. покажаа а-терпинол и (Е) -метил изогегенол активност против Н-пилори не само против лековите чувствителни на лекови (# 09-292 од рак на желудник), туку и против соеви отпорни на лекови (# 09-87 добиени од атрофичен гастритис, # 09-224 од чир на желудник, # 09-243 од атрофичен гастритис). Овие 10 соединенија исто така покажаа антибактериска активност против три различни видови (*E. coli*, *S. aureus*, *B. subtilis*). Авторите заклучиле дека овие компоненти може да бидат корисно да се надмине растот на отпорноста на лекот *H. pylori* во стомакот Орална негa Мастика за џвакање беше традиционален лек уште од антиката за орален малодур, и орална хигиена и ова знаењето е оценето во неодамнешните студии. Мастика за џвакање покажа селективно антибактериско дејство против орални бактерии *Porphyromonas gingivalis* (Сакагами и др., 2009, Sterer 2006) и Превотела меланиногеница (Сакагами и др., 2009). Ин виво активности Антивоспалителни и антиоксидантни својства Хао и др., 2006 година, го проучувале ин виво ефектот на мастика во намалувањето на штетата предизвикана од диклофенак пренесување на



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

цревата и бактериите кај стаорци, феномен предизвикан од нестероидно антиинфламаторно лекови (НСАИЛ) воопшто. За таа цел стаорците беа поделени во четири групи; контролна група, диклофенак група, диклофенак со Мاستика група 0,3 ml / kg и диклофенак со мастика од 1,0 ml / kg. Мاستични масла (не дополнителни информации) е дадено биле администрирани 3 часа пред администрацијата на диклофенак (100 mg / kg орално за 2) денови. Параметрите за кои беа измерени беа црвена пропустливост, ентерична аеробна бактериска брои во дисталниот илеум и цекуум, црвена адхезија, липидна пероксидација на дисталниот илеум и пренасочување на бактерии во мезентерични лимфни јазли, црниот дроб, слезината, бубрезите и срцето, соодветно. Сите параметрите што се зголемени со администрација на диклофенак, беше откриено дека тие се намалени по администрација на мастика во доза од 1 ml / kg тежина. Антивоспалителните својства на мастика за да помогнат во намалувањето на цревата воспаление воспалителни Пациентите на заболување на цревата биле испитани од Ким и Неофиту во 2009 година. Натриум-сулфат сулфат (ДСС) модел на колитис се користеше за да се проценат антиинфламаторните својства на мастика ин виво. Две беа извршени експерименти. Во првото испитување, животните се хранеле на диети кои содржат комбинација мастика од смола (0,2%) и мастика од масло (0,02%) за 14 дена; третирани со 3% ДСС 5 дена потоа со нормална вода за пиење. По 14 дена на специјалната диета експериментален колитис беше предизвикана кај глувци со третман со 3% ДСС во вода за пиење 7-10 дена додека сè уште примаат мастика или друго третман. Во второто судење животните се хранеле на различни диети како што следува: глувци од групата 1 (контролни) глувци добила нормална диета, глувците од групата 2 добиле диета која содржи 0,02% мاستично масло, глувци од Група 3 доби диета која содржи 0,30% γ -токоферол, глувците од групата 4 добија диета која содржи 0,02% мастика масло и 0,30% γ -токоферол. Податоците за животните посочија дека дополнувањето со мастика одложува почетокот и прогресијата на болеста и помогна да се спречи слабеењето предизвикано од оваа болест. Заклучено е дека мастично масло обезбедува одредена заштита од акутен колитис. Користејќи мастика масло во комбинација со γ -токоферол даде слични резултати со користење на мастика или γ -токоферол само.

Анти-чир активност

Во 1986 година Ал-Саид и сор. спроведе ин виво студија за заморчиња со цел да се процени ефективност на мастика против чир на желудник и дуоденален улкус. За таа цел, со употреба на соодветно чир на хемикалии (аспирин, цистеамин хидрохлорид, итн.) беше формиран во стомакот. Потоа, преку нивната храна, мастика се давало на нив во пропорција од 500 мг на кг. Резултатите од Студијата покажа дека администрацијата на мастика на Хиос има значително намалување на проширување и интензитет на формираниот улкус во гастричната мембрана на заморчиња, сугерирајќи дека може да се користи како третман на локално формиран чир.

Секундарна фармакодинамика

Цитотоксична активност

Цитотоксичните активности на мастика за цвакање и нејзините главни соединенија ги разгледа Giaginis & Теохарис (2011) во ин витро студии кои докажале дека ЦМГ (мастика за



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

цвакање на Хиос) ја инхибира клетката размножување на клетките на ракот добиени од неколку видови човечка неоплазија, вклучувајќи главно простата, дебелото црево, белите дробови, карцином на панкреасот и хематолошки малигнии.

Намалување на липидите во плазмата и шеќерот во крвта

Георгиадис и др., 2014 година го испитале ин виво ефектот на сурова CMG врз метаболичките параметри во глувци со дијабетес. Глувци предизвикани од стрептозотоцин со 12-неделни машки C57bl / 6 глувци беа доделени на три групи: контрола на NC (n = 9); Животни од LdM (n = 9) кои примаат мастика со мала доза 8 недели (20 mg / kg тело) тежина [bw]); и HdM (n = 9) животни кои добиваат мастика со голема доза (500 mg / kg bw) за истиот период. Нивоата на серумските липиди и гликоза беа утврдени на почетокот, на 4 и 8 недела. Вкупен протеин во серум, адипонектин и нивото на рестин, исто така, беа измерени на крајот на експериментот. Хистопатолошки беше извршено испитување на лезии на црниот дроб, бубрезите, аортата и срцето. По 4 недели, CMG администрацијата резултираше во намалување на нивото на серумот на глукоза и триглицерид во серумот и LdM и HdM, со оглед на тоа што нивоата на пијалаци се намалени во групата ЛДМ во споредба со контролите. На крајот на експериментот, LdM презентираше значително понизок серум гликоза, холестерол, липопротеински холестерол со ниска густина и нивоа на триглицерид и подобро ниво на холестерол на липопротеини со висока густина во споредба со контролната група. Групата HdM имаа зголемени нивоа на серум триглицерид. Хепатална стеатоза забележана при контрола групата беше делумно обратна во групите LdM и HdM. CMG администриран во ниски дози се подобрува нарушувања на глукозата и липидите кај глувците со дијабетес, истовремено ублажувајќи го оштетувањето на црниот дроб. Исто така, беа проценети и ин виво хиполипидемичните својства на есенцијалното масло на ЦГМ (Ba Vanu и др. 2011). Хиполипидемичниот ефект на ЦГМ беше испитуван во наивни, како и кај стаорци подложни на хиперлипидемија предизвикана од детергент. Администрацијата на CGM кај наивни стаорци резултираше во зависност од дозата намалување на конститутивната синтеза на серумскиот холестерол и триглицериди. Кај хиперлипидемични стаорци, Третманот со CGM исто така имаше силен хиполипидемичен ефект. Со тестирање на разни компоненти на мастика есенцијално масло, за прв пат се покажа дека хиполипидемичкото дејство е поврзано со кампен. Администрација на кампен во доза од 30 fĚ / g телесна тежина кај хиперлипидемични стаорци резултираше со 54,5% намалување на вкупниот холестерол (p <0,001), 54% од липопротеинот со мала густина (ЛДЛ) – холестерол (p <0,001) и 34,5% од триглицериди (p <0.001). Третманот на клетките HepG2 со кампен доведе до намалувањето на содржината на клеточен холестерол на истото варира како мевинолин, позната редуктаза HMG-CoA инхибитор. Хиполипидемичкото дејство на камфенот е независно од активноста на HMG-CoA редуктаза, сугерирајќи дека неговите хипохолестеролемични и хипотриглицеридемични ефекти се поврзани со а механизам на дејство различен од оној на статините. Со оглед на критичната улога што ја има контролата хиперлипидемијата игра во кардиоваскуларни заболувања, резултатите од таа студија дадоа увид во употребата на мастика есенцијално како алтернативно средство за намалување на липидите и заслужува понатамошна проценка.

Заштита од атеросклероза



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Исто така, истражуван е и потенцијалот на антиатогено дејство на мастика за џвакање. Биолошката акција на плунката што доаѓа од џвакање на природен CMG, но и џвакање на комерцијални непца (со синтетички парфери и вештачки антиоксиданс BHT) биле испитувани во суспензијата на оксидацијата постапка на липопротеини со мала густина (oxLDL). Биолошката активност на плунката од пет различни гуми за џвакање, врз инхибиција на оксидација на липопротеини со мала густина (LDL), произведена ин витро од бакар јони, беше демонстрирана и квантитативно изразена како% заштита (% Pr) (Андрикопулос и др., 2002). Се покажа дека суровата CMG е најефикасна (74,6% Pr) проследена со комерцијална CMG (64,3% Pr) Биолошки активните супстанции присутни во екстракти од CMG (3 g) и во соодветната плунка (1 ч.) џвакање) се карактеризираа како (поли) фенолни соединенија во количини од 0,3 и 0,2 мг, соодветно. Неговото заштитно дејство беше малку поголемо дури и од соодветното дејство на витамин Е кое се користеше како а основа за компаративни причини. Андрикопулос и др., (2003), исто така, покажаа дека тритерпените присутни во мастика за џвакање покажале извонреден антиоксидантно дејство врз липопротеинот со мала густина (ЛДЛ). Резултатите од тестовите доведоа до заклучок дека CMG (*Pistacia lentiscus* var. *Chia*) беше најефикасниот природен производ од сите оние што имаат биле испитани (с. с. с. теребинтинтус, смола од Дамар, гума за џвакање, гума за џвакање, гума за џвакање). заштита од оксидација на човечки ЛДЛ. Минималните и максималните дози за заситеност феномени на инхибиција на оксидација на ЛДЛ беа 2,5 мг и 50 мг ЦМГ (75,3% и 99,9%, соодветно). Dedoussis et al. 2004 година го испита ефектот на вкупниот поларен екстракт во опстанокот на периферната крв мононуклеарни клетки (PBMC), под оксидантни стресни услови, што е создадено од оксидираниот липопротеин со мала густина (oxLDL). За време на експерименталната студија, изложеноста на клетките во оксидирана форма од ЛДЛ, доведе до брза апоптоза и некроза на гореспоменатите клетки. Истражено е и молекуларните механизми преку кои вкупниот поларен екстракт од смола го инхибира oxLDL цитотоксичен ефект на PBMC. Изложеноста на клетките во оксидирана форма на ЛДЛ, доведе до брза апоптоза и некроза од гореспоменатите клетки. Кога истовремено се култивираат клетки со oxLDL и поларен екстракт, забележана е инхибиција на двата феномени.

Антиоксидантна активност

Мастика се користи како конзерванс за маснотии и масла од страна на разни луѓе. Таква употреба на Египќанец селани, активирајте ја првата студија за антиоксидантната активност на мастика во 70-тите години каде Абдел Рахман и Јусеф Soad 1975; Абдел-Рахман и сор.1975 покажаа дека мастика поседува антиоксидантна активност слична на онаа на бутилиран хидроксианизол. Покрај тоа, молекуларните механизми на анти-воспалителна активност и е евалуирана потенцијалната улога на антиоксидантната активност на ЦМГ (Триантафилју и др., 2011) каде што беше откриено дека ГМГ ја инхибира активноста на прочистениот РКС (инхибиција на протеинска киназа Ц), намалена Активност на РКС во хомогени на клетки и слабеење на супероксид во клетки стимулирани со РКС активатор РМА (форолб 12-миристат 13-ацетат) и РКС зависен ангиотензин II во ендотелијалните клетки.

Безбедност фармакологија

Фармакодинамички интеракции



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Индукција на ензими на ЦИП

Кацану и др. (2014) истражуваше дали мастика за џвакање го модулира изразот на Cyp1a1 и Cyp1a2 mRNA (измерено со реакција на верижна реакција на полимеразата на синцирот во реално време) и поврзано со Cyp1a активност на етоксиресорфин О-деметилаза (EROD) кај црниот дроб на стаорец по орална администрација на екстракт од CMG 1428 и 2000 mg / kg bw. За проценка на потенцијална модулација на CYP1A1 / 2 на црниот дроб на стаорец за проценка на човечкиот ризик, добро познато биоактивно природно соединение, кофеин, беше проучено за откривање на потенцијални компаративни ефекти врз ензимите на црниот дроб. Администрација на екстракт од ЦМГ во употребените дози не предизвикува значителна транскрипциска модулација на Cyp1a1 / 2 и последователниот CYP1A ензим активност со оглед на тоа што администрацијата на кофеин како голема доза од 100 mg / kg bw ја предизвика и mRNA експресија и активност на ензимот. Авторите предвидуваат администрација на CMG екстракт во дози надминување на препорачаните фармацевтски дози не го модулира метаболизмот катализиран CYP1A активирање на неколку проканцерогени, според што се смета дека нема биолошко или токсиколошко значење споредено со соодветните ефекти забележани по третманот со кофеин

Заклучоци

Преглед на достапните фармакокинетички податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки Како гума за џвакање на Pistacia lentiscus L. (од островот Хиос) се користи широко како составен дел на хербални лекови или во пределот на храна, оралната апсорпција на нејзините главни состојки сè уште останува нејасна. Во контекст на идентификување на карактеристиките на CMG што може да се припише или за терапевтски ефекти или ефекти од хранлива вредност, методологија заснована на течна хроматографија со високи перформанси (HPLC) во комбинација со тандем масена спектрометрија (MS / MS) беше развиена и применета за квантификација на тритерпенски киселини од мастика за џвакање, 24Z-изомастиадиенонска киселина (IMNA) и 24Z-изомастиадиенонска киселина (IMLA) во плазмата на глувчето (Lemonakis et al. 2011). Специфичните соединенија беа избрани врз основа на нивните биолошка активност и потенцијал против H. pylori. Концентрациите беа утврдени истовремено во глувче плазма по орална администрација на мастика за џвакање или тотален мастичен екстракт без полимер (TMEWP) со цел да се процени улогата на природниот полимер, поли-б-мирценот, во апсорпцијата процес. По администрацијата на TMEWP кај глувци, циркулираните нивоа на плазма на IMNA и IMLA беа значително повисоко (приближно 10 пати) во однос на нивото на плазма на IMNA и IMLA вкупна администрација на CMG, сугерирајќи дека полимерот игра клучна улога во процесот на апсорпција. Поконкретно по администрацијата на TMEWP, вредностите на плазма на Стах беа 3300 ± 859 ng / ml за IMNA и 163 ± 58 ng / ml за IMLA. За споредба, по администрација на CMG, вредностите на плазмата на Стах беа 329 ± 57 ng / ml за IMNA и 28 ± 8 ng / ml за IMLA. 3.3. Преглед на достапни токсиколошки податоци за хербални производи супстанција (а) / растителни препарати (и) и нивни состојки

Токсичност на единечна доза



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Нема достапни податоци.

Повторување - токсичност на дозата

Диететската токсичност на мастика за џвакање се изучува кај машки и женски F344 стаорци (Канг и др. 2007) хранети 0%, Ниско ниво од 0,22%, 0,67% и 2% мешани во прав базална диета за 13 недели. Нема смртност или очигледно клинички знаци биле забележани кај кое било од животните во текот на експерименталниот период. Тежина на телото биле намалени во групата третирана со висока доза од 2-та недела до крај кај мажи, а во недела од 8 и 13 кај жени. Имаше зголемени апсолутни и релативни тежини на црниот дроб на начин поврзан со дозата или ограничен на машки или женски групи со голема доза, заедно со промени во хематолошките параметри, вклучувајќи зголемена WBC и тромбоцити кај мажи со голема доза. Променети сериски биохемиски параметри вклучени зголемувања на вкупните протеини, албумин и вкупниот холестерол кај двата пола и γ -GTP кај женките само Сепак, макроскопското испитување на некропсија не открило груби лезии и микроскопски испитувањето исто така не открило наоди поврзани со третман во испитаните органи. Како диетален третман на мастика за џвакање за 13 недели во оваа студија предизвика намалени телесни тежини во голема доза, особено во машки и зголемена тежина на црниот дроб на доза поврзана со дозата и во двата пола без никакви морфолошки наоди, заклучено е дека администрирањето на истиот нема забележано негативно дејство ниво (NOAEL) од 0,67% во исхраната.

Генетотоксичност

Нема податоци за мастична смола.

Воден екстракт, наречен мастика вода Chios (CMW) широко користена во производи за продажба на орална хигиена, беше изучувано за неговата потенцијална геотоксична активност, како и за нејзините антигеотоксични својства против мутагени агент митомицин-Ц (ММС). Генотоксичноста беше оценета со примена на ин витро Анализа на цитокинезис блок микронуклеус (CBMN) и ин виво соматска мутација и рекомбинација Тест (SMART). Во претходната анализа, лимфоцитите биле третирани со 1, 2 и 5% (V / V) на CMW со или без ММС при концентрации 0,05 и 0,50 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Не е забележана значителна индукција на микронуклеус од CMW, додека ко-третманот со ММС доведе до а намалување на микронуклеите предизвикани од ММС, кои се движеа меѓу 22,8% и 44,7%. (Властос и др. 2013)

Канцерогеност

Нема достапни податоци.

Репродуктивна и развојна токсичност

Нема достапни податоци.

Локална толеранција

Нема достапни податоци.

Други специјални студии

Нема достапни податоци.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Заклучоци

Во 3-месечната студија за повторна доза кај стаорци, единствен значаен наод беше намалената телесна тежина кај групата со висока доза. Како резултат на тоа, вредноста на NOAEL била 0,67% од мастика за џвакање во исхраната. Инаку податоци за токсичност не се достапни. Како само ин витро микронуклеус и SMART тестови со MGW беа извршени за проценка на генотоксичноста, запис за список не е предложен.

Севкупни заклучоци за неклинички податоци

Ин витро студиите покажуваат антимикробна активност на мастика против панел Грам-позитивен и Грам-негативни бактерии, како и неговата особено силна активност против *H. pylori*, со минимум концентрација на бактерии (MBC), т.е. минимална концентрација на мастика потребна за да се истребување 99,9% од *H. pylori* во рок од 24 часа, на 60 µg / ml. Овие откритија заедно со резултатите од ин витро антиоксидативните и антиинфламаторните активности даваат позитивен сигнал на предложена терапевтска индикација за мастика против благи диспептични нарушувања. Покрај тоа, резултатите од *in vivo* експерименталните модели даваат соодветна веродостојност на долготрајната традиционална медицинска употреба на мастика во предложената терапевтска индикација. Една единствена студија испитувана на фармакокинетиката на два од најзастапните состојки на мастика за џвакање, тритерпенските киселини, 24Z-изомастиадиенонска киселина (IMNA) и 24Z-изомастиадиенолска киселина (IMLA), додека други податоци за фармакокинетиката и интеракциите не се достапни. Мастика за џвакање не е индуктор на CYP1A1 / 2 кај црниот дроб на стаорец.

Не клинички информации за безбедноста на мастика за џвакање не се достапни. 13-недела студија за повторна доза на токсичност кај стаорци не покажала забележано ниво на несакани ефекти (NOAEL) од 0,67% во диетата.

Нема сигнали за клиничка безбедност, за време на долгогодишната употреба на мастика, не се подигнуваат против лековити средства употреба на мастично масло во предложената состојба на употреба. Бидејќи нема информации за репродуктивна и развојна токсичност, употребата за време на бременоста и лактација не може да се препорача. Не се достапни соодветни студии за проценка на генотоксичноста. Тестови за репродуктивна токсичност и канцерогеност не е извршена.

Клинички податоци

Клиничка фармакологија

Преглед на фармакодинамичките податоци во врска со хербални супстанции (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки
Нема достапни податоци.

Преглед на фармакокинетичките податоци за хербални производи

супстанција (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки
Нема достапни податоци.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Клиничка ефикасност

Нема достапни податоци.

Студии за одговор на доза

Нема достапни податоци.

Клинички студии (студии на случаи и клинички испитувања)

Превенција на чиреви поради дејство против Хеликобактер пилори

Учествуваа триесет и осум доброволци со симптоми и ендоскопска потврда на дуоденален улкус првата клиничка студија (Ал-Хабал и др. 1984) во Универзитетската клиника на Универзитетот Мосул во Ирак .. За споредбата на ефективност на мастика на Хиос, волонтерите беа поделени во две групи: група 1 конзумираше мастика од Chios две недели (1 g на ден) и групата 2 конзумираше иста доза на плацебо во прав (лактоза) за истиот временски период. По истекот на две недели, сите волонтери биле испитани ендоскопски, со цел да се види напредокот на чир. Резултатите покажаа дека во група која конзумираше мастика имало олеснување на симптомите кај 80% од случаите, додека ендоскопско испитување потврди дека дуоденален улкус бил излечен во 70% од случаите. На заклучоците од клиничката студија препорачуваат мастика како драстичен елемент за ублажување и третман на симптоми на чир. Друг важен заклучок на истражувањето беше дека употребата на Хиос мастика не произведе несакани несакани дејства. Истиот тим за истражување ги објави (Huwez et al. 1986) наодите од новата клиничка студија во пациенти кои страдале од чир на желудник, од бенигна природа. За таа цел беше Киос Мاستиј администриран во доза од 2 g на ден за четири недели (1 g пред појадок и 1 g пред спиење ноќе) на 6 пациенти со чир на желудник, дијагностицирани со помош на гастроскопија. Ниту еден пациент не бил администриран друг вид на фармацевтски третман, за период од најмалку два месеци пред започнување на клиничката студија. За проценка на дејството на мастичните гастроскопи беа спроведени, како и рутински лабораториски контроли во крвта, урината и другите биохемиски параметри, пред започнување на третманот, две недели по, четири недели по и два месеци по иницирање на мастична администрација. Резултатите од студијата покажаа дека администрацијата на мастика ги ослободи сите шест пациенти кои учествувале во претресот од симптомите, додека третманот беше дури и ендоскопски потврден кај пет од нив. За време на студијата, но и два месеци по неговото завршување не е пронајден вид на несакан ефект или некој необичен резултат во лабораторијата анализа. Во 2002 година Pae et al. објави клиничка студија за акција на мастика против гастритис предизвикана од H. pylori во списанието Society of Gastroenterology во Јужна Кореја. Најдени се четириесет и осум доброволци да бидат заразени со H. pylori со употреба на UBT тест (UREA BREATH TEST техника за откривање на H. pylori), учествуваше на студијата што ја спроведе Медицинскиот факултет на универзитетот Дан-кук на Југ Кореја. Учесниците беа поделени во две групи: првата група користеше гума за џвакање Чиан за 90 денови, додека вториот користеше плацебо џвакање. Тестот UBT беше применет на пациенти пред започнување на студијата, како и во интервали од 30 и 90 дена по завршувањето. Резултатите од тестовите покажаа дека употребата на мастика е особено ефикасна во ограничувањето на концентрацијата на H. Pylori како и гастритис поради Х. пилори, достигнувајќи



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

заклучок дека може да се користи како ан дополнителни средства за содржување на бактеријата и нејзините ефекти. Во 2009 година Котакис и сор. ги испитала ефектите на мастика за цвакање (од островот Хиос) врз вродените клеточни имунолошки ефектори. Ин-виво ефектот на AGPs / CMG под присуство на HP-NAP во неутрофили активирањето беше испитано во пет (5) пациенти заразени со *H. pylori* и (3) тројца здрави волонтери кои доби 1 g дневна потрошувачка на CMG за 2 месеци. Сите учесници не примиле имуносупресивни лекови пред или за време на судењето; пациенти со заразни болести кои би можеле изменети нивниот имунолошки статус беа исклучени. Ин витро студии со повлекување експерименти за проценка исто така се носеше ефектот на AGPs / CMG под присуство на HP-NAP врз активирањето на неутрофилите надвор. Активирањето на неутрофилот беше проценето од никотинамид аденин динуклеотид фосфат-оксидаза анализа и методи на оптичка микроскопија со мерење на намалување на цитохром Ц. Студиите сугерираше дека AGPs / CMG го инхибираат активирањето на неутрофилите во присуство на HP-NAP, играјќи клучно улога во *H. pylori* поврзани патологии во гастричната слузница. Неодамнешните студии (Дабос и сор. 2010i;) покажаа дека ЦМГ им дава ослободување од горушица на луѓето кои страдаат од гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРД), обезбедувајќи симптоматско олеснување на болката во пределот на стомакот, но и кај пациенти со епигастрична болка. Во истата студија 54 пациенти добиваат 1 g од CMG во текот на три недели. Резултатите покажале дека: 75% од пациентите покажале рецесија на симптомите. Симптоми како што се болка во стомакот, металоиди и слабење значително се подобри. Интересни се резултатите на Дабос и сор. (2010ii), кој беше дизајниран да го процени ефектот на мастика цвакање на *H. pylori* in vivo. (52) Педесет и двајца пациенти учествувале на клиничкото испитување. Тие беа рандомизирани да примат или 350 мг три пати на ден (подготвено) чиста мастика за цвакање за 14 дена (Група А), или 1,05 g чиста мастика за цвакање (Група Б) 14 дена или пантопразол 20 мг два пати на ден (ДД) плус чиста мастика гума за цвакање 350 мг 14 дена (Група Ц) или понуда за пантопразол 20 мг плус амоксицилин 1 g понуда плус кларитромицин 500 мг понуда за 10 дена (Група Д). Од нив исто така беше замолено да водат лош лог настани. Ерадикацијата на *H. pylori* беше тестирана 5 недели по завршувањето на режимот на искоренување. На Резултатите покажаа дека мастика за цвакање има одреден ефект врз *H. pylori* in vivo. Девет пациенти во монотерапија групи се постигне искоренување, додека кај уште десет пациенти, вредноста на тестот за дишење на уреа (UBT) се намали споредено со читањето пред третман. Ерадикацијата на *H. pylori* беше потврдена кај 4/13 пациенти кај Група А и во 5/13 во групата Б. Ниту еден пациент во групата Ц не постигнал искоренување, додека 10/13 пациенти кај Групата Д имаше негативен резултат. Немаше статистички значајни разлики помеѓу групите А, Б, С иако имаше тренд во групата А ($p = 0,08$) и во групата Б ($p = 0,064$). Разликата беше значајна во групата Д ($p = 0.01$). Комбинацијата на мастика за цвакање и пантопразол беше неефикасна кај искоренување на *H. pylori* или дали имало ефект врз бактериското оптоварување. Изненадувачки неуспех на комбинацијата гума за цвакање и пантопразол веројатно се објаснува со фактот дека протоните на инхибиторите на пумпата го зголемуваат рН на желудникот, а со тоа се намалува можната активност на кисели компоненти на мастика, што е веројатно заради анти-Х. акција на пилори. Заклучено е дека иако дури и високата доза монотерапијата не постигна прифатливи стапки на искоренување што може да се користи како алтернативен режим во пациенти кои не сакаат да се подложат на искоренување со режимот на тројна терапија. Сите пациенти толерираше мастика добро непцата и не се пријавени сериозни несакани дејства. Неодамна



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Калиора и др. 2007 и 2007 година клинички студии направени од Универзитетот Харокопио во Атина во соработка со Одделот за гастроентерологија на општата државна болница Никеја докажа дека а дозата од 2,2 г / ден мастика за цвакање од островот Хиос (ЦМГ), еднаква на 40мг / кг телесна тежина, се подобрува клиничкиот статус на пациенти со Кронова болест со блага до умерена тежина, како и подобро лабораториски индекси. Резултатите од неодамнешната студија од истата истражувачка група, докажуваат дека антиинфламаторно и антиоксидантно својство на мастика во идиопатско воспалително заболување на цревата ИБД (Gioxari et al. 2011; Papalois et al. 2012). Во истата студија ЦМГ се покажа како активна како целина молекула наместо нејзините индивидуални фракции со цел да се намали воспалението преку регулацијата NF-κB.

Олеснување на гастроезофагеална рефлуксна болест и функционална диспепсија

Во клиничката студија на Дабос и сор, 2010 г. биле симптоми на гастро-езофагеална рефлуксна болест оценувано по третманот со мастика за цвакање. Пациентите примале 350 мг мастика за цвакање три пати на ден или плацебо. После 3 недели од третманот, тежината на симптомите беше проценета со употреба на Хонг Конг индекс на диспепсија. Исто така, беше оценета и глобалната проценка на ефикасноста на пациентите. Во плацебо групата 32 пациенти имале или киселински рефлукс или металоиди или двајцата и 32 пациенти во раката за лекување имало рефлукс на киселина или металоиди или и двете. Само 6 пациенти во плацебо групата покажале одредено подобрување на нивните симптоми на крајот на периодот на студирање, додека 25 пациенти во групата на третман пријавиле имаат корист од третманот ($p < 0,01$). Во 2010ii Дабос и др., Ја извршија првата двојно слепа плацебо контролирана проба за проценка на ефектите од CMG во функционална диспепсија. Студијата беше спроведена во Општата болница Скилицион, Окружниот Хиос, Хиос, Грција. Сто и четириесет и осум пациенти (148) кои ги исполнуваат критериумите Рим II за функционални диспепсија беше случајно доделена да прима или CMG 350 mg три пати на ден или плацебо. По 3 неколку недели од третманот, промената од почетната во тежината на симптомите на функционална диспепсија беше оценето со употреба на индекс на диспепсија во Хонг Конг (ХКИД). Следниве дванаесет симптоми на диспепсија на скала од пет поени секоја (0 за отсуство, 1 за благ, 2 за умерен, 3 за тежок и 4 за многу) силна: болка во стомакот воопшто, надуеност на горниот дел на стомакот, досадна болка на горниот дел на стомакот, болка во стомакот пред јадење, болка во стомакот кога е вознемирена, повраќање, гадење, belching, киселина регургитација, металоиди, киселост во стомакот, губење на апетит. Глобална проценка на пациентите за ефикасноста беше исто така оценета на крајот на пробниот период од 3 недели. Резултат на симптомот по третманот беше значително понизок во CMG отколку во плацебо групата ((14,78 $\pm$ 1,78) наспроти (19,996 $\pm$ 1,83)) (стр $< 0,05$). Имаше значително подобрување во активно третираната група ((23,68 $\pm$ 1,64) наспроти (14,78 $\pm$ 1,78)) (стр $< 0,03$). Немаше значително подобрување во плацебо групата ((23,27 $\pm$ 1,73) наспроти 19,96 $\pm$ 1,669)) (стр = 0,23). Во однос на сопствената глобална проценка на ефикасноста на пациентите, 40% (30/74) кај пациенти покажале подобрување на плацебо раката, додека 77% (57/74) од пациентите кај активната третман на третман покажа подобрување на симптомите ($p < 0,02$). Индивидуални симптоми што покажаа значително подобрување со CMG беа: болки во стомакот во целина, болка во стомакот кога е вознемирена, досадна болка во горниот дел на стомакот и металоиди ($< 0,05$ за сите четири симптоми). Се покажа дека ЦМГ значително ја подобри перцепцијата на симптомите кај пациенти со функционална диспепсија во текот на 3 недели на



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakalina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

третман во споредба со плацебо. Табелата што следува ги покажува резултатите за дванаесет индивидуа резултати од симптоми кои се дел од ХКИД. Нема значителни разлики во подобрувањето на симптомите кај осум од дванаесетте симптоми. Разлики во болки во стомакот воопшто ($1,05 \pm 0,05$ наспроти $0,43 \pm 0,03$), болка во стомакот кога е вознемирена ($0,91 \pm 0,06$ наспроти $0,33 \pm 0,04$), металоиди ($0,77 \pm 0,03$ наспроти $0,21 \pm 0,01$) и досадна болка во горниот дел на стомакот ($0,87 \pm 0,05$ наспроти $0,23 \pm 0,03$) беа значително во корист на групата за третман ($p < 0,05$ за сите четири симптоми). ЦМГ беше добро толериран од пациентите.

Кронова болест

Една студија (Kaliora et al., 2007i и 2007ii) беше спроведена со цел да се проценат ефектите од мастика врз пациенти со Кронова болест. Студијата беше спроведена кај пациенти со утврдено благо до умерено активна болест на Кронова болест и при здрави контроли. Десет пациенти и 8 контроли, регрутирани на 4 недела третман со мастика капи (6 капачиња / г, $0,37 \text{ g} / \text{капа}$). Интерлеукин-6 (IL-6), некроза факторфата на туморот (TNF-алфа), моноцитна хемотерактичка протеин-1 (MCP-1), инхибиторен фактор на микрофаг-миграција (MIF) и интрацелуларен антиоксидантен глутатион (GSH) беа проценети во мононуклеарна периферна крв клетки (PBMC) пред и по третманот. Лекување на пациенти со ЦД со мастика резултираше во намалување на Секретија на TNF-алфа ($2,1 \pm 0,9 \text{ ng} / \text{ml}$ наспроти $0,5 \pm 0,4 \text{ ng} / \text{ml}$, $P = 0,028$). Ослободувањето на МИФ беше значително зголемено ($1,2 \pm 0,4 \text{ ng} / \text{ml}$ наспроти $2,5 \pm 0,7 \text{ ng} / \text{ml}$, $P = 0,026$) што значи дека случајна миграција и беше инхибирана хемотакса на моноцити / макрофаги. Не се забележани значителни промени во IL-6, Концентрации на MCP-1 и GSH. Студијата покажа дека мастика делува како имуномодулатор на PBMC, делувајќи како TNF-алфа инхибитор и MIF стимулатор. Овој наод обезбедува силен доказ дека мастика може да биде важен регулатор на имунитетот кај Кронова болест. Тие исто така ги проценија ефектите од администрирањето на мастика врз производството на цитокини од циркулирачки мононуклеарни клетки на пациенти со активна Кронова болест (Калиора и др., 2007 Б). Интерлеукин-6 (ИЛ-6), тумор некроза фактор-алфа (TNF-алфа), моноцитен хемотактичен протеин-1 (MCP-1), макрофаг инхибиторниот фактор на миграција (MIF) и интрацелуларен антиоксиданс глутатион (GSH) беа проценети во мононуклеарни клетки на периферна крв (PBMC) пред и по третманот. Лекување на пациенти со ЦД со мастика резултираше во намалување на секретацијата на TNF-алфа ($2,1 \pm 0,9 \text{ ng} / \text{ml}$ наспроти $0,5 \pm 0,4 \text{ ng} / \text{ml}$, $P = 0,028$). Ослободувањето на MIF е значително зголемено ($1,2 \pm 0,4 \text{ ng} / \text{ml}$ наспроти $2,5 \pm 0,7 \text{ ng} / \text{ml}$, $P = 0,026$) што значи дека била инхибирана случајна миграција и хемотакса на моноцити / макрофаги. Не забележани се значителни промени во концентрациите на IL-6, MCP-1 и GSH. Докажано е дека мастика делува како имуномодулатор на PBMC, дејствувајќи како TNF-алфа инхибитор и МИФ стимулатор. Иако понатамошни студии со двојно слепи, плацебо контролирани студии кај голем број пациенти се бара да се разјасни улогата на овој природен производ, овој наод дава силен доказ дека мастика може да биде важен регулатор на имунитетот кај Кронова болест.

Активности за лекување на рани

Лепливите својства на мастика, како и неговото корисно присуство при заздравување на раните и постоперативните засеци се идентификуваат и проучуваат од истражувачите веќе најмалку дваесет години. На природната смола на мастика се користи многу често како состојка



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

во завои, малтери, компреси и друго средства за лекување, применети во заштита и заздравување на рани или постоперативни засеци. Резултатите на релевантните публикации покажуваат дека ЦМГ (мастика за џвакање на Хиос претставува исклучително лепило) својства, кога се користат во средства за покривање и средства за лекување на рани и засеци, додека се исто времето, придонесува за ефективна регенерација на кожата и заздравување на раните, додека не имаат непожелни несакани ефекти на кожата (иритација, чешање, дерматитис, депигментација на кожата и сл.), како конвенционалните состојки што се користат во средства за лекување. Од 1986 и 1989 година во релевантни студии (Михаил и др. 1986; 1989) објавија направена споредбалепила својства на три категории на завои. Во првата категорија лепливи завои не содржеше дополнителна состојка, во втората категорија завои содржат дополнително широко користената состојка за вакви апликации: бензоин, УСП и во трета категорија Мастика од Хиос растворот (без дополнителни спецификации?) се користеше како засилувачки средства. Специфичната студија го покажа тоа И покрај употребата на бензоин, УСП во завои резултираше во подобрување на нивните лепила својства; употребата на мастика донесе уште поимпресивно подобрување, потврдувајќи дека може Chios Mastic да се користи со голем успех во специфичната апликација. Во соодветната студија (Lesesne 1992) е направена и споредба помеѓу својствата на лепилото како на непожелните ефекти на мастика како состојка на залепите завои, и бензоинот, USP.

Студијата се применува на 300 волонтери (100 мажи и 200 жени), кои беа доставени до пластични операции. Волонтерите беа поделени во две групи: во првата група лепливи завои со беа применети бензоин, УСП, додека во втората група завои со состојка Хиос Мастика користено Волонтерите биле испитани постоперативно по период од 6 дена, 1, 3, 6 и 12 месеци. Евалуацијата се засноваше на елементи како што се: внимателно проучување на состојбата на раната, појава на инфекции, ефлуентност на раната, депигментација и иритација на кожата, како како и предвремено губење на лепилните својства на завој. Наодите од специфичната студија дошле до заклучок дека ЦМГ (мастика за џвакање на Хиос не нуди само исклучително лепило) својства на лековитите средства, во споредба со бензоинот, УСП, но исто така има и предност во однос на ова последно, со оглед на тоа што има исклучително помала можност за појава на проблеми како резултат на дерматитис и иритација или депигментација на кожата. Резултатите од специфичната студија беа потврдени во соодветно објавување (Yavuzer et al. 2005) од друг истражувачки тим, кој донесува заклучок дека мастика значително го зголемува дејството на лепилото на самолепливите завои, кога се користат овие како единствено средство за покривање на рани и засеци.

Орална хигиена

Во друга студија, џвакањето мастика за џвакање (МГ) е докажано дека значително го намалува индексот на плакета и индекс на гингивал. Овие резултати сугерираат дека CMG е корисен антипапаленлен агенс и дека џвакањето ЦМГ го намалува растот на бактериите во плунката и формирањето на плаки на забите (Такахаша и др., 2006). Во други студии мастика за џвакање изложени антибактериска активност против *Streptococcus mutans* (Aksoy et al., 2006 година и мутани стрептококи и ин витро и ин виво, лактобацили и вкупно култивирани бактерии (Aksoy et al., 2006). Резултатите покажаа дека мастика за џвакање за џвакање го намали вкупниот број на



Rozakalina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

одржливи бактерии, *S. mutans* и лактобацили во плунка. Затоа, џвакањето ЦМГ може да биде корисно во спречување на кариес. Релевантна клиничка студија (Топитсоглу-Темели и др. 1984; 1985), која беше спроведена на Стоматолошкиот факултет на Униви Солун, Грција во 1985 година, покажа дека ако се користи мастика од Хиос систематски, може да резултира во значително намалување на количината на форматирање или веќе формирана забен плак. Во оваа студија учествуваа десет (10) волонтери студенти, со ниска стапка на кариес и беа поделени во две групи: од кои првата џвака ЦМГ десет дена, додека втората џвакаше плацебо гума за џвакање. Резултатите од студијата потврдија дека во групата што користела CMG количина на микробната плакета во голема мерка е намалена и оттука може да се користи ефикасно во спречувањето на кариес, пердентални нарушувања и болести на букалната празнина во целина. Слична клиничка студија (Fukazawa et al. 2001; Takahashi, et al. 2003), објавена во 2003 г. Списание Journal of Periodontology, спроведено од Стоматолошкиот факултет на Универзитетот во Меикаи во Јапонија, испитано дејство на гума за џвакање со природен CMG против бактериите на плунка и букал празнина во целина. За таа цел учествуваа 20 усно здрави доброволци, кои беа поделени на два групи. Првата група користела CMG, додека втората користела плацебо гума за џвакање. Во плунката што беше концентрирано, пред и по џвакањето, се идентификуваше вкупниот број на бактериски колонии и во споредба. Во исто време, пред и по систематското џвакање 7 дена, во двете групи беа изучувани нивото на гингивитис - забен плак, како и степен на иритација на непцата. Резултатите доведоа до заклучокот дека ЦМГ доведува до суспензија на развој на бактерии во букалната празнина, одговорен за предизвикување на перидијални заболувања како и формирање на забен плак. Во исто време, CMG доведе до значително понизок степен на иритација на непцата, во споредба со плацебо гума за џвакање, потврдувајќи го дека тоа претставува драстично и безбедно средство за подобрување на оралната хигиена. Неодамна, Аксој и сор. 2006 година од три универзитети во Турција објавени во Архива на усната биологија списание студија која ги истражува ин витро, како и ин vivo акција на мастика против патогени бактерии на стрептокок мутанс семејство, кои претставуваат една од најосновните причини за појава на кариес и болести на букалната празнина во целина. За лабораториска студија на беа искористени антимикубно дејство на мастика (ин витро) модел на стрептокок мутанс. Соодветно, клиничката студија се применуваше во 25 здраво доброволно волонтери, кои беа поделени во две групи: првата група ја сочинувале оние кои користеле мастика и втората од оние кои користеле плацебо гума за џвакање компаративни причини. Проценка на ефективност на мастика во ограничувањето на стрептокок мутаните развој, е спроведена со споредување на примероци на плунка, земени од двете групи волонтери пред и по 15, 45, 75, 105 и 135 минути од моментот кога започнале мастика за џвакање и гуми за џвакање со плацебо. Во секој од горенаведените пет интервали беше откриен дека во примероците со плунка на волонтерите на мастика група имало значително, постепено намалување (15 минути: 37%, 45 минути: 48,5%, 75 минути: 56,7%, 105 минути: 62,7%) од вкупниот број популација на бактерии што достигна 62,1% по 135 минути џвакање. Напротив, во случајот од плацебо гума за џвакање, немаше вид на задржување на популацијата на бактерии.

Во заклучоците од студијата е утврдено дека мастика претставува исклучително интересно антибактериско дејство, што може да се спореди со дејството на антибиотици (ванкомицин) во случај на *Streptococcus mutans*. Оваа акција на мастика се чини како особено



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

важна, бидејќи се однесува на ограничувањето на честите и опасни бактерии на устата, стрептокок мутанс, кои се одговорни за декласификација на емајлот на забите, исто така, одговорен за голем број на површински заболувања на протезата. Резултатите од студијата се заклучи дека честата употреба на мастика претставува важен фактор (природна гума за џвакање) во подобрување на усната хигиена, секогаш во комбинација со честите заби четкање. Во друга неодамнешна студија (Watanabe et al. 2010), исто така, беше докажано корисен ефект на мастика есенцијално масло за хроничен периодонтитис.

Намалување на липидите во плазмата и шеќерот во крвта

Триантафилју и др. (2011) го испита ефектот на мастика во прав во намалувањето на плазма липидите и нивоа на гликоза. Предмети (n = 133, на возраст над 50 години) беа распоредени по случаен избор во две групи, првата (група со голема доза) дневно консумирање 5 g мастика во прав, а втората дневно прима мастичен раствор на Chios. (група со ниски дози). Серумските биохемиски параметри беа утврдени на месечно ниво за 18- месец (група со голема доза) и период од последователно времетраење од 12 месеци (мала доза група). Генерализиран најмалку беа извршени квадратни линиски регресији со случаен ефект. Групата што внесува мастика во прав од Хиос (група со голема доза) има намалување на вкупниот холестерол во серумот, ЛДЛ, вкупниот однос на холестерол / ХДЛ, липопротеини (а), аполипропротеин А-1, аполипропротеин Б (апоБ / аОА-1 односот не се смени), СГОТ, СГПТ и нивоа на гама-ГТ. Намалување на нивото на гликоза кај мажите во втората (мала доза) беше забележано.

Клинички студии кај специјални популации (на пр. Стари лица и деца)

Нема достапни податоци.

Севкупни заклучоци за клиничка фармакологија и ефикасност

Резултатите покажале дека употребата на мастика е ефикасна во ограничувањето на концентрацијата на H. pylori како и гастритис поради Хеликобактер, како и за олеснување на симптомите како што се stomакот болка, металоиди и слабеење. Во единствената клиничка студија со двојно слепи плацебо контроли (Дабос и др. (2010ii), до сто и четириесет и осум пациенти (148) каде што 350 мг три пати на ден (уредно) чисто мастика за џвакање 14 дена (Група А), има значително подобрување во активно третираната група ((23,68 ± 1,64) наспроти (14,78 ± 1,78)) (стр <0,03). Немаше значително подобрување во плацебо група ((23,27 ± 1,73) наспроти 19,96 ± 1,66)) (стр = 0,23). Во однос на сопствената глобална проценка на пациентите ефикасност, 40% (30/74) од пациентите покажале подобрување на плацебо раката, додека 77% (57/74) од пациенти во активната третман на третман покажале подобрување на симптомите (p <0,02). Индивидуална симптоми кои покажале значително подобрување со мастика од островот Хиос биле: stomак општо, болка во stomакот кога е вознемирена, досадна болка во горниот дел на stomакот и металоиди (<0,05 за сите четири симптоми). Се покажа дека мастика ја подобри перцепцијата на симптомите кај пациенти со функционална диспепсија во текот на 3 недели од третманот во споредба со плацебо. Мастика беше, исто така, клинички испробано (во 300 пациенти) за период до една година со генерално позитивни резултати за неговите заздравувачки активности на кожата и нема пријавено несакана реакција. Аналитички 100 мажи



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

и 200 жени, волонтери кои биле подложени на пластични операции, поделени на две групи: во првата група беа применети лепливи завои со бензоин, USP, додека во втората користени се групни завои со мастична состојка Хиос, волонтерите биле испитувани постоперативно по период од 6 дена, 1, 3, 6 и 12 месеци. Евалуацијата се засноваше на елементи како што се состојба на раната, појава на инфекции, ефлуентност на раната, депигментација и иритација на кожата, како и предвремено губење на лепилните својства на завој. Се чини дека Мастика придонесува за ефективна регенерација на кожата и заздравување на раните, со нема непожелни несакани ефекти на кожата (иритација, чешање, дерматитис, депигментација на кожата, итн.), како конвенционални состојки, главно користени во лековити средства. Како заклучок, постојните резултати од клиничките испитувања соодветно поддржуваат и предложениот терапевтски индикации при лесни диспептични нарушувања, како и за симптоматски третман на малолетничка воспаленија на кожата и како помош при заздравување на ситни рани

Клиничка безбедност / фармаковигиланца

Преглед на токсиколошките / безбедносните податоци од клиничките испитувања кај луѓето

Нема достапни податоци.

Изложеност на пациентот

Покрај познатата употреба во народната медицина и податоците од студиите, нема конкретни податоци во врска со изложеноста на пациентот. Според горенаведените клинички испитувања, пациентите (> 350) биле изложени орално во период на време од две недели до два месеци (8 недели) земајќи дневна доза 6 x 370 mg до 2,2 g без знаци на несакани ефекти Мастика беше, исто така, клинички испробано (во 300 пациенти) за период до една година со генерално позитивни резултати за неговите заздравувачки активности на кожата и нема пријавено несакана реакција

Несакани настани, сериозни неповолни настани и смртни случаи

Несакани настани, сериозни неповолни настани и смртни случаи досега не се пријавени. Два случаи се опишани алергиски контактни дерматити (ACD) од медицински лепило завои содржи комерцијален течен комбиниран производ за лепило со мастика за џвакање (Mastisol) (Worsnop et al. 2007 година; Мејкл и др. 2012)

Лабораториски наоди

Нема достапни податоци.

Безбедност во специјални популации и ситуации

Нема достапни податоци.

. Употреба кај деца и адолесценти

Нема достапни податоци.

Контраиндикации



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Преосетливост на активната супстанција.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

За да се обезбеди безбедна употреба, треба да биде обележана следнава изјава: Доколку се појават несакани реакции, треба да се консултира лекар или квалификуван лекар за здравствена заштита.

Интеракции со лекови и други форми на интеракција

Интеракции со лекови од клинички испитувања или студии на случаи досега не се пријавени.

Плодност, бременост и лактација

Нема достапни податоци за плодност.

Безбедност за време на бременост и лактација не е утврдена.

Во отсуство на доволно податоци,

употреба за време на бременоста и доењето не се препорачува

Предозирање

Нема достапни податоци.

Ефекти врз способноста за возење или управување со машини или оштетување на ментална способност

Нема достапни податоци.

Види подетално и референтна листа

Assessment report on Pistacia lentiscus L., resin (mastix)

Прилог кон овој документ

23. Русомача (Capsella bursa pastorum)

Опис

Билни супстанции (и) Capsella bursa-pastoris (Fam. Brassicaceae / Cruciferae) е вообичаена космополитска плевела која расте до 40 см и домородни за Европа, Западна Африка и Азија. Од тоа потекнуваат латинските и обичните имиња обликот на чантата (пастирот) на подножјето на семето на растението. Вообичаени имиња се: чанта од пастир (Англиски), bourse à pasteur (француски), herderstasje (холандски), Hirtentäschelkraut (германски), bolsa de pastor (шпански). За Капсела херба нема д-р евро. достапна монографија. Затоа монографиите на Британците Хербална фармакопеја 1996 (ВНР), француска фармакопеја (отец Ph) и целосен германски јазик Консултација е со Комисијата Е (БХП 1996; Блументал, 1998).



Rozakanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 50000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Состав

(Felter, 1922; ВНР, 1983; van Hellemont, 1988; Maillard et al., 1988; Wichtl, 1994; Kape, 2007 година; Барнс и др., 2007; Сонг и др., 2007):

Флавоноиди (а.о. флавогликозиди): кверцетин, трицин, диосметин, каемферол, лутеолин, хесперитин и изведени гликозиди (на пр. рутин, диосмин, хесперидин, лутеолин-7-рутинозид, лутеолин-7- галактозид, кверцетин-3-рутинозид). Амини: холин (1%), ацетилхолин, хистамин
Аминоациди (22, а.о. пролин, тирамин и орнитин), (поли) пептиди (а.о. и гаминобутирна киселина, а-аминоадипична киселина) и протеини, Алифатични и фенолни киселини: хлорогени, ванилни, синингични, фумарна киселини, Сам масло, со најмалку 74 компоненти, со камфор како главен состав (0,02%). смола, сапонини, Други состојки: 9-метилсулфинилнонил и 10-метилсулфинилдецил глукозиннулати (во семиња), каротеноиди, аскорбинска киселина, витамин К, карденолид, соли на калциум и калиум, неидентификувани алкалоиди, глукозид од мустардоил (на пр. синигрин, евентуално одговорен за не-вкусните во млечните производи производи,). Испитување на годишни распувачи откри дека концентрацијата на синигрин во Капселата бурса-пасторис е пониска од онаа на гликозидите со масло од сенф кај други растителни растенија (Парк, 1967). Видете исто така II.3.3 Преглед на достапните токсиколошки податоци. Од студијата за хранливиот состав на диви видови јабољкова храна, релативно голема количина на масни киселини ω6-ПУФАС се пронајдени во Капсела. Количината на ерудинска киселина (C22: 1ω9), присутна масна киселина во растителни масла од видови на Crucifera, позната како токсична киселина вклучена во развојот на миокардитис, се чинеше дека е многу низок (Guil-Guerrero et al., 1999). Во заедничката студија на универзитетите од Јордан и Пакистан, резултатите од хемиската анализа на воздушните делови од Капсела бурса-пасторис ги откри компонентите cypressoflavone (во фаза на хлороформ) и шрттисин (во водна фаза) (Ал-Калил и др., 2000). Екстракт од бензен на воздушните делови на Капсела бурса-пасторис беше фракциониран на седум фракции: поларни липиди (34,7%), слободни масни киселини, трирепеноли (25,8%), диацилглицероли, восочни естри (12,8%), стероли, хлорофили (12,4%), триацилглицероли (6,7%), неидентификувани соединенија (4,1%) и јагледородороди (3,5%) (Бекер и др., 2002). Од тревата изолирана е четвртинарна амониум сол неговата активност (Куроода 1968; Каре, 2007). Младите лисја содржат витамин А (5.000 IU / 100 g) и аскорбинска киселина (91 mg / 100 g) (Khare, 2007). Пријавени се релативно големи количини на минерали во Капсела, но сепак ниска% од содржината на Na (Guil-Guerrero et al., 1999). Анализата на билки и нивните decoctums и тинктури од страна на ICP-OES откри дека Капсела содржи основни елементи како Ca, Cu, Cr, Fe, K, Mg, Mn, Na и Zn, од кои некои во релативно високи количини (Ca, Cr, K и Na) споредено со другите 9 анализирани растителни видови (Szentmihalyi et al., 2005). Сепак, резултатите од анализата треба претпазливо да се толкуваат: Капселата се чинеше дека е потенцијал корисен биомонитор на студиите од четири тешки метали (Pb, Cd, Zn и Cu) за следење на загадениот град области (Aksoy, 1999).

Постојат многу препарати што содржат Капсела на пазарот како (не) лиценцирани здравствени производи подЗакон за храна. За овие подготовки не се документирани објавени податоци, кои можат да бидат поддршкадокази за традицијата, индикацијата или позитивноста.Подготовка со единечна состојка Styptysat, сув екстракт (4,1: 1; растворувачка вода) од Capsella herba, е на



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

пазарот во Германија (Wichtl, 1994; Martindale, 2009). Fenneherb Cystaid е друга подготовка за повеќе состојки на пазарот во Велика Британија (Барнс и др., 2007).

Австрија: Менедорон;

Франција: Hemoluol1, Histo-Fluine P, Tisane Provencale no 3, Tisanes de l'Abbe Хамон бр 14

Германија: Билисан форте, Бомагал форте, Д-р Клинггерс Бергишер Крауерте,

Лебер-ун Галенти, Дуоформ, Галитофен, Менедорон, Менструалин, Оригинал-Хико-Галенхаил,

Presselin Dysmen Olin 3 N, Rhoival, Rowaclimax

Полска: Климакс, Простапол, Упрост

Шпанија: Проктозор

Обединетото Кралство: Антитис, Sciargo (Мартиндале, 2009).

Историски податоци за медицинска употреба

Информации за периодот на употреба на лекови во Заедницата

Европска традиција

Штајнмет (1954) споменува дека инфузија на Капсела е ладење, диуретик и адстрингентно и затоа корисно кај сите видови на проблеми со крв и мочниот меур (дијареја со остри и крвави столица, купови, изобилни менструации, капки, болести на мочниот меур, плукање на крв). Extractum Capsellae Bursae pastoris течноста се користи како замена за ергот на 'рж за да се уапси крварењето од белите дробови, желудникот, матката и бубрези. Штајнмет се осврна на значителното хемостатско дејство на габите Цистопус Кандид и Пероноспора Грисеа, која ќе расте на растението и ќе произведува мирис на триметиламин. Исто така Вихтл (1994) ја споменува поранешната вообичаена употреба на Капсела како замена за ергот во матката хеморагирање и неговата континуирана употреба во народната медицина за лекување на дисменореја. Наведува Ван Хеллемонт дека и ерготот и Капселата се корисни во мено- и метрорагија, но ергот ќе изврши посилен хемостиптична активност (Ван Хеллемонт, 1988). Според Вихтл (1994) Капселата сè уште повремено се користи во традиционалната медицина како стиптичен лек (неговата поранешна вообичаена употреба како замена за ергот при крварење на матката е застарена). Се користи во Европска традиционална медицина за спречување или апсење на хеморагија, поточно за лекување дисменореја.

Азиска традиција

Во тибетската медицина Капселата се користи за да се запре повраќањето, да се третираат бубрежите, белите дробови и нервните нарушувања и задржување на течности на телото (Wichtl 1994). Капселата се користи во индиската медицина при менорагија и хеморагии од бубрежна и генито-уринарниот тракт, при дијареја и дизентерија и како диуретик (Каре, 2007). Во Кина лушпа од целото растение се користи при хипертензија и како хемостатски агенс за третман на хилурија (масни глобули во урината) и хематурија (Хербалграм, 2008). За секоја подготовка на билки,



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

обезбедете докази за историјата и степенот на употреба, по можност класифицирани без разлика дали е претежно европска или неевропска традиција и поновата / тековната употреба.

Не-клинички податоци

Преглед на достапните фармаколошки податоци за хербални производи

супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

Ин витро студии со Капсела (препарати)

Изложени студии со етанол екстракт од Капсела

Антиинфламаторно дејство наспроти карагенан-индуциран и декстран-индуциран едем на шепило со стаорци (Барнс и др.; Курода и Тагаки, 1969).

Намалување на капиларна пропустливост во заморчиња предизвикано од хистамин и серотонин (Барнс et al.; Курода и Тагаки, 1969). Прочистената супстанција од екстракт од алкохол извршила контрактилна активност на матката на стаорци еднаква на онаа на окситоцин (0,1 i.u), што беше под влијание на атропин, но инхибиран од конкурентни инхибитори на окситоцин (супстанцијата имала некои карактеристики на полипептид) (Курода и Тагаки, 1968). Студиите за изолираното срце објавија негативни хронотропни и инотропни дејства во гвинеаpig и зајак и коронарна вазодилатација (Барнс и др.; Issurison, 1971). Пријавено е слаба антибактериска активност главно кон Грам-позитивни организми (Барнс и др.;

Москаленко, 1986). Екстрактот од сушен или свеж растителен материјал предизвикува силна контракција на матката и тенкото црево на заморчиња, непогодени од атропин и дифенихидрамин, но инхибирани од папаверин (Барнс и др.; Курода и Тагаки 1968; Јурисон, 1971; Каре, 2007). Антиоксидантната активност на метанол екстракт од форма на воздушни делови од Капсела беше покажана ин витро, што може да се должи на високата вкупна содржина на фенол (Нео et al., 2007).

Ин витро студии со изолирани компоненти на Капсела

Две неидентификувани алкалоидни компоненти на Капсела се изјасниле дека изрекуваат физиолошка активност натаму матката (Барнс и др.; Курода и Каку 1969). Пријавено е дека флавоноидните компоненти изолирани од Капсела ја намалуваат пропустливоста на крвните садови кај глущици (Барнс et al.; Jurisson, 1973). Антинеопластична активност кај стаорци е пријавена за фумарна киселина, која го спречила развојот на хепатални неоплазми кога се ко-администрирани со карциноген 3-MeDAB (Барнс и др.; Курода, 1977).

Ин vivo студии

Пријавено е орална или интраперитонеална администрација на Капсела кај диуреза на глущици; режимот на се наведува дека дејството вклучува зголемување на стапката на филтрација на гломеруларна форма (Барнс и др.; Курода и Тагаки, 1969). После интравенска администрација на етанол екстракт, забележано е минливо намалување на крвниот притисок екстракт од Капсела на разни видови на животни (кучиња, мачки, зајаци, стаорци); намалената активност беше антагонизиран со блокатор на б-адренорецептор, но не со атропин. Авторите заклучија дека оваа акција не може



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

да се припише на холинергичните соединенија освен (Kuroda & Kaku, 1969). По интра-артериска администрација на екстракт од Капсела, зголемен е коронарен проток на крв пријавени кај кучиња и мало инхибиторно дејство врз вентрикуларна фибрилација предизвикана од убаин во стаорец заедно со хронотропно дејство по интраперитонеална инјекција (Барнс et al.; Jurisson, 1971). Со Капсела предизвикана трахеална контракција во заморчиња не била под влијание на адреналин, што инхибираат контракции предизвикани од ацетилхолин (Барнс и др.; Џисон, 1971). Докажано е депресивно дејство на ЦНС кај глвци (потенцирање на спиење предизвикано од барбитураат) време) (Барнс et al.; Jurisson, 1971). По парентерална апликација, евидентирани се ефекти на мускарин со намалување на зависноста од дозата и покачување на крвотокот, позитивно инотропско и хронотропно срцево дејство и зголемено контракција на матката (Блументал, 1998). Интраперитонеални инјекции на етанол екстракт од Капсела (0,14 g / kg / ден) изложени инхибитор ефект врз цврст тумор на Ерлих кај глвци; третманот со изолираното соединение фумарна киселина го покажа ова иста активност (Куроода и др., 1976).

Од резултатите од ин витро и студиите за животни е заклучено дека активната супстанција (а) одговорни за набудуваните постапки на Капсела на мазните мускули не беа ниту ацетилхолин ниту хистамин (Барнс и др.; Курода и Тагаки 1968; Џисон, 1971).

Коментар на оценувачот:

Повеќето од наведените статии содржат многу малку податоци за деталите на студијата; придружни студии за хемостатска активност недостасува.

Преглед на достапните фармакокинетички податоци за хербални производи супстанција (а), растителни подготовки (и) и нивни релевантни состојки

Нема податоци за апсорпција, дистрибуција, метаболизам, елиминација, фармакокинетски интеракции со други лекови се достапни.

Преглед на достапни токсиколошки податоци за хербални производи

супстанција (а) / растителни препарати (и) и нивни состојки

Акутна токсичност

Екстрактите од капсула се пријавени дека покажуваат мала токсичност кај глвците. Знаците на токсичност биле опишани како седација, проширување на учениците, парализа на задните екстремитети, тешкотии при дишењето и смрт од респираторна парализа. Пријавените вредности на LD50 се 1,5 g / kg телесна тежина (глвци, интраперитонеална инјекција) и 31,5 g / kg телесна тежина (глвци, поткожна инјекција) (Барнс et al.; Jurisson, 1971).

Синигрин

По хидролиза, катализирана од растителниот ензим, мирозиназа, составниот синигрин дава приноси алилисотиоцијанат, моќен иритирачки агенс кој произведува плускавци на кожата. Изотиоцијанатите биле вмешани во ендемична гушавост (хипотиреоидизам со зголемување на тироидната жлезда) и се пријавени произведуваат гушавост кај експериментални животни (Барнс et al.; G41- Leung, 1980).



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Коментар на оценувачот:

Не се пронајдени податоци за содржината на глюкозиннолат или поточно содржината на синигрин. Не само вкупно нивоата на глюкозиннолат, но исто така и составот на глюкозиннолат може значително да се разликуваат помеѓу видовите, растенијата па дури и различни ткива во рамките на една иста фабрика (Хопкинс, 2009). Сабри и др., (1975) известуваат дека цвеќиња од Капсела содржат најмногу синигрин. Метаболизмот на синигрин во човечкото тело е веројатно покомплексен. Во динамичен ин витро големинаинтестинален модел, производството на алил изотиоцијанат од синигрин беше испитувано по инокулација со сложена микрофлора со човечко потекло. Како само мал дел (значи 19%) од синигрин беше претворена во алил изотиоцијанат, се сугерираше дека алил изотиоцијанат се претвора понатаму во друг, но сепак непознати, метаболити (Krul et al., 2002). Изотиоцијанат може дополнително да се деградира за да се произведе тиоцијанатниот јон. Оваа компонента е во состојба да предизвикуваат гушавост кај луѓето кога диеталниот јод е недоволен. Сепак, нема докази за поддршка на а предизвикувачка улога за диетални глюкозинолати во човечка гушавост (NZFSA, 2010). Меѓународната агенција за истражување на карцином (ИАРЦ) известува дека има несоодветни докази во луѓе за канцерогеност на алил изотиоцијанат и ограничени докази кај експериментални животни за канцерогеноста на алил изотиоцијанат (IARC, 1999).

Безбедноста на глюкозинолатите во исхраната на човекот не е оценета од ниту еден национален или меѓународен

организација, како што е соопштено од NZFSA (2010).

Во врска со горенаведеното, присуството на глюкозинолати во препарати за Капсела

администрирано во мали количини за ограничено времетраење на време, се смета дека не претставува загриженост

безбедност.

Нема податоци за повторување на токсичноста на дозата, генотоксичност, канцерогеност, репродуктивно и

достапна токсичност, локална толеранција или други специјални студии.

3.4. Свкупни заклучоци за неклинички податоци

Студии за хемостатска активност не се пронајдени. Ин витро и ин виво студии со Капсела

препарати или состојки демонстрираат потенцијална антиинфламаторна, антиоксидантна, антибактериска активност,

намалување на пропустливост на крвните садови и стимулирачка активност на различни мазни ткива.

Постојат ограничени токсиколошки претклинички податоци.



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

Екстрактите од капсула покажаа мала токсичност кај глувци (IP инјекција LD50: 1,5 g / kg, субкутана инекција)

LD50: 31,5 g / kg).

Клинички податоци

Нема достапни клинички податоци.

Клиничка фармакологија

Преглед на фармакодинамичките податоци во врска со хербални

супстанции (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки

Нема достапни клинички податоци.

Преглед на фармакокинетичките податоци за хербални производи

супстанции (а) / подготовка (и) вклучувајќи податоци за релевантни состојки

Нема достапни клинички податоци.

Клиничка ефикасност

Нема достапни клинички податоци.

Студии за одговор на доза

Нема достапни клинички податоци.

Клинички студии (студии на случаи и клинички испитувања)

Нема достапни клинички податоци.

Клинички студии кај специјални популации (на пр. Стари лица и деца)

Нема достапни клинички податоци.

Извештај за проценка на Capsella bursa-pastoris (L) Свкупни заклучоци за клиничка фармакологија и ефикасност Веродостојноста на ефикасноста за специфичните индикации на тревата Capsella bursa-pastoris во контекст на намалувањето на крварењето не може дополнително да се докаже со клинички податоци, бидејќи тие не се достапни.

Клиничка безбедност / фармаковигиланца

Преглед на токсиколошките / безбедносните податоци од клиничките испитувања кај луѓето

Нема достапни клинички податоци.

Изложеност на пациентот

Нема достапни експериментални податоци кај луѓето.

Од податоците за маркетинг искуство добиени од земјите-членки, не се преземаат никакви активности на фармаковигиланца преземени се и ниту еден не е пријавен по употреба на



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

препарати за Капсела (врз основа на податоци добиени од 12 земји-членки, состојба на 17 август 2010 година).

Несакани настани и сериозни неповолни настани и смртни случаи

Нема достапни клинички податоци.

Лабораториски наоди

Нема достапни клинички податоци.

5.5. Безбедност во специјални популации и ситуации

Бидејќи не се пронајдени експлицитни податоци за внатрешни / надворешни фактори, интеракции со лекови, употреба во бременост и доење, предозирање, злоупотреба на дрога, повлекување и враќање, ефекти врз способноста за возење или ракување машинерија или нарушување на менталната способност, треба да се земат предвид:

Употребата на Капсела не може да се препорача за време на бременоста и доењето, како токсичност на репродуктивноста

податоците недостасуваат.

Не се пронајдени безбедносни податоци за употреба на препарати за капсела кај деца.

Потенцијал за подготовките на Капсела да комуницираат со администрираните други лекови истовремено / истовремено треба да се земат предвид, особено оние со слични или спротивставени ефекти (Барнс и др., 2007). Постојат ограничени докази од претклинички клинчки дека Капсела херба и / или одредена изолирана состојките можат да имаат хипотензивни, диуретични и срцеви активности и ефекти врз функцијата на тироидната жлезда (Барнс и др., 2007).

Коментар на оценувачот:

Бидејќи овие ефекти главно се пријавени кај животни по не-орална администрација на изолирани компонентите на Капсела и механизмите на дејствување сè уште не се познати, релевантноста на овие податоци до човечката употреба останува нејасна.

Во прирачникот за ботаничка безбедност се споменува еменогагата и матката стимулирачка активност на

Капсела, дека големите дози на екстракт може да предизвикаат палпитации на срцето и дека луѓето со историја на

камената во бубрезите треба да бидат претпазливи (Мек Гуфин, 1997).

Коментарот на оценувачот: Каузалноста на горенаведените ефекти со употреба на Капсела не е јасна,

сериозноста и фреквенцијата се непознати, бидејќи референците се нетранспарентни / исчезнати. Во другите прирачници овие



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
 Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755 email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

безбедносни проблеми не се споменати.

5.6. Свкупни заклучоци за клиничка безбедност

Клиничките податоци за безбедност се многу ограничени. Сепак, нема безбедносни проблеми во врска со традиционалната употреба на

Пријавени се Капсела бурса-пасторис.

Употребата на Капсела треба да се избегнува за време на бременоста и доењето, како безбедност за време на бременоста и

доењето не е утврдено.

Не се препорачува орална употреба кај деца под 18 години.

6. Општо заклучоци

Класификација

Бидејќи клиничките студии недостасуваат, препаратите за Капсела херба не можат да се земат предвид за добро утврдени користете индикации; се применува само традиционална употреба (ТУ). Резултати од добро дизајнирана рандомизирана клиничка

ќе бидат потребни студии за да се провери клиничката релевантност на опишаните фармаколошки ефекти.

Записот во список не е применлив, затоа што студиите за геотоксичност, мутагени и канцерогени својства

недостасуваат

Безбедност

Нема објавени извештаи за сериозни несакани ефекти по употреба на препарати кои содржат Капсела пронајдени и не се пријавени никакви проблеми со фармаковигиланца од страна на земјите-членки кои рекламираат производи од Капсела.

Погледнете исто така 5.2 Изложеност на пациенти.

Не се достапни експериментални податоци за можна токсичност на (препарати) на Капсела бурса-пасторис.

Сепак, со оглед на резултатите од претклиничките студии и долг период на маркетинг искуство без извештаи за несакани реакции, може да бидат специфицираните растителни препарати Capsella bursa-pastoris се смета дека е докажано дека не е штетно во наведените услови на употреба, како што се бара во чл. 16а 1 (д) на Директивата 2004/24 / ЕЗ. Некои посебни предупредувања се наведени во Прирачникот за ботаничка безбедност: Поединците со историја на камења во бубрезите треба да бидат претпазливи Големи дози на екстракт може да предизвикаат палпитации на срцето (Мек Гүфин, 1997). Сепак, како оправдани податоци за клиничка релевантност недостасуваат и бидејќи овие предупредувања не се споменати во



Rosa Kanina

Cert.No.0279 Procert Сертификација; Quality Management systems 22000:2005; HACCP implemented
Tel. +389 70 39 39 66; +389 47 452 843; export import Nikola Karev 55 Resen 7310 Macedonia; Vat No
MK4024003106021 www.alternativamedicina.com.mk, www.rozakanina.bizland.com; Друштво за производство и трговија
на големо и мало РОЗА КАНИНА ДООЕЛ Петковски Томе увоз-извоз Ресен ул. Никола Карев бр. 55 Ресен ембс. 5777755
email: petkovskinaume@hotmail.com; tomepetkovski@gmail.com; едб. 4024003106021; ж-ка: 500000000390258 Стопанска
Банка АД Битола Преглед на лековити растенија здравствени тврдења за својствата на лековитите растенија

другите прирачници, се очекува препорачаната употреба да биде безбедна. Затоа, овие предупредувања нема да бидат вклучени во монографијата.

Користење

Долгото традиционално искуство во крварење и многу други здравствени проблеми, поддржува безбедна употреба на наведените препарати од билки во контекст на намалување на крварењето.

Подетално извештај за Capsela Bursa Pastorum , во прилог на овој документ