

Πόρτο Χέλι 4 2018

ΜΕΡΟΣ 3^ο

Στράτος Κόλλιας

Κατηγορίες Θεραπευτικών Σκευασμάτων

Υπάρχουν τρεις κατηγορίες θεραπευτικών σκευασμάτων:

- Συμπληρώματα διατροφής
- Nutraceuticals – Διατροφικά φάρμακα
- Φάρμακα

Φαρμακευτικό Δίκαιο και Φυσικά Σκευάσματα

- Τα φυσικά σκευάσματα (Συμπληρώματα διατροφής και Nutraceuticals) θα πρέπει να ακολουθούν αυστηρά την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία.
- Διαφέρουν από τα φάρμακα με χημικές-συνθετικές δραστικές ουσίες, όσον αφορά στην ασφάλεια καθώς δεν απαιτείται Μελέτη Φάσης Ι.
- Η ασφάλεια τους είναι δεδομένη εφόσον συμπεριληφθούν στους εθνικούς και ευρωπαϊκούς καταλόγους.

Τα Διαφορετικά Ρυθμιστικά Σώματα

- **Commission E** (Επιτροπή Ε) σε Γερμανικό επίπεδο.
- **EFSA** σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.
- **ESCOPE** (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.
- **HMPWP** (Herbal Medicinal Products Working Party) σε επίπεδο Ευρωπαϊκών αρχών.
- **WHO** (Π.Ο.Υ.) σε παγκόσμιο επίπεδο.

Παροχή Άδειας Κυκλοφορίας στην Γερμανία

- Υποχρεωτική λήψη αδείας από το 1976.
- Απαιτείται τεκμηρίωση της **ποιότητας**, της **δραστικότητας** και της **ακινδυνότητας** των φαρμάκων.
- Από τα τέλη του 2004 τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά διαθέτουν άδεια.
- Η **BfArM** (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Εργαλείων) και η Commission E είναι οι αρμόδιες αρχές.

Η επιβλέπουσα αρχή σε επίπεδο Ε.Ε. είναι ο EFSA (European Food Safety Agency), που συγκεντρώνει όλες τις μονογραφίες – μελέτες των φυσικών φαρμακευτικών ουσιών.

Τα Χαρακτηριστικά των Φυτικών και Διατροφικών Φαρμάκων

- Είναι ουσίες που κυκλοφορούν περισσότερο από 20 χρόνια στην Ευρώπη.
- Είναι φυτικά σκευάσματα, με δράση χωρίς παρενέργειες.
- Δύνανται να συνδυαστούν με ιχνοστοιχεία και βιταμίνες.
- Η ποιότητα πληροί τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας.
- Εφόσον συντρέχουν οι παραπάνω προϋποθέσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στους νόμιμους εθνικούς και ευρωπαϊκούς καταλόγους.

Τα Φυτικά & Διατροφικά Φάρμακα στην Γερμανία

- Ο ασθενής προστατεύεται όχι μόνο από τις βλαπτικές δράσεις φαρμάκων αλλά και από την λήψη μη δραστικών ουσιών.
- Τα παραδοσιακά φάρμακα εντάσσονται σε μία λίστα (παραδοσιακή Λίστα)

Παραδοσιακή Λίστα

- Αποτελείται από μεμονομένες δρόγες ή από συνδυασμό δρογών και συνδυασμό μικροδιατροφικών ουσιών.
- Δεν απαιτούν τεκμηρίωση δραστικότητας.
- Περιλαμβάνει **1034** τέτοια φάρμακα.

Τα Φυτικά & Διατροφικά Φάρμακα στην Ευρώπη

- Χαρακτηρίζονται από τρεις ουσιαστικούς παραμέτρους της σύγχρονης φαρμακολογίας
 - **Ποιότητα**
 - **Δραστικότητα** (σύγκριση με placebo)
 - **Ασφάλεια** (εξασφαλίζεται από την μακράν δοκιμασμένη εφαρμογή).
- Σήμερα προετοιμάζεται νομικά το πλαίσιο για ενιαία Ευρωπαϊκή προσέγγιση για τις φυσικές φαρμακευτικές ουσίες.
- Ομάδα εμπειρογνομόνων συντάσει λίστα φυσικών φαρμακευτικών ουσιών στην Ε.Ε.

Φυτικά Φάρμακα στην Ευρώπη

- **Γερμανία:** Τα περισσότερα θεωρούνται φάρμακα – Απαιτούν άδεια κυκλοφορίας

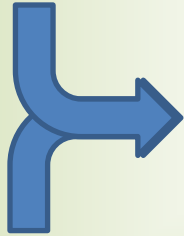
**Το 80% των Γερμανών γιατρών
συνταγογραφούν φυτικά φάρμακα**

- **Αγγλία:** Θεωρούνται συμπληρώματα διατροφής – Εμπίπτουν στο δίκαιο για τα τρόφιμα
- **Σκανδιναβία:** Ειδική κατηγορία - “φυσικά θεραπευτικά μέσα”

Θεραπευτικά – Ιατρικά – Διατροφικά Φυτά

- Τα θεραπευτικά φυτά μπορεί να είναι

- **Φάρμακα**



Τσάγια (Μέντα, Χαμομήλι)

Μπαχαρικά (Κουρκουμάς, Πιπερόριζα)

- **Τρόφιμα**

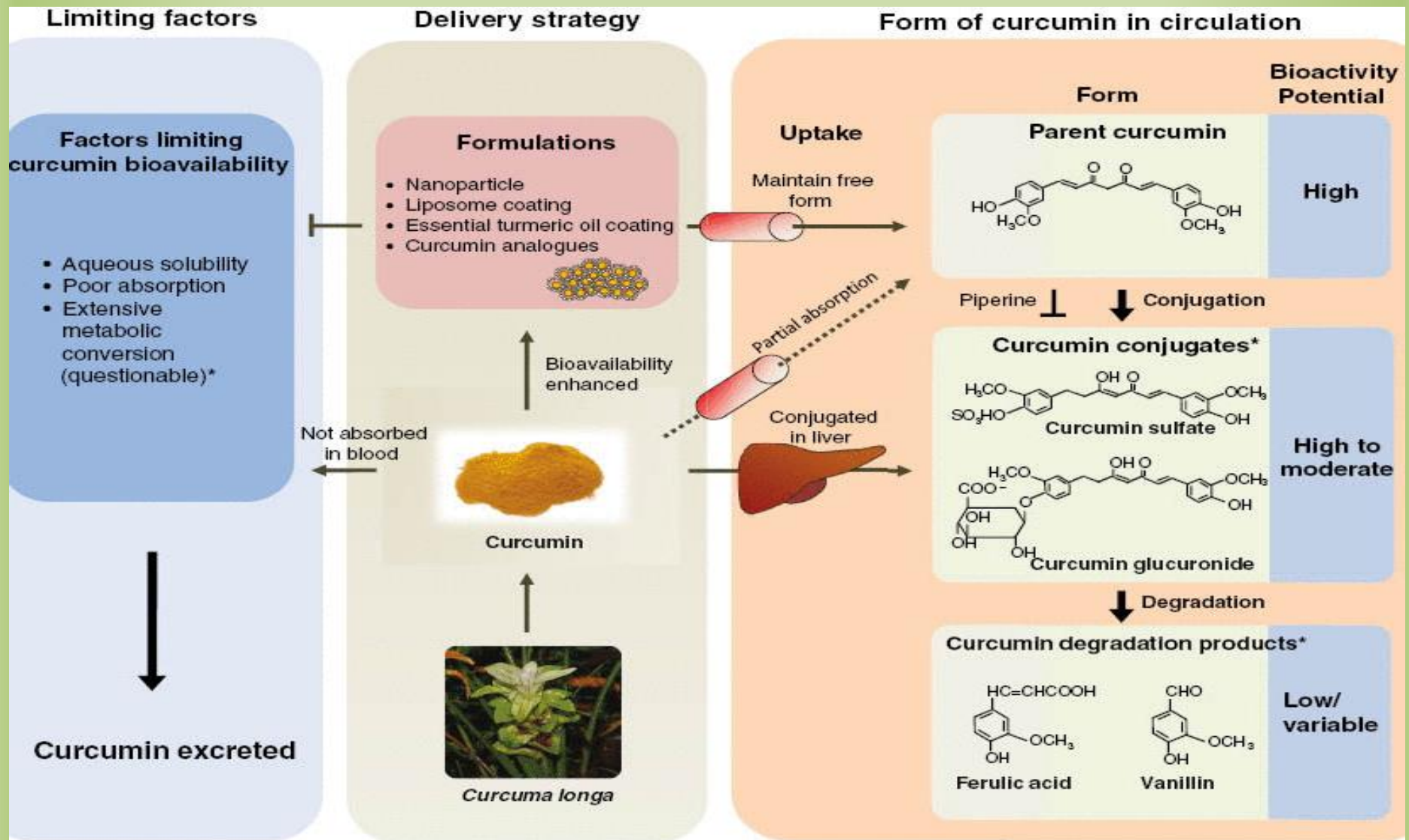
- **Συμπληρώματα Διατροφής**

- **Λειτουργικά Τρόφιμα**

Φυτοθεραπεία και Κουρκουμίνη

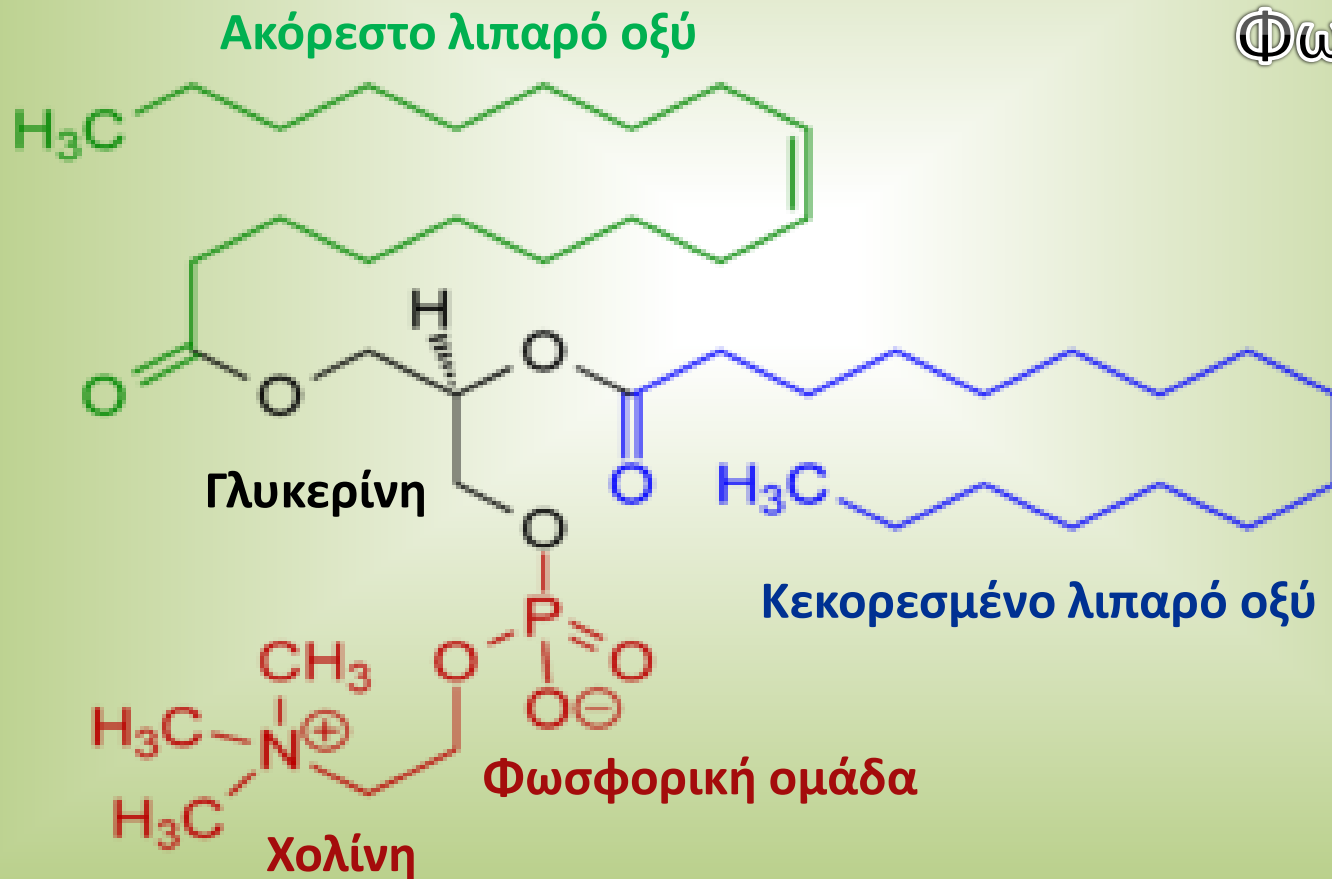
- Περισσότερες από 9.000 κλινικές μελέτες
- Μειώνει την φλεγμονή (COX-2 αναστολέας)
 - Αρθρίτιδες
 - Πόνος αρθρώσεων
- Προάγει την υγεία του ΚΝΣ
 - Γεροντική άνοια
 - Κατάθλιψη (ήπιος αναστολέας MAO)
- Αντικαρκινική δράση (αντιαγγειογένεση VEGF_{inh})
- Ήπατικές διαταραχές

Κουρκουμίνη και Βιοδιαθεσιμότητα

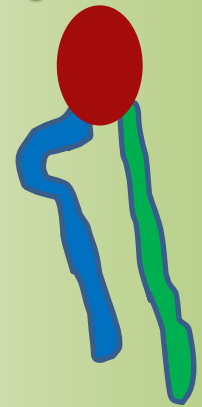


Φαρμακευτική Τεχνολογία

Φωσφατιδυλοχολίνη από Soya

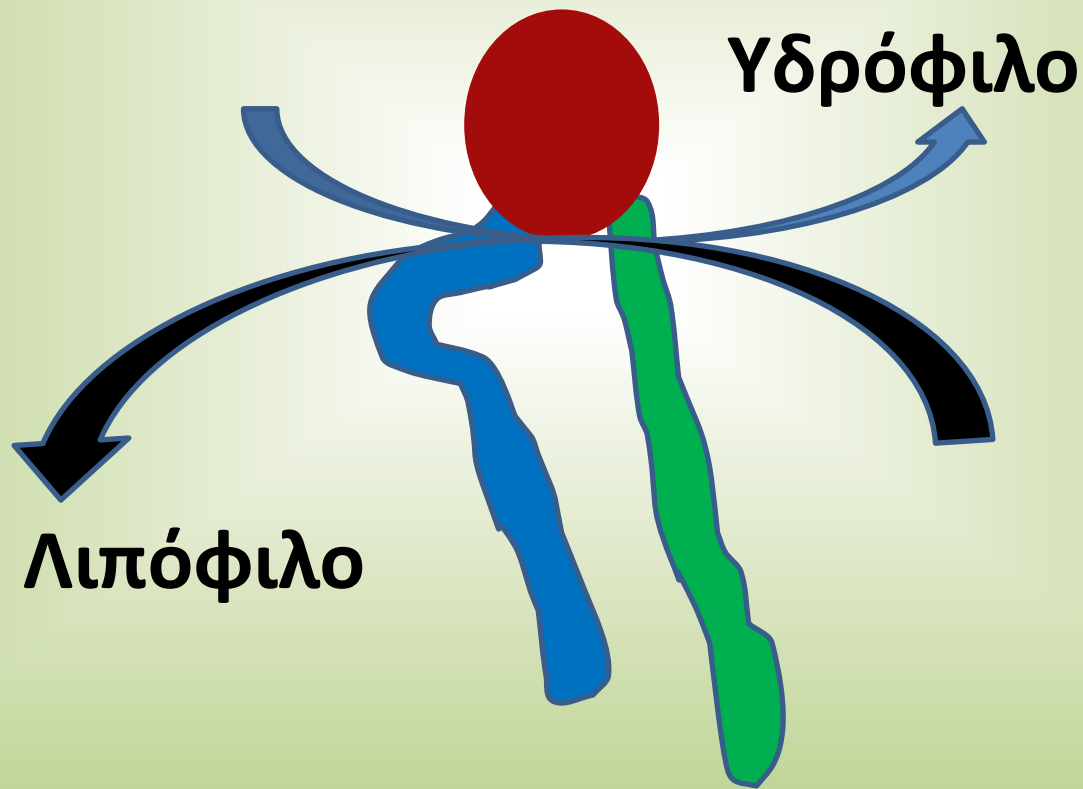


Φωσφολιπίδιο



Φαρμακευτική Τεχνολογία

Φωσφολιπίδιο

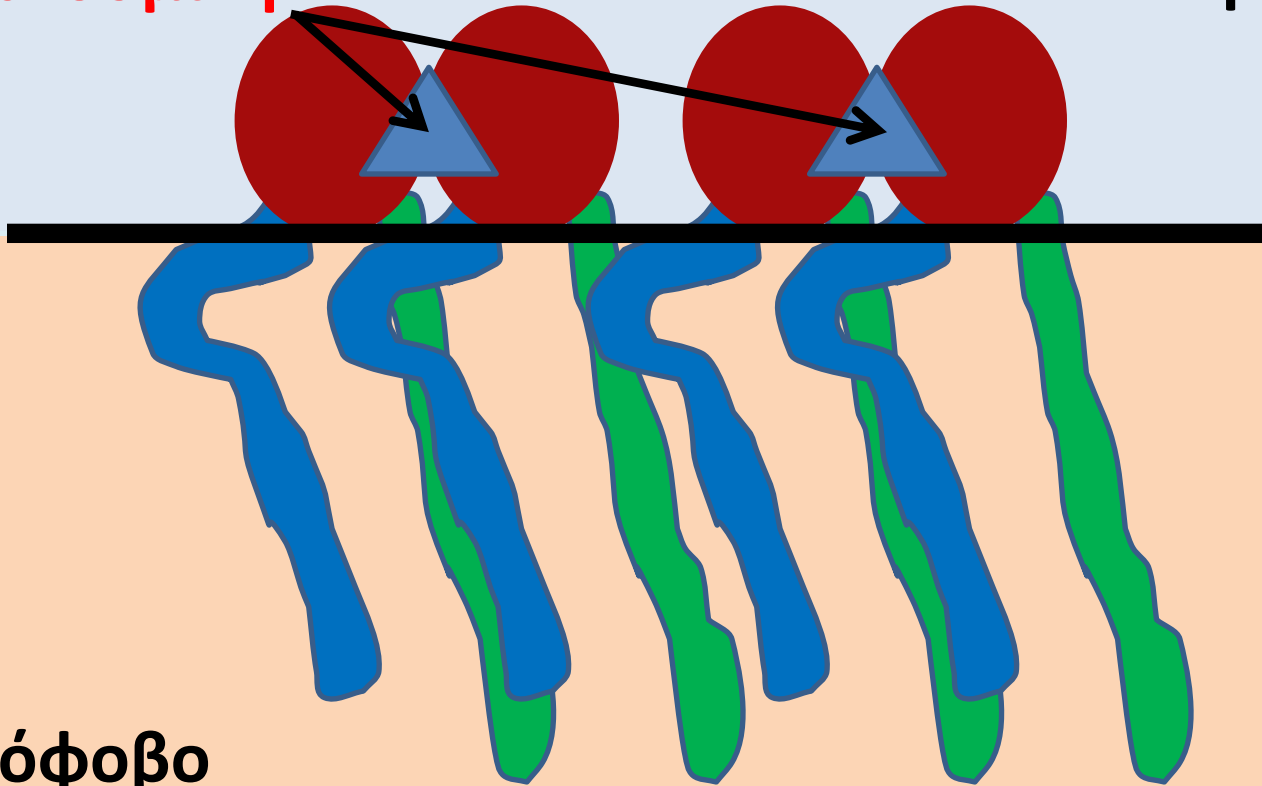


Φαρμακευτική Τεχνολογία

Φυτόσωμο Κουρκουμίνης

Κουρκουμίνη

Υδρόφιλο



Υδρόφοβο

Φαρμακευτική Τεχνολογία

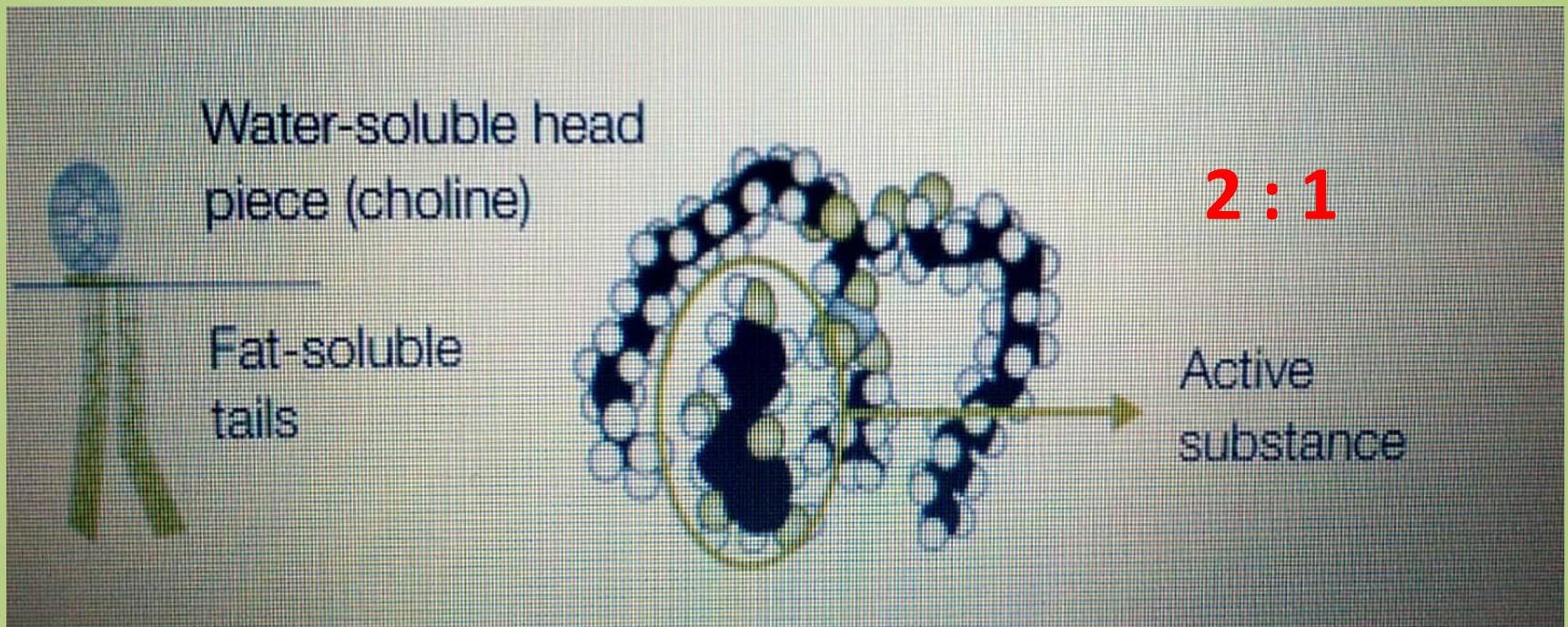
Η κουρκουμίνη συνδέεται εύκολα με το τμήμα του μορίου της χολίνης.

Τα δύο λιπαρά οξέα της φωσφατιδυλοχολίνης ακολουθώντας περιβάλλουν αυτή την σύνδεση.

Με τον τρόπο αυτό δημιουργούνται μικρά φλασκοειδή μορφώματα που μοιάζουν με κύτταρα. Εξ ου και ο ορισμός του φυτοσώματος.

Φαρμακευτική Τεχνολογία

Φυτόσωμο Κουρκουμίνης



Η διάμερτος του φυτοσώματος επιτρέπει πλήρη απορρόφηση με παθητική διάχυση στο έντερο

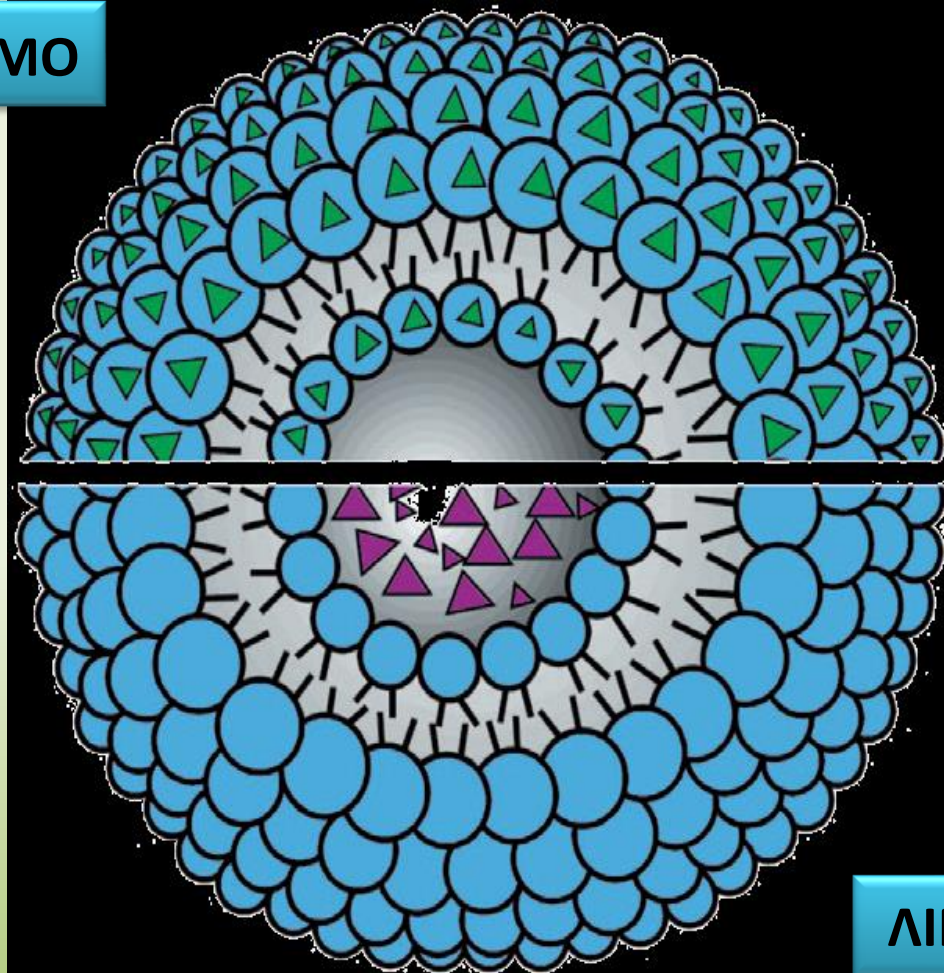
Φαρμακευτική Τεχνολογία

ΦΥΤΟΣΩΜΟ

Ελεύθερη
Υδατοδιαλυτή ουσία

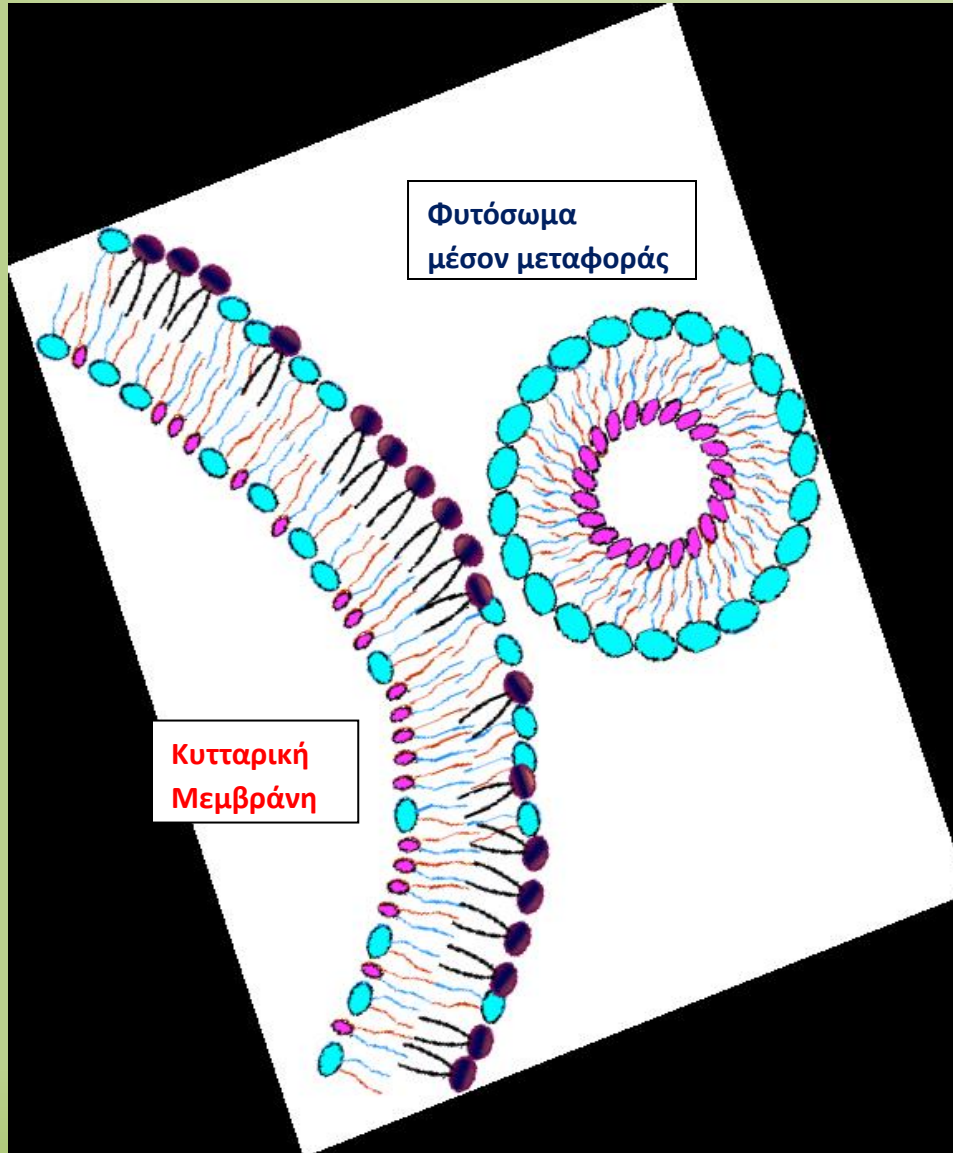
Φωσφολιπίδιο -
δραστική

Φωσφολιπίδιο



ΛΙΠΟΣΩΜΟ

Φαρμακευτική Τεχνολογία

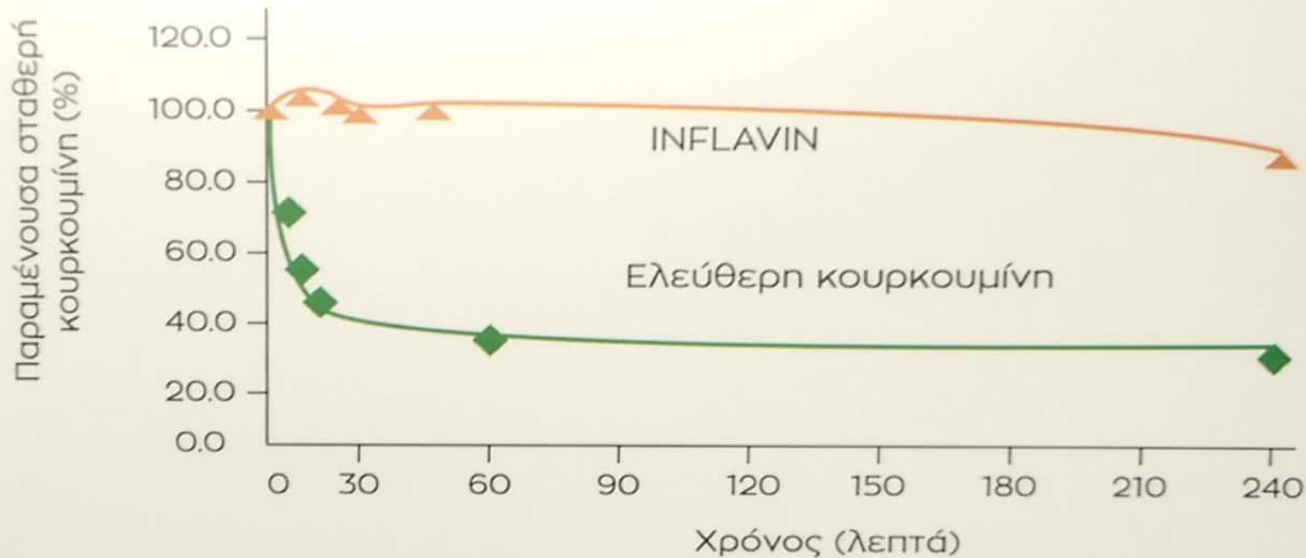


Απεικόνιση
προσέγγισης
φυτόσωμου σε
κυτταρική
μεμβράνη. Η
συγγένεια των δύο
δομών επιτρέπει
την μεταφορά της
δραστικής ουσίας
μέσα από την
κυτταρική
μεμβράνη

Φαρμακευτική Τεχνολογία και Βιοδιαθεσιμότητα

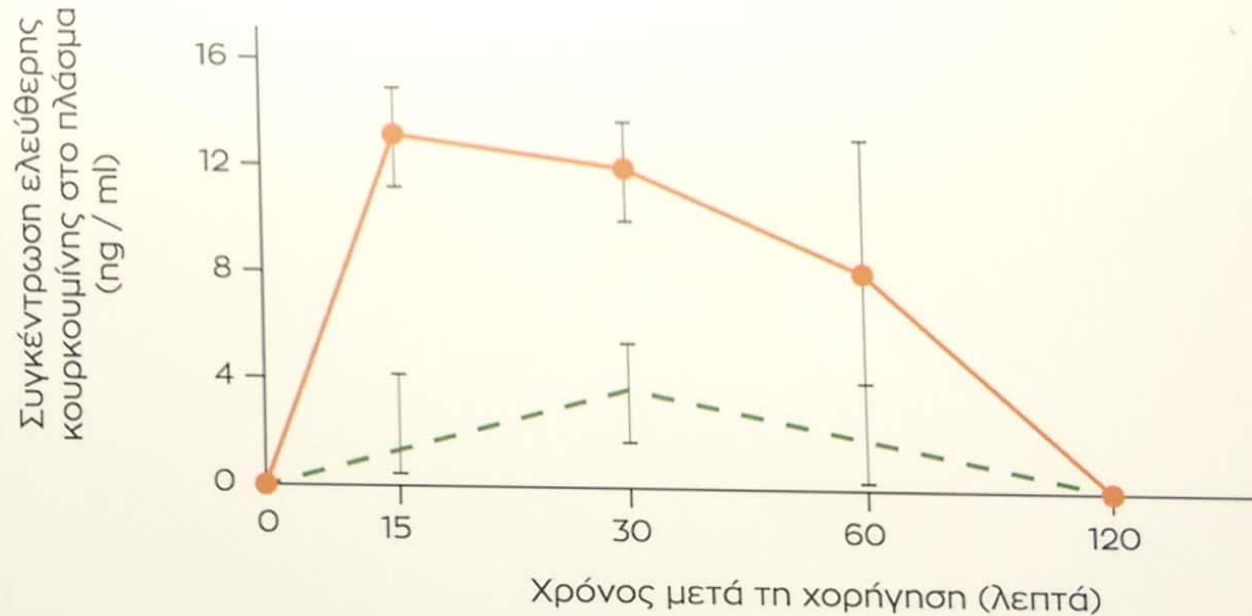
- Η κουρκουμίνη στο γαστρικό υγρό είναι αρκετά σταθερή αντίθετα από το έντερο
- Φυτόσωμο πιο σταθερό στο έντερο
 - Σε μια δοκιμή προσομοίωσης του περιβάλλοντος του εντέρου (pH 7,2) και θερμοκρασία (37 ° C), η σταθερότητα του Φυτοσώματος ήταν σημαντικά υψηλότερη από εκείνη της ελεύθερης κουρκουμίνης.
 - Το ήμισυ της μη συνδεδεμένης κουρκουμίνης είχε καταστραφεί σε δέκα λεπτά.
 - Το 82 % της συνδεδεμένης με φυτόσωμα μορφής παρέμεινε σταθερή μετά από τέσσερις ώρες.

Φαρμακευτική Τεχνολογία και Βιοδιαθεσιμότητα



Επίσης, η βιοδιαθεσιμότητα της ελεύθερης κουρκουμίνης είναι πέντε φορές υψηλότερη μετά τη λήψη του INFLAVIN (συνεχής γραμμή) από ό,τι μετά τη χορήγηση της ελεύθερης κουρκουμίνης (διακεκομμένη γραμμή).

Φαρμακευτική Τεχνολογία και Βιοδιαθεσιμότητα



Τέλος, μία μικρής κλίμακας μελέτη σε ανθρώπους με βάση το συνολικό περιεχόμενο κουρκουμίνης, έδειξε ότι η απορροφητικότητα 1.000 mg (500 mg x 2) INFLAVIN ήταν ίση με 10 gr ελεύθερης κουρκουμίνης.

Φαρμακοτεχνία και Βιοδιαθεσιμότητα

- Η συγκέντρωση ελεύθερης κουρκουμίνης καθώς και των μεταβολιτών της γλυκουρονιδική κουρκουμίνη και θειϊκή κουρκουμίνη στο πλάσμα ήταν αντίστοιχα, **5** φορές, **23** και **1,5** φορές υψηλότερη όταν χορηγήθηκε υπό μορφή Φυτοσώματος έναντι της μη δεσμευμένης κουρκουμίνης

Τι σημαίνει αυτό στην πράξη;

Η φυτοσωμική κουρκουμίνη είναι ένα ασφαλές φυσικό ΜΣΑΦ για την...

- Διατήρηση ευλύγιστων αρθρώσεων**
- Διατήρηση της υγιούς κυτταρικής ανοσίας**
- Υποστήριξη της λειτουργίας των ματιών**
- Προστασία του τοιχώματος του παχέος εντέρου**
- Υποστήριξη του πεπτικού συστήματος**



**Ευχαριστώ
για την προσοχή σας!**