



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 5 d.
EMA/543480/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Valerijonų šaknys

Valeriana officinalis L., radix

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl valerijonų šaknų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra valerijonų šaknų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra valerijonų šaknų. Praktinės informacijos apie valerijonų šaknų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra valerijonų šaknys?

Valerijonų šaknys yra bendrinis augalo *Valeriana officinalis* L. šaknų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik valerijonų šaknų ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir smulkinant (sukapojant į smulkias dalis) ar sutrinant į miltelius požemines augalo dalis arba spaudžiant šviežių šaknų sultis, ir sausų ar skystų ekstraktų formos ruošiniai. Ekstraktai ruošiami taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį, metanolį arba vandenį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausus ekstraktus, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra susmulkintų valerijonų šaknų, paprastai būna gerti skirtos žolelių arbatos arba vonios priedų formos. Kiti augaliniai valerijonų šaknų ruošiniai būna vartoti per burną skirtų kietų arba skystų preparatų formos.

Be to, valerijonų šaknų ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad specialų sausojo etanolio ekstrakto formos¹ valerijonų šaknų ruošinį galima vartoti siekiant sumažinti nedidelę nervinę įtampą ir palengvinti miego sutrikimus.

¹ Sausasis ekstraktas (DER 3 -7,4:1), ekstrahentas: 40–70 proc. (V/V) etanolis. DER arba vaisto ir ekstrakto santykis (angl. *drug extract ratio*) yra sunaudoto augalinės medžiagos kiekio ir išgauto ekstrakto kiekio santykis.



HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę pirmiau aprašytų valerijonų šaknų ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę.

Valerijonų šaknų vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Jeigu valerijonų šaknys vartojamos siekiant palengvinti psichinį stresą ir pagerinti miego kokybę ir gydymo laikotarpiu simptomai neišnyksta, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu. Kai vaistas vartojamas siekiant sumažinti nedidelę nervinę įtampą ir palengvinti miego sutrikimus, jeigu nuolat vartojant vaistą, per 2 savaites simptomai neišnyksta arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju.

Išsamius nurodymus, kaip vartoti valerijonų šaknų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Koks yra valerijonų šaknų gydomasis poveikis?

Valerijonų šaknų vaistų veikimo mechanizmas nevisiškai žinomas, tačiau remiantis tam tikrais bandymais manoma, kad įtakos gali turėti poveikis galvos smegenims, dėl kurio pacientas atsipalaiduoja ir kuris sukelia mieguistumą.

Kokie duomenys pagrindžia valerijonų šaknų vartojimą?

HMPC išvados dėl specialaus sausojo etanolio ekstrakto formos valerijonų šaknų ruošinio vartojimo nedidelei nervinei įtampai sumažinti ir miego sutrikimams palengvinti pagrįstos jų pripažintu vartojimu. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie mokslškai įrodo, kad juos vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

HMPC laikėsi nuomonės, jog klinikiniai tyrimai su sausaisiais etanolio ekstraktais patvirtina, kad juos galima vartoti siekiant sumažinti nedidelę nervinę įtampą ir palengvinti miego sutrikimus. Iš rezultatų matyti, kad laikas iki užmigimo sutrumpėjo, o miego kokybė – pagerėjo.

HMPC išvados dėl kitų valerijonų šaknų vaistų vartojimo siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant valerijonų šaknis numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas valerijonų šaknis, HMPC taip pat apsvairstė klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems pasireiškė nestiprūs psichinio streso simptomai ir nemiga (miego sunkumai). Nors šių tyrimų metu buvo pastebėtas galimas valerijonų šaknų poveikis gydant šiuos sutrikimus, buvo nustatyta keletas trūkumų. Todėl HMPC išvados dėl valerijonų šaknų vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistinio valerijono šaknų vartojimu?

Vartojant valerijonų šaknis, pranešta apie tam tikrus šalutinius reiškinius, t. y. pykinimą ir pilvo dieglius.

Pacientams, kurie turi atvirų žaizdų, odos problemų, karščiuoja, serga sunkiomis infekcijomis ir turi sunkių širdies ar kraujotakos sutrikimų, negalima maudytis vonioje su valerijonų šaknų vaistais.

Daugiau informacijos apie valerijonų šaknų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra valerijonų šaknų, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra valerijonų šaknų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie valerijonų šaknų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie valerijonų šaknis

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą valerijonų šaknų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą valerijonų šaknimis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.