

NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

MACSKAGYÖKÉRFŰ (VALERIÁNA) GYÖKÉR

HMPC nyilvános értékelő jelentés összefoglalója

Ez a dokumentum a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által elfogadott értékelő jelentés összefoglalója, amely bemutatja az adott növény gyógyászati alkalmazására vonatkozó rendelkezésre álló adatokat és a bizottság következtetéseit az adatok értékelését követően.

Amennyiben további információra van szüksége a HMPC döntéseivel kapcsolatban, olvassa el a közösségi növénymonográfia adott gyógynövényre vonatkozó szakaszát! A monográfia a HMPC tudományos következtetéseit részletezi gyógynövény-alapú gyógyszerekre vonatkozóan, beleértve összetételüket, felhasználásuk módját, milyen betegségek esetében használják őket, hogyan fejtik ki hatásukat és hogy hogyan lehet őket biztonságosan alkalmazni.

Milyen növényből készülnek a valeriána gyökér gyógyszerek?



A macskagyökér-tartalmú gyógyszerek a macskagyökér-fű gyökerét tartalmazzák. A növény növénytani latin neve *Valeriana officinalis* L. A macskagyökér-fű Európában és Észak-Ázsiában termő évelő növény. A növényt a szárított gyökérrészeinek gyógyszerészeti felhasználása (gyógynövénykészítés) céljából termesztik és gyűjtik.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ez a kép a növényi alapanyag/készítmény eredetére utaló további információ céljából szerepel ezen az oldalon. A képet nem a természetben való gyűjtés ösztönzésére szánták.

A macskagyökérből készült gyógyszerek különféle szájon át alkalmazandó formában léteznek, pl. gyógytea, tableta, kapszulák és cseppek. A gyógyszerek különféle gyógynövény-készítményekből készülnek, lehetnek pl. etanollal készült kivonatok is, amelyeknél a hatóanyagot kivonó etanollal (alkohol) kenik be a növény gyökerét.

A macskagyökérből készült készítmények más növényi anyagokkal kombinált, hasonló hatású gyógyszerekben is megtalálhatók. Ezeket a gyógyszer-kombinációkat a HMPC egyenként fogja értékelni.

Milyen betegségek esetében alkalmazhatóak a macskagyökér-alapú gyógyszerek?

Az etanolos kivonatokat enyhe idegfeszültség és alvászavarok kezelésére használják.

A macskagyökérfűből készült gyógyszerek más formáit mentális stressz enyhe tüneteinek enyhítésére és altatóként alkalmazzák. A fenti javallatokban való alkalmazás kizárólag a hagyományos gyógymódon alapul.

A HMPC a macskagyökérfűből készült készítményekre vonatkozó bibliográfiai adatok értékelését követően jutott ezekre a következtetésekre. Főként az etanolos kivonatokat felhasználva végeztek klinikai és nem klinikai vizsgálatokat, mivel a többi készítmény alkalmazását a hagyományos gyógynövény-alapú gyógyszerekben való felhasználásuk igazolja.

Számos hagyományos növényi gyógyszert még nem vizsgálták teljes körűen az aktuális tudományos módszerekkel. Az EU gyógyszerészeti jogszabályai lehetőséget nyújtanak a hagyományos gyógynövény-alapú gyógyszerek hivatalos regisztrációjára, hagyományos alkalmazásuk alapján, amennyiben a diagnózist felállító, kezelést és követő terápiát elrendelő orvos segítségével nélkül is biztonságosan alkalmazhatóak. A hagyományos alkalmazás legalább 30 éves időtartamot jelent, melyből 15 év az Európai Közösség területén telt el.

Hogyan kell a macskagyökér-alapú gyógyszereket alkalmazni?

A macskagyökérből készült gyógyszereket 12 éves kortól lehet alkalmazni. A macskagyökérből készült gyógyszerek alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e csoportra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

A macskagyökérből készült gyógyszerek dózisa és alkalmazásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a gyógyszer összetételétől függ. A részletes utasítások az adott gyógyszer betegtájékoztatójában szerepelnek.

A macskagyökérfű-készítményeket általában 3 alkalommal kell szedni enyhe idegfeszültség vagy stressz oldására való alkalmazáskor. Alvászavarok esetében a gyógyszert általában félórával lefekvés előtt kell bevenni. Bővebb információért, kérjük, olvassa el a macskagyökérfűre vonatkozó közösségi gyógynövény-monográfiában szereplő 4.2 „Meghatározott adagolás és alkalmazás” részt!

Hogyan fejtik ki hatásukat a macskagyökér-alapú gyógyszerek?

Számos alkotót azonosítottak a macskagyökérfűvet tartalmazó készítményekben, így az egyes alkotók által kifejtett hatásmechanizmust nem lehet pontosan meghatározni.

A macskagyökérfű-készítményeket tartalmazó gyógyszerek összetevői az agy különféle receptoraira hatnak, a vélekedések alapján. Mindamellet, az említett gyógyszerek izolált összetevőire irányuló vizsgálatok nem képesek teljes körű magyarázatot adni a gyógyszerek hatásmechanizmusára. A vélekedések szerint a macskagyökérfű-alapú készítményekben több összetevő együttesen hozza létre a kívánt hatást.

Az említett vizsgálatokat kísérleti modelleken végezték, mivel nem léteznek adatok arra vonatkozóan, hogy a macskagyökérfű-tartalmú gyógyszerek hogyan hatnak az emberi szervezetre.

Milyen vizsgálatokat végeztek a macskagyökérfűből készült gyógyszerekkel kapcsolatban?

Mivel a macskagyökérfű gyökerét régóta használják, a HMPC által áttekintett adatok közt a kísérleti modelleket alkalmazó vizsgálatokat is magában foglaló tudományos szakirodalomban szereplő vizsgálatok eredményei is szerepeltek.

Jelentős tudományos bizonyítás létezik az etanol-kivonatatos macskagyökérfű-tartalmú gyógyszerek enyhe idegfeszültség és alvászavarok terápiás alkalmazására vonatkozóan, továbbá rendelkezésre áll több vizsgálat eredménye is, melyek során EEG-készülékkel (elektroencefalogram) mérték az agytevékenységet.

A macskagyökérfűből készült készítmények biztonságosságára vonatkozóan csak kevés vizsgálatot folytattak, de a sokéves humán alkalmazásuk során szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy biztonságosak.

A 30 évnél régebb óta tartó alkalmazás és a korlátozott kísérletes vizsgálatok a fenti javallatokban valószínűsítik az enyhe mentális stressz tüneteinek enyhítését és altató hatását a hagyományos gyógymód szerint.

Nem végeztek vizsgálatokat a macskagyökérfű termékenységre, génekre vagy rák fejlődésére gyakorolt hatásaival kapcsolatban.

Milyen kockázatokkal jár a macskagyökérfűből készült gyógyszerek alkalmazása?

A macskagyökérfűből készült gyógyszereket a betegek jól tolerálják. A macskagyökérfűből készült gyógyszerek alkalmazása során a leggyakoribb mellékhatások a gyomrot és a beleket érintik, pl. rosszullét (émelygés) és hasi görcsök. A macskagyökérfűből készült gyógyszerekkel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

A macskagyökérfűből készült gyógyszereket nem szabad olyan személyeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a növénnel szemben.

A macskagyökérfűből készült gyógyszerek más nyugtató szerekkel való kombinált alkalmazása nem javasolt, mivel a kölcsönhatásba lépés nem zárható ki.

Túladagolásra vagy függőségre utaló jelentős eseteket nem jelentettek.

Mivel a macskagyökérfűből készült gyógyszerek termékenységre vagy terhességre gyakorolt hatását nem vizsgálták, a gyógyszereket általános elővigyázatosság alapján nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt alkalmazni.

A macskagyökérfűből készült gyógyszerek hagyományos alkalmazása azt sugallja, hogy a felhasználó álmos lehet, vezetési és gépkelési képességei pedig csökkennek. Az érintett személyek nem vezethetnek, és nem kezelhetnek gépeket sem.

A macskagyökérfűből készült gyógyszerekre vonatkozó egyéb információ:

A macskagyökérfű gyógyszerészeti alkalmazása az európai tradicionális fitoterápia része.

Az etanolos kivonatokra vonatkozó bibliográfiás adatok lehetővé tették, hogy a HMPC tudományos következtetéseket hozzon az ésszerű alkalmazásra vonatkozóan.

A hagyományos gyógynövény-alapú gyógyszer alkalmazására vonatkozó fontos információk az adott gyógyszer betegtájékoztatójában található. A betegtájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a készítmény alkalmazása előtt.

A *Valeriana officinalis* L., radix növényre vonatkozó HMPC értékelés további részletei a közösségi gyógynövény-monográfiában, a HMPC értékelési jelentésében találhatóak, a nyilvános konzultációs időszak alatt átvett megjegyzések áttekintésével és más kapcsolódó dokumentumokkal együtt [itt](#) találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2009.