

AUGU IZCELSMES ZĀĻU KOMITEJA (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

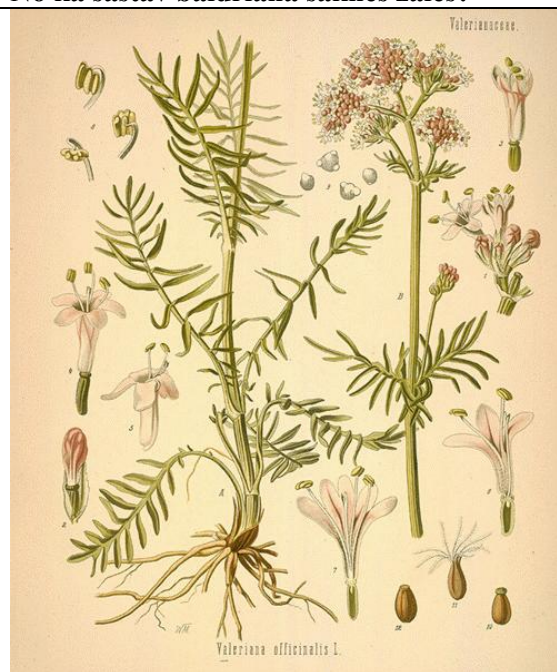
BALDRIĀNA SAKNE

HMPC novērtējuma ziņojuma kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir **novērtējuma ziņojuma** kopsavilkums, ko ir apstiprinājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC). Tajā sniegta pieejamā informācija par augu izcelsmes vielas medicīnisko lietošanu, kā arī šīs informācijas pēcnovērtējuma secinājumi.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par HMPC secinājumiem, izlasiet **ierakstu Kopienas sarakstā** par šīm augu izcelsmes zālēm. Monogrāfijās aprakstīts HMPC zinātniskais atzinums par augu izcelsmes zālēm, tai skaitā par to sastāvu, kā tās lieto, kāpēc tās lieto, kā tās darbojas un kā tās var droši lietot.

No kā sastāv baldriāna saknes zāles?



Baldriāna saknes zāļu sastāvā ir baldriāna auga sakne. Šī auga botāniskais nosaukums latīņu valodā ir *Valeriana officinalis* L. Baldriāns ir daudzgadīgs augs, kas izplatīts visā Eiropā un Ziemeļāzijā. Šo augu audzē un ievāc, lai iegūtu tā žāvētu sakni medicīniskai lietošanai (augu izcelsmes viela).

SVARĪGA PIEZĪME. Attēls paredzēts, lai sniegtu papildu informāciju par attiecīgās augu izcelsmes vielas/preparāta izejvielu. Attēla mērķis nav iedrošināt attiecīgo zāļu vākšanu savvaļā.

Baldriāna saknes zāles ir pieejamas dažādos veidos, un tās lieto iekšķīgi (perorāli), piemēram, augu tējas, tablešu, kapsulu un pilienu veidā. Tās gatavo no dažādiem augu preparātiem, piemēram, no *etilspirta ekstraktiem*, ko iegūst auga sakni ievietojot etilspirtā kā ekstrakcijas šķīdinātājā.

No baldriāna saknes izgatavoti preparāti ir pieejami kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām ar tādu pašu iedarbību. Šīs kombinētās zāles HMPC novērtēs atsevišķi.

Kāpēc lieto baldriāna saknes zāles?

Ar etilspirtu gatavotus ekstraktus lieto vieglas nervu spriedzes un miega traucējumu mazināšanā.

Citus baldriāna saknes preparātus tradicionāli lieto vieglu garīgā sasprindzinājuma simptomu atvieglošanā un miega traucējumu novēršanā. Šajās indikācijās minētā lietošana balstīta tikai uz tradicionālo lietošanu.

HMPC izdarīja šos secinājumus pēc tam, kad tika novērtēti pieejamie bibliogrāfiskie dati par baldriāna saknes preparātiem. Veiktajos klīniskajos un neklīniskajos pētījumos galvenokārt lietoja ar etilspirtu gatavotus ekstraktus, bet citu preparātu lietošanas pamatojums ir šo zāļu tradicionālā lietošana kā augu izcelsmes zāles.

Daudzas tradicionālas augu izcelsmes zāles nav pilnībā pētītas ar mūsdienu zinātniskajām metodēm. ES tiesību akti farmācijas jomā dod iespēju oficiāli reģistrēt tradicionālās augu izcelsmes zāles, pamatojoties uz ierasto lietošanas shēmu, ja tās var lietot droši bez medicīnas ārsta palīdzības diagnozes, ārstēšanas un pēcārstēšanas pasākumu noteikšanā. Šādai ierastajai lietošanas shēmai jābūt pielietotai vismaz 30 gadus, un 15 gadus šīm zālēm jābūt lietotām Kopienā.

Kā lieto baldriāna saknes zāles?

Baldriāna saknes zāles var lietot no 12 gadu vecuma. Baldriāna saknes zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par šo zāļu drošu lietošanu šajā grupā.

Baldriāna saknes zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, kādā nolūkā tās lieto, un no attiecīgo zāļu sastāva. Sīkāki norādījumi atrodami lietošanas pamācībā, kas pievienota visām zālēm. Ja baldriāna preparātus lieto, lai atvieglotu vieglu nervu spriedzi vai sasprindzinājumu, tās parasti ieņem līdz trim reizēm dienā. Miega traucējumu gadījumā šīs zāles parasti ieņem pusstundu pirms gulētiešanas. Plašāka informācija atrodama Kopienas augu monogrāfijas par baldriāna sakni 4.2. apakšpunktā „Devas un lietošanas veids”.

Kā darbojas baldriāna saknes zāles?

Preparātos, kuru sastāvā ir baldriāna saknes, ir atrodamas vairākas sastāvdaļas, un nav iespējams precīzi noteikt katras sastāvdaļas darbību.

Uzskata, ka baldriāna saknes preparātus saturošu zāļu sastāvdaļas iedarbojas uz dažādiem smadzeņu receptoriem. Tomēr pētījumos par šo zāļu atsevišķām sastāvdaļām nevarēja pilnībā izskaidrot šo zāļu darbību, tāpēc pastāv uzskats, ka attiecīgo rezultātu nodrošina vairāku baldriāna sakņu preparātu komponentu kopiedarbība.

Iepriekšminētie pētījumi ir veikti ar eksperimentāliem modeļiem, tāpēc nav ziņu par to, kā baldriāna sakni saturošas zāles mijiedarbojas ar cilvēka organismu.

Kā noritēja baldriāna saknes zāļu izpēte?

Tā kā baldriāna sakni lieto jau ilgi, HMPC pārskatītos datus veidoja arī zinātniskajā literatūrā pieejamie pētījumu rezultāti, tai skaitā arī no pētījumiem, kuros izmantoti eksperimentālie modeļi.

Ir pieejams ievērojams daudzums lietošanas liecību par baldriāna saknes zālēm, kuras satur baldriāna saknes žāvētus ekstraktus, kas gatavoti ar etilspirtu, vieglas nervu spriedzes un miega traucējumu mazināšanai, kā arī vairāki pētījumi, dažos no tiem noteica smadzeņu aktivitāti, izmantojot elektroencefalogrammu (EEG).

Baldriāna saknes preparātu drošums nav pietiekami izpētīts, taču ilgo gadu pieredze to lietošanā cilvēkiem apliecina, ka tie ir pietiekami droši.

Vairāk nekā 30 gadu ilgā lietošana un daži eksperimentālie pētījumi atbalsta tradicionālo lietošanu viegla garīga sasprindzinājuma simptomu un miega traucējumu mazināšanai.

Nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu baldriāna saknes ietekmi uz reproduktīvo funkciju, gēniem vai vēža attīstību.

Kāds pastāv risks, lietojot baldriāna saknes zāles?

Baldriāna saknes zāles parasti panes labi. Visbiežāk novērotās baldriāna saknes zāļu blakusparādības saistītas ar kuņģi un zarnu traktu, piemēram, slikta dūša un vēdera krampji.

Pilns visu attiecīgo baldriāna saknes zāļu blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. Baldriāna saknes zāles nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret baldriāna sakni.

Nav ieteicams lietot baldriāna saknes zāles kopā ar citiem nomierinošiem līdzekļiem, jo nav izslēgta mijiedarbība ar citām zālēm.

Nav ziņots par nozīmīgiem pārmērīgas lietošanas vai atkarības gadījumiem.

Tā kā nav veiktas pārbaudes, lai noskaidrotu baldriāna saknes zāļu iedarbību uz reproduktīvo funkciju vai nedzimušo bērnu, tās nedrīkst lietot sievietes grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Baldriāna saknes zāļu tradicionālās lietošanas pieredze liecina, ka tās var izraisīt miegainību un ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Attiecīgie pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Cita informācija par baldriāna saknes zālēm.

Baldriāna saknes medicīniska lietošana ir Eiropas tradicionālās fitoterapijas daļa.

Ņemot vērā bibliogrāfiskos datus par ekstraktiem, kas gatavoti ar etilspirtu, HMPC varēja izdarīt zinātnisku secinājumu par to saprātīgu lietošanu.

Būtiska informācija par tradicionālu augu izcelsmes zāļu lietošanu ir atrodama lietošanas pamācībā, kas pievienota visām zālēm. Pirms zāļu lietošanas šī informācija rūpīgi jāizlasa.

Plašāka informācija par HMPC veikto *Valeriana officinalis* L., radix novērtējumu ir atrodama Kopienas augu monogrāfijā, HMPC novērtējuma ziņojumā, publiskās apspriešanas laikā saņemto komentāru pārskatā un citos saistītos dokumentos, kas ir atrodami [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2009.