

# Náttúrufræfni – gæði og öryggi

---

Magnús Jóhannsson prófessor

Rannsóknastofa í lyfja- og eitufnafræði  
við Háskóla Íslands

# Náttúruiefni (náttúruvörur)

---

- náttúrulyf (sérstakt markaðsleyfi)
  - fæðubótarefni (= bætiefni)
  - vítamín
  - steinefni
-

# Náttúruiefni og lyf – hver er munurinn?

---

- enginn eðlismunur
  - um 25% lyfja eru náttúruiefni
  - lyf:
    - sýnt hefur verið fram á verkun með rannsóknum
  - náttúruiefni:
    - sjaldnast hefur verið sýnt fram á verkun á harða endapunkta en oft vantar rannsóknir og verkun gæti þess vegna verið til staðar
  - þetta eru í raun sömu skilgreiningar og á hefðbundnum og óhefðbundnum lækningum
-

# Hverjir neyta náttúruþefna og hvers vegna?

---

- sjúklingar með langvinna eða ólæknandi sjúkdóma - vilja ekki missa af neinu
- sjúklingar sem hafa gefist upp á heilbrigðiskerfinu
- fólk í leit að betri heilsu og forvörnum
- fólk sem stundar líkamsrækt, íþróttir eða vaxtarrækt
- aðrir

Margir draga þá röngu ályktun að allt sem komi úr náttúrunni sé hollt og hættulaust

---

# Umfang neyslu náttúruiefna

---

- erlendar rannsóknir sýna að almenningur eyðir á móta fjárhæðum í óhefðbundnar lækningar og lyf
  - 10-30% nota óhefðbundnar lækningar
    - flestir krabbameinssjúklingar nota óhefðbundnar lækningar
  - þáttur náttúruiefna í óhefðbundnum lækningum er mismikill eftir löndum
  - góðar rannsóknir á þessu skortir
-

# Gæðaeftirlit í framleiðslu

---

- GMP (Good Manufacturing Practice)
    - skylda við framleiðslu á lyfjum og náttúrulyfjum
    - fæstir framleiðendur náttúru efna fylgja þessum reglum
  - Þessi staðall tryggir að innihaldslýsing vörunnar standist
  - Flestar náttúruvörur eru flokkaðar sem matvæli og eiga að uppfylla staðla þar um
-

# Gæðaeftirlit - staðlar

---

- Evrópska lyfjastofnunin (EMA)
    - nýlega uppfærðar leiðbeiningar:  
Good Agricultural and Collection Practice  
sem eru sniðnar að náttúruvörum
  - Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO)
    - leiðbeiningar um gæði náttúruvara
-

# Gallar á náttúruvörum

---

- algengir gallar
    - mengun
    - mistök við söfnun
    - viljandi íblöndun lyfjaefna
    - magn innihaldsefna ekki í samræmi við áletrun
-



# Mengun

---

- þungmálmar (Arsenik, Hg, Pb, Cd)  
(við ræktun eða vinnslu)
  - skordýraeitur (við ræktun)
  - sýklar
-

# Mengun - dæmi

---

Svissnesk rannsókn frá 2005 á 47 vörum með ginseng frá 20 framleiðendum

## □ skordýraeitur

- 24 vörur (80%) - mælanlegt magn
- 13 vörur (43%) - magn yfir leyfileg mörk

## □ þungmálmar

- í lagi í þessari rannsókn
-

# Mistök við söfnun jurta

---

- rangar jurtir tíndar – hættuleg dæmi
    - digitalis (hættulegt – banvænt)
    - Atropa belladonna (lofnarblóm; völvuauga)(hættulegt – banvænt)
    - jurtir sem innihalda pyrrolizidín plöntubasa (lifrarskemmdir; krossfífill, hóffífill)
    - vörur með pípujurt (Aristolochia spp.)  
- sjá næstu glæru
-

# Pípujurt (í vörum fyrir mistök)

---

- ❑ í pípujurt er aristolokinsýra sem veldur nýrnaskemmdum, stökkbreytingum og krabbameini
  - ❑ greindist í kínverskum megrunarvörum frá 1993 og fannst síðast 2005 í Evrópu
  - ❑ í Belgíu er vitað um yfir 100 tilfelli af varanlegum nýrnaskemmdum sum með dauða og nýrnaígræðslum – margir hafa síðar fengið krabbamein
  - ❑ færri tilfelli í öðrum löndum
-

# Viljandi íblöndun lyfjaefna

---

- gert til að gefa vörinni verkun; ekki nefnt í áletrun - dæmi
    - **sterar** - Blue Cap sjampó og spray inniheldur betametasón (sterkur steri)
    - **sildenafil (Viagra)** eða skyld lyf - algengt í kínverskum náttúrvörum, t.d. Yong Gang
    - **bólgueyðandi gigtarlyf** - nokkur fræg dæmi, sum með dauðsföllum; Fortodol inniheldur nimesólíð
    - **efedrín** - algengt; Hydroxycut hardcore og Jivovital megrunarkúr
    - **koffein** - algengt
-

# Viljandi íblöndun lyfja

---

- ❑ Bandarísk rannsókn á 260 vörum frá Asíu: 32% innihéldu lyfjaefni
  - ❑ Önnur rannsókn á 500 vörum: 10% með lyfjum
  - ❑ Rannsókn á Taívan á 2609 vörum: yfir 20% (um 500 vörur) voru með íblönduðum lyfjum
-

# Viljandi íblöndun þungmálma

---

- þetta á einkum við um vörur í **Ayurveda** lækningum sem eiga fornar rætur í Indlandi, Kína og víðar í Asíu. Þessara málma er ekki endilega getið á umbúðum sem gerir þessar vörur enn varasamari. Alvarlegar eitranir hafa komið fyrir m.a. á Nýja-Sjálandi og Ástralíu.
-

# Magn innihaldsefna rangt

---

- nýlegt dæmi hér á landi  
(glúkósamín+kondroitín)  
kondroitín vantaði alveg og glúkósamín  
var um 60% af uppgefnu magni
  - ginseng - nokkrar rannsóknir sýna  
mikinn breytileika í magni innihaldsefna
-



# magn innihaldsefna -

---

## Amerísk rannsókn frá 2004

- 6 ílát, 2 framleiðslulotur, 9 framleiðendur
    - sólhattur: 3,9 - 15,3 mg/skammt
    - ginseng: 5,3 - 18,2 mg ginsenosíða/skammt
  
  - magn samkvæmt umbúðum átti að vera svipað
  
  - fjölmargar aðrar rannsóknir sýna keimlíkar niðurstöður
-

---

takk fyrir

---