

Naturläkemedel och växtbaserade läkemedel

Per Claeson, Läkemedelsverket, Uppsala
Bo Edelstam, Vårby vårdcentral, Vårby

Inledning

Naturläkemedel har i Sverige använts huvudsakligen på patientens eget initiativ och utan kontakt med någon vårdgivare. Inom sjukvården har mycket få naturläkemedel förskrivits eller rekommenderats. Att naturläkemedlen har hamnat utanför den etablerade sjukvården kan bero på att dokumentationen av produkternas effekter varit mycket ojämn och svårtillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Under 2000-talets första decennium genomgick läkemedelslagstiftningen en omfattande revision. Det beslutades då att naturläkemedelsbegreppet skulle överges till förmån för begreppet växtbaserade läkemedel och att man skulle dela in dessa produkter i två kategorier, väletablerade och traditionella växtbaserade läkemedel, beroende på om det fanns kliniska data som dokumenterar deras effekt eller inte. När övergången till det nya systemet är fullt genomfört kommer förhoppningsvis både hälso- och sjukvårdspersonal och den informerade patienten lättare att kunna avgöra om och när ett visst växtbaserat läkemedel är lämpligt att använda.

Bakgrund

Sett ur ett historiskt perspektiv har naturprodukternas ställning i läkemedelsarsenalen genomgått stora förändringar under de senaste decennierna. Förändringarna har i Europa huvudsakligen skett efter två linjer.

I exempelvis Storbritannien och de nordiska länderna har praktiskt taget alla naturprodukter i extraktform kommit ur bruk inom skolmedicinen medan växtextrakt och örtte finns kvar inom skolmedicinen i Centraleuropa särskilt i Tyskland.

De naturprodukter som finns kvar i de nordiska länderna, och i någon omfattning idag används inom skolmedicinen, är renframställda substanser, exempelvis morfin, digoxin och kolkicin. Ett rationellt naturvetenskapligt synsätt har dominerat medicinen och stora framgångar har uppnåtts vid utvecklingen av nya specifikt verkande, effektiva och väldokumenterade läkemedel. En stark strävan har samtidigt funnits att avlägsna överksamma och dåligt dokumenterade läkemedel ur terapiarsenalen. De flesta naturprodukter i form av växtextrakt kan inte motiveras i denna strikta naturvetenskapliga tradition.

Denna utveckling har dock inte lett till att naturprodukterna totalt har försvunnit från marknaden. I de nordiska länderna har de i stället kommit tillbaka i form av naturläkemedel. Som sådana har de uteslutande varit avsedda för egenvård och konsumenternas/patienternas användning av dessa produkter har i stor utsträckning skett utan någon medverkan från den vanliga hälso- och sjukvården.

I övriga Europa har utvecklingen av skolmedicinen i de flesta avseenden varit likartad. En påtaglig skillnad är dock att man i Centraleuropa, särskilt Tyskland, har låtit växtextrakt och örtte finnas kvar vid sidan av nya läkemedel. Den övervägande använd-

Begrepp och definitioner

- Med **läkemedel** avses varje substans eller kombination av substanser – som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller – som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos (Läkemedelslagen 1992:859, i sin lydelse från och med 1 maj 2006).
- Med **naturläkemedel** förstås läkemedel där aktiva beståndsdelar har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en växt- eller djurdjel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära (LVFS 1995:8). Naturläkemedel omfattas således av läkemedelslagens bestämmelser.
- Med **naturläkemedel** avses ett material med naturligt ursprung, såsom ett växt- eller djurmaterial eller ett extrakt därav – begreppet kan även åsyfta en isolerad substans, t ex morfin. Begreppet används inte i läkemedelslagstiftningen, men ofta inom kemien och farmacin.
- Med **växtbaserat läkemedel** avses läkemedel som innehåller uteslutande växtbaserade material (t ex malda växtdelar) och/eller växtbaserade beredningar (t ex växtextrakt) som verksamma beståndsdelar (LVFS 2006:11). De växtbaserade läkemedlen indelas i två undergrupper:
 - traditionella växtbaserade läkemedel och
 - växtbaserade läkemedel med väletablerad medicinsk användning, som godkänns som vanliga läkemedel.

ningen sker inom primär- och egenvården och de flesta produkter har varit rabatterade inom sjukförsäkringssystemet liksom vanliga läkemedel. Läkarutbildningen i Tyskland omfattar även undervisning om växtbaserade läkemedel.

Europeisk harmonisering

De divergerande utvecklingslinjerna inom Europa beträffande växtbaserade läkemedel ansågs av flera skäl otillfredsställande och vid revisionen av EU:s läkemedelslagstift-

Begrepp och definitioner, forts

- Med **traditionellt växtbaserat läkemedel** avses växtbaserat läkemedel som uppfyller följande kriterier (LVFS 2006:3), se a–e nedan:
 - a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att endast användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.
 - b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.
 - c) De är avsedda för intag genom munnen, utvärtes bruk och/eller inhalation.
 - d) De, eller en motsvarande produkt, har haft traditionell medicinsk användning under en period av minst 30 år, varav minst 15 år inom EU.
 - e) Det är styrkt att de inte är skadliga, när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.Dokumentationen som ligger bakom deras registrering är således huvudsakligen baserad på uppgifter om deras långvariga medicinska användning inom EU, utan krav på särskilda kliniska studier. Traditionella växtbaserade läkemedel kommer inte att kunna receptbeläggas och de kommer att få försäjas i fri handel.

ning i början av 2000-talet infördes en gemensam lagstiftning för växtbaserade läkemedel. Man accepterade att konsumenter/patienter vill ha tillgång till växtbaserade läkemedel i form av t ex örtteer och extrakt, och försökte genom den nya lagstiftningen säkerställa att de produkter som erbjuds ska vara av god kvalitet och säkra. Man insåg dock att den vetenskapliga dokumentationen för många produkter skulle vara otillräcklig ur effektsynpunkt för att uppfylla kraven i den vanliga läkemedelslagstiftningen. Man inledde därför de växtbaserade läkemedlen i två grupper; traditionella och väletablerade växtbaserade läkemedel.

I korthet krävs för de traditionella växtbaserade läkemedlen att de har haft en långvarig medicinsk användning (tradition), men saknar tillräckliga vetenskapliga data för att godkännas som vanliga läkemedel.

För de väletablerade växtbaserade läkemedlen krävs, förutom mångårig systematisk användning som läkemedel i något medlemsland, även att det finns vetenskaplig (klinisk) dokumentation som visar att de har avsedd effekt (Faktaruta 1, s 1284).

I samband med översynen av läkemedelslagstiftningen inrättades en ny vetenskaplig kommitté vid den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency). Kommittén (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) fick som främsta uppgift att utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade material och beredningar. Monografierna baseras på all tillgänglig vetenskaplig information och ska vara vägledande för de nationella läkemedelsmyndigheterna vid bedömningen av enskilda läkemedelsansökningar. Kommittén utarbetar monografier både för traditionella och väletablerade växtbaserade material och beredningar. På sikt avses monografierna åstadkomma ett EU-gemensamt förhållningssätt till de växtbaserade läkemedlen. Monografierna och de bakomliggande utredningsrapporterna där den vetenskapliga informationen sammanställts och värderats, finns tillgängliga på EMAs webbplats (www.ema.europa.eu).

Det nya EU-gemensamma regelverket kring växtbaserade läkemedel har markant påverkat hur produktgruppen naturläkemedel hanteras i Sverige och övriga nordiska länder. Bland annat kan växtbaserade produkter inte längre hanteras enligt de äldre svenska reglerna för naturläkemedel.

Växtbaserade produkter måste alltså i stället antingen registreras som traditionella växtbaserade läkemedel eller godkännas som växtbaserade läkemedel (se Faktaruta 1, s 1284).

En stor andel av de naturläkemedel som var godkända vid införlivandet av det nya regelverket (se preparatförteckning i Tabell 2, s 1293) är växtbaserade. Under en övergångstid, som sannolikt kommer att sträcka sig fram till år 2012, kommer dessa produkter att omklassificeras för att passa in i det nya EU-gemensamma regelverket.

Naturläkemedel som inte är växtbaserade, t ex fiskolja, mjölksyraproducerande bakterier och salter, kommer även fortsättningsvis att hanteras enligt det gamla regelver-

ket för naturläkemedel. Under övergångsperioden kommer samtliga produktgrupper att kunna finnas tillgängliga på marknaden, vilket kan förväntas ge upphov till förvirring hos både konsumenter/patienter och sjukvården.

Sammanfattningsvis kommer det nya regelverket för växtbaserade läkemedel på några års sikt sannolikt att tvinga fram ett EU-gemensamt förhållningssätt till dessa produkter och därmed motverka den tidigare divergerande utvecklingen.

Läkemedelsverkets godkännande av naturläkemedel och växtbaserade läkemedel

Naturläkemedel/växtbaserade läkemedel är läkemedel och det krävs i Sverige att produkten godkänns/registreras av Läkemedelsverket innan den får säljas. De grundläggande kraven som ställs i läkemedelslagen på ett läkemedel är att det ska vara av god kvalitet, vara verksamt för sitt ändamål och att det vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till avsedd effekt. Dessa krav är även tillämpliga på naturläkemedel/växtbaserade läkemedel.

Kvalitet

Ett läkemedels kvalitet redovisas i form av kemisk och farmaceutisk dokumentation som granskas och bedöms av Läkemedelsverket. För naturläkemedel/växtbaserade läkemedel gäller i princip samma kvalitetskrav som för andra läkemedel. Detta gäller även för traditionella växtbaserade läkemedel.

Den aktiva komponenten i naturläkemedel/växtbaserade läkemedel utgörs oftast av ett extrakt av en växt. Detta extrakt har vanligtvis en mycket komplicerad och delvis okänd sammansättning. I de fall då enskilda farmakologiskt aktiva substanser i växten är kända, krävs haltbestämning av dessa inom ramen för kvalitetskontroll av produkten. Då farmakologiskt aktiva komponenter inte är kända, haltbestäms i stället en markörs substans, som är karakteristisk för extraktet. Halterna av aktiv substans eller markörs substans i det färdiga naturläkemedlet/växtbaserade läkemedlet måste klart

specificeras för att så långt det är möjligt förhindra att läkemedlets sammansättning varierar i olika tillverkningsstater. För de flesta växtmaterial som ingår i naturläkemedel/växtbaserade läkemedel finns idag monografier i den europeiska farmakopén och de kvalitetskrav som ställs är således gemensamma inom hela Europa.

Tillverkningen av naturläkemedel/växtbaserade (inklusive traditionella) läkemedel måste utföras och dokumenteras i enlighet med s k god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) för läkemedel och tillverkarna kontrolleras regelbundet av inspektörer från Läkemedelsverket eller andra europeiska myndigheter.

Säkerhet och effekt

För att en ny kemisk substans ska kunna godkännas som aktiv komponent i ett läkemedel krävs att tillverkaren kan uppvisa preklinisk och klinisk dokumentation som så långt möjligt säkerställer att produkten är säker och effektiv. Det finns mycket omfattande föreskrifter som reglerar hur detta ska utföras. Detta är den normala vägen vid bedömning och godkännande av nya läkemedel.

När det gäller äldre, välkända substanser som använts länge i klinisk praxis (beprövad erfarenhet vid användning som läkemedel) tillämpas i Sverige, liksom i övriga EU, något annorlunda formulerade krav vid bedömning av effekt och säkerhet. Regelverket föreskriver här att tillverkaren ska kunna uppvisa dokumentation som styrker att substansen/produkten har s k ”väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsmarginal”.

Tillverkaren kan då hänvisa till publicerade studier (s k bibliografiska data) i stället för att utföra egna prekliniska studier (farmakologi och toxikologi) och kliniska prövningar. Även beprövad erfarenhet i form av uppgifter om hur länge substansen använts i klinisk praxis, uppskattat antal användare, ”post marketing”-studier, biverkningsrapporter, epidemiologiska studier etc vägs in vid bedömningen. Ofta kompletteras bibliografiska data med vissa egna farmakologiska/toxikologiska studier eller kliniska prövningar. Väletablerade växtbaserade läkemedel godkänns enligt denna väg och det förekommer även att äldre, välkända kemiska

substanser godkänns som konventionella läkemedel på detta sätt.

Enligt det nya regelverket har ett särskilt förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel införts. Registrering får endast ske av produkter för vilka kraven för ett godkännande som vanligt läkemedel inte uppfylls, men där produktens effekt ändå förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Förenklat uttryckt innebär detta att effektkraven för traditionella växtbaserade läkemedel har lagts på nivån att dokumentationen ska visa att produkten, eller en motsvarande produkt, de facto har en dokumenterad historisk medicinsk användning (minst 30 år). Några krav på kliniska studier ställs alltså inte.

Om man ser tillbaka på de naturläkemedel som godkändes under tidsperioden 1995–2006 kan man konstatera att effektdokumentationen varierat ganska mycket; från bra randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar till enbart empirisk dokumentation i medicinska handböcker, även om minimikraven (LVFS 1995:18) för godkännande i samtliga fall uppfyllts.

När omklassificeringen av samtliga växtbaserade produkter är genomförd kommer dessa således att vara uppdelade i produkter för vilka godkännandet ur effektsynpunkt baseras både på kliniska studier och väletablerad medicinsk användning och produkter vilka registreras enbart baserade på långvarig användning och erfarenhet (traditionella).

Produktinformation och märkning

Inför godkännandet av ett naturläkemedel/växtbaserat läkemedel utarbetar tillverkaren en s k produktresumé (SmPC) och en bipacksedel för sin produkt. Båda granskas och bearbetas av Läkemedelsverket och blir i samband med godkännandet/registreringen de officiella dokument som beskriver produktens egenskaper, indikation, dosering osv. Produktresumén är i första hand avsedd för sjukvårdspersonal, medan bipacksedeln innehåller patientanpassad information. Förpackningar för godkända naturläkemedel är alltid märkta med ordet ”Naturläkemedel” och ett s k MT-nr (marknadsföringstillståndsnummer).

För traditionella växtbaserade läkemedel ska det framgå att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation och att indikationen uteslutande grundar sig på erfarenhet av långvarig användning.

Varifrån har naturläkemedlen sitt ursprung?

Cirka 1/3 av de totalt 124 naturläkemedlen som var godkända år 2008 (innan omklassificeringen till växtbaserade läkemedel hade inletts) innehöll extrakt eller droger använda i äldre svensk skolmedicin och som fanns med i sista upplagan (1953) av professor Malte Ljungdahls "Recepthandbok på grundval av de nordiska farmakopéerna". Denna recepthandbok torde ha beskrivit "the state of the art" inom farmakologi och läkemedelslära i svensk medicin så sent som för drygt 50 år sedan.

Typiska naturläkemedel som har sitt ursprung i svensk skolmedicin är produkter som innehåller exempelvis extrakt av vändrot (*Valeriana officinalis*), senna (*Cassia angustifolia*), citronmeliss (*Melissa officinalis*), gullgientiana (*Gentiana lutea*), pepparmynta (*Mentha x piperita*), kummin (*Carum carvi*) och eukalyptus (*Eucalyptus globulus*).

Johannesört (*Hypericum perforatum*), hästkastanj (*Aesculus hippocastanum*), sågpalmetto (*Serenoa repens*), silverax (*Cimicifuga racemosa*), munkpeppar (*Vitex agnus-castus*) och röd solhatt (*Echinacea purpurea*) omnämns inte i Ljungdahls recepthandbok, utan har kommit till Sverige främst via tysk skolmedicin. Produkter innehållande ginseng (*Panax ginseng*) rysk rot (*Eleutherococcus senticosus*), malabarnöt (*Justitia adhatoda*) och ginkgo (*Ginkgo biloba*) har sitt ursprung i asiatisk medicin, men har sedan 1970–80-talen använts i Europa.

Huvuddelen av de återstående naturläkemedlen har sitt ursprung inom livsmedelsområdet, exempelvis fiskoljor, fiberprodukt, vitlök och mjölksyrabakterier.

Sammanfattningsvis härstammar naturläkemedlen således antingen från äldre empirisk skolmedicin eller från livsmedel som befunnits ha läkemedelsliknande egenskaper.

Växtbaserade läkemedel och evidensbaserad medicin

Ett nytt läkemedel som godkänts, baserat på fullständig preklinisk och klinisk dokumentation i enlighet med de krav och riktlinjer som gäller idag, är bättre karakteriserat och lämpat för evidensbaserad medicin (EBM) än ett läkemedel som godkänts baserat på visad "väletablerad medicinsk användning".

Vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel, så baseras således registreringen ur effektsynpunkt på "visad historisk medicinsk användning" och inte på resultat av genomförda kliniska prövningar. I bästa fall utgörs evidensen av expertrapporter från erfarna kliniker kombinerat med prekliniska farmakologiska data. Detta behöver naturligtvis inte betyda att ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte har någon kliniskt relevant effekt, men evidensgraden för detta får generellt anses vara låg.

En relevant fråga är då hur väl växtbaserade läkemedel står sig i moderna kliniska prövningar. Svaret är inte givet. Relativt få välgjorda dubbelblinda randomiserade placebokontrollerade kliniska prövningar av växtbaserade läkemedel har utförts vid relevanta indikationer. Studier av dessa medels terapeutiska effekter är ofta av äldre datum, enklare och av lägre kvalitet än vad som är standard för läkemedel idag. Få företag är beredda att finansiera stora kostsamma kliniska prövningar på produkter som inte effektivt kan skyddas av patent.

I Tabell 1, s 1288, redovisas en sammanställning av kliniskt prövade växtmaterial. Observera att indikationerna i kliniska prövningarna kan avvika från de terapeutiska indikationer som accepterats för motsvarande produkter i Sverige. Detta har sin huvudsakliga grund i att annan dokumentation (beprövad erfarenhet, farmakologiska studier och opublicerade kliniska prövningar) tillkommer vid Läkemedelsverkets effektivvärdering.

I Tabell 2, s 1293, finns en lista över samtliga i Sverige godkända naturläkemedel/växtbaserade läkemedel.

Tabell 1. Kliniskt prövade växtmaterial som värderats i värenummerad medicinsk litteratur genom systematiska översikter eller metaanalyser av kliniska prövningar

Växt	Indikation	Dokumentation	Anmärkning/referenser
Röd solhatt (Echinacea purpurea)	Förebygga och lindra förkylning	++	(1)
Ginkgo (Ginkgo biloba)	Minnesstörningar hos äldre	–	(2, 3)
Hästkastanj (Aesculus hippocastanum)	Symtom vid venös insufficiens	++	(4)
Sågpalmetto (Serenoa repens)	Symtom vid godartad prostataförstoring	+	(5, 6)
Johannesört (Hypericum perforatum)	Egentlig depression	++	Ej egenvårdsindikation, (7)
Valeriana (Valeriana officinalis)	Sömnsvårigheter	+	(8)
Ginseng (Panax ginseng)	Nedsatt prestationsförmåga	–	(9)
Hagtorn (Crataegus monogyna)	Hjärtsvikt	+	Ej egenvårdsindikation, (10, 11)
Munkpeppar (Vitex agnus-castus)	Premenstruellt syndrom	++	(12)
Silverax (Cimicifuga racemosa)	Klimakteriesymtom	+	(13, 14)

++ Viss positiv effekt visad
 + Dokumentation något osäker, men troligen positiv effekt
 – Dokumentation inte övertygande ur EBM-perspektiv

Biverkningar av naturläkemedel/växtbaserade läkemedel

Antalet rapporterade biverkningar av godkända naturläkemedel/växtbaserade läkemedel är få. Under senare år har ca 10 biverkningsrapporter inkommit till Läkemedelsverket per år. En del av dessa har varit svårbedömda ur kausalitetssynpunkt. Huvuddelen av rapporterna har, liksom för konventionella läkemedel, gällt hudbiverkningar och allergiska reaktioner. Sannolikt föreligger en stor underrapportering. Förmodligen beror detta på att naturläkemedel/växtbaserade läkemedel till övervägande del används inom egenvården utan någon kontakt med sjukvården.

Sannolikt är det också så att de naturläkemedel/växtbaserade läkemedel som verkligen klarar kraven för att godkännas per se har låg toxicitet. I Sverige har vi hittills varit förskonade från förgiftningsfall med dödlig utgång, vilket inträffat på andra håll i Europa med traditionella växtbaserade preparat, vilka exempelvis innehållit Aristolochia (njurtoxicitet) eller kava-kava (levertoxicitet). Produkter med dessa innehåll har aldrig godkänts i Sverige.

Misstänkta biverkningar av naturläkemedel/växtbaserade (inklusive traditionella) läkemedel som upptäcks i sjukvården ska rapporteras till Läkemedelsverket på samma sätt som biverkningar från konventionella läkemedel. Patienter kan numera också själva rapportera misstänkta biverkningar via ett webbformulär på Läkemedelsverkets webbsida.

Naturläkemedel/växtbaserade läkemedel vid graviditet och amning

Naturläkemedel/växtbaserade läkemedel är generellt otillräckligt studerade vid graviditet och amning. Mot den bakgrunden avråds från användning.

Interaktioner mellan naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och andra läkemedel

Relativt lite är känt om interaktioner mellan naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och andra läkemedel. Det finns inga formella krav på interaktionsstudier inför godkännandet och mycket få rapporter om misstänkta interaktioner har kommit in till

Läkemedelsverket. Förmodligen sker en underrapportering, liksom för biverkningar, eftersom interaktioner vanligen är svåra att upptäcka i den kliniska vardagen, i synnerhet då behandlande läkare ofta inte känner till patientens intag av naturläkemedel/växtbaserade läkemedel.

Den interaktion som idag är mest välkänd är den kinetiska interaktionen mellan johannesört och läkemedel som metaboliseras via enzymet cytokrom P450 3A4. Detta leverenzym metaboliserar ett mycket stort antal läkemedel. Det finns uppskattningar som anger att omkring hälften av alla läkemedel metaboliseras via detta enzym. Mekanismen för interaktionen mellan johannesört och läkemedel har studerats ingående. Substansen hyperforin, som finns i johannesört, har hög affinitet till den skäpnan X-receptorn, som vid aktivering inducerar ett ökat uttryck av CYP3A4. Det ökade uttrycket av metaboliserande enzymer leder till en snabbare nedbrytning och därmed lägre plasmakoncentration och effekt av läkemedlet.

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har beskrivits för exempelvis warfarin, ciklosporin och p-piller, där intag av johannesört lett till otillräcklig antikoagulation, organavstötning och önskad graviditet. Potentiellt interagerar johannesört med alla läkemedel som metaboliseras via CYP3A4. Generellt avråds därför från att använda johannesört samtidigt med annan medicinering.

Det finns misstanke om att naturläkemedel/växtbaserade läkemedel som innehåller ginkgo, fiskolja och vitlök farmakodynamiskt interagerar med läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten. Dessa interaktioner är mindre välkända, men missänkta fall med blödning har beskrivits. Generellt bör därför dessa kombinationer undvikas.

Naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Viss osäkerhet råder ibland inom hälso- och sjukvården om vad legitimerad vårdspersonal, inklusive apotekspersonal, får säga eller rekommendera patient/kund beträffande användning av naturläkemedel och växtbaserade läkemedel. Socialstyrelsen och Lä-

kemedelsverket har gett följande vägledning baserad på regelverken som utgår från lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1998:531) och läkemedelslagen (1992:859). Se Faktaruta 2, s 1290.

Användningen av naturläkemedel/växtbaserade läkemedel i Sverige

Data från omfattande svenska epidemiologiska undersökningar har visat att användningen av naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och diverse liknande produkter i form av "kosttillskott" har ökat under de senaste 20 åren.

Enligt branschorganisationen, Svensk Egenvård, säljs idag naturläkemedel och växtbaserade läkemedel för ca 700 miljoner kr/år (räknat i konsumentpris). I epidemiologiska undersökningar har man funnit att högutbildade personer konsumerar mer naturläkemedel än lågutbildade och att kvinnor konsumerar mer än män.

En rimlig samlad uppskattning är att ca 20% av befolkningen använder naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och liknande produkter minst någon gång/vecka. Man har också funnit att personer med dålig självupplevd hälsa har en högre konsumtion än befolkningen i övrigt, inte bara av konventionella läkemedel, utan även av naturläkemedel/växtbaserade läkemedel.

Sannolikt har var 4:e eller kanske rentav var 3:e patient i primärvårdens väntrum konsumerat naturläkemedel/naturläkemedelsliknande produkter under den gångna veckan. Hur ofta finns detta förhållande nedtecknat i patientjournalen efter läkarbesöket?

Mötet med patienten

Många människor använder naturläkemedel/växtbaserade läkemedel och olika kosttillskott parallellt med vanliga läkemedel. Trots att detta i första hand innebär egenvård, är det väsentligt att läkaren och övrig sjukvårdspersonal också har kunskaper om det. Om patienten märker att läkaren har intresse och kunskap ökar förtroendet, och frågor som annars inte hade ställts kan komma upp. Detta är viktigt av flera skäl:

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets råd för vägledning

Naturläkemedel

- "Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, såsom läkare, sjuksköterskor, apotekare och receptarier står under Socialstyrelsens tillsyn och ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.
 - Naturläkemedel är en grupp läkemedel för egenvård som bedömts och godkänts av Läkemedelsverket i enlighet med gällande läkemedelslagstiftning.
 - Legitimerade läkare kan förskriva eller rekommendera naturläkemedel. Legitimerade sjuksköterskor, apotekare och receptarier kan inom ramen för sin yrkeskompetens rekommendera en patient/kund att använda ett naturläkemedel i egenvårdssyfte.
 - De nämnda yrkeskategorierna ska, beträffande naturläkemedel, beakta vetenskap och beprövad erfarenhet och samråda med patienten i varje enskilt fall på samma sätt som när det gäller förskrivning/rekommendation av andra receptfria läkemedel. Utgångspunkten bör vara att sträva efter att hitta den behandling som är lämpligast för den enskilda patienten. Särskild omsorg bör läggas vid bedömningen om det över huvud taget är lämpligt att patienten/kunden rekommenderas läkemedelsbehandling inom egenvården.
 - Förskrivning/rekommendation av naturläkemedel bör journalföras på samma sätt som andra läkemedel.
 - Det bör vidare klargöras att ovanstående endast gäller för naturläkemedel som godkänts efter prövning av Läkemedelsverket."
-
- Patienten kan nämna symtom som denne själv feltolkar, men som leder läkaren till en diagnos som kräver helt annan behandling än naturläkemedel/växtbaserade läkemedel.
 - Man kan hjälpa patienten att i första hand välja de av Läkemedelsverket godkända alternativen och inte välja ickekontrollerade preparat som (ofta olagligt) säljs via reklamblad eller internet, och som i värsta fall kan vara direkt skadliga. Exempelvis har perorala "örtpreparat" mot astma vilka sålts via internet visat sig innehålla höga halter av prednisolon.

Väletablerade och traditionella växtbaserade läkemedel

- Väletablerade växtbaserade läkemedel bör legitimerad personal behandla som "vanliga" läkemedel och kan, inom ramen för sin yrkeskompetens, informera om, rekommendera eller ordinaera dessa.
 - Beträffande gruppen **traditionella växtbaserade läkemedel** bör legitimerad personal inta en mer restriktiv hållning. Det vetenskapliga underlaget för effekten av dessa läkemedel är mycket begränsat. De har dock genomgått ett registreringsförfarande vid Läkemedelsverket och bedömts vara av god farmaceutisk kvalitet och oskadliga vid normal användning. Legitimerad personal kan informera om traditionella växtbaserade läkemedel vid en diskussion med patient om olika egenvårdsmöjligheter, men att ge en förbehållslös rekommendation eller ordination kan komma att stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet
-
- Vid tolkning av provsvar kan det också vara viktigt att känna till intag av naturläkemedel och kosttillskott, inklusive örtteer. Exempel finns på att örtteer påverkat leverprover. Allvarliga leverskador och till och med dödsfall, har också inträffat då kosttillskott innehållit i Sverige förbjudna läkemedelssubstanser.
- Exempel på situationer där naturläkemedel eller växtbaserade läkemedel kan föreslås eller ordineras**
- Följande exempel avser tillstånd för vilka väletablerade växtbaserade läkemedel finns godkända. Därmed kan man som läkare eller sjuksköterska föreslå eller ordinaera dem under samma förutsättningar som övriga receptfria läkemedel (se Faktaruta 2, s 1290).
- Då patienten önskar något för att lindra förkylning: Echinacea-preparat.
 - Som komplement till kompressionsbehandling vid venös insufficiens i benen: preparat på hästkastanj.
 - För att lindra lättare vattenkastningsbesvär vid godartad prostatahypertrofi: preparat på sågpalmetto.
 - Vid lindrig oro eller sömnrubbing: valerianapreparat.

Följande exempel avser tillstånd för vilka naturläkemedel finns registrerade. För dem gäller egenvårdsindikation. Inom den ramen kan de föreslås liksom annan egenvård (se Faktaruta 2, s 1290).

- Som alternativ till annan farmakologisk behandling – t ex johannesört vid lättare depressiva tillstånd/nedstämdhet om patienten inte vill ha SSRI eller fått biverkningar av dessa. Observera dock interaktionsrisken vid samtidig annan medicinerings.
- Fiskoljepreparat som komplement till kost- och motionsbehandling vid hjärtkärlsjukdom. Obs: Bör ej kombineras med warfarinbehandling.

Om naturläkemedel/växtbaserade läkemedel förskrivs på receptblankett momsbefrias dessa på apotek, vilket innebär lägre kostnad för patienten. Naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel omfattas dock inte av läkemedelsförmånen.

Naturprodukter som inte är naturläkemedel

På marknaden finns ett stort antal naturprodukter som har vissa likheter med naturläkemedel eller växtbaserade läkemedel. Nedan beskrivs några sådana produktgrupper och vad som skiljer dem från de hos Läkemedelsverket registrerade naturläkemedlen och växtbaserade läkemedlen.

Kosttillskott

Kosttillskott definieras juridiskt som livsmedel och regler kring dem utfärdas därför av Livsmedelsverket. De är avsedda att komplettera en normal kost. Vitaminer, mineraler och andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan såsom örter eller växtextrakt, aminosyror, essentiella fettsyror och fibrer kan säljas som kosttillskott. Kosttillskott ska säljas i avdelade doser i färdigförpackad form. Ingående ämnens namn och mängd ska anges på förpackningen, liksom rekommenderad daglig dos och varning för att överskrida denna.

Sedan 2005 finns gemensamma regler kring vitaminer och mineraler inom EU. Dessa innehåller förteckningar över vilka substanser som får saluföras i kosttillskott.

Eftersom höga doser av vissa ämnen kan vara skadliga kommer säkra maximidoser av dessa också att fastställas framöver.

I information och marknadsföring av kosttillskott får det inte förekomma antydningar om att en allsidig och varierad kost i allmänhet inte täcker det normala behovet av näringsämnen. Påståenden om att ett kosttillskott kan förebygga eller bota sjukdom är inte tillåtna – då betraktas produkterna som läkemedel och måste genomgå den godkännandeprocédur som gäller för läkemedel hos Läkemedelsverket. Gränsdragningen är dock inte helt enkel. Det är nämligen tillåtet att göra vissa vetenskapligt underbyggda närings- och hälsopåståenden både för kosttillskott och övriga livsmedel. Listor på godkända påståenden uppdateras successivt inom EU. Exempel på godkänt hälsopåstående är att en produkt sänker kolesterol som är en riskfaktor för hjärtkärlsjukdom.

Listorna finns att tillgå via Livsmedelsverkets webbsida. Om ett företag önskar hävda ett hälsopåstående som inte finns på listan, kan man hos Livsmedelsverket ansöka om nytt hälsopåstående.

Homeopatiska läkemedel

Homeopatin utvecklades under början av 1800-talet av den tyske läkaren Samuel Hahnemann. Han provade olika substansers verkan på sig själv, kollegor och patienter och kom då fram till principen ”lika botar lika”: En substans som i koncentrerad form hos en frisk person framkallar liknande symtom som en viss sjukdom, kan i utspädd form användas som behandling mot denna sjukdom.

Substanserna kan komma ur mineral-, växt- eller djurriket. De späds genom rytmisk skakning, oftast i 10-potenser D = 1/10. Spädningsmedium är för fasta substanser ofta laktos, för flytande utgångssubstanser vatten och/eller alkohol. De spädningspotenser som används inom dagens homeopati är ofta från D6, dvs 1/1 000 000 och upp till D30, men både lägre och högre spädningspotenser förekommer. Potensen D30 innebär ytterst låg sannolikhet för att en enda molekyl av ursprungssubstansen återstår i en förpackning och därmed ter sig en farmakologisk effekt orimlig ur biokemisk synpunkt. Homeopatins företrädare hävdar att

det rytmiska spändningsförloppet överför egenskaper från den ursprungliga substansen till spändningsmediet genom fysikaliska förändringar av mediet. Det experimentella underlaget man presenterat som stöd för detta har dock inte accepterats av forskarsamhället i övrigt.

Den homeopatiska medicinen är mycket utbredd i Europa, framför allt i Tyskland, Frankrike och England där den praktiseras både av läkare (ofta parallellt med skolmedicinska metoder) inom öppenvård och på sjukhus och av specialutbildade homeopater. I Sverige är dess utbredning betydligt mindre och medlen rekommenderas ytterst sällan av legitimerade läkare.

Ett stort antal dubbelblinda, randomiserade studier har gjorts kring homeopatin. Många har visat signifikanta positiva effekter av homeopatiska läkemedel jämfört med placebo. Vid metaanalyser publicerade i etablerade medicinska tidskrifter har dock det stora flertalet av dessa bedömts ha olika metodologiska brister.

Kontroll och registrering av homeopatiska preparat sker hos Läkemedelsverket. Registrering får ske för peroralt och utvärtes bruk men inte för injektion. Högsta för registrering tillåtna koncentration av en råvara är i Sverige 1/10 000 (D4). Vid registreringen granskas dels farmaceutisk kvalitet, dels säkerhet hos produkterna, dvs att farmakologiskt verksamma mängder substans inte finns i produkterna. Ingen effektbedömning görs. Registrerade preparat säljs inte på apotek och produkterna får inte anges ha ett visst medicinskt användningsområde.

Att de homeopatiska preparaten ändå klassificeras som läkemedel är en anpassning till den gemensamma lagstiftningen inom EU.

Antroposofiska medel

Antroposofisk medicin vill komplettera den etablerade medicinen. Den ser sjukdom som en obalans inom, eller mellan, den fysiska kroppen, livsprocesserna och det själsliga, som måste behandlas individuellt hos varje patient. Man använder sig bl a av diet, egna naturmedel, rörelseterapi (läke-eurytmi), konstterapi, bad och massage. Den antroposofiska medicinen praktiseras i Europa både inom öppenvård och på sjuk-

Försäljningskanaler för naturläkemedel/växtbaserade läkemedel

Naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel får säljas i all handel. Väletablerade växtbaserade läkemedel får säljas på apotek och, efter beslut av Läkemedelsverket, även i annan handel.

hus, fr a i Tyskland, Schweiz och Holland. Den bedrivs även i Sverige, framför allt på Vidarkliniken i Järna, som har vårdavtal med flera landsting och tar emot remisser från hela landet. Utöver medicinsk grundutbildning och legitimation har antroposofiska läkare särskild vidareutbildning, och använder ofta en kombination av konventionella läkemedel och antroposofiska medel.

De antroposofiska medlen bygger främst på substanser från mineral- och växtriket och finns i olika beredningsformer: droppar, tabletter, injektionspreparat, salvor och i en stor mängd styrkor och kombinationer. I de flesta västeuropeiska länder säljs dessa medel på vanliga apotek och i bl a Tyskland, Holland och Schweiz har de länge varit rabatterade inom sjukvårdsförsäkringarna. Användningen bygger på den antroposofiska sjukdomssynen och beprövad erfarenhet. Den antroposofiska metoden, där läkaren försöker hitta en individuell behandling för varje patient, innebär att olika patienter med samma diagnos kan få olika antroposofiska medel. Detta försvårar genomförandet av dubbelblinda, randomiserade studier och sådana finns bara för ett fåtal preparat.

Antroposofiska medel har inte gått att inlemma i den svenska läkemedelslagstiftningen, bl a pga det stora antalet preparat, och de har hittills sålts i enlighet med tidsbegränsade regeringsbeslut. En särställning har mistelpreparaten Iscador och Helixor, som används som komplement till skolmedicinsk behandling vid tumörsjukdomar. Preparaten var enligt tidigare lagstiftning registrerade som naturmedel för injektion. De har sedan över 20 år årligen fått förlängda försäljningstillstånd från Läkemedelsverket och säljs mot vanligt läkarrecept på apotek, men utan läkemedelsförmån. Ansökningsprocesser har nu inletts för att få dem godkända som väletablerade växtbaserade läkemedel.

Tabell 1. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid mag-tarmbesvär		
Växtbaserat läkemedel för korttidsanvändning vid tillfällig förstoppning.	Cassia senna	Linella, tabletter (vbl)
Växtbaserat läkemedel vid tillfällig förstoppning och trög mage. Växtbaserat läkemedel vid tillstånd där mjuk avföring är önskvärd, t ex vid smärtsam tarmtömning efter rektal- eller analkirurgi, analfissurer, hemorrojder eller graviditet. Växtbaserat läkemedel vid behov av ökat fiberintag, t ex som adjuvans för lindring av diarré och/eller förstoppning i samband med IBS (irriterad tjocktarm), när andra orsaker till symtomen är uteslutna.	Plantago ovata	Husk Lindroos, pulver (vbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär med symtom såsom uppkördhet, väderspänning och magknip. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Mentha arvensis	Japol, orala droppar (tvbl)
Traditionellt använt vid halsbränna och sura uppstötningar.	Kalciumkarbonat, magnesiumtrisilikat	Gastrosan, tabletter (nlm)
	Natriumbikarbonat, natriumkarbonat vinsyra, citronsyra, natriumkaliumtartrat	Samarin, dospulver, pulver (nlm) Samarin PersikaCitron, dospulver (nlm)
	Magnesiumhydroxid, kalciumkarbonat, magnesiumkarbonat	Samarin Antacid Mint, tuggtabletter (nlm)
	Natriumcitrat, natriumbikarbonat, kaliumbikarbonat, citronsyra, natriumkarbonat, natriumkaliumtartrat	Samarin, brustabletter (nlm)
Traditionellt använt för normalisering av tarmfloran vid tillfälliga mag-tarmbesvär, t ex lindrig diarré och förstoppning samt förebyggande och behandling av vanlig okomplicerad turistdiarré.	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis	Turbinal, kapslar (nlm)
	Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum	Bifolac, enterokapslar (nlm)
	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis, Lactobacillus bulgaricus	Trilac, kapslar (nlm)
	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis, Lactobacillus bulgaricus, Streptococcus thermophilus	Trevis, kapslar (nlm)

Tabell 1. forts. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid mag-tarmbesvär forts		
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär som uppkördhet och väderspänning.	Cynara scolymus, Gentiana lutea, Curcuma longa	Galexir, oral lösning (tvbl)
Traditionellt använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär som nedsatt aptit, uppkördhet och väderspänning.	Taraxacum officinale, Peumus boldus	Cynaramin, orala droppar (nlm)
Medel vid hjärt-kärlsjukdomar		
Växtbaserat läkemedel för sänkning av måttligt förhöjt kolesterol i blodet (hyperkolesterolemi), som komplement till kostbehandling. Behandling bör ske i samråd med läkare.	Plantago ovata	Husk Lindroos, oralt pulver (vbl)
Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, såsom kronisk venös insufficiens, som ofta åtföljs av åderbräck och som kännetecknas av t ex svullnad, tyngdkänsla, smärta, trötthet, klåda, spänningskänsla och vadramp. Används sedan kronisk venös insufficiens konstaterats av läkare.	Aesculus hippocastanum	Venastat, depotkapslar (vbl) Venokan, depottabletter (vbl)
Naturläkemedel innehållande omega-3-fettsyror som kan bidra till skydd mot hjärt-kärlsjukdomar.	Fiskolja eller fiskoljekoncentrat innehållande omega-3-fettsyratriglycerider	Eskimo-3, kapslar, oral lösning (nlm) Pikasol Forte, kapslar (nlm)
Medel vid hudbesvär m m		
Traditionellt växtbaserat läkemedel mot tillfälligt överdriven svettning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Salvia officinalis	Nosweat, kapslar (tvbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av munsår och andra ytliga, mindre sår, såsom självsprickor i mungipor och fingertoppar. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Echinacea purpurea	Salva vid munsår, salva (tvbl)
Traditionellt använt vid behandling av lindrig akne, mot klåda, vid lindrig fotsvamp och okomplicerade insektsbett.	Melaleuca alternifolia	Thursday Plantation Tea Tree olja, kutan lösning (nlm)
Traditionellt använt för behandling av lindriga munsår.	Propolis	Herstat, salva (nlm)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av lättare kroniskt eksem.	Solanum dulcamara	Efabene, salva (tvbl)

Tabell 1. forts. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid urogenitala besvär m m		
Växtbaserat läkemedel använt vid lättare vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t ex täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.	Serenoa repens	Prostagard (vbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid PMS (premenstruellt syndrom) och vid klimakteriebesvär. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Zea mays Secale cereale Dactylis glomerata Pinus sylvestris	Femal Balans, tabletter (tvbl)
Traditionellt använt vid vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t ex täta urinträngningar och nattliga urinträngningar. Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.	Secale cereale, Phleum pratense, Zea mays	Cernitol, tabletter (nlm)
	Secale cereale, Phleum pratense, Zea mays	Sanaxeen, tabletter (nlm)
	Serenoa repens	Sabamin, kapslar (nlm)
	Serenoa repens, Urtica dioica/ Urtica urens	Prostakan, kapslar (nlm)
Växtbaserat läkemedel använt vid lättare vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t ex nattliga urinträngningar.	Serenoa repens	Curbisal, kapslar (vbl) Prosabal, kapslar (vbl)
Traditionellt använt mot lindriga klimakteriesymtom som värmevallningar, svettningar, sömnstörningar och nervositet.	Cimicifuga racemosa	Klimadynon, tabletter (nlm) Remifemin, tabletter (nlm)
Traditionellt använt för lindring av symtom vid PMS (premenstruellt syndrom), såsom ömhet i bröstet, svullnadskänsla, irritabilitet, oro och plötslig nedstämdhet, som kommer under veckan före menstruation och brukar försvinna då menstruationen kommit igång. Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.	Vitex agnus-castus	Cyclodynion, tabletter (nlm) Femicur, kapslar (nlm)
Traditionellt använt vid obalans i slidans normala bakterieflora. Tillståndet kan visa sig som lätt ökad flytning och lätt klåda.	Lactobacillus acidophilus	Vivag, vaginalkapsel (nlm) Ecovag, vaginalkapsel (nlm)
Medel vid förkylning, hosta, smärta m m		
Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.	Echinacea purpurea	Echinagard, orala droppar, oral lösning, sugtabletter (vbl) Echinacea Friggs, brystabletter (vbl)

Tabell 1. forts. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid förkylning, hosta, smärta m m forts.		
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning och tillfällig hosta. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Pinus mugo, Citrus limon, Illicium verum, Foeniculum vulgare, Eucalyptus globulus, Mentha x piperita, Thymus vulgaris, Tilia cordata, Pimpinella anisum, Carum carvi, Polygonum aviculare	Alpenkraft, sirap (tvbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Echinacea purpurea	Echinaforce, orala droppar, tabletter (tvbl) Echinatex, orala droppar (tvbl) Echitonil, tuggtabletter (tvbl)
	Allium sativum	Kyolic, tabletter (tvbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid förkylning såsom hosta, halsont och snuva. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Pelargonium sidoides	Kaloba, tabletter, lösning (tvbl)
Växtbaserat läkemedel använt för lindring av hosta med segt slem.	Hedera helix	Prospan, oral lösning, oral lösning endosbehållare (vbl)
Traditionellt använt för lindring av symtom vid förkylning.	Baptisia tinctoria, Echinacea purpurea, Echinacea pallida, Thuja occidentalis	Esberitox, tabletter (nlm)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning.	Justicia adhatoda, Echinacea purpurea, Eleutherococcus senticosus.	Kan Jang, oral lösning, tabletter (tvbl)
Traditionellt använt för lindring av symtom vid förkylning som nästäpa och hosta.	Mentha piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Cajeputi aetheroleum	Oleum Basileum, inhalationsångor, lösning (nlm) Oleum Salvum, salva (nlm)
Traditionellt använt för lindring av symtom i näsan och dess bihålor vid förkylning	Gentiana lutea, Primula veris, Primula elatior, Rumex acetosa, Rumex acetosella, Rumex obtusifolius, Rumex patientia, Rumex crispus, Rumex thyrsoiflorus, Sambucus nigra, Verbena officinalis	Sinova, tabletter (nlm) Sinupret, tabletter (nlm)
	Gentiana lutea, Primula veris, Primula elatior, Rumex acetosa, Rumex acetosella, Rumex obtusifolius, Rumex patientia, Rumex crispus, Sambucus nigra, Verbena officinalis	Sinova forte, tabletter (nlm) Sinupret forte, tabletter (nlm)

Tabell 1. forts. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid oro, nedstämdhet och/eller tillfälliga insomningsbesvär		
Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.	Valeriana officinalis	Neval, kapslar (vbl) Valerina Forte, tabletter (vbl)
Växtbaserat läkemedel för lindrande av milda nervösa spänningstillstånd och sömnstörningar.	Valeriana officinalis	Dormiplant, tabletter (vbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Hypericum perforatum	Johannesört Salus, örtte (tvbl)
Traditionellt använt vid lätt nedstämdhet, vid lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.	Hypericum perforatum	Hypermin, tabletter (nlm) Neurokan, tabletter (nlm)
Traditionellt använt vid lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.	Valeriana officinalis, Humulus lupulus	Dormeasan, droppar (nlm)
	Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Melissa officinalis	Sedacur, tabletter (nlm)
	Valeriana officinalis, Melissa officinalis	Euvekan, tabletter (nlm)
Traditionellt använt mot tillfälliga insomningsbesvär.	Valeriana officinalis, Melissa officinalis	Songha Natt, tabletter (nlm)
	Valeriana officinalis, Melissa officinalis, Humulus lupulus	Valerina Natt, tabletter (nlm)
Medel vid trötthet, koncentrationssvårigheter m m		
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Rhodiola rosea	Arctic Root, tabletter (tvbl)
	Eleutherococcus senticosus	Rysk rot Svenska Örtmedicinska Institutet AB, brustabletter (tvbl)
	Schisandra chinensis, Eleutherococcus senticosus, Rhodiola rosea	Chisan, oral suspension (tvbl)
	Schisandra chinensis, Eleutherococcus senticosus	Chisandra, tabletter (tvbl)

Tabell 1. forts. Av Läkemedelsverket godkända/registrerade naturläkemedel (nlm), väletablerade (vbl) och traditionella (tvbl) växtbaserade läkemedel och deras användningsområden (2010-08)

Godkända indikationer	Innehåll	Preparatnamn
Medel vid trötthet, koncentrationssvårigheter m m forts.		
Traditionellt växtbaserat läkemedel för lindring av mentala och fysiska symtom på stress såsom trötthet, svaghetskänsla, irritabilitet och lindrig oro. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Rhodiola rosea	Vitango, tabletter (tvbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som stärkande medel vid trötthet och svaghetskänsla. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Zea mays, Secale cereale, Dactylis glomerata, Pinus sylvestris	Activeen, tabletter (tvbl)
Naturläkemedel för behandling av långvariga symtom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel, öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.	Ginkgo biloba	Bio-Biloba, tabletter (nlm) EFI Ginkgo Biloba, kapslar (nlm) Ginkgo Biloba Macronova, tabletter (nlm) Gink-Yo, tabletter (nlm) Memazoc tabletter, oral lösning (nlm) Proginko, tabletter (nlm) Tebokan, tabletter (nlm)
Traditionellt använt som stärkande medel vid nedsatt prestationsförmåga som trötthet och svaghetskänsla.	Panax ginseng	Gericomplex, kapslar, tabletter, brustabletter (nml) Ginsana, kapslar, oral lösning (nml)
Medel vid ledbesvär		
Växtbaserat läkemedel för symptomatisk lindring av lätt till måttlig lokal smärta i samband med lättare skador på små och medelstora leder.	Symphytum officinale	Flexagil, salva (vbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt inom antroposofisk medicin för att lindra tillfälliga led- och muskelsmärter, stukningar, stelhet, blåmärken och svullnader efter slag. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Arnica montana	Arnica Weleda, salva (tvbl)
Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av smärta och stelhet vid lätt ledförslitning (artros). Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.	Harpagophytum procumbens	Helaflex, tabletter (tvbl)

Referenser

1. Shah SA, Sander S, White CM, Rinaldi M, Coleman CI. Evaluation of echinacea for the prevention and treatment of the common cold: a meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2007;7:473–80.
2. Snitz BE, O'Meara ES, Carlson MC, et al. Ginkgo biloba for preventing cognitive decline in older adults: a randomized trial. *JAMA.* 2009;302:2663–70.
3. Birks J, Grimley EJ. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;1:CD003120.
4. Pittler MH, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;1:CD003230.
5. Wilt T, Ishani A, Mac Donald R. Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;3:CD001423.
6. Dedhia RC, McVary KT. Phytotherapy for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2008;179:2119–25.
7. Linde K, Berner MM, Kriston L. St John's wort for major depression. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;4:CD000448.
8. Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehlning W. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2006;119:1005–12.
9. Vogler BK, Pittler MH, Ernst E. The efficacy of ginseng. A systematic review. *Eur J Clin Pharmacol.* 1999;55:567–75.
10. Pittler MH, Guo R, Ernst E. Hawthorn extract for treating chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;1:CD005312.
11. Holubarsch CJ, Colucci WS, Meinertz T, Gaus W, Tendera M. The efficacy and safety of Crataegus extract WS 1442 in patients with heart failure: the SPICE trial. *Eur J Heart Fail.* 2008;10:1255–63.
12. Schellenberg R. Treatment for the premenstrual syndrome with agnus castus fruit extract: prospective, randomised, placebo controlled study. *BMJ.* 2001;322:134–7.
13. Osmer R, Friede M, Liske E, Schnitker J, Freudenstein J, Henneke-von Zepelin HH. Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms. *Obstet Gynecol.* 2005;105:1074–83.
14. Borrelli F, Ernst E. Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) for menopausal symptoms: a systematic review of its efficacy. *Pharmacol Res.* 2008;58:8–14.

För vidare läsning

15. På Läkemedelsverkets webbsida finns en uppdaterad lista över samtliga godkända naturläkemedel med produktresuméer och bipacksedlar (www.lakemedelsverket.se). Vidare finns information om regler för naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel samt aktuell information om interaktioner och biverkningar.
16. På sajten www.cochrane.org finns systematiska översikter och metaanalyser av kliniska prövningar av olika läkemedel, inklusive vissa växtbaserade läkemedel. Observera att dessa sammanställningar oftast inte är produktspecifika, utan data från prövningar av olika preparat, men från samma växtmaterial, kombineras.
17. På Livsmedelsverkets webbsida finns information om regler kring kosttillskott (www.slv.se).
18. På den europeiska läkemedelsmyndighetens (European Medicines Agency) webbsida under ingången Human Medicines/Herbal Medicinal Products finns monografier för ett stort antal växtbaserade material och beredningar. Även bakomliggande utredningsrapporter finns nedladdningsbara (www.ema.europa.eu).