

Commissie van advies voor Plantenbereidingen

Advies nr. : 00009

Advies van 7 maart 2000 uitgebracht door de Commissie van Advies voor Platenbereidingen over het gebruik van de plant *Hypericum perforatum* L. in voedingssupplementen.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen werd op 7 maart 2000 door het Directoraat-generaal van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en Veiligheid van de Voedselketen gevat met de vraag om zich uit te spreken over de gebruiksveiligheid van *Hypericum perforatum* L. in voedingssupplementen;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, inzonderheid artikel 4, §4;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, verstrekt op 16 november 1993 houdende vaststelling van de lijst van planten die mogen worden gebruikt in voedingssupplementen; overwegende dat de plant *Hypericum perforatum* L. voorkomt op de lijst van toegelaten planten;

Gelet op het ministerieel besluit van 6 maart 1998 tot bepaling van de samenstelling en de werking van de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen;

Gelet op het bestaan van wisselwerkingen met onder andere selectieve serotonine heropnameremmers (S.S.R.I. : selective serotonine reuptake inhibitors) die, in combinatie met extracten van *Hypericum perforatum* L., het serotonisch syndroom kunnen veroorzaken. Dit syndroom wordt onder andere gekenmerkt door koorts, agitatie, spierspasmen en hypothermie;

Gelet op het mogelijke bestaan van vastgestelde wisselwerkingen met een reeks geneesmiddelen, te weten cyclosporine (in geval van transplantatie), digoxine, theophylline en warfarine, evenals de orale contraceptiva;

Gelet op het mogelijke bestaan van wisselwerkingen met antiretrovirale behandelingen, wat kan leiden tot een tenietdoen van de therapeutische werking en de ontwikkeling van resistentie;

Overwegende dat *Hypericum perforatum* L. een veelheid van actieve bestanddelen bevat, voornamelijk hypericine en zijn analogen, namelijk de naphthodianthronen verwant met



hypericine (met waterstofradicaal, R = H) : protohypericine (R = H), of hydroxylradicaal: pseudohypericine (R = OH), cyclopseudohypericine, pseudoprotohypericine (R = OH), enz.;

Overwegende dat er op de markt een product bestaat dat als geneesmiddel is geregistreerd met een dagelijkse consumptie van 900 µg hypericine;

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen brengt op datum van 6 juni 2000 het volgende advies uit :

Voedingssupplementen die het kruid van de plant *Hypericum perforatum* L. bevatten, mogen enkel onder de volgende voorwaarde in de handel worden gebracht :

- De inname van de op de etikettering of in de reclame aanbevolen dagelijkse dosis mag niet tot gevolg hebben dat de opgenomen hoeveelheid hypericine groter is dan 700 µg.
- Voor elk lot producten moeten analysesresultaten beschikbaar zijn.
- De etikettering van de voedingssupplementen die het groen van de plant *Hypericum perforatum* L. bevatten, moet een waarschuwing bevatten met volgende zinsnede : “Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen uw arts en/of apotheker inlichten”.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen behoudt zich het recht voor de vastgestelde beperkingen te herzien in het licht van nieuwe overwegingen.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen