

Verplichte EU-registratie scheidt kaf van koren

# Kruiden aan banden

Catherine de Jong,  
anesthesioloog, bestuurslid  
Vereniging tegen de Kwak-  
zalverij

Correspondentieadres:  
c.j.dejong@euronet.nl;  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling  
gemeld.

De Europese regeling voor traditionele kruidenmiddelen is, na een lange aanloop, sinds 1 mei definitief van kracht. In Nederland hebben twaalf van deze middelen een registratie gekregen. De rest is vanaf nu in de ban. Volkomen terecht.

**E**ind maart 2004 nam het Europese Parlement de Traditional Herbal Medicinal Products Directive (2004/24/EC) aan, waarmee de eisen voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van kruidenmiddelen zijn vastgelegd. Tot 30 april 2011 hebben de producenten van kruidenmiddelen de kans gehad

om aan te tonen dat hun kruidenpreparaten aan deze eisen voldoen, zodat ze geregistreerd kunnen worden.<sup>1</sup>

In Nederland heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

(CBG) een vergunning afgegeven voor twaalf traditionele kruidengeneesmiddelen (zie tabel). Er zijn nog 28 aanvragen in behandeling.<sup>2</sup> Naast traditionele kruidengeneesmiddelen worden relatief veel meer kruidenpreparaten

als voedingssupplement onder de Warenwet aangeboden.

Voor een goed begrip is het belangrijk te weten dat er een onderscheid is tussen kruidenpreparaten en kruidengeneesmiddelen. De eerste categorie valt in Nederland onder het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, mits er geen farmaceutische stoffen in zitten of medische claims voor gemaakt worden. De registratie als kruidengeneesmiddel heeft uitsluitend betrekking op traditionele kruidenproducten waarvan de werkzaamheid niet bewezen is, maar gebaseerd is op langdurige ervaring met het product. De twaalf preparaten die nu als traditioneel kruidengeneesmiddel zijn geregistreerd, zijn aan de normen voor geneesmiddelen getoetst. Door het verlenen van een handelsvergunning vallen deze preparaten ook onder de definitie van geneesmiddel. Bij deze categorie geneesmiddelen hoeft de effectiviteit niet bewezen te worden.

Hoewel de registratie van kruidengeneesmiddelen nu redelijk geregeld lijkt, kleven er grote problemen aan kruidenpreparaten, en dan vooral aan Chinese, Tibetaanse en Ayurvedische preparaten.

## Giftige planten

In de jaren 90 van de vorige eeuw deed zich een schandaal voor met aristolochiazuur in Chinese afslankkruiden, voorgeschreven door een Belgische afslankkliniek. Meer dan honderd vrouwen kregen een nierbeschadiging en inmiddels hebben achttien vrouwen nier- of blaaskanker als gevolg van het innemen van deze kruiden. Aristolochiazuur is in 2001 door de Nederlandse wetgeving verboden als ingrediënt in kruidenpreparaten. Onderzoek van

**Achttien vrouwen hebben  
nier- of blaaskanker  
door het innemen van kruiden**



Catherine de Jong legt uit waarom kruidenpreparaten niet gegarandeerd veilig zijn en vertelt dat het drinken van Chinese thee voor een heleboel problemen kan zorgen. Bekijk het filmpje op [www.medischcontact.nl/video](http://www.medischcontact.nl/video).

**mctv**  
uitgelicht



00:00





## Registraties

RVG (EU-nummer)	naam geneesmiddel	sterkte	farmaceutische vorm	registratiehouder	datum inschrijving
101653	A. Vogel Artrosan tabletten	480 mg	tablet	Biohorma	28-6-2010
100903	A. Vogel Atrosan Spier- en gewrichtsgel	500 mg/g	gel	Biohorma	8-4-2009
104869	A. Vogel Echinaforce tabletten	750 mg	tablet	Biohorma	9-3-2011
101128	A. Vogel ProstaforceMed	320 mg	capsule (zacht)	Biohorma	15-10-2009
100864	A.Vogel Aesculaforce tabletten	225 mg	tablet	Biohorma	10-9-2009
104935	De Tuinen Valeriaan capsules	450 mg	capsule (hard)	De Tuinen	1-6-2010
101542	Harpadol	435 mg	capsule	Arkopharma	24-2-2010
34174	Kaloba druppels		druppels voor oraal gebruik ( oplossing)	Willmar Schwabe	11-6-2007
100738	Kaloba Junior stroop	0,25 g/100 g	stroop	Willmar Schwabe	12-1-2009
100735	Kaloba tablet	20 mg	tablet (omhuld)	Willmar Schwabe	13-1-2009
100737	Umkan stroop	0,25 g/100 g	stroop	Willmar Schwabe	12-1-2009
101963	Vitango	200 mg	filmomhulde tablet	Willmar Schwabe	10-2-2009

In Nederland geregistreerde kruidengeneesmiddelen (mei 2011) op basis van traditioneel gebruik.

Bron: Agentschap CBG/Medicines Evaluation Board, Dept. of Botanicals & Novel Foods.

## SAMENVATTING

- Kruidengeneesmiddelen voldoen aan eisen van kwaliteit en veiligheid die voor geneesmiddelen is vereist.
- Bij onbewezen effectiviteit is een aantal jaren gebruikservaring genoeg voor officiële registratie als geneesmiddel.
- Kruidenpreparaten mogen verkocht worden mits er geen farmaceutische stoffen in zitten of medische claims worden gemaakt.
- Recente Europese en Nederlandse regelgeving geeft meer duidelijkheid.

Chinese kruiden gekocht op de Nederlandse markt tussen 2002 en 2008 liet zien dat 25 van de 190 preparaten nog steeds aristolochiazuur bevatten. Dat is 13 procent. Er is zelfs een preparaat gevonden dat na zeven dagen volgens voorschrift slikken al tot een toxische dosis en nierschade kan leiden.<sup>3</sup>

### (Semi-)metalen en PAK's

(Semi-)metalen zoals lood, kwik en arsenicum worden actief toegevoegd aan Chinese, Tibetaanse en Ayurvedische kruiden omdat eeuwenoude recepten dit voorschrijven. In 2005 werd voor het eerst een patiënt met loodvergiftiging door Ayurvedische kruiden in een Nederlands ziekenhuis opgenomen.<sup>4</sup> Inmiddels zijn er al drie ernstige loodvergiftigingen gezien in Nederland. Monsters van kruiden die tussen 2002 en 2007 in ons land werden verzameld en onderzocht op lood, kwik en arsenicum bleken in 186 van de 292 gevallen (64%) de genoemde stoffen te bevatten. Daarnaast komt het voor dat kruidenpreparaten de kankerverwekkende PAK's, polycyclische aromatische koolwaterstoffen, bevatten door het drogen van de kruiden boven open vuurtjes.

### Medicijnen

Bij analyse van kruidenpreparaten zijn allerlei gangbare westerse medicamenten gevonden zoals Viagra en Cialis, sibutramine, schildklierhormoon en steroïden. Dat maakt kruidenmiddelen natuurlijk wel effectief, maar ook gevaarlijker. De dosering van de medicijnen in de kruiden is totaal onvoorspelbaar. Een aantal oudere heren in Singapore die potentieverhogende Chinese kruiden hadden ingenomen, hebben dat met een hartinfarct of de dood moeten bekopen. Er bleek een drievoudige dosis Cialis in hun kruidenmiddel te zitten.



Ook de interactie met geneesmiddelen kan gevaarlijk zijn, zoals in het bekende voorbeeld van sint-janskruid (*Hypericum perforatum*): dit kan verlichting geven bij lichte depressie, maar verhoogt de afbraak van gangbare medicijnen zoals de pil en anti-epileptica. Nog ernstiger is de interactie tussen sint-janskruid en een bepaalde chemotherapie tegen dikkedarmkanker, waardoor deze therapie niet meer goed werkt.<sup>5</sup>

### Warenwet en nVWA

Voor een klein aantal kruidengeneesmiddelen bestaat nu ten minste duidelijkheid over hun status als geneesmiddel. Hoewel de effectiviteit niet bewezen hoeft te worden, zijn de samenstelling en de veiligheid in ieder geval gegarandeerd. Heel anders is het met de vele honderden soms gevaarlijke kruidenpreparaten die overal te koop zijn en waar geen enkele controle op is, ondanks het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten. Dorlo en Timmerman waarschuwden in dit tijdschrift al eerder voor het gebrek aan normen op het gebied van veiligheid en kwaliteit van vooral Chinese kruiden (zie MC 46/2009: 1900). Het is zeer wenselijk dat de nVWA kruidenpreparaten grondig en regelmatig blijft controleren; de Europese regelgeving verplicht de nVWA daar zelfs toe. Mensen die graag kruidenpreparaten willen gebruiken mogen toch minstens verwachten dat deze net zo veilig zijn als ons voedsel en dat ze bovendien doen wat ze pretenderen. 

## De interactie met geneesmiddelen kan gevaarlijk zijn



De voetnoten en een eerder MC-artikel over dit onderwerp vindt u bij dit artikel op [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl).

#### Voetnoten:

1. Strengthening the regulation of herbal medicines in Europe. Editorial, The Lancet, 2011 (377): 1466.
2. Martena M, Safety of herbal preparations on the Dutch market. Universiteit Wageningen in samenwerking met de Voedsel en Waren Autoriteit, Nederland.
3. Kanen BL, Perenboom RM, Chronic lead intoxication associated with Ayurvedic medication. Ned. Tijdschr Geneeskde 2005 (149) 2893-6.
4. Dorlo Th en Timmerman H, China vaart wel bij kruidenexport. Medisch Contact 2009/46: 1900-3.
5. Mathijssen RH et al. J Natl Cancer Inst. 2002 (16):1187-8.