

## **Pozičný dokument Európskej asociácie konopárskeho priemyslu (EIHA) na tému: Primeraná regulácia kanabidiolu (CBD) v potravinách, kozmetike, ako prírodného rastlinného liečiva a ako lieku**

**Hürth (Nemecko), október 2016, aktualizácia január 2017**

Tento a ďalšie dokumenty si môžete stiahnuť na stránke: [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

**Osoby zodpovedné podľa tlačového zákona:** Michael Carus | EIHA / nova-Institut GmbH | Industriestrasse 300 | 50354 Hurth | Germany | [michael.carus@eih.org](mailto:michael.carus@eih.org) | [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

### **Základné informácie o kanabidole (CBD)**

Kanabidiol (CBD) je jedným z nepsychotropných a neomamných kanabinoidov, ktoré obsahuje priemyselné konope. V roku 2016 sa priemyselné konope v Európskej únii pestovalo na ploche 30 000 ha. Záujem o CBD v posledných rokoch rastie. Kanabidiol má množstvo prospešných zdravotných účinkov a navyše nemá žiadne relevantné vedľajšie účinky, a to ani keď sa podáva vo veľkých dávkach<sup>1</sup>.

CBD je hlavným kanabinoidom priemyselného konope, v ktorom sa nachádza v koncentráciách od 0,5 % do 4 % v hornej tretine rastliny. Výťažky z konope obsahujúce CBD, ako aj izolovaný CBD, sa môžu využívať spolu s vláknom a pazderím a zabezpečujú tak poľnohospodárom ďalší príjem. Predaj výťažkov z konope s obsahom CBD je popri príjme z predaja vlákna a pazderia ďalším zdrojom príjmu.

CBD sa čoraz viac využíva ako doplnok stravy a v zmesiach doplnkov stravy, a tiež ako zložka v kozmetike. Vďaka CBD tak vznikajú nové investície a pracovné miesta v odvetví pestovania a spracovania konope a výrobkov z konope. Vyvíjajú sa tiež lieky s CBD ako aktívnou zložkou. Izolovaný CBD nachádza ďalšie životaschopné využitie v náplniach elektronických cigariet.

Úžitok z CBD má už mnoho občanov Európy v rôznych oblastiach uplatnenia.

### **Prospešné účinky a vedľajšie účinky CBD v rôznych koncentráciách a uplatneniach**

Liečebný potenciál CBD preukázalo množstvo vedeckých štúdií pri veľkom počte ochorení a príznakov. Tu je len niekoľko príkladov: úzkostné poruchy (akou je posttraumatická stresová porucha), obezita, epilepsia, dystónia, cukrovka, rakovina, neurodermatitída a Alzheimerova choroba. Jeho antibakteriálne účinky sa môžu využiť v prevencii infekcií a kontrole zápalu: CBD je účinný proti stafylokokom, streptokokom a dokonca proti klinicky relevantnému MRSA (*Staphylococcus aureus* rezistentný voči metilínu; van Klingeren et al., 1976, Appendino et al., 2008).

Rovnako dôležité ako liečebné účinky CBD sú jeho vlastnosti v oblasti ochrany zdravia (fyziologické účinky), ak sa podáva v nižších dávkach. Patria k nim antioxidačné, neuroprotektívne a protizápalové účinky. CBD je napríklad silnejším neuroprotektívnym antioxidantom ako askorbát (vitamín C) či tokoferol (vitamín E; Hampson et al., 1998). Ako kozmetická zložka sa môže CBD využívať na znižovanie množstva kožného mazu/sebocytov (Oláh et al., 2014).

Z komplexného preskúmania bezpečnosti a vedľajších účinkov CBD vyplýva, že dokonca aj veľmi vysoké dávky CBD sú bezpečné a dobre sa znášajú bez výrazných vedľajších účinkov. Preskúmaných bolo spolu 132 publikácií, podľa ktorých CBD nevyvoláva katalepsiú, nemá vplyv na také činitele ako srdcová frekvencia, krvný tlak, telesná teplota, prechod tráviacim traktom, a nemal za následok ani

zmenu psychomotorických a kognitívnych funkcií (Bergamaschi et al., 2011). Od roku 2011 sa vykonávajú rôzne klinické pokusy so širokým spektrom dávok CBD. Štúdie potvrdili účinnosť CBD napríklad pri liečbe epilepsie a psychózy a preukázali, že CBD sa znáša lepšie a s miernejšími vedľajšími účinkami v porovnaní s klasickými liekmi na tieto choroby (Iffland a Grotenhermen, 2016).

### **Právny stav – naliehavá potreba riadnych právnych predpisov**

V súčasnosti neexistuje žiadna, alebo len sporadická právna úprava CBD. Na rozdiel od tetrahydrokanabinolu (THC) prírodný CBD nie je psychotropný ani omamný. Preto je spravodlivé a primerané, že na CBD sa nevzťahujú vnútroštátne protidrogové zákony ani predpisy upravujúce oblasť drog v 27 členských štátoch EÚ (z 28 s výnimkou Slovenska) a že CBD nezakazujú žiadne právne predpisy EÚ. Pokiaľ však ide o výťažky z konope s obsahom CBD, situácia nie je taká jasná ako v prípade CBD ako čistej látky, pretože tieto výťažky by mohli obsahovať aj THC, na ktorý sa vzťahujú protidrogové zákony členských štátov EÚ.

Európska asociácia konopárskeho priemyslu (EIHA) podporuje vypracovanie harmonizovaných právnych predpisov v tejto oblasti, aby sa zabezpečila ochrana spotrebiteľov, zachoval súčasný dvojciferný rast tohto odvetvia, prilákali noví investori a podporil vývoj výrobcov. Týmto právnymi predpismi by sa nemali stanoviť žiadne obmedzenia týkajúce sa CBD a malo by sa nimi objasniť, že výťažky a prípravky z priemyselnej konopy<sup>2</sup> nie sú v EÚ omamnými látkami.

Európska asociácia konopárskeho priemyslu (EIHA) je striktne proti pokusom niekoľkých farmaceutických spoločností dosiahnuť, aby CBD bol liekom len na predpis. Tieto pokusy slúžia iba záujmom niekoľkých spoločností, pričom poškodzujú mladé odvetvie CBD. Takéto právne predpisy by tiež obmedzili prístup k CBD mnohým občanom, ktorí už majú úžitok z CBD v potravinách a kozmetických prípravkoch. EIHA očakáva, že európske a vnútroštátne orgány neobmedzia využívanie CBD len na liečivá. Vzhľadom na široké spektrum prospešných fyziologických účinkov CBD a jeho priaznivý bezpečnostný profil neexistuje tiež žiadny dôvod na príliš prísnu reguláciu prístupu k CBD.

EIHA navrhuje trojstupňovú právnu úpravu pre rôzne dávky a uplatnenia CBD:

- vo vysokých dávkach môže byť CBD liečivom a mal by sa upravovať ako liek;
- vo fyziologických dávkach by sa mal CBD považovať za voľnopredajný výrobok alebo za doplnok stravy. Tento prístup sa už uplatňuje pri mnohých látkach, akými sú valeriána, glukosamín, chondroitín(sulfát), ginkgo dvojlaločné, niektoré vitamíny a výrobky s obsahom železa;
- nízke koncentrácie a dávky CBD v potravinových výrobkoch by sa mali povoliť bez akýchkoľvek obmedzení;
- na ďalšie doladenie právnej úpravy sa môžu využiť ďalšie hľadiská ako spôsob podávania, oblasť indikácií, najvyššia samostatná/denná dávka a veľkosť balenia. Tieto hľadiská sa už využívajú na rozlíšenie a vymedzenie liekov, ktoré sú len na predpis, a napríklad látok na voľný predaj v lekárňach v nemeckom systéme BfArM<sup>3</sup>.

### **CBD vo vysokých dávkach ako potenciálny liek na predpis alebo bez predpisu**

Izolovaný, čistý CBD a výrobky s vysokou koncentráciou CBD (perorálny príjem viac ako 200 mg/deň) pre priemerného dospelého môžu byť liekmi na predpis alebo bez predpisu.

### **CBD v stredných dávkach by mal byť dostupný bez predpisu**

Výrobky so strednou koncentráciou CBD (perorálny príjem priemerného dospelého 20 – 200 mg/deň) by mali byť dostupné v lekárňach buď ako (rastlinné) lieky bez predpisu alebo ako doplnok stravy (akými sú valeriánové alebo chmeľové tabletky, silymarín, glukosamín či ginkgo dvojlaločné). Príklady

liekov, na ktoré sa pri nižších dávkach vo všeobecnosti nevzťahuje povinnosť vydávania na predpis<sup>4</sup> sú: aciklovir, almotriptán, beklometazon-dipropionát, ibuprofen, cholekalciferol, ako aj omeprazol a pantoprazol. Prístup, ktorý navrhujeme, je preto už bežnou praxou. Výrobky – najmä výťažky z konope a tinktúry – by sa mali štandardizovať na určitú koncentráciu CBD. Výťažky z konope a tinktúry s prirodzeným obsahom CBD nepatria do rámca nových potravín, pretože CBD je prirodzenou zložkou v konopných potravinách, ktoré sa v Európe využívajú 2 000 rokov. Európska komisia 18. decembra 1997 uviedla, že potraviny obsahujúce časti plodín konope sa nepovažujú za „nové potraviny“. Podobne neboli nikdy za novú potravinu uznané výťažky z chmeľu, ktoré sa používajú namiesto kvetov chmeľu napríklad na varenie piva.

Existuje množstvo dokumentov, z ktorých vyplýva, že u priemerného dospelého sa pri perorálnej dennej dávke nižšej ako približne 200 mg v klinických štúdiách nepozoruje významná farmakologická aktivita CBD. V týchto odkazoch sa tiež zdôrazňuje, že počínajúc dennou dávkou približne 20 mg CBD až do približne 200 mg sa prejavujú fyziologické účinky CBD (Devinsky et al., 2014, dos Santos et al., 2014, Food Standards Australia P1042; Friedman et al., 2015; Hill et al., 2012, Iffland et al., 2016; Schubart et al., 2013).

Výrobky s obsahom CBD môžu obsahovať stopy THC, ktorý je hlavným psychotropným kanabinoidom konope. Obsah THC by sa mal regulovať, ale nie tak prísne ako pri potravinách, vzhľadom na omnoho nižší denný príjem doplnkov stravy.

EIHA tiež naliehavo žiada odvetvie, aby pri používaní výťažkov alebo tinktúr bohatých na CBD v doplnkoch stravy nepoužívali žiadne neschválené zdravotné tvrdenia.

### **Nízke koncentrácie CBD povolené v potravinových výrobkoch**

Nízke koncentrácie CBD (príjem priemerného dospelého menej ako 20 mg/deň) by sa mali v potravinových výrobkoch povoliť bez akýchkoľvek obmedzení.

Nezavedenie obmedzení pre úrovne CBD nižšie ako 20 mg denne je odôvodnené na základe štúdií, akou bola štúdia Belgrava a kolegov už z roku 1979, ktorá v randomizovanom placebom kontrolovanom dvojito zaslepenom skúšaní preukázala, že jedna dávka vo výške 22,4 mg CBD na 70 kg telesnej hmotnosti nevykazovala psychomotorické účinky ani žiadne interakcie so súbežne podávaným alkoholom.

### **CBD v iných uplatneniach, napríklad v kozmetike**

Kanabidiol bol zaradený do databázy kozmetických zložiek CosIng so štyrmi funkčnými charakteristikami: „antioxidant, ošetrovanie pokožky, ochrana pokožky a antiseboroikum“ bez akýchkoľvek obmedzení podľa prílohy II/III nariadenia č. 1223/2009.

<sup>1</sup> Informácie o toxikologických účinkoch: IVN-MUS LD50: 50 mg/kg; IVN-DOG LD50: >254 mg/kg; IVN-MKY LD50: 212 mg/kg; ORL-MKY TDL: 27 mg/kg; ORL-MUS TDL: 750 mg/kg.

<sup>2</sup> Akákoľvek odroda uvedená v Spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov podľa článku 10 NARIADENIA KOMISIE (ES) č. 1120/2009.

<sup>3</sup> <http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/antragVerkaufsabgrenzung.html>, prístup 12. októbra 2016.

<sup>4</sup> Požiadavka predpisu na lieky patrí v EÚ do pôsobnosti vnútroštátnych orgánov a v jednotlivých krajinách sa môže líšiť.

### **Odkazy a ďalšia literatúra o farmakologických a fyziologických účinkoch CBD**

- Ali, E. M., Almagboul, A. Z., Khogali, S. M., & Gergeir, U. M. (2012): Antimicrobial activity of Cannabis sativa L. Chinese Medicine, 3(1), 61.
- Appendino, G., Gibbons, S., Giana, A., Pagani, A., Grassi, G., Stavri, M., Smith, E. & Rahman, M. M. (2008): Antibacterial cannabinoids from Cannabis sativa: a structure-activity study. Journal of natural products, 71(8), 1427-1430.
- Bergamaschi, M. M., Queiroz, R. H. C., Zuardi, A. W. & Crippa, J. A. S. (2011): Safety and side effects of cannabidiol, a Cannabis sativa constituent. Current drug safety, 6(4), 237-249.
- Best, W. (2016): Personal communication, Wim Best, Inspectie voor de Gezondheidszorg (www.igz.nl).
- Booz, G. W. (2011): Cannabidiol as an emergent therapeutic strategy for lessening the impact of inflammation on oxidative stress. Free Radical Biology and Medicine, 51(5), 1054-1061.
- Borges, R. S., Batista, J., Viana, R. B., Baetas, A. C., Orestes, E., Andrade, M. A., Honorio, K. M. & da Silva, A. B. (2013): Understanding the molecular aspects of tetrahydrocannabinol and cannabidiol as antioxidants. Molecules, 18(10), 12663-12674.
- Drysdale, A. J., Ryan, D., Pertwee, R. G., & Platt, B. (2006): Cannabidiol induced intracellular Ca<sup>2+</sup> elevations in hippocampal cells. Neuropharmacology, 50(5), 621-631.
- Hampson, A. J., Grimaldi, M., Axelrod, J., & Wink, D. (1998): Cannabidiol and (–)  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol are neuroprotective antioxidants. Proceedings of the National Academy of Sciences, 95(14), 8268-8273.
- Iffland, K. & Grotenhermen, F. (2016): Safety and Side Effects of Cannabidiol – A review of clinical data and relevant animal studies on chronic CBD administration. Nova-Institute, Hurth (bude k dispozícii online na konci októbra).
- Oláh, A., Tóth, B. I., Borbíró, I., Sugawara, K., Szöllősi, A. G., Czifra, G., Pál, B., Ambrus, L., Kloepper, J., Camera, Em., Ludovici, M., Picardo, M., Voets, T., Zouboulis, C. C., Paus, R. & Bíró, T. (2014): Cannabidiol exerts sebostatic and antiinflammatory effects on human sebocytes. The Journal of clinical investigation, 124(9), 3713-3724.
- Van Klingeren, B., & Ten Ham, M. (1976): Antibacterial activity of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol and cannabidiol. Antonie van Leeuwenhoek, 42(1-2), 9-12.