

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. §49a AMG zu
Smoz**

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit
§ 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.)Antragsteller: Simon Deutsch GmbH
Fleischmarkt 7/4
1010 Wien
GZ 451.128/1/2007

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt Smoz unter die
Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Bei dem Produkt handelt es sich um eine Zigarettenattrappe, die von der
Firma Simon Deutsch GmbH unter dem Namen „Smoz Rauchfreie Zigarette“
in Österreich in Verkehr gebracht wird.

3.2.) Zusammensetzung

Das Granulat setzt sich wie folgt zusammen:

Avicel® (=mikrokristalline Cellulose)	67,5%
Menthol	17,5%
Minz-, bzw. Zitronen- oder Erdbeeraroma	10%
Magnesium-Stearat	4%
Extrakt aus Baldrianwurzel (Valeriana officinalis)	1%

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Die Funktion des Produktes besteht im Wesentlichen darin, dass der
Anwender das „Raucherverhalten“, die Gestik des Rauchens, beibehalten
kann.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung
Siehe Anlage

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

3.6.) Gebrauchsinformation
Siehe Außenverpackung

3.7.) Sonstiges

entfällt

4.) Gutachten: Bewertung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen.

Inhaltsstoffe:

Avicel® (eine mikrokristalline Zubereitung von Cellulose), Magnesium-Stearat und die Aromastoffe sind Hilfsstoffe.

Baldrianwurzelextrakt enthält 0,3 bis 0,7% ätherisches Öl, bestehend aus Monoterpenen (z.B. Borneol und Bornylester, Camphen, Campher, 1,8-Cineol, p-Cymen, Myrcen) und Sesquiterpenen (z.B. L-Bisabolol, Valeranon, Valernal, Valeronol und Valerenolester). Dieses ist je nach Herkunft der Droge verschieden zusammengesetzt.

Die Wirkung des Baldrianextraktes ist nach dem momentanen Wissensstand nicht mit den Wirkungen einzelner Inhaltsstoffe, sondern mit dem Zusammenwirken der Inhaltsstoffgruppen erklärbar.

Für die zentral dämpfende Wirkung ist ihr Einfluss auf die GABA (Gamma-Aminobuttersäure – einer wichtigen Überträgersubstanz des ZNS) verantwortlich. Die Inhalation des Öls reduziert die motorische Aktivität von Versuchstieren. Baldrian ist eine traditionelle Pflanze, die bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen schon seit langem verwendet wird.

Nach Ergebnissen der klinischer Studie von Koetter U, Schrader E, Käufeler R, Brattström, A waren 500 mg Baldrianextrakt in einer Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie dem Placebo nicht überlegen und erst in Kombination mit 120 mg Hopfenextrakt wird ein objektivierbarer Wirksamkeitsnachweis ermöglicht.

Laut Angabe der Firma liegen in einer Zigaretten-Attrappe 5 mg Baldrianwurzelextrakt vor.

Es ist nicht zu erwarten, dass aus dem Granulat über die Atemluft eine pharmakologisch wirksame Menge aufgenommen wird.

Menthol (Terpenalkohol) ist Hauptkomponente der verschiedenen Minz- und Pfefferminzöle. Es wird aus Minzenarten oder synthetisch hergestellt. Es wirkt entzündungswidrig, antiseptisch und auf der Hautoberfläche leicht betäubend und kühlend. Es wird verschiedensten Produkten zugesetzt:

- Produkten für leichte und mittelschwere Rachenentzündungen
- zur Juckreizstillung
- topischen Produkten zur Erleichterung der Schmerzen bei z.B. Muskelkrämpfen, Verstauchungen
- kühlend bei Produkten, die nach Sonnenbränden eingesetzt werden
- in schleimhautabschwellenden Mitteln wie Nasentropfen,...
- bei einigen Zigarettenmarken zur Geschmacksverbesserung
- Zusatz zu Kosmetika wie Zahnpasten, Mundwässer, Lotionen,..
- in der Lebensmittelindustrie als Geschmackszusatz bei Kaugummi, Süßwaren u. a.

Menthol bindet an TRPM8 (transient receptor potential melastatin 8), einem Ionenkanal der Vanilloid-Rezeptorfamilie. Dieser Rezeptor kann durch Kälte, Menthol und Eucalyptol aktiviert werden. Menthol- und Campher-Präparate verbessern bei Schnupfen die Luftpassage nur subjektiv, indem sie Kälterezeptoren reizen. Sie bewirken keine Anschwellung der Nasenschleimhaut. Komplexe Ätherisch-Öl-Gemische aus Pfefferminz- und Eukalyptusöl haben neben der Reizung der Kälterezeptoren auch eine antimikrobielle Tendenz.

Bei Menthol und Pfefferminzöl kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen. Bei Asthma bronchiale können ätherische Öle, die Menthol enthalten, den Spasmus verstärken. Der Mentholgehalt der Zigarettenatruppe beträgt 75 mg bzw. 82,5 mg. Menthol löst beim Ansaugen ein Gefühl der Frische aus, wie es beim Kauen von Pfefferminz-haltigen Kaugummis oder Bonbons erzielt wird. Die Wahrscheinlichkeit der Zufuhr toxischer Dosen ist äußerst gering. Eine pharmakologisch relevante Wirkung ist durch die Anwendung des Produktes nicht zu erwarten.

5.) Zusammenfassung:

Die Zusammensetzung des Produktes lässt im Zusammenhang mit der Art der Anwendung nach dem derzeitigen Stand des Wissens keine pharmakologische Wirkung erwarten. Die aufgenommenen Mengen an Menthol und Baldrian sind gering. Auch die Aufmachung und die vorgelegten Unterlagen des Produktes lassen keine Rückschlüsse zu, dass es sich dabei um ein Arzneimittel handelt.

Aus fachlicher Sicht fällt Smoz zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

Referenzen:

Behrendt HJ, Germann T, Gillen C, Hatt H, Jostock R; Characterization of the mouse cold-menthol receptor TRPM8 and vanilloid receptor type-1 VR1 using a fluorometric imaging plate reader (FLIPR) assay, Br J Pharmacol. 2004 Feb; 141(4): 737-45

Deutsche Apothekerzeitung 05/17

HMPC Community Herbal Monograph on Mentha x piperita L., Aetheroleum (EMA/HMPC/349466/2007)

Koetter U, Schrader E, Käufeler R, Brattström, A; A randomized, double blind, placebo-controlled study to demonstrate clinical efficacy of a fixed valerian hops extract combination (Ze 91019) in patients suffering from non-organic sleep disorder. Phytother Res. 2007 May 8

Länger R, Kubelka W (2001/2002) Phytokodex

Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 2007

Medline Plus. Peppermint oil (Mentha x piperita L.) available at:

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-peppermint.html>. accessed Dec 5., 2007

Nair B. (2001) Final report on the safety assessment of Mentha Piperita (Peppermint) Oil, Mentha Piperita (Peppermint) Leaf Extract, Mentha Piperita (Peppermint) Leaf, and Mentha Piperita (Peppermint) Leaf Water. Int J. Toxicol. 20(Suppl 3): 61-73

Wichtl M (2002, Hrsg.): Teedrogen und Phythopharmaka, 4. Aufl., 593-595, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

Anlage: Außenverpackung

Das Gutachten umfasst 5 Seiten.

Datum des Gutachtens: 19.12.2007

Anlage siehe Folgeseite



Smoz

Wo Sie wollen, wann Sie wollen!

Geschmacksrichtungen Zitrone-Minze-Erdbeere

Rauchfreie Zigarette ANTI-STRESS

Die gewohnte Gesitk ohne die Gefahren des Rauchens
Ohne Nebenwirkungen
Ohne Abhängigkeit

Prüft erweiterbar zu allen Entwurfsmethoden

Produziert in Spanien von: amn

Granulat entwickelt von der pharmazeutischen Abteilung der Universität Santiago de Compostela.

Zusammensetzung:
Menthol 17,5%
Aromatisches Pulver 10%
Baldrian Pulver 1%

Kundendienst:
Simon Deutsch GmbH
Eisenmarkt 214
1070 Vienna, Austria
Tel: +43 1 533 72 72
Fax: +43 1 533 58 79
www.smoz.eu

Smoz

SMOZ - Wo Sie wollen, wann Sie wollen!