



59th
International Congress and
Annual Meeting of the Society
for Medicinal Plant
and Natural Product Research
4 - 9 September 2011
Maritim Pine Beach Resort, Antalya, TÜRKİYE

4 September Sunday

PARALLEL SESSION – III

Hall D

WORKSHOP III: *Permanent Committee on Regulatory Affairs of Herbal Medicinal Products*

Chairs: **Arnold Vlietinck / Susanne Alban**

What Regulation for Botanical Food Supplements and (Traditional) Herbal Medicinal Products in the European Union: Is a Harmonization Between the Member States Possible?

**Traditional Herbal Drugs and Botanical Dietary Supplements
The Italian Experience**

P. Morazzoni, A. Storzini, V. Bombardelli

Phytotherapy

Therapeutical practice based on administration of “medicines” containing pharmacological active products constituted by compounds of vegetal origin (phytotherapeutic medicines).

The therapeutical action of phytotherapeutic medicines depends on the nature and quantity of its pharmacological active constituents*.

***Here are excluded monomolecular principles of vegetal origin obtained by purification or other procedures.**

Phytotherapeutic medicines in Europe

MEDICINAL PRODUCTS

FOR HUMAN USE

DIRECTIVE★

WELL ESTABLISHED

USE DIRECTIVE★

★ CODIFIED DIRECTIVE 2001/83

**TRADITIONAL
HERBAL MEDICINE
DIRECTIVE★**





LEGAL QUALIFICATION OF HERBAL PRODUCTS IN THE MAIN MARKETS

◆ PHARMACEUTICAL PRODUCTS

◆ FOOD SUPPLEMENTS

(since 2002, including products sold in “erboristeria”)

◆ COSMETIC PRODUCTS

REPERTORIO ITALIANO DEI FARMACI VEGETALI

PARTE I

ELENCO DEI PRODOTTI MEDICINALI

Situation updated at 2001.

Many products have been withdrawn from “Repertorio” in 2004.

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG = Medicinale a denominazione generica; OSP = Solo per uso ospedaliero; SP = Medicinale senza prescrizione medica; N.S = Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Agiolax - Madaus	OTC	Piantaggine seme, senna frutto	Granulato	Lassativi
Alcodin Forte - Alcon Italia	RM	Antocianosidi del mirtillo	Capsule	Oftalmici
Amaro Medicinale Giuliani - Giuliani	OTC	Cascara, boldo, genziana, rabarbaro	Elisir	Digestivi
Amaro Padil forte - Restiva	OTC	Cascara, genziana	Sciropo	Lassativi
Anevrasi - Donini	OTC	Valeriana, passiflora, biancospino fiore	Capsule, sciropo	Sedativi
Angiorex - Lampugnani	SP	Mirtillo nero (antocianosidi)	Capsule	Vasoprotettore
Arvenum 500 - Stroder	RM	Frazione flavonoica purificata	Compresse rivestite	Vasoprotettore
Bianco-Val - Edmond Pharma	OTC	Valeriana, biancospino	Capsule	Sedativi
Bio-Strath - Lizofarm	OTC	Valeriana, passiflora, menta piperita	Gocce	Sedativi
Bitteridina - Afom	OTC	Cascara, china, colombo, angelica, valeriana	Elisir	Lassativi
Blandonal - Falqui	OTC	Passiflora, biancospino fiore	Confetti	Sedativi
Blandonal 100 - Falqui	OTC	Passiflora, biancospino fiore	Confetti	Sedativi
Bonlax - Synthelabo	OTC	Cascara	Confetti, gocce	Lassativi

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG = Medicinale a denominazione generica; OSP = Solo per uso ospedaliero; SP = Medicinale senza prescrizione medica; N.S = Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Broncosedina - Fama	OTC	Cocillana, eriodicto, marrubio, grindelia, ginepro, timo, olio essenziale di P.mugo e menta	Pastiglie, sciroppo	Broncopolmonari
Calendula - Dynacren	MDG	Calendula fiore	Crema	Dermatologici
Calendula - Afom medical	MDG	Calendula fiore	Crema	Dermatologici
Camomilla - Dynacren	MDG	Camomilla comune	Elisir	Sedativi
Cascara - IFI	MDG	Cascara	Compresse	Lassativi
Cascara - Afom Medical	MDG	Cascara	Compresse	Lassativi
Castindia - Vaillant	OTC	Ippocastano seme, cardo mariano, amamelide	Gocce	Vasoprotettori
Centellase - Hoechst Pharma	OTC	Frazione triterpenica totale di Centella asiatica	Compresse	Vasoprotettori
Centellase pomata Hoechst Pharma	OTC	Frazione triterpenica totale di Centella asiatica	Pomata	Vasoprotettori
Cerotto Bertelli - Kelemata	OTC	Capsico oleoresina	Cerotto	Antiinfiammatori locali
Chinoidina - Giovanardi	OTC	China, genziana, cola	Sciroppo	Eupeptici
Coladren - Cooperativa Farmaceutica	OTC	Cascara, boldo	Confetti, sciroppo	Lassativi
Colamin - Solvay Pharma	OTC	Cascara	Sciroppo	Lassativi
Colax - OFF	OTC	Senna, rabarbaro, carciofo, boldo	Capsule, sciroppo	Lassativi
Confetti lassativi Giuliani Giuliani	OTC	Senna, boldo, cascara	Compresse	Lassativi
Cura Arnaldi - Arnaldi-Uscio	OTC	Senna, aloe, altea, melissa, cascarilla, legno quassio, zenzero, lauro, mirto, bergamotto essenza	Confetti, polvere	Lassativi
Curaven - Boehringer Ingel. Italia	OTC	Ippocastano seme	Capsule	Vasoprotettori
Daflon - Servier	RM	Flavonoidi di origine ignota	Compresse	Vasoprotettori

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG = Medicinale a denominazione generica; OSP = Solo per uso ospedaliero; SP = Medicinale senza prescrizione medica; N.S = Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Depurativo IDI - IDI	OTC	Salsapariglia, fumaria, borragine, saponaria, viola tricolore, noce foglie, trifoglio fibrillio, rabarbaro, senna, cascara, bardaria, cicoria, dulcamara, graminia	Soluzione	Lassativi
Dolpyc - Teofarma	OTC	Capsico oleoresina	Gel	Antiinfiammatori locali
Falquilax - Falqui	OTC	Senna	Confetti	Lassativi
Eparema - SIT	OTC	Cascara, boldo, rabarbaro	Confetti, sciroppo	Lassativi
Eparema Levul - SIT	OTC	Cascara, boldo, rabarbaro	Sciroppo	Lassativi
Eparsil - Pultzer	RM	Estr. di cardo Mariano (Silimarina)	Capsule, bustine	Detossificante
Eupatol - Donini	OTC	Cascara, boldo, rabarbaro	Sciroppo, capsule	Lassativi
Fave di Fuca - Roche	OTC	Fucus vesiculosus, cascara, frangula	Confetti	Lassativi
Fibrolax - Giuliani	OTC	Ispagula tegumento	Bustine effervescenti	Lassativi
Fibrolax Complex - Giuliani	OTC	Ispagula tegumento, senna	Bustine effervescenti	Lassativi
Fitodorf Rabarbaro - Fitodorfarma	OTC	Rabarbaro, boldo	Granulato	Lassativi
Fitolina - Pharbenia	OTC	Fucus vesiculosus, senna	Capsule	Lassativi
Fitosonno - Pharbenia	OTC	Escolizia, passiflora, valeriana	Capsule	Sedativi
Fitostress - Ulrich	OTC	Ginseng, cola	Capsule	Antiastenici-energetici
Flebostasin - Sankyo	OTC	Ippocastano seme	Capsule	Vasoprotettori
Florerbe Lassativa - Bonomelli	OTC	Senna, boldo, carciofo	Bustine filtro	Lassativi
Frangulina - Bruschetti	OTC	Frangola, boldo	Sciroppo	Lassativi
Frerichs Maldifassi - Pharbenia	OTC	Aloe, rabarbaro, calamo, genziana	Compresse	Lassativi
Hepatos - Teofarma	OTC	Cascara, boldo	Sciroppo	Lassativi
Ipecacuana - Boots	MDG	Ipacacuana	Sciroppo	Emetici

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM.= Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG= Medicinale a denominazione generica; OSP= Solo per uso ospedaliero; SP= Medicinale senza prescrizione medica; N.S= Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Ipecacuana - Healthcare	MDG	Ipecacuana	Sciroppo	Emetici
Ipecacuana - Olcelli	MDG	Ipecacuana	Sciroppo	Emetici
Ipecacuana - Sella	MDG	Ipecacuana	Sciroppo	Emetici
Ivelip 20% - Cintec	OSP	Olio di soia	Liquido	Alimentazione parenterale
Lassatina - ISI	OTC	Cascara, senna, rabarbaro, belladonna, noce vomica	Confetti	Lassativi
Lassativi vegetali - Afom	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Lassativi vegetali - Boots	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse 50 mg	Lassativi
Lassativi vegetali - Farmatre	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Lassativi vegetali - Iema	SP	Aloe, rabarbaro	Confetti	Lassativi
Lassativi vegetali - Morigi	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite, confetti	Lassativi
Lassativi vegetali - Nova	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Argentia				
Lassativi vegetali - Ognà	SP	Aloe, rabarbaro	Confetti	Lassativi
Lassativi vegetali - Ottolenghi	SP	Aloe, Rabarbaro	Compresse	Lassativi
Lassativi vegetali - Sella	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Lassativi vegetali - Truffini	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Regge				
Lassativi vegetali - Zeta	SP	Aloe, rabarbaro	Compresse rivestite	Lassativi
Legalon - IBI	RM	Cardo mariano (Silimarina)	Confetti	Detossificanti
Legalon sciroppo - IBI	RM	Cardo mariano (Silimarina)	Sciroppo	Detossificanti
Legalon 200 - IBI	RM	Cardo mariano (Silimarina)	Bustine	Detossificanti
Lenicalm - Dolisos Italia	OTC	Asperula, biancospino fiore, tiglio fiore	Compresse	Sedativi
Mepalax - ABC Torino	OTC	Boldo, rabarbaro, cascara	Confetti, sciroppo	Lassativi
Midro - Vaillant	OTC	Senna, liquirizia, menta piperita, carvi frutto	Polvere	Lassativi

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG = Medicinale a denominazione generica; OSP = Solo per uso ospedaliero; SP = Medicinale senza prescrizione medica; N.S = Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Mirtilene - Sifi	OTC	Mirtillo nero estratto secco idroalcolico (antocianidine)	Capsule	Oftalmici
Mirtilene Forte - Sifi	RM	Mirtillo nero estratto secco idroalcolico (antocianidine)	Capsule	Oftalmici
Mucivital - Arkofarm	OTC	Ispagula seme	Bustine	Lassativi
Noctis - Bouty	OTC	Valeriana, passiflora, biancospino fiore	Confetti	Sedativi
Olio di ricino	SP	Olio di ricino	Capsule	N.S.
Afom medical - Boots - Farmacologico Milano - Farmatre - Farmeda - Farve - Lema - Sella - Zeta				
Olio gomenolato	SP	Niaouli essenza	Gocce nasali	N.S.
Afom - Boots - Fadem - Farmacologico Milano - Farmatre - Farmed - Lema - Morigi - Novargentia - Ogna - Ottolenghi - Ramini - Sella - Zeta				
Optrex Bagno Oculare - Boots	OTC	Acqua distillata di Amamelide	Soluzione uso esterno	Oftalmici
Optrex Gocce Oculari - Boots	OTC	Acqua distillata di Amamelide	Gocce	Oftalmici
Ortisan - Ortis	OTC	Senna foglie, senna frutto, tamarindo	Cubetti	Lassativi
Passiflorine - Teofarma	OTC	Passiflora, biancospino fiore, salice bianco corteccia	Sciroppo	Sedativi
Permixon - Pierre Fabre	RM	Serenoa	Capsule, capsule rettali	Urologici
Pigenil - Inverni della Beffa	RM	Pigeo	Capsule	Urologici
Pillole Fattori - Ogna	OTC	Cascara, rabarbaro, aloe	Confetti (due dosaggi)	Lassativi
Pinedrin - Lisapharma	OTC	Pino gemme, timo	Sciroppo	Broncopolmonari
Planten - Whitehall Italia	OTC	Ispagula tegumento	Bustine	Lassativi

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG= Medicinale a denominazione generica; OSP= Solo per uso ospedaliero; SP= Medicinale senza prescrizione medica; N.S= Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Proser - Ibirn	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Prosteren - Crinox	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Rabarbaro - Dynacren	SP	Rabarbaro	Sciroppo	N.S.
Rabarbaroni - Max Farma	OTC	Rabarbaro, china, arancio amaro, liquirizia	Elisir	Lassativi
Raboldo - Vaillant	OTC	Cascara, bolbo, rabarbaro	Sciroppo	Lassativi
Recto Mugolio - Warner Lambert	RM	Pino essenza	Supposte	Broncopolmonari
Retinol - Alfa intes	SP	Mirtillo nero (antocianosidi)	Capsule	Oftalmici
Reve - Vaillant	OTC	Valeriana, Passiflora	Capsule	Sedativi
Rilaprost - Guidotti	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Rinopaidolo - Deca	OTC	Niaouli, eucalipto (essenza)	Pomata nasale	Rinologici, decongestionanti
Saba - Lampugnani	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Sagrada-Lax - Falqui	OTC	Cascara	Confetti	Lassativi
Schias amaro medicinale - Afom medical	OTC	Rabarbaro, boldo, cascara	Elisir	Lassativi
Sedatol - Bonomelli	OTC	Passiflora, valeriana, camomilla, piscidia, biancospino fiore	Capsule, sciroppo	Sedativi
Seremit - Mitim	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Serpens - Lisa farma	RM	Serenoa	Capsule	Urologici
Silepar - Ibirn	OTC	Cardo mariano (Silimarina)	Capsule, granulato	Epatoprotettori
Silimarin - Benedetti	RM	Cardo mariano (Silimarina)	Compresse	Epatoprotettori
Silirex - Lampugnani	OTC	Cardo mariano (Silimarina)	Sospensione	Epatoprotettori
Silirex 200 - Lampugnani	OTC	Cardo mariano (Silimarina)	Capsule, granulato	Epatoprotettori
Silliver - Abbott	OTC	Cardo mariano (Silimarina)	Compresse	Epatoprotettore
Tadenan - Fournier Pierrel	RM	Pigeo	Capsule	Urologici

Legenda: OTC = Specialita' medicinale per automedicazione o da banco; RM = Specialita' medicinale con obbligo di ricetta medica
 MDG = Medicinale a denominazione generica; OSP = Solo per uso ospedaliero; SP = Medicinale senza prescrizione medica; N.S = Non specificato.

Marchio - Produttore	Genere	Ingredienti attivi	Presentazione	Gruppo Terapeutico
Tamarine - Serono	OTC	Senna, cassia	Sciroppo	Lassativi
Tauma - Vaillant	OTC	Passiflora, biancospino fiore, salice bianco corteccia	Sciroppo	Sedativi
Tegens 80-160 -Inverni della beffa	OTC	Mirtillo nero (antocianosidi)	Capsule, bustine	Vasoprotettori
Thermogene -Montefarmaco	OTC	Capsico oleoresina	Pomata, ovatta	Antiinfiammatori locali
Ticalma Kelemata	OTC	Valeriana	Bustine filtro, confetti	Sedativi
Tisana Arnaldi - Arnaldi-Uscio	OTC	Senna, frangola, liquirizia, boldo, rabarbaro, chelidonia, gramigna, saponaria, dulcamara, melissa, angelica, viola tricolore	Tisana	Lassativi
Tisana Kelemata - Kelemata	OTC	Senna	Confetti, tisana, bustine	Lassativi
Tussa-Mag - Teo farma	OTC	Timo, castagno	Sciroppo	Broncopolmonare
Ultravisin - Farmigea	RM	Mirtillo nero (antocianosidi)	Capsule	Oftalmologici
Vadolax - Ogna	OTC	Cascara, carciofo	Confetti	Lassativi
Valeriana Dispert - Solvay Pharma	OTC	Valeriana	Confetti	Sedativi
Valeriana (estratto secco) - Afom - Farmatre - Lema - Morigi - Novargentia - Ogna - Sella	MDG	Valeriana	Confetti, compresse	Sedativi
Valeriana Farmades - Farmades	OTC	Valeriana	Confetti	Sedativi
Valeriana Schiapparelli - Alfa Wassermann	OTC	Valeriana	Confetti	Sedativi
Valerocalma - Piam	OTC	Valeriana rossa (<i>Centrathus ruber</i>)	Capsule	Sedativi
Val-Plus - Edmond Pharma	OTC	Valeriana, passiflora	Capsule	Sedativi
Val-Uno - Edmond Pharma	OTC	Valeriana	Capsule	Sedativi
Varicogel - Alfa Wasserman	OTC	Ippocastano, amamelide	Gel	Vasoprotettori
Venoplus - Also	OTC	Ippocastano seme, cardo mariano (flavoni), amamelide	Gocce	Vasoprotettori
X-Prep - Asta Medica	OTC	Senna	Sospensione estemporanea	Lassativi



The European Directive has been implemented by the Italian Authorities and according to this, all new registrations should be done in respect of the two categories of:

WELL ESTABLISHED

TRADITIONAL HERBAL MEDICINE



◆ **D. Lgs. n° 219, 24 Aprile 2006 :**

◆ **Art. 27, c. 5:**

“With the aim to allow the full enforcement of the present Decree within May 20, 2011, the *Ministero della Salute*, within May 20, 2010, even on the basis of the positions taken on the matter by the European Commission and by European Court of Justice, indicates specific criteria to clarify the separation between traditional herbal drugs and foods or other products indicated in the European regulation”.



TRADITIONAL HERBAL MEDICINE REGISTERED IN ITALY UNTIL 2011



Kaloba®

Pelargonium sidoides tincture



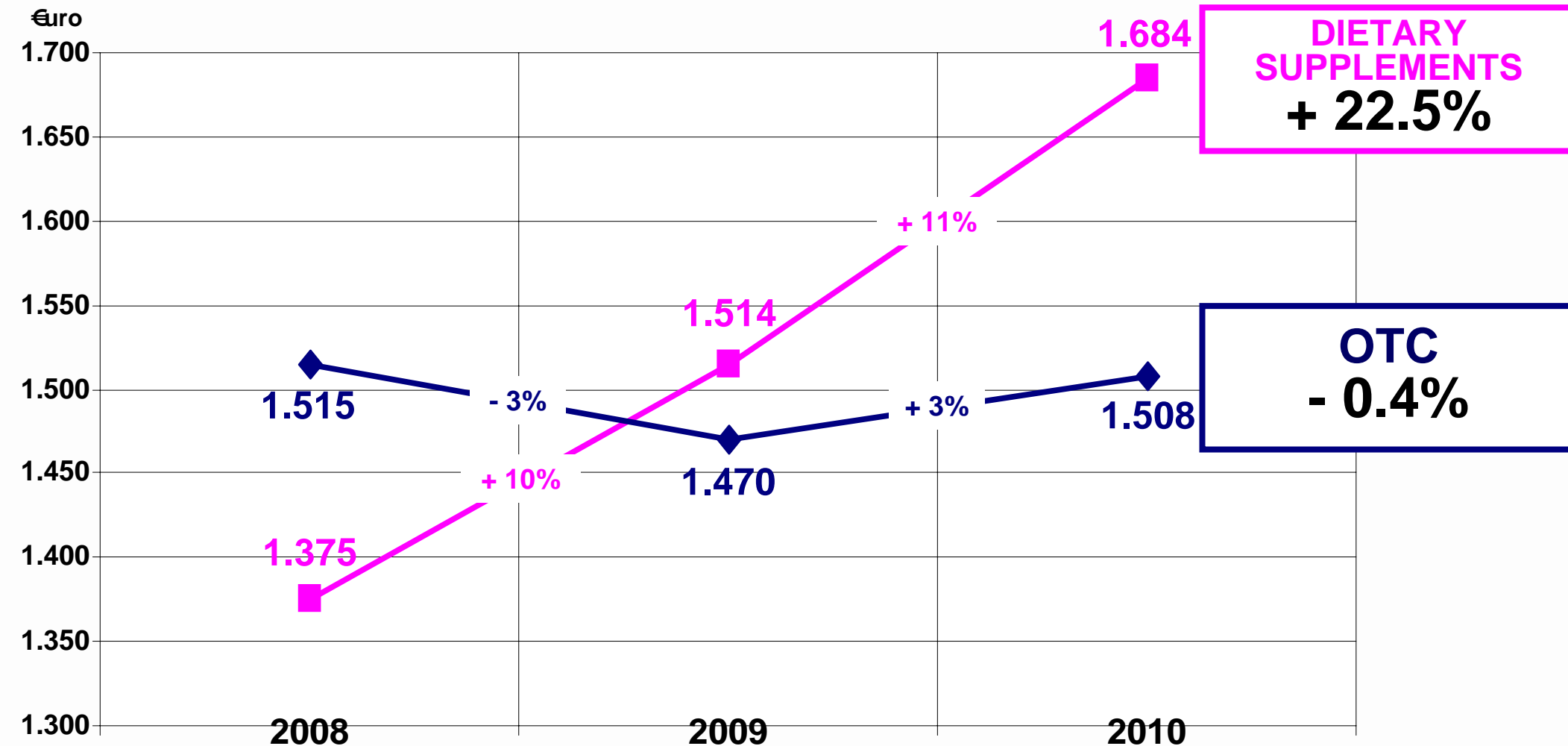
Vitango®

Rhodiola rosea extract

TURNOVER 2008-2010 IN ITALY

Products sold through pharmacies

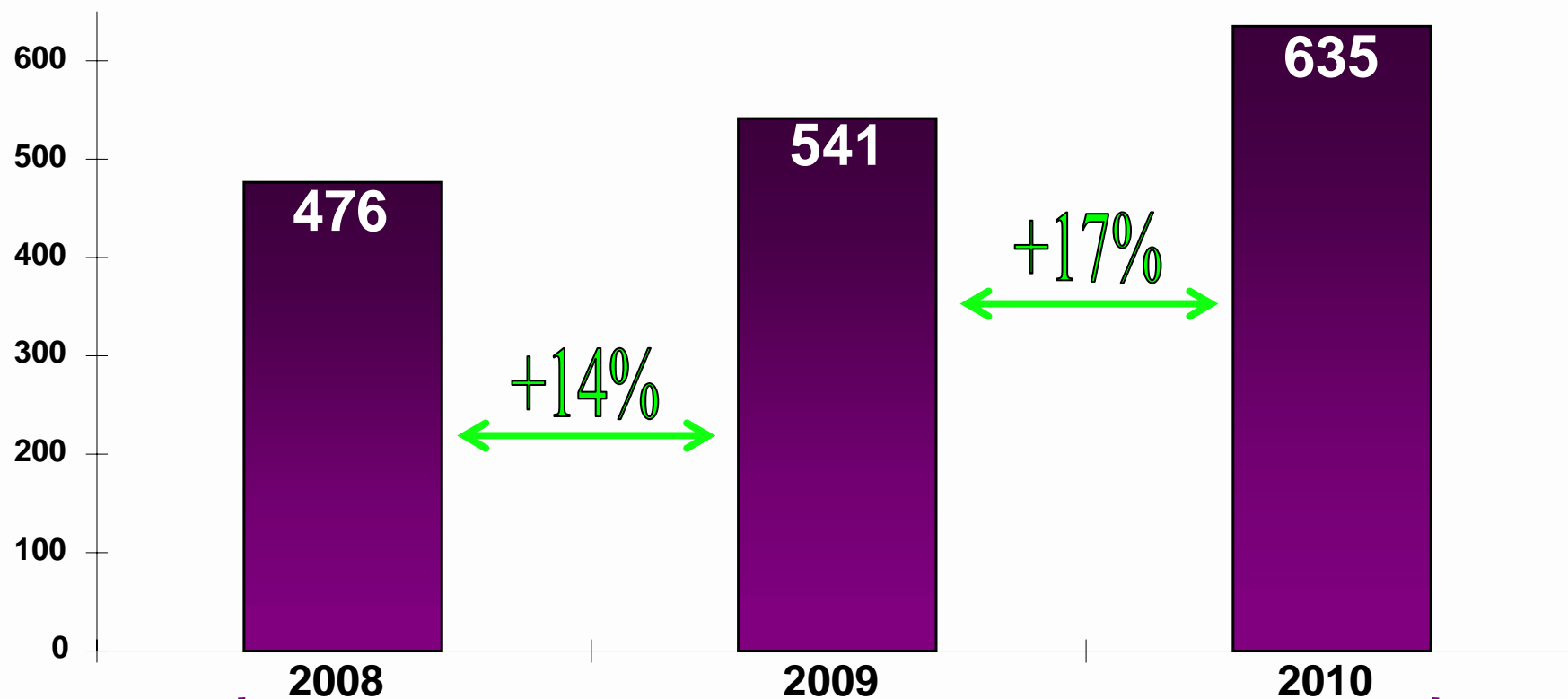
Millions
Euro



TURNOVER 2008-2010 IN ITALY

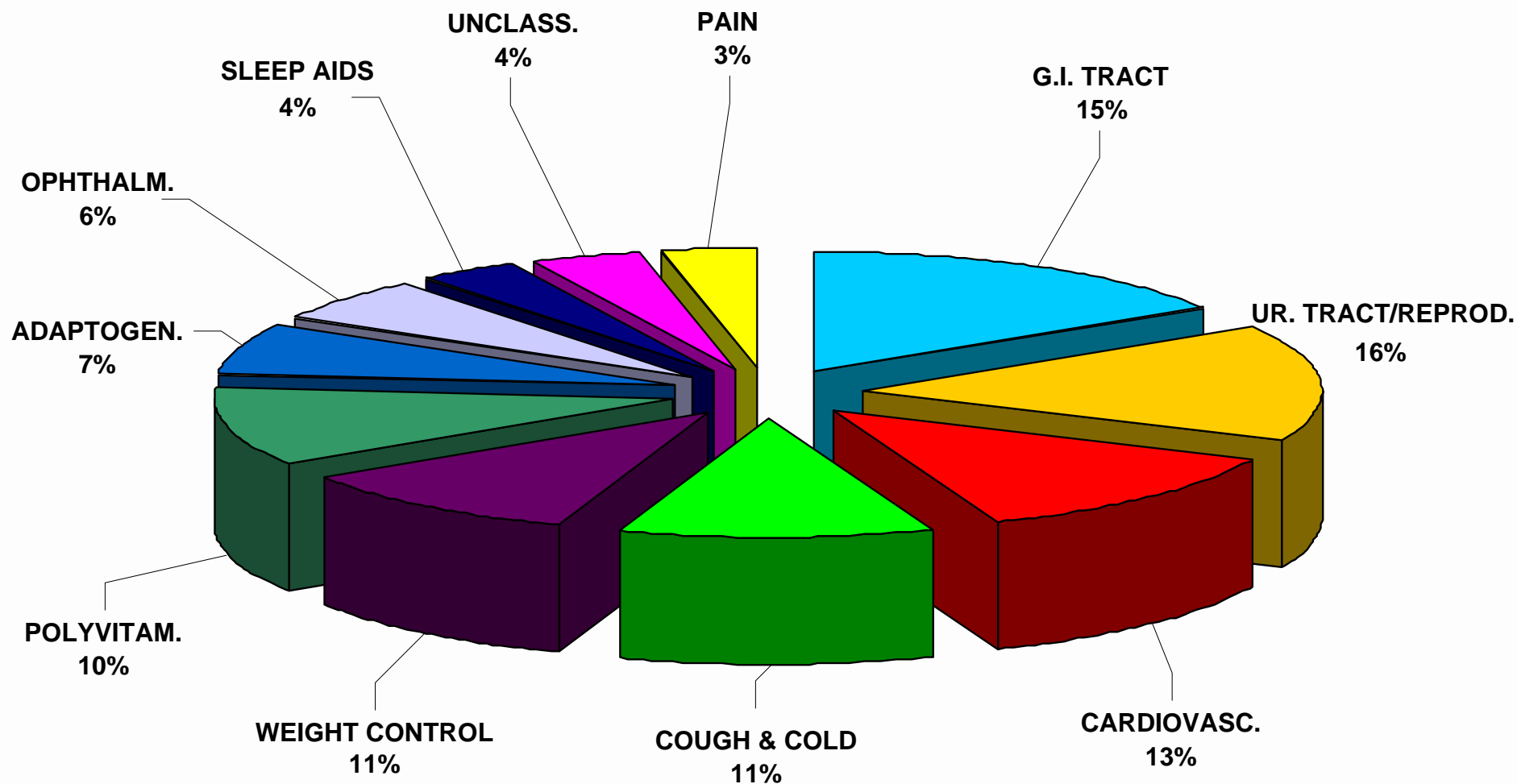
Herbal supplements (Products sold through pharmacies)

Millions
Euro

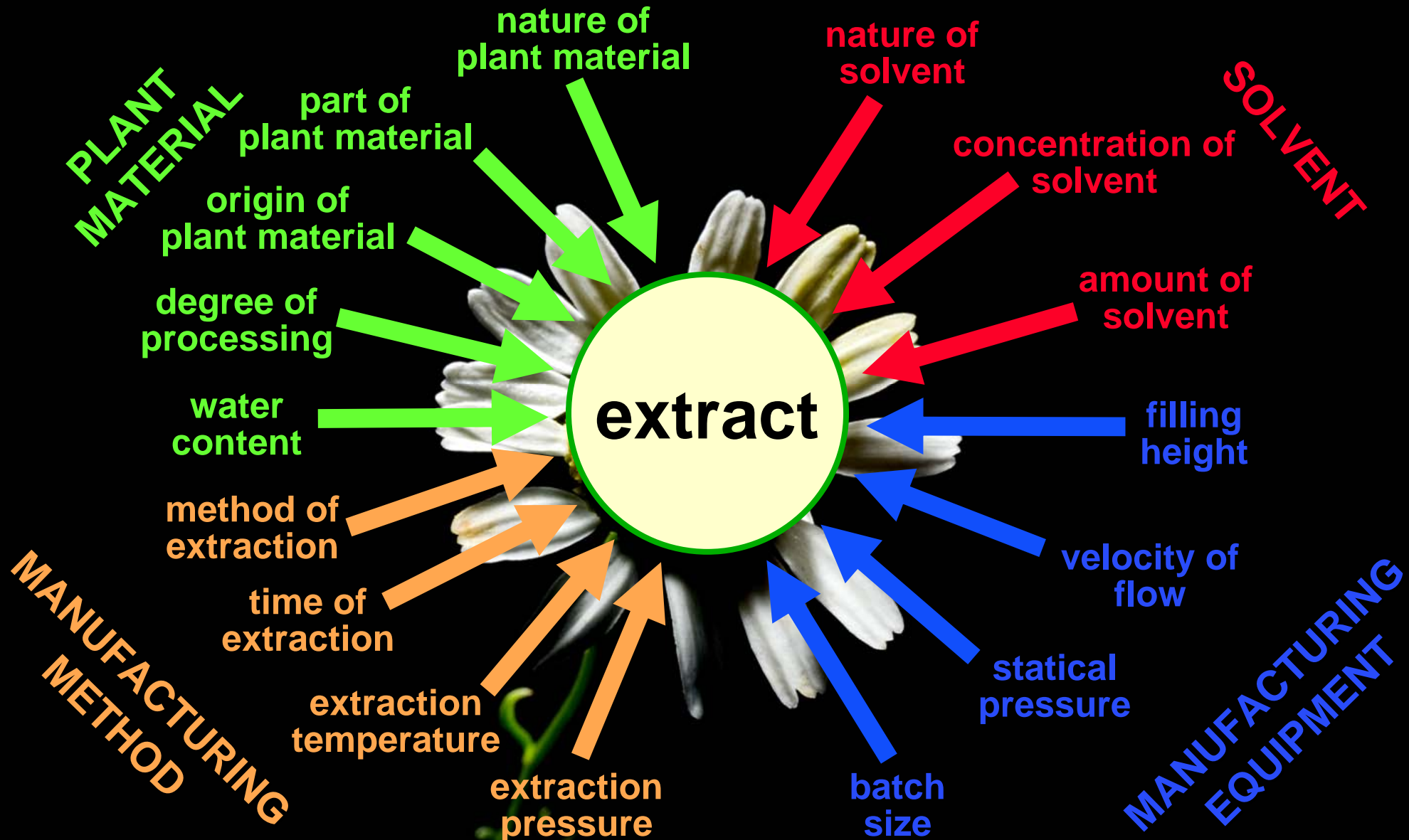


+33%

Herbal supplements “Therapeutical” areas



VARIABLES FOR THE PREPARATION OF A STANDARDIZED EXTRACT





Vaccinium myrtillus L.

VACCINIUM MYRTILLUS L., 1753

Vaccinium myrtillus L. is a deciduous small shrublet belonging to the Ericaceae family, which grows on hilly and mountainous regions of Europe, Asia and North America.



CLINICAL USE

Peripheral vascular pathology

Ophthalmology

How widespread is the adulteration?



The survey

- **24** commercially available *Vaccinium myrtillus* brands were compared for the anthocyanins (*syn.*: anthocyanosides) and anthocyanidins contents.
- **Marketplace:**
Europe, United States, Japan.
- **Analytical method:**
HPLC and Colorimetric assay.

The results

- **10%** of the products totally lacked anthocyanosides
- **25%** of the products showed a HPLC profile different from that of bilberry
- Anthocyanidins were present in unnatural amounts in most samples, suggesting partial degradation during manufacturing and/or storage
- **50%** of the products showed a lower contents (anthocyanosides + anthocyanidins) than declared
- ***When you can not convince, confuse***: most labels were little informative, ambiguous and intentionally misleading

Comparison of products claiming to contain Bilberry extracts

No	Batch	Anthocyanins (HPLC) (%)	Anthocyanins (UV/Visible) (%)	Label	Compliance to label
6	0C10704	44.5	28.3	15mg/2cps (25%)	compliant
6	0L10333	41.1	28.1	15mg/2cps (25%)	compliant
10	81028	40.6	27.9	10mg (25%)	compliant
5	421101	39.0	27.3	25% - 80mg anthocyanins	compliant
9	92701	37.9	24.2	36% anthocyanosides	compliant
10	88046	37.3	25.5	25% anthocyanidins	compliant
8	90402	37.0	25.7	36% anthocyanosides	compliant
5	340435	27.7	27.8	25% - 80mg anthocyanins	compliant
1	2011616	25.8	27.0	25% anthocyanosides	compliant
2	50304	21.3	17.5	25% anthocyanidins	non compliant
3	64981-06	2.2	3.3	n.d.	not applicable
7	410127	1.7	2.2	25%anthocyanosides	non compliant
7	402178	0.7	1.3	25% anthocyanosides	non compliant
4	JJ08/A	0.0	0.0	n.d.	not appl; null

Types of bilberry adulteration

- **Non-colored extracts**
- **Colored extracts containing:**
 - **non anthocyanosidic pigments**
 - **anthocyanosides not of bilberry origin**
 - **degraded or under-dosage bilberry anthocyanosides**

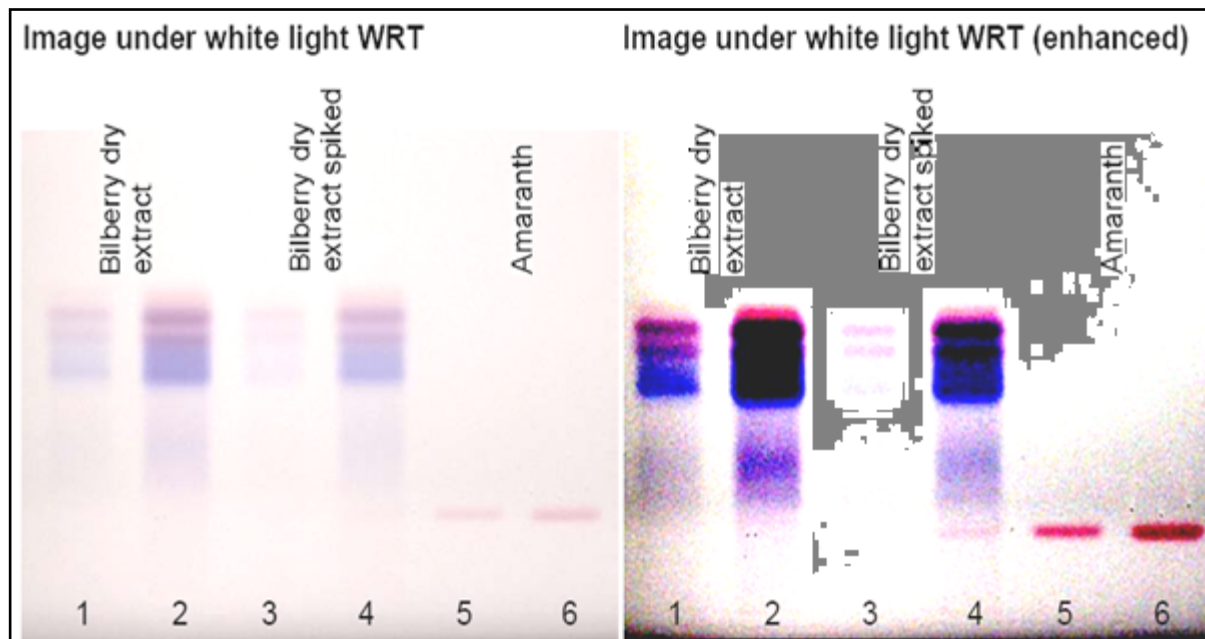
Adulteration with azo dyes: the amaranth case

7378 *J. Agric. Food Chem.* 2006, 54, 7378–7382

JOURNAL OF
AGRICULTURAL AND
FOOD CHEMISTRY

Bilberry Adulteration Using the Food Dye Amaranth

KERRY G. PENMAN,[†] CLYNTON W. HALSTEAD,^{†,‡} ANITA MATTHIAS,[†]
JAMES J. DE VOSS,[§] JULIA M. U. STUTHE,[§] KERRY M. BONE,^{†,#} AND
REGINALD P. LEHMANN^{*,†,§}



STANDARDISATION

1. PLANT MATERIAL QUALITY

2. MANUFACTURING PROCESS

3. IN PROCESS CONTROLS

GAP

**PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR
GOOD AGRICULTURAL PRACTICE**

- 1. SEEDS AND PROPAGATION MATERIAL**
- 2. CULTIVATION**
- 3. HARVEST**
- 4. PRIMARY PROCESSING**
- 5. PACKAGING**
- 6. STORAGE AND TRANSPORT**
- 7. EQUIPMENT**
- 8. PERSONAL AND FACILITIES**
- 9. DOCUMENTATION**
- 10. EDUCATION**
- 11. QUALITY ASSURANCE**
- 12. SELF INSPECTION**

GENERAL MANUFACTURING PROCESS SEQUENCE

BIOMASS (Starting Herbal Drug)

QUALITY CONTROL

GRINDING

EXTRACTION

PURIFICATION

DRYING

QUALITY CONTROL

SHIPPING

Quarantine

Released / Rejected

In-process controls

Quarantine

Released / Rejected

GAP and GMP (ICH-Q7A)

allows the

correct standardisation of

pharmaceutical botanical derivatives

**The challenge
for quality criteria
of dietary supplements
is to be as closed as possible to
“botanical drugs”**

Standardisation of botanical supplements according to good practices in cultivation and production is the only procedure which guarantees:

- the reproducibility of pharmacological and clinical effects;**
- the complete assurance of reproducibility of safety.**

PHYTOEQUIVALENCE

- **Combination of quantitative analytical determinations (spectrophotometric, GC, HPLC) with qualitative spectroscopic approaches (^{13}C -NMR, ^1H -NMR and NIR) allows the whole comparison of different botanical derivatives.**
- **Unfair competitors can be easily identified and indicated as “non-phytoequivalent”.**

Based on this approach, well standardized and preclinically/clinically documented “dietary supplements” containing botanical derivatives can be prepared.

These dietary supplements may be “monocomponent” (a single standardized extract) or “rational combinations” of different extracts.

Innovation in the dietary supplement area has to take into account regulatory aspects concerning:

- clinical efficacy/health claims**
- novel food eligibility**