

1102-02-16

ת"ע  
בקשה מס' 1

בבית המשפט המחווי בלבד  
מחוי מרכז



**בעניין:** יעקב בן אריה, ת.ז. 054916689

באמצעות ב"כ איתן חיימוביץ ושות', עורך דין,  
מרח' אחד העס 9 (מנדל שלום, כניסה מערבית,  
קומה 20), תל אביב 6525101, טל': 03-7444771  
פקט': 03-7444772

- נגד -

בן שמעון פלורייש בע"מ, ח.פ. 511126831  
מאזור התעשייה תרדיון, ת.ד. 1306 משבב 2017400

### תובענה ייצוגית

התובע, מר יעקב בן אריה ("התובע"), מתכבד להגיש תובענה כייצוגית ("תובענה"), שעניינה, בתמצית, תרמית והטעיה אשר ביצעה הנتابעת, בן שמעון פלורייש בע"מ ("פלורייש" או "הנתבעת"), כאשר העתקה ורשמה על גבי אריזתו של תוסף מגנזיום המיוצר על ידה, הקרווי - "OXIMAG" ("אוקסימג"), כי הוא מכיל, כביכול, רכיב פעיל ייחודי ומונן בפטנט, הקרווי - "Magnesium Oxide Monohydrate" ("מגנזיום אוקסידי מונוהידראט"), כאשר הלכה למעשה, ידוע לאוותה פלורייש היטב, כי המוצר מתוצרת - אוקסימג - אינו מכיל את אותו רכיב מוכך וחשוב.

ואכן, פלורייש נאלצה להזות במפורש, במסגרת פסק-דין שנitin בהסכמה של פלורייש ביום 15.2.2016, נ.א (מחוזי מרכז) 36746-12-15 נווה פארמה (1996) בע"מ נגד בן שמעון פלורייש ואחיו ("פסק הדין") - כי המוצר המיוצר והמשווק על ידה, אינו מכיל, כלל ועיקר, את המרכיב הפעיל והחשוב מסווג מגנזיום אוקסידי מונוהידראט.

לבד מן העובדה כי הילוך פסול זה של פלורייש מפר באופן חמור ובוטה שורה של הוראות דין, הרי שעיקר החומרה נועצה בכך שהוא פלורייש, המתইירת לעסוק בייצור מוצר רפואי מרפא לטובת הציבור, התעלמה במפגיע מבריאותו של ציבור רחב אשר רכש ונצל את האוקסימג, בסוברו כי מוצר זה, המכיל - כביכול - מגנזיום אוקסידי מונוהידראט, או כי מדובר במוצר המקורי, והכל - על מזבח של מקומות רוחחים על חשבן הציבור.

בכך הסבה פלורייש - ועוינה בכך - הפסדים ונזקים משמעותיים לציבור רחב שרכש את ה-אוקסימג.

בוטל - נכפה 1.

תוכן עניינים

3 .....	פתח דבר .....	.א.
4 .....	הצדדים .....	.ב.
4 .....	הקוšíי בספיגתו של מינרל המגניזום בגוף האדם - בתמצית .....	.ג.
5 .....	פיתוח מולקולה ייחודית ומוגנת בפטנט המגבירה משמעותית את ספיגת המגניזום .....	.ד.
6 .....	התומית וההטעה שביצעה פלורייש כלפי הציבור הרחב .....	.ה.
7 .....	הדייטה המפורשת של פלורייש במצג הכוון שהועג על-גבי אריזת תוסף התזונה שמכרה ושיווקה לציבור .....	.ו.
8 .....	ניסויו המר של התובע עם האוקסימיג .....	.ז.
8 .....	תמצית הטיעון המשפטי .....	.ח.
8 .....	הטעיה .....	1.ח.
10 .....	אי גילוי .....	2.ח.
10 .....	תרמית .....	3.ח.
10 .....	הפרת חובה חוקה .....	4.ח.
11 .....	נזק בלתי ממוני - פגיעה באוטונומיה .....	5.ח.
11 .....	רשנות ומצג-שווא רשלני .....	6.ח.
12 .....	עשית עושר ולא במשפט .....	7.ח.
12 .....	אומדן הנזקים שנגרמו לחבריו הקבועה .....	.ט.
12 .....	סיכום .....	.י.

**פתח דבר**

- .1. במקודם התובענה שלפנינו, ניצבת התנהלות חמורה ומקוממת עד מאד של הנتابעת, שהיא חברה וותיקה לייצור מוצרים השיכים לשוק תוספי התזונה והתרופות.
- .2. ייאמר בתמצית, כי חברת הנושא את השם גוֹה פָרָמָה (1996) בע"מ, פיתחה מולקולה ייחודית ומתקנים אשר מגדילה במידה ניכרת את ספיקת המגנזיום בתאי הגוף. מולקולה זו שפותחה, קרויה - Magnesium Oxide Monohydrate" (מגנזיום אוקסידי מונוהידראט). מולקולה זו, אשר מוגנת בפטנט, נכללת בתוסף תזונה מוכר ומוצלח, הקרוּי MAGNOX.
- .3. הנتابעת, אשר הינה מתחרה מוכרת בשוק תוספי התזונה והתרופות בישראל, פעלת באופן פסול כאשר ביום בהיר אחד, בחרה להעתיק את שם השוקה המוצלח והחביב על-גבי ארונות תוסף התזונה שתיה יצרה ושיווקה לציבור, וזאת על מנת להטעות את הציבור לשבור כי תוסף זה כולל, כמובן, את אותה מולקולה ייחודית.
- .4. אלא שמדובר במצג כוזב, תרמייתי ומטעה.
- .5. וודges : הילכה של הנتابעת מקרים וחויר במיוחד, לא רק מושום שברור כי הוא נולד מתוך בצל- כסף וקנאה מסחרית, אלא מושום שהוא על ידה בעוד היא מותימרת לייצר ולשוק מוצרים המיועדים לשמירה על בריאותו של הציבור; כאשר הולכת למעשה, כך מהווים, אותה נtabעת, בשיט הتقليית של השאת רוחמים וקסומות, פועלת באדיות צורמת ובהתעלמות רבתית מבリアותו של הציבור, בכך שהיא מחדה להציג מצג כוזב, באופן מודע לחוטיין, בוגע לקיומו (כבריכל) של רכיב מהותי בתוסף התזונה המשוק על ידה.
- .6. מעשיה של הנتابעת אינם **שנויים** במחוקקת והם קיבלו ביטוי חד-משמעות בפסק דין שנitin בתביעה שהוגשה כנגד הנتابעת, מפי הנتابעת עצמה; וכן נפסק במסגרת ת"א 15-12-36746 גוֹה פָרָמָה (1996) בע"מ נ' בון שמואן פלורייש בע"מ ואלה:

**ב"כ הצדדים:**

לאחר שיחה בלתי פורמלית באולם בית המשפט, אנו מודיעים בזאת על הסכמה לפיה ימחק מתקשי המשייבים המרכיב שנקורה מגנזיום אוקסידי מונוהידראט. כמו כן, יוצא על ידי המשייבים מכתב הבחרת ולפיו לא כולל התכשיר את הרכיב הנ"ל ואולם הוא כולל רכיבים אחרים ממפורט על גבי האלויזות החדשות שיצאו. [...].

**פסק דין**

**ניתן תוקף של פסק דין להסכמות הצדדים.**

- .7. הנה כי כן, הנتابעת הודה בלשון שונה ברורה והימנה, כי הטעתה את הציבור בכתב כוזב שהתנוסת על ארונות תוסף התזונה שייצרה ושיווקה לציבור.
- .8. מטרתו של הлик זה, למצות את דין עט הנتابעת, אשר גרמה נזקים והפסדים לקהל קוחותיה ולפצחות בגין נזקים אלה, כמו- גם לעקרן מן השורש מעשים נסדיים מסווג אלה שביצעה הנتابעת.
- .9. נעבור עתה לפירוט הדברים.

- הצדדים**
- הטובע - בן 58, עושה שימוש רפואי שתכליתו להגברת את ספיגת המגנזיום בגוף.
- הנתבעת - היא חברת לייצור מוצרי השיכרים לשוק תוספי התזונה, התרופות, צמחי הרפואה, הדרומקוסטיק והויטמינים. הנתבעת פועלה בשוק הישראלי כ-30 שנה והוא חולשת על נתח בולט בשוק תוספי התזונה בישראל. באutor האינטראנט של הנתבעת, נרשם, בין השאר, כך:
- "פלורייש מוצרי איצות מיהשורה הראשונה' עם תוווי התקן הגבוהים ביותר ועם מותגי בית מוכilians בקטגוריות שלחים לאורך שנים רבות כגון – "חיזוקית", "רגיעוני", "אל-ציהומי", סדרות "אקטיפוליס", "הרבליס" ועוד. פלורייש מייצרת ומשווקת את מותגיה בארץ וב בחו"ל ומתחילה בפיתוח וייצור מגוון מותגי בית לחברות מובילות לצד קבינות משנה. בין ל��וחותיה ניתן למצוא חברות פארמה מובילות כגון דקסל פארמה, ד"ר פישר, סופר-פארם, ונספים. בין ל��וחות החברה בעולם Urgo, Ferring, Teva Hungary ואחרים. לחברה מפעל ייצור העומד בסטנדרטים בין לאומיים וממוקם גם הוא בגליל בפרק תעשיות משגב בגליל בישראל."
- העתק מפרטי הנתבעת, מצורף ומסומן כ<sup>כונספה 2</sup>.
- העתק מהעמוד הרלוונטי מתוך האינטראנט של הנתבעת, מצורף ומסומן כ<sup>כונספה 3</sup>.
- הקוší בטפיגתו של מינרל המגנזיום בגוף האדם - בtmpcit**
- магנזיום הינו מינרל חיוני ההכרחי לתפקוד תקין של התאים בגוף. מינרל זה מהוווה מרכיב מרכזי בפעולות של אונזימים רבים בגוף האדם. באמצעות השפעה על האונזימים בגוף האדם, מינרל המגנזיום תורם לתפקוד תקין של פעילות הלב, מבנה תקין של העצב, ויסות כיוז השירים, לחץ דם תקין, ועוד.
- בגוף האדם קיימים באופן טבעי כ- 25 גרם מוגנזיום. הכמות העיקרית נמצאת בעצמות, בשירים וברקמות שונות, לרבות תאי דם, וחולק קטן מן המגנזיום נמצא בנזול הדם עצמו, ונדרשת השקעה רבה של משאבי הגוף על מנת לשמור רמה קבועה זו של מוגנזיום בדם. לפיכך, מחסור במוגנזיום הינה בעיה נפוצה בישראל.
- על פי סקר תזונה ובריאות לאומי של משרד הבריאות, אשר בדקו את הרגלי האכילה והשתייה של תושבי ישראל, צרכות המגנזיום בישראל נמצאת ברף התיכון של הצריכה המומלצת בכל קבוצות הגיל, ועומדת על 200-300 מ"ג ליום, בעוד שהמליצה היא כ- 420 מ"ג לבברים וכ- 320 מ"ג לנשים. משכך, חלק לא מבוטל מהאוכלוסייה עשוי להפיק תועלות מוגננות.
- ואולם, כפי היידוע לנוטלי תוספי המגנזיום, קיימת בעיה כללית בשוק תוספי המגנזיום והיא הקושי הרב בטפיגתו (שכן לא כל המגנזיום שנצרך, נספג בגוף האדם), וטויות הספיגה הנכווץ.

#### **פיתוח מולקולה ייחודית ומוגנת בפטנט המגבירה משמעותית את ספיקת המגנזיום**

.ד.

בעיה זו של ספיקת המגנזיום בגוף האדם, הינה קשה ומורכבת, ושוק תוספי המגנזיום התקשה עד מאוד ליתן לה מענה ראוי. והנה, חברת בשם נוה פארמה (1996) בע"מ ("נוה פארמה"), אשר עסקה המרכז היינו בתחום תוספי המגנזיום, הצליחה לפצח את המנגנון המורכב, ופיתחה **מולקולה ייחודית ומהפכנית** אשר מגדילה במידה ניכרת את ספיקת המגנזיום בתאי הגוף.

שם של המולקולה שפותחה - **"Magnesium Oxide Monohydrate"** (магנזיום אוקסידי מונוהידראט), והוא מוגנת, בין היתר, בפטנטים שמספרם EP20140157507 ו-US14194833. כפי שיפורט להלן, מולקולה מוגנת זו, היא-היא הרכיב העיקרי אשר התנוסס, שלא כדין, כרכיב עיקרי על-גבי אריזות האוקסימג, תוסף התזונה מבית היוצר של פלורייש.

העתק ממנסמי רישום הפטנט, מצורף ומסומן כדף 4.

המולקולה האמורה, הומצאה ופותחה על ידי מר ניצן פרימור, רוקח ומנכ"ל חברת נוה פארמה. להלן, בתמצית, פריטים נוספים בנוגע למולקולה הייחודית והמחקרים שנעשו בעניין, מתוך אתר האינטרנט של נוה פארמה בכתובת <http://navehpharma.co.il>:

"פרימור הרגיש שכדי לשכנע את כול שתתואריה שלו נכון,عليו להלחם בטענות רוח ובחברות תרופות המגללות מיליאדים. "זו מלחמה שישכווי הניצחון בה קלושיס", הוא מוסיף. "בצר לי, התיעוצתי עם אחד המומחים הגדולים למגנזיום רפואי מכאל שטור מטל-השומר, שלמרות הסkeptיות שלו הסכים לבצע ניסוי השוואתי במכון הלב שבבית-החולמים, בין תכשיר המגנזיום שבשל הבריאות לבין MAGNOX, תכשיר מגנזיום ייחודי שפותח בידי פרימהה". בשונה מחקרים קודמים, ההשוואה נעשתה הפעם על ידי בדיקת מגנזיום תוך נטילת רकמה (ביפסיה) ושליחתה למעבדה אמריקאית שפיתחה בדיקה ייחודית לניטור מגנזיום תוך תא, ובבדיקה מוכרת בספרות הרפואית ומאושרת ע"י FDA וחברות הביטוח בארה"ב. "המתוח בו הייתה עד קבלת תוצאות הניסוי היה עצום ונמשך שנים. באחד הימים סיימן הטלפון הנידי שלי שקיבלת הودעת טקסט. המסרון הגיע מפרופ' שטור והוא בוט שטי מילים 'צדקת בגודלי'".

התוצאות, שפורסמו רק לאחרונה בעיתון החשוב ביותר בחקר המגנזיום, MAGNESIUM RESEARCH לזה. **ה- MAGNOX של "נוה-פארמה" נספג לתאים כמעט פי שלושה יותר מהмагנזיום שבשל הבריאות מותוצרת גרמניה ( MAGNESIUM CITRATE ) DIASPORAL (לא התכשיר שהוא נושא בסל התרופות) מפחית את הכלוליטROL הרע ואת מדד הדלקת בגוף HSCRP , נתון המצביע על עילוות המגנזיום בהפחחות הסיכון למחלות לב ויואר מכל, מראה שה- MAGNOX פועל ברמות התא بعد שעם מגנזיום ציטראט שנחаб למגנזיום הזמן ביותר לגוף אף אם נספג לתאים.**

**תוצאות הממחקר, היחיד מסוגו בעולם, סללו את הדרך להוספת המגנווקס לסל הביריאות בשנת 2012, בהיותו יעיל יותר ואף זול ב-50 אחוז ומוצע בטכנולוגיית שפוחחה בישראל.** "אנחנו ממשיכים בחקר המגנווקס ומפתחים קוו מוצריים המבוסס על חומולcola הפטנטית שפותחה בחברה. בתוכניות העתידיות שלנו ניסויים קליניים רבים בנושא המגנווקס מתוך כוונה להעלות את המזדועות למינרול וחטיבתו".

בשנת 2011, צמחו מכירות נוה פארמה בלמעלה מ-30%. הגידול השני בייצוא עצום, ולאחרונה נחתמו הסכמיים עם חברות תרופות ענקיות לשיווק מוצרי החברה במדינות דבשות כמו ברזיל, רוסיה, אוקראינה, צ'רפת ואיטליה. "קיים לנו מוצאים בתחום רפואי מואץ של מוצרים מהופכניים ונספיים", הוא מסכם. "החברה העיבה לעצמה כמטרה על לספק ל寄托ותיה מוצרים ברמה הגבוהה ביותר. הפיתוח, הייצור והשיווק נעשים ברמה מקצועית ובאיכות גבוהה, מתרך הכרה שזו הפתחה העיקרי הקיים להצלחה ונשווה". ויש גם סיבה טובה לנאהו - מוצרי החברה משוקיים בכל בתיה המרתקות, רשתות הפארמה ו קופות החולים נמצאים על המדפים בלמעלה מ-50 מדינות".

העתק מהעמוד הרלוונטי מתוך אתר נוה פארמה, מצורף ומסומן כנשפט 5.

העתק מהחברת הסבר בעניין השפעת המולקולה על ספיקת המגנווקס, מצורף ומסומן כנשפט 6.

.19. וכן, כאמור לעיל, לאחר תגליתה של נוה פארמה, היא החלה בפיתוח ובשיווק של תוסף תזונה הנושא את השם - **MAGNOX** ("מגנווקס"). כפי שניתן להיווכח מעין אריזות המגנווקס 520 ומגנווקס 365, הרכיב העיקרי בתוספיט אלה הוא אוקסידי אוקסידי מונוהידרטאט.

העתק מתמונאות של אריזות מגנווקס, מצורף ומסומן כנשפט 7.

.20. כיום, על-פי פרסומים רבים, הצלחה של המולקולה היהודית ידועה ברבים, הן על ידי הרופאים והרוקחים והן על ידי ציבור הלוקחות של תוספי המגנווקס, מה שמקנה לתוכשיר של נוה פארמה פופולריות רבה. כך, ישנה דרישת ספציפית זו מצד רוקחים והן מצד הציבור לקלב את התוכשיר עם המולקולה היהודית אשר תורמת לטפיגיה. לא יפלא, כי לאחר פיתוח המולקולה המוגנת בפטנט, הוכנסה המגנווקס 520 לסל הביריאות.

#### **התרמيمית וההטעה שביצעה פלוריישן כלפי הציבור הרחב**

.21. הצלחת תוכשיר המגנווקס של נוה פארמה המכיל את מולקולת ה - Magnesium Oxide "Monohydrate" (магנווקס אוקסידי מונוהידרטאט), צירה גל של מתחמים וחיקויים שייצאו לשוק של תוספי מגנווקס המתאפיירים להיות זמינים למגנווקס. ואולם, מאליו מובן, כי אף לא אחד מאותם תוספי תזונה, מכיל את מולקולת המגנווקס אוקסידי מונוהידרטאט, אשר כאמור, מוגנת בפטנט.

.22. והנה, משבצת תזונה - מגנווקס, קקרה הצלחה רבה, לא התפקיד פלוריישן, ובמהלך תרמייתי, מחושב וקור, בחרה להכתריר, באופן כוזב ומטעה, את תוסף התזונה שייצרה - אוקסימג, בכזה אשר בראש מרכיביו מצויה, כמובן, אותה מולקולת מוגנת בפטנט (магנווקס אוקסידי מונוהידרטאט), וכן תוסף כוזב זה שוק וنمכר לציבור הרחב.

מאליו מובן, כי כך עשתה פלוריש, על מנת להטעת את הציבור הרחב לסלור, כאשר תוסף התזונה המוצלח אשר פותח על ידי נינה פארמה - מגנוקס, זהה במרכיביו לתוסף התזונה מבית היוצר שלו - האוקסימג, והכל - מתוך כוונה ברורה ליציר לעצמה הכנסות, שלא בדיון, על ידי מכירת תוסף זה לציבור. וכך, בין השאר, נכתב על-גבי אריזות האוקסימג:

**"רכיבים: מגנזיום אוקסיד, מגנזיום אוקסיד מונוהידראט, מגנזיום סטרואט (מווע התגישות) הפומולו (צללווז של הקמוסה הצמחית)".**

העתק מרזיות האוקסימג בחלק המציג את רכיבי התוסף, מצורף ומסומן כנספה 8.

.1. **הודייה המפורשת של פלוריש במצג הכווצב שהווגע על-גבי אריזות תוסף התזונה**

#### שמכורה ושיווקה לציבור

בחודש דצמבר 2015 הוגשה על ידי נינה פארמה בקשה לממן צו מניעה זמני נגד פלוריש, במסגרת ת"א-15-12-36746-36746 נינה פארמה (1996) בע"מ נ' בן שמעון פלוריש בע"מ ואח'. בחודש פברואר 2016, התקיים דיון ראשון וייחד בבקשתה לממן צו מניעה. ואולם, על-פי הכתב בפרוטוקול הדיון, לא התקיים דיון פורמלי בבקשתה האמורה לממן צו מנעה, אלא התקיימה "שיחה בלתי פורמלית", בעקבותיה ניתן פסק דין מוסכם ממנו עלה, באופן חד וברור, כי מצגיה של פלוריש על אריזות האוקסימג, כי הוא כולל מגנזיום אוקסיד מונוהידראט, הינט מגנים כזובים, שכן נכתב בפסק הדין שתוסוף המזון של פלוריש אינו כולל רכיב זה. ובניא את הדברים בשwon:

"ב"ב הצדדים:

לאחר שיחה בלתי פורמלית באולם בית המשפט, אנו מודיעים בזאת על הסכמתם לפיה  
**ימחק מתכšíרי המשיבים המרכיב שנקרה מונוהידראט. כמו כן,  
יוציא על ידי המשיבים מכתב הבירה ולפוי לא כולל חתפישר את הרכיב הנ"ל ואולם  
הוא כולל רכיבים אחרים** כמפורט על גבי האריזות החדשות שייצאו. [...].

#### פסק דין

**ניתן תוקף של פסק דין להסתמכת הצדדים.**

העתק מהפרוטוקול ומפסק הדין, מצורף ומסומן כנספה 9

.25. כפי שניתנו להיווכח, על נקלה, פלוריש הודהה במפורש בעת הדיון בבקשתה לממן צו מנעה, בכך שאrizות האוקסימג כללה מצג כזוב. זו הסיבה, כמובן, שפלוריש מסרה את הסכמתה למחיקת הכתוב מרזיות האוקסימג בדבר הימצאות המולקולה המוגנת, וכן לשיחת מתכנת הבירה (לא ברור מי הנמען למכנת הבירה) לפיו האוקסימג אינו כולל מולקולה זו (אלר רכיבים אחרים).

.26. **הודייה של פלוריש במצגיה הכווצבים, מהו השתק פלוגטה, ولكن ביום אין ולא יכול להיות על כך כל עורוין.**

.27. יzion, כי בכל הנוגע לפלוריש, דומה כי הרגלים רעים קשה לעקור; שכן אין זו הפעם הראשונה שאזאת פלוריש מצינה מגנים כזובים בתכשירה. כך, מstableר כי פלוריש כבר הטעתה את הציבור בעבר בפרסום תוספי המזון מסוג "פרוטק" ו- "חיוקית" מתוצרת, כ מוצרים לטיפול ולמניעה של מחלות החורף ולהיזוק מערכת החיסון. בגין הטעה זו ניתן פסק דין נגד פלוריש בתובענית יציגת - ת"א 2084/07 יוסף ורונו נ' חב' HERBAMED ואח' בבית המשפט המחווי בתל אביב.

העתק מפסק הדין הקודם בעניין פלוריש, מצורף ומסומן כנספה 10.

<u><b>ניסיונו המר של התובע עם האוקסימג</b></u>	.2.
התובע, אשר סובל מוחתכוויות שריריו, נטל בקביעות את המגנוקס, המויצר על ידי נורה פארמה, לצורך הגברת ספוגת המגנוויים בגופו. התובע היה שבע רצון מטופף תזונה זה.	.28
לפני כשבעה וחודשים לערך, פקד התובע, כהרגלו, את בית המركחת המצוי בשכונת כנען בעיר צפת. התובע ביקש לרכוש את המגנוקס, אלא שהרוקחת באוטו בית מרקחת הודיעה כי אין בבית המركחת תוסף זה וכי האוקסימג הינו <u>זהה</u> למגנוקס.	.29
התובע רכש את האוקסימג ועשה בו שימוש. לדברי התובע, הוא הרגיש מיד את השינוי לרעה. השימוש באוקסימג יצר אצל התובע תופעות לוואי בלתי נעימות (שלשלילים).	.30
התובע פקד בשנית את בית המركחת, הביע את טרונייתו הרבה על כך שהאוקסימג אינו מוגב כמו המגנוקס וכי גורמו לו תופעות לוואי. התובע ביקש להחליף את האוקסימג במגנוקס. אלא שהרוקחת הודיעה לתובע כי הקניין של קופת החוליםיס החליט לספק רק את האוקסימג, וכי היא עמדת על כך שני התוספים הללו אינם זהים.	.31
مسلسل הסטייען בדיו התובע להחליף את האוקסימג במגנוקס, יצר הוא קשר עם נציגי קופת החוליםיס וביביע את תלונתו על החלפת המגנוקס ועל תופעות הלואו שחש בעקבות השימוש באוקסימג.	.32
ביום 28.3.2016 פורסמה בעיתון ישראלי היום מודעה בהבלטה, בדבר מצגיה הכוויים של פלורייש, בכך שהרכיב המוכר והחשוב - מגנזיום אוקסיד מונוהידראט, אינו כלל באוקסימג. העתק מפרסום שנעשה בעיתון ישראלי היום בוגר למציג המטענים של פלורייש, מצורף ומסומן <u>בصفה 11</u> .	.33
משמעותה של תלונתו על החלפת המגנוקס ועל תופעות הלואו שחש בעקבות השימוש באוקסימג, הן בשל העבודה שנטלה והכנסה לגוף תוסף תזונה בלתי מועיל, והן בשל התעלומות פלורייש מביראותו של ציבור רחב והעובדת כי העזה לבצע מעשה הטעיה לצורך העשרה כילה.	.34
<u><b>תמצית הטיעון המשפטית</b></u>	ח.
נעמוד עתה, בתמצית ומבלתי למצות, על עיקרי עילות התביעה המתקינות בעניינו.	.35
<u><b>הטעיה</b></u>	1.ח
נקבע בסעיף (א) לחוק הגנת הצרכן, תשמ"א - 1981 ("חוק הגנת הצרכן"), בין השאר, כך:	.36
"(א) לא יעשה עסק דבר - במעשה או במחלה, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה - <u>הועל להטעות</u> <u>צרכן</u> <u>בכל עין</u> <u>מהותי</u> <u>בעסקה</u> ( <u>להלאן</u> - <u>הטעיה</u> ); בלי לגרוע מכלויות האמור יראו עניינים אלה <u>כמהותיים</u> <u>בעסקה</u> :	
(1) <u>הטיפול, המהות,</u> <u>הכמות והסוג</u> של <u>נכס או שירות</u> ;	
(2) <u>המידה, המשקל, הצורה</u> <u>והמרכיבים</u> <u>של</u> <u>נכס</u> ;	
(3) [...];	
(4) <u>השימוש</u> <u>שניתן</u> <u>לעשות</u> <u>בנכס או</u> <u>בשירות,</u> <u>התועלות</u> <u>שניתן</u> <u>להפיק</u> <u>מתמט</u> <u>והסיכום</u> <u>הכרוכים</u> <u>בהתם;</u> [...]"	
בנוסף, נקבע בסעיף (א) לחוק הגנת הצרכן - איסור הטעיה באירועה, זו לשונו:	.37

"ו. (א) הייתה הטעיה בעיצוב הנכס או באירועו, על גבי האירוע או בנסיבות לה,  
יראו גם את הিירון, היבואן, הארו והמעקב למפריטים את הוראות סעיף 2".

- .38. במסגרת ע"א 2837/98 ארד שלוט נ' בזק החברה הישראלית לתקשות בע"מ, נ"ד (1), 600, עמ' 608, הסביר בית המשפט העליון כי להטעיה, אשר ביסודה הפער שבין המציג והמציאות, שני צדדים: האחד במעשה והשני במקרה. זה האחרון קם שעה שהסתדרו פרטיטים שהדין קובע חובה לגלוות:

"הטעיה היא הצלה כזאת. הטעיה נוצרת כאשר קיים פער בין הדברים הנאמרים (או המוסתרים) לבין המציאות. הטעיה יכולה לבוש שתי צורות: האחת, הטעיה במעשה על דרך של מצג שהוא הכלול פרטיטים שאינם תואמים את המציאות; השנייה, **הטעיה במחלה**, קרי: אי-גילוי פרטיטים **מקום שיש חובה לגלוות**".

- .39. כפי שפורט לעיל, פלורייש, יצרנותו של האוקסימג, הטעיה את כל מי שרכש תוסף תזונה זה, בכך שנכתב על אריזתו כי הוא מכיל את הרכיב הפעיל - מגנוזום אוקסיד מונוהידראט.

- .40. למען הסדר הטוב יזכיר, כי אין כל הבדל בין הטעיה אדם אשר הכיר את סගותו של הרכיב הפעיל במגנוקס, והוא קרא על-גבי אריזות האוקסימג כי רכיב זה מצוי גם בו, לבין אדם שהטעיה נעשתה, למשל, על ידי כך שroxothים בבית מרכחות סברו כי האוקסימג והמגנוקס הינם רכיבים זהים, בשל העובדה כי בשנייהם רשם שהם מכילים מגנוזום אוקסיד מונוהידראט, וכן אמר לציבור שביקש לרכוש מוצר להגברת ספיגת מגנוזום בגוף, כי מדובר בתוספים זהים, אשר כל ההבדל ביניהם הינו חמוטג.

- .41. כאמור, פלורייש הודהה בכך במסגרת פסק הדין, הדבר מהו השתק פלוגתא ואין עליו עורין.  
.42. על מנת להמחיש את חומרת הטעיה של פלורייש, נזכיר כי במשדי הטעיה שביצעה, היא הינה במודע ובמובחן גם את הרגולציה המקצועית של עצמה, ובין השאר, את תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה, תשנ"ז-1997 ("תקנות בריאות הציבור").

- .5. סעיף 7 לתקנות בריאות הציבור, מורה כי - "תוויתו של תוסף תזונה מסומן בעברית בהתאם להוראות המפורחות בתוספת השלישית". הוראות התוספת השלישית, קובעת כך:

תווית של תוסף תזונה תכלול את כל אלה:

[...]

(3) אם תוסף התזונה מכיל ויטמין או מינרל, טבלה בעלת שלושה טורים שבתים יפרוטו:

- (א) בטור א' – **שםו של כל ויטמין או מינרל בתוסף התזונה;**  
(ב) בטור ב' – אחוז הקצבה היומית המומלצת בכל יחידה, תוך ציון המין וקבוצות הגיל שאליהם מתיחס הסימון;  
(ג) בטור ג' – **במות כל ויטמין או מינרל בכל יחידה;** [...]  
(14) המילה "רכיבים" ואחריה פירוט כל הרכיבים, לרבות חומרי מילוי ושמות בתוניים של צמחים, בסדר יורד בהתאם להכללת היחסית במשקל; זולת את השם המלא של רכיב מסוים במקום אחר בתווית, שאז אין חובה לרשום בראשימה את שמו המלא;

[...]"

- .43. הנה כי כן, תחת התקليل החשובה של ידוע הציבור, בכלל, והרוקחים והרופאים, בפרט, בדבר רכיבים של תוספי תזונה, בחרה פלורייש להטעותם, תוך הפרה ברורה של תקנות בריאות הציבור (תוספי תזונה).

<u>2. ח. איגליו</u>	
כידוע, עלית א-גילי ועילת הטעייה, הין עליות הקשורות ולרוב אף רואים אותן בלתי נפרדות. משכך, נצין עילה זו בתכלית הקיצור, אך יש לראותה מבקשת אחת ייחד עם כל אשר נתען בקשר עס עילת הטעייה. העובדה כי פלורייש חדרה בא-גילי העובدة שתוסף המנגנונים ורכיביו אינם מכילים את מולקולת המנגנונים אוקסיד מונוהידראט - הינה הפרה יסודית של חובת הגילי הקבועה בסעיף 4(א) ו- 4(ב) לחוק הגנת הצרכן אשר קובע להלן:	.44
"4(א) עסק חייב לגלוות לצרכן - (1) כל פגס או איכות נחוצה או תוכנה אחרות היודיעיס לו, המפתחיתים באופן ממשוני מערכו של הנכס; (2) כל תוכנה בנכס המחייבת החזקה או שימוש בדרך מיוחדת כדי למנוע פגעה למשתמש בו או לאדם אחר או לנכס תוך שימוש רגיל או טיפול רגיל;"	.45
<u>3. תרמית</u>	
במסגרת הוראת סעיף 56 לפקודת הנזיקין, שעניינה עלות התרמית, נקבע כך: "תרמית היא הצג כובב של עובדה, בידיעה שהיא כובבת או אין אמונה באמיותה או מתוך קלות ראש, כשהלא אכפת למציג אםאמת היא או כוב, ובכונה שהמוטעה על ידי החיצג פעול על פיו; אולם אין להגיש תובנה על היצג כאמור, אלא אם היה מכוב להטעות את התובע, אף הטעwa אותו, והתווע פעול על פיו וסביר על ידי כך מזמן".	.46
יובהר באחת, כי מצגיה הכוונים של פלורייש, מקיימים את כל יסודיותה של עלות התרמית. כן, אין ספק כי פלורייש ידעה היטב העובדה הכוובת כי האוקסימג איינו כולל מנגנונים אוקסידי מונוהידראט, שכן היא יצרניתו של תוסף תזונה זה, והיא אף הודה בכך במסגרת פסק הדין; ובנוסף - אין ספק כי פלורייש התכוונה לכך שהציבור הרחב יפעל על-פי מצד כובב זה, באופן שיירוכש את תוסף התזונה המופיע על דה;	.47
<u>4. הפרת חובה חוקה</u>	
סעיף 63 לפקודת הנזיקין [נוסח חדש], שעניינו הפרת חובה חוקה, קובע כך: "63. הפרת חובה חוקה (א) מפר חובה חוקה הוא מי שאינו מקיים חובה המוטלת עליו על פי כל חיקוק - למעט פקודה זו - וחיקוק, לפי פירושו הנכון, ועוד לטובתו או להגנתו של אדם אחר, וההפרה גורמת לאותו אדם נזק מסווג או מטיבו של הנזק שאליו נתכוון החיקוק; אולם אין האדם האחר זכאי בשל ההפרה לתרופה המפורשת בפקודה זו, אם החיקוק, לפי פירושו הנכון, התכוון להזיא תרופה זו. (ב) לעניין סעיף זה ורואים חיקוק כאילו עשה לטוביתו או להגנתו של פלוני, אם לפי פירושו הנכון הוא ועוד לטוביתו או להגנתו של אותו פלוני או לטוביתו או להגנתם של בני-אדם בכלל או של בני-אדם מסווג או הגדר שעומם נמנה אותו פלוני."	.48
התובע יטען כי בנסיבות שתוארו לעיל, הפרה הנתבעת, וממשיכה היא להפר חוקים ותקנות, לרבות את סעיפים 2(א), 4(א)(1) ו- 4(ב)- 6(א) לחוק הגנת הצרכן.	.49

## נזק בלתי ממוני - פגיעה באוטונומיה

5.

- .49 דומה אין ספק, כי בדומה לתוצאותיו השליליות של התובע כתוצאה מחשיפת העובדה כי נטל את האוקסימג בעקבות הטעיה שבוצעה על ידי פלוריש, גם חשיפתו של יתר הציבור לעובדה זו, תיצורו תוצאות של כאס, עלבן, תסכול, עוגמת נשף, ניצול מצוקה בריאותית ועוד.
- .50 מבלי לגרוע מן האמור לעיל, יושם אל לב, כי נפסק על ידי כבוד השופט ע' גראוסקובף, במסגרת ההליכים שאוחדו ת"ע 11-10-16584, ת"ע 11-10-17683, ת"ע 11-10-19544, ת"ע 11-10-19550, ת"ע 11-10-22182, ת"ע 11-24381, ת"ע 11-38848, ת"ע 11-33612-11-38 רונית פלוג ואח' ע' פריגו ישראל פרמצטיקה בע"מ [פורסם בנבו, 17.5.2015] ("יבן נתן נסיבות מתאימות להליך בחזקה עובדתית למיטה אדם אשר נפגעה באוטונומיה שלו, חש ונשות של כאס, תסכול ועלבן בעקבות כך, ונשות בעティים יהא זכאי לפיצוי, והנתול יוטל על המועל להוכחה כי אף על פי שהתנהנותו של מחייב הקבועה את כוח הבדיקה, הם מיתרו שווי נפש ואוישים לכך" (ראו את האסמכתאות הנזכרות ש').
- .51 דומה כי לא יכול להיות ספק, שהזקה זו מותאמת לעובדות המקורה בעניינו, כאשר ציבור רחב נטל תוסף תזונה אשר הוגן לגביו באופן כובב, כי הוא מכיל, בכיוון, רכיב דומינייטי, המגביר את ספיגת המגנזיום. הידועה כי נטילה זו נשיטה לריק, עקב מעשי כוב של יצור תוסף התזונה, כאשר חלק מנוטלי התוסף אף נגרמו ותופעת לוואי, יוצרת מלאיה ונשות שליליים בלתי מבוטלים.
- .52 אלא שבעניינו הדברים מקבלים משנה תוקף, שכן נפסק בפרשת פריגו, כי כאשר מוסתר מאדם מידע רפואי, חלה חזקה עובדתית בדבר פגעה באוטונומיה; וכן נפסק (עמ' 55 ו- 57 לتدifies ההחלטה):

"אם אכן כך, הרי שחדירשת להוכחת נזק תוציאתי כתוצאה מפגיעה באוטונומיה אינה חלה כלל במקרה בו המידע שהוסתר הוא מידע רפואי, וזאת באשר לתוצאת התסתור היא שלא ניתן ליחס למטופל "הסתמה מודעת". ואולם, גם אם תדוחה הבדיקה האמורה, הרי שבירור כי עוצמת החזקה העובדתית למיטה הפגעה באוטונומיה לוותה בכך לא ממוני מהסוג של ונשות שליליים היה בבדות משקל במיוחד בהקשר של אי מסירות מידע רפואי. [...]

אלא שבגיגוד לעניין ברזילי, הנזק לו טעו המבקרים אינו עצם העמדות החוליות בסיכון רפואי של יציאה מסוימת בתוצאה מההפרומולציה החדשה (שכן העדרה בסיכון שלעצמה אינה מזכה בפיקוי), אלא תחשותיהם של הליליות בעקבות הפגיעה באוטונומיה, משנמנע מהם המידע הרלוונטי ביחס לתרופה אותן צרנו בפועל."

- .53 מכל מקום, לעניין הפיקוי בגין פגעה באוטונומיה, يتבקש בית המשפט לקבוע את גובה הפיצוי בהתאם למටווה שנקבע בע"א 10085/08 תנובה - מרכז שיתופי ע' עזון המנוח תופיק ו��בי זיל' פורסם בנבו), או לפחות תחשיב או מටווה אחר, כפי שיימצא בית המשפט הנכבד לנכוון.

## רשנות ומצו-שוויון רשלוני

6.

- .54 נקבע בסעיף 35 לפקודות הנזקין [נוסח חדש], כך:
- "עשה אדם מעשה שads סביר ונבען לא היה עושה באותו נסיבות, או לא עשה מעשה שads סביר ונבען היה עושה באותו נסיבות, או שבסמלה יד פלוני לא השתמש במינונות, או לא נקט מידת זהירות, ads סביר ונבען וכשיד למשך באותו משלחה יד היה משתמש או נקט באותו נסיבות – הרי זו התרשלות; ואט התרשל כאמור ביחס לאדם אחר, שלגביו יש לו באותו נסיבות חובה שלא להווג כפי שתagnet, הרי זו רשנות, והגורם ברשנותו נזק לוולתו עושה עולה".

בעניינו, הנتابעת פעולה באופן תרמיתי, כובב ומכoon, והדברים פורטו לעיל. ואולם, נסיף למען הזירות, כי לכל הפחות, מעשי הנتابעת ומהדריה נעשו בראשנות חמורה.

**עשיות עשר ולא במשפט**

7.

סעיף 1 לחוק **עשיות עשר ולא במשפט**, מחייב את מי שקיבל טובת הנאה שלא כדין, להסביר לモצה את שווי טובת הנאה:  
"מי שקיבל שלא על פי זכות שבדין נכס, שירות או טובת הנאה אחרה (להלן –  
הזכה) שבאו לו מאדם אחר (להלן – המוצה), חייב להסביר לモצה את הזכיה, ואם  
השבה בעין בלתי אפשרית או בלתי סבירה – לשלם לו את שווייה".

חוות השבה בגין עילת **עשיות עשר ולא במשפט**, מיסודה, בכלל, על שלושה נדבכים: אחד – קבלת נכס, שירות או טובת הנאה; שני – ההטעשות באלה לזכה מן המוצה; שלישי – ההטעשות התקבלה על ידי הזכה "שלא על פי זכות שבדין" (ראו לעניין זה, בין השאר, את הנפסק במסגרת רעיה 502/04 Buffalo Boots ד' גלי – רשות חניות נעלים,agi השלום [פומסם בבנו, עמי 930 ואילך]). כמו כן עליל, פלוריש מכראה את מרוכולתה לציבור הרחב, תחת מצג כובב ומיטה של הכללת המולקולה המוגנת בתוסף הרפואה שיצרה ושיווקה. בכך, למעשה, שלשה פלוריש לכיסה כספים שלא על פי דין. דין של כספים אלה להשבה מלאה ומוחלטת.

**אומדן הנזקים שנגרמו לחברו הקבוצה**

ט.

בשלב זה, אין בידי התובע נתונים מדויקים בנוגע לנזקה המצרפי של הקבוצה; ואולם, נזק זה מוערך, באופן שמרני, **בכך של מיליון שקלים**. נזק מצרי זה ייחשב ביותר דיק לאחר חישוף הנתונים ביחס להיקפי המכירות והחכנסות של פלוריש מותוסף התזונה אוקטימיג.

יצוין, כי ביום 30.3.2016 נרכש אוקטימיג בטנף טופר-פארם בתל-אביב, באריזתו המטעה. ככלומר, אף בעת במועד הנשת בקשה האישור, מוצר זה עדין מצוי על המזפים. העתק מחשבוני על רכישה שעשו אותה ביום 30.3.2016 מצורף ומסומן **בנספח 12** צילום של אריזת האוקטימיג שנרכש צורף בנספח 8.

**סיכום**

י.

לאור כל האמור לעיל, מבקשת בית המשפט הנכבד להיעתר לתובעה כمفורת בcourtתה, להעניק את הסעדים המבוקשים וכן לחייב את המשיבה בחוזאות התובע ובשכר טירות בא כוחה.

אתן חומובסקי, עו"ד  
בא כוח התובע

נערך ונחתם בתל אביב ביום 3 במרץ 2016.

**נספח 2**

**העתק מפרטי המשיבה**



**רשות התאגידיים**  
Israeli Corporations Authority  
משרד המשפטים



## **רשימת חברי המומחים**

**השות החגיגית** – רשות החברה קבלת פדיון בסיסי על חברה ללא תלות

תשלום אגרה שנתית ■ סטטוס פניות

מיצד' ושרותים מקווניים

תמייה ושימוש באתר

גראף הדפסה | פוטו פניז'ז | מילוי אגרה שותה

**נספח 3      העתק מהעמוד הרלוונטי מאתר  
האינטרנט של המשيبة**



English Русский العربية עברית

לט

## ברוכים הבאים

ברוכים הבאים לאתר הרשמי של חברת פלוריס . כ – 30 שנה שפלוריס פועלה בשוק הישראלי ומיצרת מוצרים החדשניים לשוק תוספי התזונה, התחלפות, צמחי, הרפואה, הדרכוסטטיקה והויטריניזם. החברה ממוקמת בגיל ומהווה כיס נוח בולס בשוק תוספי התזונה בארץ. לפלוריס מוצר איכות מהשורה הראשונה עם תוויה התקן הגבוהים ביותר ומותגיו בית מוביל בקטגוריותיהם לאורך שנים כגן – "חיזוקית", "רוישון", "אל-צירות", סדרות "אקטיפלאס", "גרבליס" ועוד. פלוריס מייצרת ומשווקת את מותגיה בארץ וב בחו"ל ומופתחה בפיתוח וייצור מגוון מותגי בית לתהבות מובילות לצדי קבליות משנה. בין לקוחותיה ניתן למצוא חברות פארמה מובילות כגון דקסל פארמה, ד"ר פישר, סופר-פארם, ונספים. בין לקוחות החברה בעולם: Sano, Feming, Teva Hungary, Urgo ועוד. לחברה מפעל ייצור העומד בטכנולוגיות מודרניות בינלאומיות וממוקם גם הוא בגיל בפרק תעשיות משבグ' גיל בישראל.

הפצה בינלאומית

הרחב את יכולותך איתנו

המורים שלם



מחולקת ייעוץ ודרישה 1-800-33-66-36



**נספח 4**

**העתק ממSEMBCI רישום הפטנט**

## SEARCH TERMS

 + Search term or CPC

## SEARCH FIELDS

 NAVEH PHARMA (1996) LTD  Assignee Before priority YYYY-MM-DD

MORE ▾

BACK TO 20 RESULTS

## Magnesium oxide hydrate-containing products and uses thereof

## Abstract

A composition including a hydrate form of magnesium oxide, denoted as  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt%), where n is any value from 0.1 to 2. The composition may further include  $MgO$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt% or  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt% or  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt%, and  $MgO$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt%.

## Images (4)



## Classifications

A61K33/08 Oxides; Hydroxides

[View 3 more classifications](#)

## Description

## RELATED APPLICATIONS

- [0001] This application claims the benefit of US Provisional Patent Application No. US 61/826,736 filed on 23 May 2013. The disclosure of this prior application is considered part of and is incorporated by reference in the disclosure of this application.
- [0002] The present invention relates to the field of supplemental products, and more particularly, but not exclusively, to novel magnesium (Mg)-containing products, method of preparing same and uses thereof as magnesium supplements with enhanced bioavailability in humans.
- [0003] Magnesium is a natural element widely diffused in living organisms, especially in mammals, wherein the largest concentration thereof occurs in bones. The participation of magnesium ions in the human body has been established in most reactions of carbohydrates, lipids, nucleic acids, and in protein metabolism.
- [0004] Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body and plays an essential physiological role in many of its functions. This role is achieved through two important properties of magnesium; the ability to form chelates with important intracellular anionic-ligands, especially ATP, and its ability to compete with calcium for binding sites on proteins and membranes. By competing with calcium for membrane binding sites and by stimulating calcium sequestration by sarcoplasmic reticulum, magnesium helps to maintain a low resting intracellular free calcium ion concentration which is important in many cellular functions. The electrical properties of membranes and their permeability characteristics are also affected by magnesium.
- [0005] Magnesium, being a normal component of the blood plasma and a calcium antagonist, takes part in the muscle contraction mechanism and is vital for the action of a number of enzymes. Magnesium balance in organism is tightly controlled by the dynamic action of intestinal

## Claims (16)

1. A composition comprising a hydrate form of magnesium oxide, denoted as  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt%), where n is any value from 0.1 to 2.
2. The composition according to claim 1, comprising:
  - a. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt%, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $MgO$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt%, or
  - b. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt%, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt%; or
  - c. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt%, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt%, and  $MgO$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt%.
3. The composition of claim 1 or claim 2, wherein n ranges from 0.3 to 1.
4. The composition of any one of claims 1, 2 or 3, wherein a concentration of said  $MgO \cdot (H_2O)_n$  is selected from the group including: at least 10 wt%, at least 20 wt%, at least 30 wt%, at least 40 wt%, at least 50 wt%, at least 60 wt%, at least 70 wt% or at least 80 wt % of a total weight of the composition.

EP2805724A1

EP Application

[Download PDF](#) [Find Prior Art](#)

Application number: EP20140157507

Other languages: French, German

Inventor: Nitzen Primor

Original Assignee: Neveh Pharma (1996) Ltd.

Priority date: 2013-05-23

Filing date: 2014-03-03

Publication date: 2014-11-26

Info: Patent citations (5), Non-patent citations (36). Also published as (1). Legal events, Similar documents

External links: Espacenet, EP Register, Discuss

## SEARCH TERMS

 + Search term or CPC

## SEARCH FIELDS

NAVEH PHARMA (1996) LTD  + Assignee  
 Before priority, YYYY-MM-DD

MORE ▾

BACK TO 20 RESULTS

## Magnesium-containing products and uses thereof

## Abstract

A composition including a hydrate form of magnesium oxide, denoted as  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2. The composition may further include  $MgO$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %, and  $MgO$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %.

## Images (2)



## Classifications

A61K33/08 Oxides; Hydroxides

 View 3 more classifications

## Description

## RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims the benefit of US Provisional Patent Application No. US 61/826,736 filed on 23 May 2013. The disclosure of this prior application is considered part of and is incorporated by reference in the disclosure of this application.

**FIELD AND BACKGROUND OF THE INVENTION**  
[0002] The present invention relates to the field of supplemental products, and more particularly, but not exclusively, to novel magnesium (Mg)-containing products, method of preparing same and uses thereof as magnesium supplements with enhanced bioavailability in humans.

[0003] Magnesium is a natural element widely diffused in living organisms, especially in mammals, wherein the largest concentration thereof occurs in bones. The participation of magnesium ions in the human body has been established in most reactions of carbohydrates, lipids, nucleic acids, and in protein metabolism.

[0004] Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body and plays an essential physiological role in many of its functions. This role is achieved through two important properties of magnesium; the ability to form chelates with important intracellular anionic ligands, especially ATP, and its ability to compete with calcium for binding sites on proteins and membranes. By competing with calcium for membrane binding sites and by stimulating calcium sequestration by sarcoplasmic reticulum, magnesium helps to maintain a low resting intracellular free calcium ion concentration which is important in many cellular functions. The electrical properties of membranes and their permeability characteristics are also affected by magnesium.

[0005] Magnesium, being a normal component of the blood plasma and a calcium antagonist, takes part in the muscle contraction mechanism and is vital for the action of a number of enzymes.

US20140348952A1

US Application

[Download PDF](#)[Find Prior Art](#)

Legal status : Pending

Application number: US14194833

Inventor: Nitzen Primor

Current Assignee : NAVEH PHARMA (1996) Ltd

Original Assignee: NAVEH PHARMA (1996) LTD

Priority date: 2013-05-23

Filing date: 2014-03-03

Publication date: 2014-11-27

Info: Patent citations (4), Non-patent citations (4), Also published as (1), Similar documents

External links: USPTO, USPTO Assignment, Espacenet, Discuss

## Claims (19)

1. A composition comprising a hydrate form of magnesium oxide, denoted as  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2.
2. The composition according to claim 1, comprising a hydrate form of magnesium oxide selected from the group including:
  - a. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $MgO$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - b. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - c. Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$  at a concentration ranging from 0 to 99 wt %, and  $MgO$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %.
3. The composition of claim 1, wherein n ranges from 0.3 to 1.
4. The composition of claim 1, wherein a concentration of said  $MgO \cdot (H_2O)_n$  is selected from the group including: at least 10 wt %, at least 20 wt %, at least 30 wt %, at least 40 wt %, at least 50 wt %, at least 60 wt %, at least 70 wt % or at least 80 wt % of a total weight of the composition.
5. The composition of claim 1, being in a form of a plurality of particles.



US 20140348952A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2014/0348952 A1**  
**PRIMOR** (43) **Pub. Date: Nov. 27, 2014**

(54) MAGNESIUM-CONTAINING PRODUCTS AND USES THEREOF	Publication Classification
(71) Applicant: NITSAN PRIMOR, TEL AVIV (IL)	(51) Int. Cl. <i>A61K 33/08</i> (2006.01) <i>A61K 31/4415</i> (2006.01) <i>A61K 31/593</i> (2006.01) <i>A61K 31/355</i> (2006.01)
(72) Inventor: NITSAN PRIMOR, TEL AVIV (IL)	(52) U.S. CL. CPC ..... <i>A61K 33/08</i> (2013.01); <i>A61K 31/355</i> (2013.01); <i>A61K 31/4415</i> (2013.01); <i>A61K 31/593</i> (2013.01) USPC ..... 424/692
(73) Assignee: NAVEH PHARMA (1996) LTD, NATANYA (IL)	
(21) Appl. No.: 14/194,833	(57) ABSTRACT
(22) Filed: Mar. 3, 2014	A composition including a hydrate form of magnesium oxide, denoted as MgO. $(H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2. The composition may further include MgO at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or Mg(OH) <sub>2</sub> , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or Mg(OH) <sub>2</sub> at a concentration ranging from 0 to 99 wt %, and MgO, at a concentration ranging from 0 to 99 wt %.
<b>Related U.S. Application Data</b>	
(60) Provisional application No. 61/826,736, filed on May 23, 2013.	

התחל סרייקת צבע

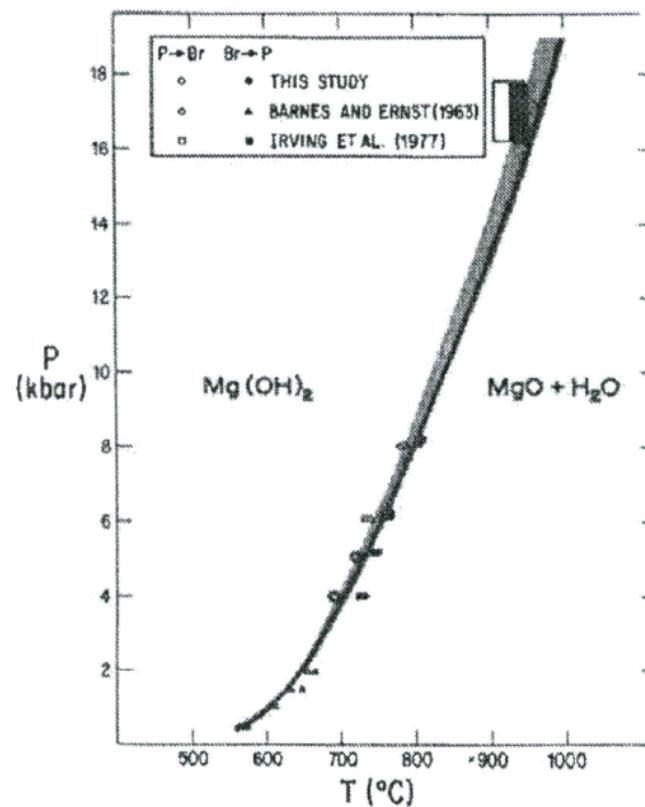


FIG. 1

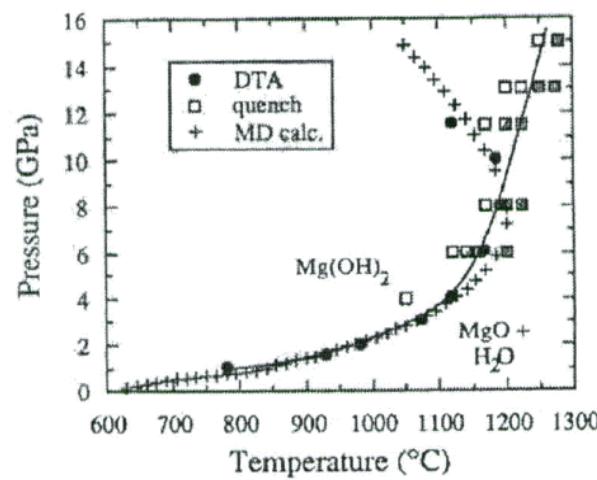


FIG. 2

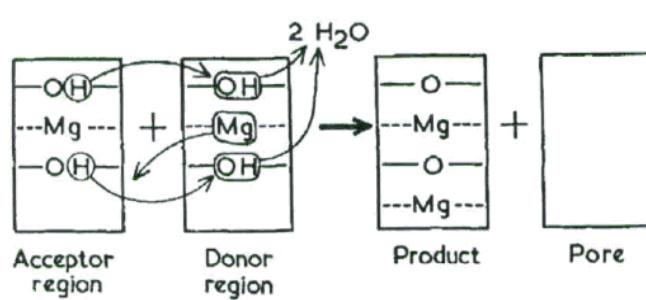


FIG. 3

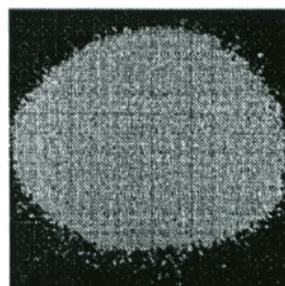


FIG. 4

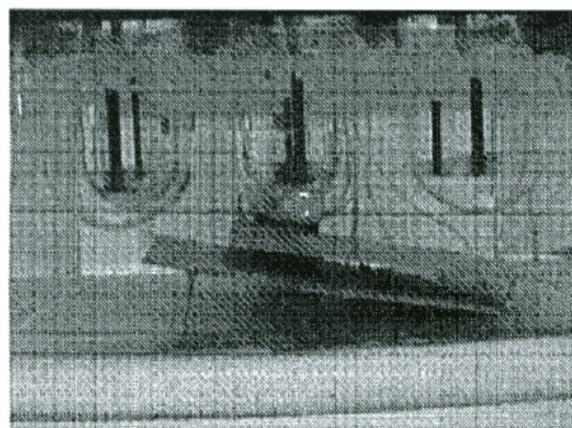


FIG. 5A

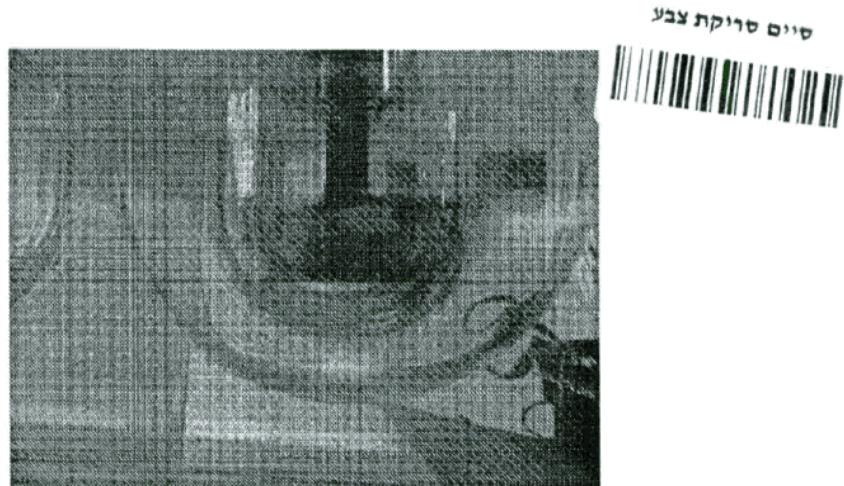


FIG. 5B

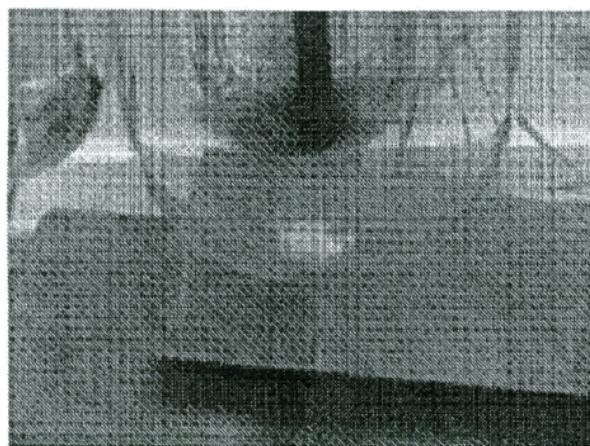


FIG. 5C

**MAGNESIUM-CONTAINING PRODUCTS AND USES THEREOF****RELATED APPLICATIONS**

[0001] This application claims the benefit of US Provisional Patent Application No. US 61/826,736 filed on 23 May 2013. The disclosure of this prior application is considered part of and is incorporated by reference in the disclosure of this application.

**FIELD AND BACKGROUND OF THE INVENTION**

[0002] The present invention relates to the field of supplemental products, and more particularly, but not exclusively, to novel magnesium (Mg)-containing products, method of preparing same and uses thereof as magnesium supplements with enhanced bioavailability in humans.

[0003] Magnesium is a natural element widely diffused in living organisms, especially in mammals, wherein the largest concentration thereof occurs in bones. The participation of magnesium ions in the human body has been established in most reactions of carbohydrates, lipids, nucleic acids, and in protein metabolism.

[0004] Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body and plays an essential physiological role in many of its functions. This role is achieved through two important properties of magnesium; the ability to form chelates with important intracellular anionic-ligands, especially ATP, and its ability to compete with calcium for binding sites on proteins and membranes. By competing with calcium for membrane binding sites and by stimulating calcium sequestration by sarcoplasmic reticulum, magnesium helps to maintain a low resting intracellular free calcium ion concentration which is important in many cellular functions. The electrical properties of membranes and their permeability characteristics are also affected by magnesium.

[0005] Magnesium, being a normal component of the blood plasma and a calcium antagonist, takes part in the muscle contraction mechanism and is vital for the action of a number of enzymes. Magnesium balance in organism is tightly controlled by the dynamic action of intestinal absorption, exchange with bone, and renal excretion.

[0006] Magnesium is estimated to be distributed in the body as follows: 53% in the bone, 27% in muscle, 19% in soft tissue, 0.5% in erythrocytes, and 0.3% in serum. Of the serum magnesium, 33% is protein-bound, 12% is complexed to anions, and 55% is in the free ionized form. Total magnesium stores in the body average 24 grams (2000 mEq) elemental magnesium, and a normal serum concentration is in the range of 1.7-2.5 mg/dL (1.4-2.1 mM/L).

[0007] Mg is transported to the different body compartments in the blood plasma, either as free ionized Mg, bound to relatively small (ultrafiltrable) complexes (e.g. citrate) or bound to proteins (albumin, globulin), which are not ultrafiltrable. The concentration of Mg in serum is kept relatively constant. However, it has been shown that there is no apparent correlation between serum and tissue magnesium levels, with exception of bone and interstitial fluid, and therefore serum magnesium measurements do not accurately reflect the amount of magnesium present in the body.

[0008] Magnesium excretion is the main pathway for regulating Mg levels in the blood. About 70-80% of plasma Mg (ultrafiltrable Mg) is filtered in the kidney. Of this ultrafil-

trable Magnesium, 20-25% is reabsorbed by the proximal tube, 50-60% in the loop of Henle, and 5% in terminal segments, while the remainder (5-20%) is excreted in the urine. Magnesium is excreted from the gastrointestinal tract at a rate of approximately 2 mEq/day. Further significant loss of magnesium can be caused by drugs such as amphotericin B, cisplatin, digoxin, pentamidine, gentamicin, and loop diuretics via renal wasting of magnesium in the renal tubule.

[0009] The daily magnesium requirement for humans ranges from 5 to 10 mg per kg body weight, and is normally supplied through the food, particularly vegetables. However, as the magnesium food content in the Western world is consistently reducing, magnesium deficiency, or hypomagnesaemia, has become a prevalent condition. While the average daily intake of magnesium at the beginning of the 20th century was 410 mg, today it is only 200-300 mg. This is attributed to the processed nature of the contemporary diet (Seelig and Rosanoff, 2003).

[0010] The current daily Recommended Dietary Allowances for magnesium is 420 mg/day for males and 320 mg/day for females above 31 years, with an additional 300 mg/day during pregnancy or physical growth. Surveys show that a substantial number of adults in the United States fail to consume recommended daily amounts of magnesium. Dietary surveys show that the average intake in many western countries is less than the RDA (Saris et al., 2000). In a population-based study of 30-year old Israelis, about 60% had magnesium deficiency (Shechter, 2010; Seelig, 1964; Centers for Disease Control and Prevention, 1994).

[0011] Magnesium homeostasis is essential for many intracellular processes and depends on the balance of intestinal absorption and renal excretion. Hypomagnesaemia may arise from various disorders. A magnesium deficiency, or hypomagnesaemia, is common in hospitalized patients, especially in the elderly with coronary artery disease (CAD) and/or those with chronic heart failure. Hypomagnesemia is often associated with increased incidence of diabetes mellitus, metabolic syndrome, mortality rate from coronary artery disease (CAD) and all cause.

[0012] Hypomagnesaemia is also associated to abnormal muscle excitability as well as convulsions, to psychiatric disturbances, and to calcium and/or potassium abnormalities.

[0013] Diminished content of magnesium in blood serum contributes to the development of hypercalcemia, spasm of arterioles, and the occurrence of muscular convulsions and trophic disorders and thus plays an essential role in the pathogenesis of changes of the blood flow and trophic disorders.

[0014] Magnesium deficiency can occur in babies from birth, when the mother was already depleted of her own magnesium reserves, or when the baby is poorly supplied with magnesium, and/or undergoes high magnesium losses from his or her organism. When encountered in an adolescent, adult or aged person, a magnesium deficiency can be also ascribed to generally stressing conditions, chronic intoxication or disease, to malabsorption, to alcohol or drugs abuse, as well as to hormone pathologies that cause magnesium losses for long time periods. A magnesium deficiency referable to a poor supply can be also due to, e.g., growth, pregnancy, breast feeding, anorexia, vomiting, overload of calcium, of vitamin D, of phosphorus, of alkalinizing products, or excessive intake of alimentary fiber, low caloric diets, alcoholism, etc. A magnesium deficiency referable to defects in magnesium metabolism can be due to, e.g., stress or neurosis, nervous disorders or endocrine-metabolic disorders.

[0015] In addition to conditions or disorders caused by magnesium deficiency, magnesium supplements have been shown to have a therapeutic effect in many other conditions or disorders, including, for example, constipation, preeclampsia, leg cramps, cerebral palsy, depression, asthma, cardiovascular diseases, ischemic heart disease, cardiac arrhythmias, hypertension, pregnancy-induced hypertension, strokes, cerebrovascular diseases, osteoporosis, alcohol withdrawal, preterm labor, fatigue, renal stones, kidney stones, headache, migraine, altitude sickness, premenstrual syndrome, fibromyalgia, muscle weakness, insulin resistance, bronchospasms, hyperlipidemia, mitral valve prolapse, neonatal encephalopathy, and diabetes mellitus.

[0016] Magnesium supplementation has been shown to improve myocardial metabolism, to inhibit calcium accumulation and myocardial cell death; to improve vascular tone, peripheral vascular resistance, and afterload and cardiac output, to reduce cardiac arrhythmias and to improve lipid metabolism.

[0017] A magnesium deficiency or excess in an organism cannot be quantified as an absolute value, as the magnesium level in the blood is not related with the presence thereof in the deposit sites, as discussed hereinabove. Generally speaking, the means for detecting the magnesium body contents include the detection of blood levels of magnesium, in the patient's plasma or in the serum (whose anomalies generally indicate a disorder in magnesium metabolism and are, normally, the starting point for a set of further specific tests); the detection of magnesium levels in the urine (which gives a measure of the elimination of magnesium via urine, and is normally associated with protein intake, being the Mg/urea ratio in the urine quite constant); the detection of magnesium levels in the spinal fluid; the detection of erythrocytic magnesium (which shows the amount of Mg contained in the bone marrow when erythropoiesis occurs and allows, therefore, an indirect medullary exploration as concerns magnesium); the detection of lymphocytic magnesium; nuclear magnetic resonance with  $^{23}\text{Mg}$  (which evidences any modifications in the subcellular distribution of magnesium and in the different chemical-physical structures); and, the detection of magnesium contents in the patient's bones, muscles or any other tissue or organ of interest.

[0018] In view of the widespread recognition of the involvement of magnesium in a variety of disorders and conditions, and the increased need in magnesium supplementation, magnesium-containing products became a highly recommended standard of care.

[0019] Herein throughout, in the context of magnesium-containing products, magnesium supplements, magnesium formulations and/or magnesium therapy, the term "magnesium" refers to  $\text{Mg}^{+2}$  ions, either in a form of free ions in a salt or in a form of a complex.

[0020] Currently available Mg-containing products that are aimed at magnesium supplementation are formulated mainly for intravenous or oral administration. An oral route of administration is more convenient, and usually the safest and least expensive, whereas intravenous administration must be performed by a health care worker, and has additionally sparked some concern as to possible elevation of serum levels of magnesium to the toxic range. However, the decreased absorption associated with oral administration poses a significant obstacle in administration (The Merck Manual Home Health Handbook, 2009, Chapter 10).

[0021] When administered orally, magnesium was shown to be absorbed primarily in the small intestine in the ileum and jejunum, and the degree of absorption has been shown to depend upon the amount of magnesium already present in the diet and the amount of magnesium administered. As indicated by radioactive  $^{26}\text{Mg}$  studies, absorption begins approximately 1 hour after oral intake, plateaus after 2-5 hours, and then declines. After 6 hours Mg absorption is about 80% complete.

[0022] Studies have shown that inorganic magnesium salts may have a bioavailability equivalent to organic magnesium salts, depending on the preparation (Firoz and Graber, 2001). It has further been shown that magnesium salts are converted to magnesium chloride in the stomach (Seelig, 1989). Non-absorbed magnesium (not taken up by cells), due to high oral loads or inefficient absorption, can cause a number of side effects, including diarrhea, heartburn, nausea, and upset stomach.

[0023] Currently available magnesium-containing products for oral administration include, for example, magnesium oxide, magnesium carbonate, magnesium hydroxide, magnesium citrate, magnesium lactate, magnesium gluconate, magnesium chloride, magnesium aspartate, magnesium caprylate, magnesium pidolate and magnesium sulfate. Intravenously administered magnesium includes, for example, magnesium sulfate. It is to be noted that oral administration of acidic magnesium salts, which generate relatively strong acids in the stomach (e.g., magnesium chloride and magnesium sulfate) is limited by the tolerable amount that can be taken, since it can cause non-tolerable acidity in the stomach.

[0024] In order for Mg-containing product to be therapeutically effective, it should be able to release a form of ionized magnesium which can be taken up into the cells to perform its essential functions. As noted hereinabove, the level of serum magnesium does not necessarily correlate to levels of cellular magnesium, and therefore the identification of an effective Mg supplementation should be determined by its cellular uptake. Since magnesium has no specific target tissue, its bioavailability cannot be assessed directly. Therefore, other parameters such as retention, absorption, and urinary excretion are used as a measure for magnesium oral bioavailability. Intravenously administered magnesium is considered to be 100% bioavailable.

[0025] Several independent studies have been performed in order to evaluate the absorption of different forms of orally administered magnesium supplements. However, conflicting data regarding the absorption rates of magnesium as a function of the supplement formulation are found in the art.

[0026] Magnesium oxide capsules were better absorbed than magnesium-L-aspartate HCl tablets as measured by urinary excretion of magnesium, while plasma magnesium levels remained unchanged (Muhlbauer et al., 1991). Magnesium oxide preparation improved serum magnesium in those with low basal serum levels, but not in those with normal/high serum levels, in a study of magnesium absorption in subjects given magnesium-enriched diets followed by either magnesium oxide or magnesium phosphate plus oxide (Altura et al., 1994). The superiority of magnesium oxide absorption over magnesium glycerophosphate was observed in patients with shortened small bowel-induced malabsorption (Ross et al., 2001). Another study showed that MgO was significantly less well absorbed than a comparable amount of Mg citrate as measured by urinary excretion four hours post load (Lindberg et al., 1990). In another study, MgO showed increased urinary

excretion as compared with a comparable amount of MgCl<sub>2</sub>, Mg lactate, and Mg aspartate (Firoz and Gruber, 2001). However, in other studies (Schuette et al., 1993 and Schuette et al., 1994) there was no significant difference observed between uptakes of MgO as compared with Mg diglycinate.

[0027] Yet another study compared the delivery of MgAc in gelatin capsules to magnesium chloride in enteric-coated capsules. The lower absorption of the enteric-coated capsules was attributed to the 3-5 hour exposure necessary to fully release the capsule's contents, which reduced the small bowel absorptive area to which the Mg is exposed (Fine et al., 1991).

[0028] One study on livestock reported that the particle size of the MgO affects its absorption, a phenomenon which could explain the conflicting results about MgO absorption (Xin et al., 1989).

[0029] Several means have been devised to overcome the poor absorption of MgO. Efforts were made to utilize small MgO particles, yet, are hindered by the tendency of the magnesium oxide particles to strongly agglomerate. Resulting agglomerates require a high shear force for re-pulverization at the time of incorporation into absorbable preparations, and thus adversely affect other ingredients in any planned preparations.

[0030] The present inventor discovered that a special form of magnesium oxide is useful to overcome not only the problems of agglomeration but also provide enhancing bioavailability of magnesium.

[0031] Magnesium oxide, also known as the mineral periclase, can be formed by calcination at high temperatures from magnesium carbonate (Liu et al., 1997), by thermal decomposition of magnesium chloride (Jost et al. 1997), or by dehydration of magnesium hydroxide.

[0032] The dehydration of magnesium hydroxide (also referred to in the art as brucite), so as to form magnesium oxide and water has been studied extensively in the art (Meyer and Yang, 1962; Barnes and Ernst, 1963; Aranovich and Newton, 1996; L'vov et al., 1998).

[0033] It has been shown that this reaction occurs under defined pressure-temperature conditions (see, for example, Schramke et al., 1982; and corresponding Background Art FIG. 1, further discussed hereinbelow).

[0034] Schramke et al. (1982) used a method of measuring volume changes of encapsulated samples during the experimentation of the brucite-periclase equilibrium, in order to avoid quenching problems. The results agree with data obtained from thermochemical techniques, as reflected in Background Art FIG. 1. Notably, the curve for the dehydration of brucite and the curve for the hydration of periclase do not demonstrate the same values.

[0035] Meyer and Yang (1962) reported that the dehydration curve obtained by temperature quenching and the hydration curve obtained by pressure quenching are about 40° C. apart at elevated pressures. They proposed that the difference between the 2 curves is due to the formation of an intermediate phase, corresponding to a distorted periclase which rapidly rehydrates during quenching.

[0036] Barnes and Ernst (1963) investigated the brucite-periclase equilibrium at pressures up to 2 kbar using cold-seal hydrothermal pressure vessels with water as the pressure medium. In their study, they developed two procedures to avoid confusing the effects of a back reaction during the quench.

[0037] Johnson and Walker (1993) determined accurately the brucite dehydration equilibrium from 1 to 15 GPa. The

approach adopted was a combination of differential thermal analysis (DTA) and quenching experiments. The quenching experiments are more reliably interpreted than in other studies because thermal gradients cause diffusive migration of periclase and H<sub>2</sub>O to different regions of the experimental charge. This separation facilitates quenching of periclase in experiments outside the brucite stability field. In the quenching experiments, samples were brought to the desired pressure and temperature, held there for 30 minutes, and then quenched by shutting off furnace power. Background Art FIG. 2 presents an experimentally determined phase diagram for the dehydration of brucite determined by differential thermal analysis (circles), and quenching techniques (squares), and additionally presenting an interface in which magnesium hydroxide and magnesium oxide were stable (open squares), and temperatures at which both brucite and periclase were stable (half-shaded squares)).

[0038] Additional experiments and data from Yamaoka et al., 1970; Irving et al., 1977; Kanzaki, 1991; and Leinenweber et al., 1991, have shown similar results (see, Johnson and Walker, 1993).

[0039] Ball and Taylor (1961) have studied the dehydration process of brucite to periclase using X-rays measurements and found that this process involves a formation of spinel-like intermediate, which gave "extra" reflections, and was obtained when a pure brucite crystal was heated in air to 800° C. for 45 minutes. Ball and Taylor have suggested that during the formation of periclase, donor and acceptor regions are developed in the brucite crystal, and that the reaction proceeds not by loss of hydroxyl ions, but rather by gain of cations and loss of protons. The formed cations migrate into the donor regions, and their hydroxyl ions provide all the oxygen for the water that is formed, as shown in Background Art FIG. 3. Bolt and Taylor have assumed that the formed spinel-like intermediate has a molecular formula of Mg<sub>3</sub>O<sub>4</sub>H<sub>2</sub>, which corresponds to a molecule of water to which 3 molecules of MgO are complexed to form a kind of hydrate.

[0040] Ahdjoudj and Minot (1998) describe ab initio periodic Hartree-Fock calculations of water molecules on MgO and teach that the water molecule does not dissociate on MgO and is adsorbed parallel to the surface, with the main interaction concerning the Mg from the surface and the p-orbital electron pair of the water.

[0041] Means for providing magnesium to the human body as a supplement have been proposed in the art. Despite the ability of existing magnesium supplements to increase magnesium levels to some extent, there is a considerable need for an improved magnesium-containing composition, able to enhance the uptake of magnesium in humans. The present invention satisfies these needs due to enhanced bioavailability of a specific hydrate form of magnesium oxide, and provides manifestative health benefits as well.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

[0042] The present invention, in some embodiments thereof, relates to the field of supplemental products, and more particularly, but not exclusively, to novel magnesium (Mg)-containing products, processes of preparing same and uses thereof as magnesium supplements to provide enhanced bioavailability of magnesium in humans. In particular, the present invention relates to a composition including a hydrate form of magnesium oxide, denoted as MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2. The inventor discovered

that a special form of magnesium oxide is useful to overcome not only the problems of agglomeration but also to provide enhanced bioavailability of magnesium.

[0043] According to preferred embodiments of the present invention, there is provided a pharmaceutical composition and a method for preventing magnesium deficiency in the humans and non-humans, the method comprising orally administering a therapeutically effective amount of the pharmaceutical composition which comprises an effective amount of a special hydrate form of magnesium oxide, which is denoted herein as magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , extracted from the Dead Sea (Israel).

[0044] The present invention also relates to the use of a magnesium oxide hydrate of the form  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , where  $n=0.1$  to 2, in the manufacture of a magnesium supplement.

[0045] According to some embodiments of the invention, the magnesium oxide-type composition is selected from the group consisting of  $MgO$ ,  $Mg(OH)_2$  and  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , wherein  $n$  is any value from 0.1 to 2.

[0046] According to other embodiments of the invention, the therapeutically effective amount is equivalent to an amount of elemental magnesium that ranges from 50 mg/day to 2000 mg/day.

[0047] According to some embodiments of the invention, the pharmaceutical composition is a unit dosage form composition for oral administering and is formulated as a sachets, pills, caplets, capsules, tablets, chewing gums and any other chewable composition, dragee-cores or discrete (e.g., separately packaged) units of powder, granules, or suspensions or solutions in water or non-aqueous media.

[0048] Further provided in the present invention, there is a pharmaceutical composition characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 50% of its magnesium content under physiological conditions of a human stomach during a time period that is equivalent to a retention time of the composition in a human stomach.

[0049] In other embodiments, the invention provides a magnesium oxide-type composition and a method of administering of magnesium supplementation to a subject is described herein. Such a method may comprise oral administering to the subject at least one unit dosage providing efficient amount of a magnesium oxide-type composition sufficient to enhance bioavailability of magnesium  $[Mg^{2+}]_i$ .

[0050] In some embodiments, the present invention provides a method of determining a concentration of magnesium to produce a physiological effect. In some embodiments, the concentration of magnesium is measured after fasting in biological fluids selected from blood, serum and plasma. In related embodiments, concentration of intracellular magnesium  $[Mg^{2+}]_i$  is measured with in sublingual epithelial cells through X-ray dispersion.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

[0051] Some embodiments of the invention are herein described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings. With specific reference now to the drawings in detail, it is stressed that the particulars shown are by way of example and for purposes of illustrative discussion of embodiments of the invention. In this regard, the description taken with the drawings makes apparent to those skilled in the art how embodiments of the invention may be practiced. The drawings are illustrative and are not necessarily drawn to scale.

[0052] In the drawings:

[0053] FIG. 1 (Background Art, taken from Schramke et al. (1982; supra)) presents an experimentally determined phase diagram for the dehydration of brucite, wherein filled figures represent the transition from brucite to periclase, and empty figures represent the transition from periclase to brucite, and wherein circles represent data determined by Schramke et al. (1982; supra, denoted "this study"), triangles represent data determined by Barnes and Ernst (1963; supra) and squares represent data determined by Irving et al. (1977; supra). The shaded area represents the extrapolation from the end-points of the 8.1 kbar bracket of this study. The solid line is the extrapolated equilibrium curve from the starting-point at 8.0 kbar and 800°C.

[0054] FIG. 2 (Background Art taken from Johnson and Walker, 1993 (supra)) presents an experimentally determined phase diagram for the dehydration of brucite wherein circles represent data determined by differential thermal analysis, squares represent data determined using quenching techniques, open squares indicate an interface in which magnesium hydroxide and magnesium oxide were stable, half-stippled squares represent temperatures at which both brucite and periclase were stable, and the plus signs are a theoretical phase boundary calculated using molecular dynamics.

[0055] FIG. 3 (Background Art taken from Ball and Taylor (1961; supra)) presents a schematic representation of the acceptor and donor regions, showing the migration of ions in opposite directions and the expulsion of water from the donor region, during the transformation of brucite to periclase.

[0056] FIG. 4 presents an optical image of a crystal of a magnesium-containing composition according to some embodiments of the present invention.

[0057] FIGS. 5A-C present images of a dissolution assay testing dissolution of various magnesium-containing samples. FIG. 5A shows the experimental setup, with a  $MgO / MgO \cdot (H_2O)_n$ -containing sample at the center flask. FIGS. 5B and 5C show the magnesium citrate-containing samples.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0058] Before explaining at least one embodiment of the invention in detail, it is to be understood that the invention is not necessarily limited in its application to the details set forth in the following description or exemplified by the Examples. The invention is capable of various alternatives to the embodiments or of being practiced or carried out in various ways.

[0059] In a search for an effective magnesium source that can be efficiently used orally as a magnesium-containing supplement, it was uncovered that magnesium oxide salts, e.g., from the Dead Sea (Israel), exhibit improved pharmacological effects, particularly in terms of cellular uptake (intracellular absorption) and, thus, exhibit a superior performance, as compared to other currently available Mg-containing supplements.

[0060] More particularly, it was uncovered that products containing unique magnesium oxide salts from the Dead Sea exhibit enhanced dissolution and consequently enhanced generation of  $Mg^{2+}$  ions, under acidic conditions. In parallel, it was discovered that oral administration of products containing these specific magnesium oxide salts results in elevated levels of intracellular magnesium  $[Mg^{2+}]_i$ , which were not observed when other magnesium-containing products were used.

[0061] Herein throughout, the expression "Mg-containing product" encompasses any composition, formulation, unit

dosage form, and the like, which comprises a magnesium form that is capable of releasing Mg<sup>2+</sup> ions.

[0062] In the broadest scope of the invention, the magnesium-containing products disclosed herein comprise a hydrate form of magnesium oxide, preferably from the Dead Sea. Without being bound to theory, it was hypothesized by the inventor, with reference to magnesium salts from the Dead Sea, that the extreme climatic conditions of this region have an impact on the formation of such a unique and specific form of Magnesium oxide which exhibits X-ray powder patterns characteristic of a hydrate form of MgO (see, Bell and Taylor, 1961, *supra*). This hydrate form of magnesium oxide is a fine, slightly gray powder. According to preferred embodiments, this magnesium oxide hydrate is taken, as is, from the Dead Sea and used in an unprocessed form. While such a hydrate compound can be manufactured in synthetic form for use in the pharmaceutical compositions of the present invention, it is much more costly to prepare in this fashion.

[0063] According to the studies discussed in the Background section hereinabove and summarized in FIGS. 1 and 2, a hydrate form of magnesium oxide could be obtained by those skilled in the art. The FIGS. 1 and 2 demonstrate that the brucite  $\leftrightarrow$  periclase transition involves three possible phases: magnesium oxide (MgO; periclase), water, and magnesium hydroxide (Mg(OH)<sub>2</sub>; brucite). The curve expresses the conditions at which the magnesium hydroxide releases the water (H<sub>2</sub>O) molecule, and thus represents the point where a hydrate form of magnesium oxide monohydrate may be formed (prior to the formation of separate phases of MgO and water).

[0064] Thus, according to an aspect of some embodiments of the present invention there is provided a composition which comprises:

[0065] MgO, at a concentration ranging from 0 to 99 weight percent (wt %);

[0066] Mg(OH)<sub>2</sub>, at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; and

[0067] MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2.

[0068] The disclosed composition thus comprises a hydrate form of magnesium oxide, which is denoted herein as MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>. The phrases "hydrate form of magnesium oxide" and "a magnesium oxide hydrate", and any other diversion of these phrases, are used herein interchangeably with respect to MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0069] MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> encompasses a form of magnesium oxide which is in a complex with water molecule or molecules, at the indicated stoichiometric ratio (MgO:H<sub>2</sub>O=1:n).

[0070] Without being bound by any particular theory as to the specific nature of this complexation, one or more water molecules are assumed to be adsorbed to the surface of one or more magnesium oxide molecules via electrostatic forces.

[0071] Thus, for example, when n equals 1, MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> is a monohydrate form of magnesium oxide, meaning that one molecule of MgO is complexed to one molecule of water, and, when taken as a crystal, means that each molecule of MgO in the crystal interacts with one water molecule.

[0072] When n equals 2, MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> is a dihydrate form of magnesium oxide, meaning that one molecule of MgO is complexed to two molecules of water, and, when taken as a crystal, means that each molecule of MgO in the crystal interacts with two water molecules.

[0073] When n equals, for example, 1.5, MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> is a hydrate form of magnesium oxide, in which 2 molecules of

MgO are complexed to 3 molecules of water, and, when taken as a crystal, means that the MgO and water molecules in the crystal structure are arranged in a structure composed of clusters of 2 MgO molecules and 3 water molecules.

[0074] When n is lower than one, MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> is a hydrate form of magnesium oxide in which several MgO molecules are complexed to one water molecule, and, when taken as a crystal, means that the MgO and water molecules in the crystal structure are arranged in a structure composed of clusters of several MgO molecules and a respective lower number of water molecules.

[0075] As non-limiting examples, when n is 0.66, it means that 2 water molecules are complexed to 3 MgO molecules and when n is 0.33, it means that one water molecule is complexed to 3 MgO molecules.

[0076] In some embodiments, n ranges from 0.3 to 1, and can be, for example, 0.3, 0.33, 0.4, 0.5, 0.66, 0.75, 0.8 or 1. However, n values of 1.2, 1.33, 1.5, 1.66, 1.75, 1.8, 2 are also contemplated.

[0077] Herein throughout, MgO is also referred to herein interchangeably as magnesium oxide or periclase, and refers to a non-hydrated form of magnesium oxide, unless otherwise indicated.

[0078] Herein throughout, Mg(OH)<sub>2</sub> is also referred to herein interchangeably as magnesium hydroxide, magnesium dihydroxide and brucite.

[0079] The composition disclosed herein comprises at least 1 weight percent (wt %) of MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0080] In some embodiments, the composition comprises MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> at a concentration in the range of at least 10 wt % to at least 95 wt % of a total weight of the composition.

[0081] In some embodiments, the composition consists of MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, such that its concentration is 100 wt % and the concentration of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub> is 0.

[0082] In some embodiments, the composition comprises a mixture of MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, at any of the concentrations described herein, and one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>.

[0083] In some embodiments, the composition comprises from 10 to 90 wt % one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>, and the balance is MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0084] In some embodiments, the composition comprises from 20-80 wt % one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>, and the balance is MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0085] In some embodiments, the composition comprises from 30-70 wt % one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>, and the balance is MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0086] In some embodiments, the composition comprises from 40-60 wt % one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>, and the balance is MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0087] In some embodiments, the composition comprises 50 wt % of one or both of MgO and Mg(OH)<sub>2</sub>, and 50 wt % MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>.

[0088] In some embodiments, the composition is in a powder form, which comprises a plurality of particles.

[0089] In some embodiments, the particles have an average size that is from about 0.5 mm to about 1.5 mm.

[0090] In some embodiments, at least 50%, or at least 60%, or at least 70% of the particles have a size of from about 0.2 mm to about 0.6 mm (30-60 mesh).

[0091] In some embodiments, the composition is characterized by a surface area of from about 30 m<sup>2</sup>/gram to about 40 m<sup>2</sup>/gram, or from about 32 m<sup>2</sup>/gram to about 38 m<sup>2</sup>/gram, or from about 34 m<sup>2</sup>/gram to about 36 m<sup>2</sup>/gram, or can be equal

to about 35 m<sup>2</sup>/gram. In some embodiments, the surface area is determined by BET measurements.

[0092] In some embodiments, the composition is a free-flowing powder, characterized by a bulk density lower than 1 gram/ml (e.g., of 0.90 gram/ml).

[0093] In particular embodiments of the invention, the composition further may comprise at least one additional ingredient selected from the group consisting of (a) water soluble vitamins, and (b) fat soluble vitamins.

[0094] According to an aspect of some embodiments, the composition comprises a therapeutic amount of Vitamin B<sub>5</sub>.

[0095] In other embodiments of the present invention, the composition comprises therapeutic amounts of Vitamin E and Vitamin D.

[0096] Various processes known to those skilled in the art can be used to prepare the composition as described herein. Exemplary processes are described in Example 1 in the Examples section that follows.

[0097] The composition as described herein is characterized by improved pharmacological features and, thus, can be advantageously formulated into a pharmaceutical composition.

[0098] According to an aspect of some embodiments of the present invention, there is provided a pharmaceutical composition which comprises the composition as described herein.

[0099] As used herein, a "pharmaceutical composition" or "medicament" refers to a preparation of one or more of the compounds or compositions comprising two or more compounds as described herein, with other chemical components, such as pharmaceutically acceptable and suitable carriers and excipients.

[0100] The purpose of a pharmaceutical composition is to facilitate administration of a compound or a composition comprising two or more compounds, as described herein, to a subject.

[0101] The term "active ingredient" refers to a compound, or a composition comprising two or more compounds, as described herein, which is accountable for a biological effect.

[0102] The terms "physiologically acceptable carrier" and "pharmaceutically acceptable carrier" which may be interchangeably used refer to a carrier or a diluent that does not cause significant irritation to an organism and does not abrogate the biological activity and properties of the administered composition.

[0103] Herein the term "excipient" refers to an inert substance added to a pharmaceutical composition to further facilitate administration of an active ingredient. Examples, without limitation, of excipients include calcium carbonate, calcium phosphate, various sugars and types of starch, cellulose derivatives, gelatin, vegetable oils and polyethylene glycols.

[0104] Techniques for formulation and administration of active ingredients are well known in the art. Pharmaceutical compositions for use in accordance with the present invention thus may be formulated in a conventional manner, optionally, but not necessarily, using one or more pharmaceutically acceptable carriers comprising excipients and auxiliaries, which facilitate processing of the compounds or compositions into preparations which can be used pharmaceutically. Proper formulation is dependent upon the route of administration chosen. The dosage may vary depending upon the dosage form employed and the route of administration utilized. The exact formulation, route of administration and

dosage can be chosen by the individual physician in view of the patient's condition (see e.g., Fingl and Woodbury, 1975).

[0105] In some embodiments, the pharmaceutical composition is formulated for oral administration.

[0106] Compositions for oral administration include powders or granules, capsules or tablets, suspensions or solutions in water or non-aqueous media, sachets, pills, caplets. Thickeners, diluents, flavorings, dispersing aids, emulsifiers or binders may be desirable.

[0107] The amount of a composition to be administered will, of course, be dependent on the subject being treated, the severity of the affliction, the manner of administration, the judgment of the prescribing physician, etc.

[0108] The pharmaceutical composition may further comprise additional pharmaceutically active or inactive agents. Such agents can be, for example, vitamins, hormones, preservatives, growth factors, anti-microbial agents, anti-inflammatory agents.

[0109] In some embodiments, the pharmaceutical composition is formulated as a unit dosage form for oral administration.

[0110] As used herein and in the art, the phrase "dosage form" describes a final physical form an active ingredient for consumption by a subject. The phrase "unit dosage form" describes physically discrete units, each unit containing a predetermined quantity of the active ingredient, herein the disclosed composition, calculated to produce the desired therapeutic effect, optionally in association with at least one pharmaceutically acceptable carrier, diluent, excipient, additional active or non-active agents or combination thereof, as described herein.

[0111] In some embodiments, the pharmaceutical composition disclosed herein is formulated, for example, as sachets, pills, caplets, capsules, tablets, chewing gums and any other chewable composition, dragee-cores or discrete (e.g., separately packaged) units of powder, granules, or suspensions or solutions in water or non-aqueous media.

[0112] Pharmacological preparations for oral use can be made by grinding the composition as disclosed herein, optionally while using a solid excipient, and processing the composition or mixture of granules, after adding suitable auxiliaries if desired, to obtain tablets or dragee cores.

[0113] Dragee cores are provided with suitable coatings. For this purpose, concentrated sugar solutions may be used which may optionally contain gum arabic, talc, polyvinyl pyrrolidone, carbopol gel, polyethylene glycol, silicon dioxide, titanium dioxide, lacquer solutions and suitable organic solvents or solvent mixtures. Dyestuffs or pigments may be added to the tablets or dragee coatings for identification or to characterize different combinations of active doses.

[0114] Pharmaceutical compositions, which can be used orally, include push-fit capsules made of HPMC or gelatin as well as soft, sealed capsules made of HPMC or gelatin and a plasticizer, such as glycerol or sorbitol. The push-fit capsules may contain the active ingredients in admixture with filler such as lactose, or silicon dioxide, binders such as starches, lubricants such as talc or magnesium stearate and, optionally, stabilizers. In soft capsules, the active ingredient may be dissolved or suspended in suitable liquids, such as fatty oils, liquid paraffin, or liquid polyethylene glycols. In addition, stabilizers may be added. Optionally, formulations for oral administration further include a protective coating, aimed at protecting or slowing enzymatic degradation of the preparation in the GI tract.

Nov. 27, 2014

[0115] Composition unit dosage forms according to the present embodiments may, if desired, be presented in a pack or dispenser device, such as an FDA (the U.S. Food and Drug Administration) approved kit, which may contain one or more unit dosage forms containing the composition as disclosed herein. The pack or dispenser device may, for example, comprise metal or plastic foil, such as, but not limited to a blister pack. The pack or dispenser device may be accompanied by instructions for administration. The pack may also be accompanied by a notice associated with the container in a form prescribed by a governmental agency regulating the manufacture, use or sale of pharmaceuticals, which notice is reflective of approval by the agency of the form of the compositions for human administration. Such notice, for example, may be of labeling approved by the U.S. Food and Drug Administration for prescription drugs or of an approved product insert.

[0116] Unit dosage forms comprising the composition as disclosed herein can be prepared, placed in an appropriate container, and labeled for use as magnesium supplement, as described in further detail herein below.

[0117] According to some embodiments, the unit dosage form is identified (e.g., in the abovementioned instructions for administration) for use once or twice per day, optionally once per day.

[0118] According to some embodiments, the unit dosage form is identified (e.g., in the abovementioned instructions for administration) for use such that a daily dose consists of one or two units of the unit dosage form, and optionally one unit of the unit dosage form.

[0119] According to some embodiments, the unit dosage form is identified (e.g., in the abovementioned instructions for administration) for use before bed time.

[0120] In some embodiments, the unit dosage form comprises an amount of the composition as described herein which is equivalent to an amount of elemental magnesium of from about 50 mg to about 2000 mg, or from about 50 mg to about 1000 mg, or from about 50 mg to about 800 mg, or from about 100 mg to about 800 mg, or from about 300 to 800 mg or from about 400 to 600 mg, or is about 520 mg. Any intermediate value within the indicated ranges is contemplated.

[0121] Herein, the term "equivalent to an amount of elemental magnesium" refers to the amount of material (by weight) which is contributed by the magnesium element alone, excluding any other element in the composition.

[0122] In a particular embodiment, the unit dosage form comprises Vitamin B<sub>6</sub> in an amount of from 2 to 30 mg, more preferably from 5 to 10 mg, and most preferably of 10 mg.

[0123] A unit dosage form of the composition according to present particular embodiments further comprises Vitamin D<sub>3</sub> in an amount of from 400 to 4000 IU, in other words from 10 to 100 µg, more preferably from 400 to 1000 IU (10 -25 µg).

[0124] In a further particular embodiment, the unit dosage form comprises Vitamin E in an amount of from 10 to 200 mg, more preferably from 20 to 100 mg, and most preferably 50 mg.

[0125] Optionally, a unit dosage form is designed so as to facilitate division of a unit dosage form into two half-unit dosage forms. For example, a pill, tablet or caplet may be scored so as to be readily broken in half.

[0126] In some embodiments, the pharmaceutical composition described herein, or the unit dosage forms described

herein, are packaged in packaging material and identified for use as magnesium supplements, and/or in the treatment of a subject in need of magnesium supplementation.

[0127] A pharmaceutical composition oral dosage form releases an active ingredient or agent in the stomach (from where the agent can be absorbed after passing into the intestines) until the end of the gastric retention time, provided that the dosage form is capable of continuously releasing an active agent over such a period of time.

[0128] However, it is to be appreciated that the time during which the active agent is absorbed into the body may be longer than the gastric retention time, as absorption of the agent into the body may continue for a significant time period when the dosage form (or the remaining portion of the dosage form) is in the intestines. The duration of the time period during which absorption occurs after the dosage form has exited the stomach will depend on various factors, such as the length of the "absorption window" and the speed at which intestinal contents pass through the intestines.

[0129] When a pharmaceutical composition according to the present embodiments is orally administered, it releases free magnesium ions in the stomach.

[0130] By "free magnesium ions" it is meant Mg<sup>2+</sup> ions which are not complexed or otherwise bound to another moiety (as in the case of, for example, magnesium citrate or MgO).

[0131] It is assumed that under conditions of a human stomach, the free magnesium ions are generated by conversion of the administered magnesium salt into a magnesium chloride salt, which is completely dissolved in the aqueous environment and thus generates the free magnesium ions.

[0132] In some embodiments, the pharmaceutical composition unit dosage form as described herein is characterized as capable of generating free magnesium ions under physiological conditions of a human stomach, in an amount which is at least 50%, at least 60%, at least 70%, at least 80%, or at least 90%, and even 100% of its magnesium content.

[0133] In some embodiments, generation of magnesium ions in the stomach is effected during a time period that is equivalent to a retention time of the pharmaceutical composition in a human stomach.

[0134] In some embodiments, such time period ranges from 30 minutes (0.5 hour) to 6 hours.

[0135] The capability of an exemplary pharmaceutical composition according to some embodiments of the present invention to dissolve in an acidic aqueous solution and thereby generate free magnesium ions has been demonstrated (see Example 2 in the Examples section the follows).

[0136] In some embodiments, a pharmaceutical composition unit dosage form as described herein is characterized as generating free magnesium ions in an amount which is least 50%, at least 60%, at least 70%, or at least 80%, of its magnesium content, when dissolved in an acidic aqueous solution for 45 minutes at room temperature.

[0137] In some embodiments, the acidic aqueous solution is a 0.1 N HCl solution that is equivalent to the acidity of a stomach.

[0138] Some embodiments of the present invention are, therefore, based on the findings that compositions that comprise magnesium oxide and/or a hydrate form of magnesium oxide as described herein and/or magnesium hydroxide, including pharmaceutical compositions containing or consisting of such compositions, are characterized by a high dissolution rate and level in an aqueous solution, in which free

magnesium ions are released. Without being bound by any particular theory, it is suggested that the high dissolution rate and level of such compositions attributes to the high level of magnesium cellular uptake, which can be represented as the value  $[Mg^{2+}]_i$ , which results from orally administering magnesium oxide-type salt-containing compositions as described herein.

[0139] According to an aspect of some embodiments of the present invention, there is provided a pharmaceutical composition unit dosage form for oral administration, which comprises a magnesium oxide-type salt, including MgO and/or  $Mg(OH)_2$  and/or  $MgO\cdot(H_2O)_n$ , wherein n is any value from 0.1 to 2, as described herein.

[0140] In some embodiments, such a composition is characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 50% of its magnesium content under physiological conditions of a human stomach, as described herein.

[0141] In some embodiments, such a composition is characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 50% of its magnesium content when dissolved in an acidic aqueous solution, as described herein, for 45 minutes at room temperature.

[0142] In some of these embodiments, the magnesium oxide-type salt comprises MgO. In some embodiments, it comprises a mixture of MgO and  $MgO\cdot(H_2O)_n$ , as described herein. In some embodiments, it comprises a mixture of MgO and  $Mg(OH)_2$ . In some embodiments, it comprises a mixture of MgO,  $Mg(OH)_2$ , and  $MgO\cdot(H_2O)_n$ . In some embodiments, it comprises solely  $MgO\cdot(H_2O)_n$ .

[0143] Preferably, the composition has a BET surface area ranging from 30 m<sup>2</sup>/gram to 40 m<sup>2</sup>/gram.

[0144] In some of these embodiments, one or more of the pharmaceutical composition unit dosage form(s) are packaged in a packaging material and identified for use as a magnesium supplement and/or in the treatment of a subject in need of magnesium supplementation.

[0145] Further according to embodiments of the present invention, there is provided a use of a composition as described herein in the manufacture of a magnesium supplement, which can optionally be used as a medicament for treating a subject in need of magnesium supplementation.

[0146] Further according to embodiments of the present invention, there is provided a composition or a pharmaceutical composition as described herein, which is identified for use as a magnesium supplement, and/or is identified for use in the treatment of a subject in need of magnesium supplementation.

[0147] Further according to some embodiments of the present invention, there is provided a magnesium supplement which comprises any of the compositions and pharmaceutical compositions as described herein.

[0148] Further according to some embodiments of the present invention, there is provided a method of treating a subject in need of magnesium supplementation, which is effected by administering to the subject a therapeutically effective amount of any of the compositions of the pharmaceutical compositions described herein.

[0149] In some embodiments, the method is effected by orally administering the composition or pharmaceutical composition.

[0150] In some embodiments, the therapeutically effective amount is such that is equivalent to from 50 to 2000 mg of elemental magnesium per day.

[0151] The therapeutically effective amount and regimen depend on the age, weight and health condition of the subject.

[0152] For example, generally healthy subjects typically require a therapeutically effective amount of elemental magnesium that ranges from 5 mg/kg body/day to 10 mg/kg body/day. Such an amount is accountable for maintaining a desired magnesium level and/or to prevent magnesium deficiency or hypomagnesaemia.

[0153] This amount can be elevated in generally healthy subjects that experience extensive physical efforts, for example, by exercising sport.

[0154] This amount can be elevated in generally healthy subjects that are under medication, as detailed herein.

[0155] This amount can further be elevated in generally healthy subjects who were diagnosed as suffering from magnesium deficiency, as detailed herein.

[0156] This amount can be elevated in subjects who suffer from a condition which is caused by magnesium deficiency, which causes magnesium deficiency and/or which is treatable by an elevated level of magnesium, as detailed herein.

[0157] In some embodiments, administering is effected once daily, however, can be effected from once up to 4 times a day.

[0158] By "magnesium deficiency", reference is made to serum magnesium level, cellular magnesium level and/or bone magnesium level.

[0159] In any of the aspects described herein, magnesium supplementation refers to maintaining a desired magnesium level and/or to prevent magnesium deficiency or hypomagnesaemia.

[0160] In any of the aspects described herein, treating a subject in need of magnesium supplementation refers to treating subjects who experience extensive physical efforts, as described herein, who take medications that typically cause magnesium deficiency, who are diagnosed as suffering from magnesium deficiency, and/or suffer from a condition which is caused by magnesium deficiency, which causes magnesium deficiency and/or which is treatable by an elevated level of magnesium, as detailed herein.

[0161] Exemplary subjects who can benefit from magnesium supplementation are those suffering from any one or more of hypomagnesaemia, coronary artery disease (CAD), chronic heart failure, diabetes mellitus, metabolic syndrome, an abnormal muscle excitability, a convulsive disorder, a psychiatric disturbance, a calcium and/or potassium abnormality, a chronic intoxication, alcoholism, drug abuse, renal wasting, stress, neurosis, a nervous disorder, an endocrine-metabolic disorder, malnutrition, constipation, preeclampsia, leg cramps, cerebral palsy, depression, asthma, a cardiovascular disease, an ischemic heart disease, cardiac arrhythmias, hypertension, pregnancy-induced hypertension, stroke, a cerebrovascular disease, osteoporosis, alcohol withdrawal, preterm labor, fatigue, renal stones, kidney stones, headache, migraine, altitude sickness, premenstrual syndrome, fibromyalgia, muscle weakness, insulin resistance, bronchospasms, hyperlipidemia, mitral valve prolapse, and neonatal encephalopathy.

[0162] Exemplary subjects who may benefit from magnesium supplementation are human beings of any age or condition, including fetuses, babies, adolescents, adults, elderly subjects, nursing and/or pregnant mothers, and healthy and/or sick patients.

[0163] It is expected that, during the life of a patent maturing from this application, many relevant additional conditions

which are associated with magnesium deficiency or which are treatable by magnesium supplementation will be identified and the scope of conditions is intended to include any and all of newly identified conditions *a priori*.

[0164] As used herein the term "about" refers to  $\pm 10\%$ .

[0165] The terms "comprises", "comprising", "includes", "including", "having" and their conjugates mean "including but not limited to".

[0166] The term "consisting of" means "including and limited to".

[0167] The term "consisting essentially of" means that the composition, method or structure may include additional ingredients, steps and/or parts, but only if the additional ingredients, steps and/or parts do not materially alter the basic and novel characteristics of the claimed composition, method or structure.

[0168] As used herein, the singular form "a", "an" and "the" include plural references unless the context clearly dictates otherwise. For example, the term "a compound" or "at least one compound" may include a plurality of compounds, including mixtures thereof.

[0169] Throughout this application, various embodiments of this invention may be presented in a range format. It should be understood that the description in range format is merely for convenience and brevity and should not be construed as an inflexible limitation on the scope of the invention. Accordingly, the description of a range should be considered to have specifically disclosed all the possible subranges as well as individual numerical values within that range. For example, description of a range such as from 1 to 6 should be considered to have specifically disclosed subranges such as from 1 to 3, from 1 to 4, from 1 to 5, from 2 to 4, from 2 to 6, from 3 to 6 etc., as well as individual numbers within that range, for example, 1, 2, 3, 4, 5, and 6. This applies regardless of the breadth of the range.

[0170] Whenever a numerical range is indicated herein, it is meant to include any cited numeral (fractional or integral) within the indicated range. The phrases "ranging/ranges between" a first indicate number and a second indicate number and "ranging/ranges from" a first indicate number "to" a second indicate number are used herein interchangeably and are meant to include the first and second indicated numbers and all the fractional and integral numerals therebetween.

[0171] As used herein the term "method" refers to manners, means, techniques and procedures for accomplishing a given task including, but not limited to, those manners, means, techniques and procedures either known to, or readily developed from known manners, means, techniques and procedures by practitioners of the chemical, pharmacological, biological, biochemical and medical arts.

[0172] As used herein, the term "treating" includes abrogating, substantially inhibiting, slowing or reversing the progression of a condition, substantially ameliorating clinical or aesthetical symptoms of a condition or substantially preventing the appearance of clinical or aesthetical symptoms of a condition.

[0173] It is appreciated that certain features of the invention, which are, for clarity, described in the context of separate embodiments, may also be provided in combination in a single embodiment. Conversely, various features of the invention, which are, for brevity, described in the context of a single embodiment, may also be provided separately or in any suitable subcombination or as suitable in any other described embodiment of the invention. Certain features described in

the context of various embodiments are not to be considered essential features of those embodiments, unless the embodiment is inoperative without those elements.

[0174] Various embodiments and aspects of the present invention as defined hereinabove and as claimed in the claims section below find experimental support in the following non-limiting examples.

## EXAMPLES

[0175] Reference is now made to the following examples, which, together with the above descriptions, illustrate some embodiments of the invention in a non-limiting fashion.

### Example 1

#### MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>-containing Formulation

##### [0176] Characterization:

[0177] A homogenous and stable granular powder containing MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub> as co-product of high pure MgO, extracted from the Dead Sea, and Mg(OH)<sub>2</sub>, obtained from ICL Industrial Products (Beer-Sheva Israel), with typical melting point, particle size, and analytical specifications, is utilized for formulating a magnesium-containing product as described herein.

[0178] One such exemplary magnesium-containing powder exhibits the following characteristics:

[0179] Purity of about 96.4%;

[0180] Loss on ignition of about 31.0%;

[0181] Bulk density of about 0.90 gram/ml.;

[0182] Residual amount of non-Mg impurities of about 0.7%;

[0183] BET surface area of about 35 m<sup>2</sup>/gram; and

[0184] A particle size distribution, as determined by Laser Diffraction Method, and is expressed according to ASTM E 11-70 (1995) standard, as follows:

[0185] ASTM+30 mesh (0.595 mm)-8.0-20.0%

[0186] ASTM-30 +60 mesh (0.595-0.250 mm)-60.0-70.0%

[0187] ASTM-60 +100 mesh (0.250-0.149 mm)-5.0-25.0%

[0188] ASTM-100 mesh (0.149 mm)-1.0-8.0%

[0189] As shown herein, the particles vary in size but exhibit a d<sub>50</sub> (average particle size of 70% of the granules) of 30-60 mesh.

[0190] FIG. 4 presents a representative photograph of a granular magnesium-containing particle, showing it has a white gray color.

##### [0191] Formulation:

[0192] An oral unit-dosage form containing magnesium oxide hydrate of the present invention is prepared by compacting a powder as described herein, optionally mixed with additional active and non-active ingredients, into tablets.

[0193] In an exemplary procedure, tablets were prepared by direct compaction (batch size of 200 kg) using an 8-station Riva Piccola tablet machine formatted with 11 mm round, standard concave punches, to a target tablet weight of 1000 mg  $\pm 3\%$ .

[0194] Thus, a granular composition containing Mg.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, optionally mixed with Mg(OH)<sub>2</sub> and/or MgO (900 mg), Microcrystalline cellulose (200 mg), Copovidone (50 mg) and Crospovidone (0.0-20 mg) was blended in a low-shear mixer for five minutes. Colloidal silicon dioxide (5 mg) and optionally Magnesium stearate (5 mg) were then added and

the resulting mixture was blended for an additional two minutes. The final blend was passed through a 0.8 mm sieve and the obtained powder was compacted into tablets using the Piccola press, as described herein, at an applied force of 20–22 kN.

[0195] Coated tablets are prepared by applying an enteric coating, using acceptable polymers like Eudragit L-30 D-55, hydroxy propyl methylcellulose phthalate (HPMCP), cellulose acetate phthalate and Acryl-EZER, to achieve 5% weight gain of the coating.

[0196] In an exemplary process, tablets were film-coated using an O'Hearn LabCoat IIX side-vented coating machine

by a mechanical agitator. After 45 minutes, the quantity of dissolved magnesium was measured by titration with sodium hydroxide (0.2 mol·dm<sup>-3</sup>).

[0210] The results are presented in Table 1 below and show that the capsules containing magnesium oxide and/or a hydrate thereof exhibited the highest solubility of all types tested, both percentagewise, as the percent of magnesium (relative to the amount of the elemental magnesium in the capsule) and on an absolute scale (of the quantity of dissolved magnesium).

TABLE I

Quantity of Magnesium which dissolved (mg)	Percent of Magnesium dissolved as measured by Assay	Amount of Elemental Magnesium per unit (mg)	Magnesium Source	Type of encapsulation	Company Name
323	87%	370	Powdered MgO and/or a hydrate form thereof	Capsize, 625 mg	Naveh Pharma
158	63%	250	Magnesium Citrate	Capsize	Solgar XXX
44	45%	98.6	Magnesium Citrate	Chewable Tablet	Diasporal

fitted with a 15" coating pan and a Schlick ABC two-fluid spray nozzle. The general process conditions used were as follows:

- [0197] Tablet charge (kg) 2.0;
- [0198] Solids content in coating suspension 12.5% w/w;
- [0199] Target weight gain 3% w/w;
- [0200] Inlet air temperature 60° C;
- [0201] Pan speed 15 rpm;
- [0202] Inlet air volume 255 m<sup>3</sup>·h<sup>-1</sup>;
- [0203] Atomizing air pressure 1.3 bar;
- [0204] Pattern air pressure 2.3 bar;
- [0205] Spray rate 15 g·min<sup>-1</sup>.

[0206] Alternatively, a granular composition, containing Mg(OH)<sub>2</sub>, optionally mixed with Mg(OH)<sub>2</sub> and/or MgO (900 mg), is formulated into HPMC or Gelatin Capsules (e.g., No. 00), using silicon dioxide as an excipient, in an amount of up to 5 mg per 1 gram composition (per 1 capsule). Optionally, a composition is formulated to contain at least 50 mg of Vitamin E, at least 10 mg of Vitamin B<sub>6</sub> and preferably 400 IU of Vitamin D<sub>3</sub>.

#### Example 2

##### [0207] Dissolution Tests

[0208] The solubility of magnesium-containing capsules was tested in an assay performed according to USP specifications. In this assay, the solubility of a variety of magnesium-containing samples was tested as a function of the magnesium salt/complex used and the type of the formulation.

[0209] A round-bottomed flask containing 100 ml 0.1 N hydrochloric acid (HCl), which is the equivalent to stomach acidity, was heated to 37° C. A tested magnesium-containing sample was then placed inside the flask and stirred at 75 rpm

[0211] Optical images of the tested solutions are shown in FIGS. 5A-C. FIG. 5A shows the experimental setup; a magnesium sample can be seen in the center flask. The clear solution is indicative of complete dissolution. FIG. 5B shows a close-up of the Solgar capsules, containing magnesium citrate. FIG. 5C shows a close-up of Diasporal chewable tablets, containing magnesium citrate.

[0212] The examples set forth above are given to provide those of skill in the art with disclosure and description of how to make and use various embodiments of the methods disclosed herein, and is not intended to limit the scope of the invention.

[0213] A composition and/or method described herein may be useful for purposes described herein, such as maintaining and/or improving in humans the health conditions related to magnesium deficiency.

[0214] Although the invention has been described in conjunction with specific embodiments thereof, it is evident that many alternatives, modifications and variations will be apparent to those skilled in the art. Accordingly, it is intended to embrace all such alternatives, modifications and variations that fall within the spirit and broad scope of the appended claims.

[0215] All publications, patents and patent applications mentioned in this specification are herein incorporated in their entirety by reference into the specification, to the same extent as if each individual publication, patent or patent application was specifically and individually indicated to be incorporated herein by reference. In addition, citation or identification of any reference in this application shall not be construed as an admission that such reference is available as prior art to the present invention. To the extent that section headings are used, they should not be interpreted as necessarily limiting.

- [0216] The scope of the invention is to be interpreted in accordance with the substance defined in the following claims.
- [0217] References
- [0218] Ahdjoudj J., Minot C. Adsorption of H<sub>2</sub>O on metal oxides: a periodic ab-initio investigation. *Surface Science*. 1998; 402-404 (1-3):104-109
- [0219] Altun B. T., Wilenzig C., Trnovec T., Nyulassy S., Altuna B. M. Comparative effects of a Mg-enriched diet and different orally administered magnesium oxide preparations on ionized Mg, Mg metabolism and electrolytes in serum of human volunteers. *J Am Coll Nutr*. 1994; 13:447-454
- [0220] Arnowich, L. Y., Newton, R. C. (1996) H<sub>2</sub>O activity in concentrated NaCl solutions at high pressure and temperatures measure by the brucite-periclase equilibrium. Contributions to Mineralogy and Petrology. 1996; 125:200-212
- [0221] Ball M. C., Taylor H. F. W. The dehydration of brucite. *Mineral. Mag.* 1961; 32:754-766
- [0222] Barnes H. L., Ernst W. G. Ideality and ionization in hydrothermal fluids. The system MgO—H<sub>2</sub>O—NaOH. *American Journal of Science*. 1963; 261:129-150
- [0223] Centers for Disease Control and Prevention. Hyattsville, Md.: National Center for Health Statistics, 1994:1-28
- [0224] Coudray C., Rambeau M., Feillet-Coudray C., Gueux E., Tressol J. C., Mazur A., Rayasiguier Y. Study of magnesium bioavailability from ten organic and inorganic Mg salts in Mg-depleted rats using a stable isotope approach. *Magnes Res.* 2005; 18(4):215-23
- [0225] Fine D. S., Santa Ana C. A., Porter J. L., Fordtran J. S. Intestinal absorption of magnesium from food and supplements. *J Clin Invest.* 1991; 88(2):396-402
- [0226] Fingl E., Woodbury D. M. General Principles, in *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 5th ed., ed. L. S. Goodman and A. Gilman. Chap. 1: 1-46, 1975
- [0227] Firoz M., Gruber M. Bioavailability of US commercial magnesium preparations. *Magnes Res.* 2001; 14: 257-62
- [0228] Irving R., Emslie R. F., Park J. K. Paleomagnetism of the Harp Lake Complex and associated rocks. *Canadian Journal of Earth Sciences*. 1977; 14(6):1187-1201
- [0229] Jost H., Brun M., Carius Ch. The role of reactivity in syntheses and the properties of magnesium oxide. *Solid State Ionics*. 1997; 101-103(1):221-228
- [0230] Johnson M. C., Walker D. Brucite[Mg(OH)<sub>2</sub>] dehydration and the molar volume of H<sub>2</sub>O to 15 GPa. *American Mineralogist*. 1993; 78:271-284
- [0231] Kanzaki M. Dehydration of brucite (Mg(OH)<sub>2</sub>) at high pressures detected by differential thermal analysis. *Geophysical Research Letters*. 1991; 18(12):2189-2192
- [0232] Leinenweber K., Utsunomiya W., Tsuchida Y., Yagi T., Kurita K. Unquenchable High-Pressure Perovskite Polymorphs of Mn<sub>2</sub>SnO<sub>3</sub> and FeTiO<sub>3</sub>. *Physics and Chemistry of Minerals*. 1991; 18:244-250
- [0233] Lindberg J. S., Zobitz M. M., Poindexter J. R., Pak C. Y. Magnesium bioavailability from magnesium citrate and magnesium oxide. *Journal of the American College of Nutrition*. 1990; 9:48-55 2
- [0234] Liu X. H., Zhang X. G., Wang X. Y., Lou N. Q. Solvation of magnesium oxide clusters with water in direct laser vaporization. *International Journal of Mass Spectrometry and Ion Processes*. 1997; 171(1-3):L7-L11
- [0235] Lvov B. V et al. Mechanism of thermal decomposition of magnesium hydroxide. *Thermochimica Acta* 1998; 315(2): 135-143
- [0236] Meyer, J. W and Yang, I. Some observations in the system MgO—H<sub>2</sub>O. *American Journal of Science*. 1962; 260:707-717
- [0237] Muhlbauer B., Schwenk M., Coram W. M., Antonin K. H., Etienne P., Bieck P. R., Douglas P. L. Magnesium-L-aspartate-HCl and magnesium-oxide: bioavailability in healthy volunteers. *Eur J Clin Pharmacol*. 1991; 40:437-438
- [0238] Ross J. R., Dargan P. I., Jones A. L., Kostrzewski A. A case of hypomagnesemia due to malabsorption, unresponsive to oral administration of magnesium glycerophosphate, but responsive to oral magnesium oxide supplementation. *Gut*. 2001; 48(6):857-8
- [0239] Saris N. E., Mervaala E., Karppanen H., Khawaja J. A., Lewnéstam A. Review Magnesium. An update on physiological, clinical and analytical aspects. *Clin Chim Acta*. 2000; 294(1-2):1-26
- [0240] Schramke J. A., Kerrick D. M., Blencoe J. G. Experimental determination of the brucite=periclase+water equilibrium with a new volumetric technique. *American Mineralogist*. 1982; 67:269-276
- [0241] Schuette S. A., Junghorbani M., Young V. R., Weaver C. M. Dysprosium as a nonabsorbable marker for studies of mineral absorption with stable isotope tracers in human subjects. *J Am Coll Nutr*. 1993; 12(3):307-15
- [0242] Schuette S. A., Loshner B. A., Junghorbani M. Bioavailability of Magnesium Diglycinate vs Magnesium Oxide in Patients with Head Resection. *J Parenter Enteral Nutr*. 1994; 18:430-435
- [0243] Seelig M. S. The requirement of magnesium by the normal adult. *Am J Clin Nutr*. 1964; 6:342-390
- [0244] Seelig M. S. Cardiovascular consequences of magnesium deficiency and loss: Pathogenesis, prevalence and manifestations-Magnesium and chloride loss in refractory potassium repletion. *The American Journal of Cardiology*. 1989; 63:G4-G21
- [0245] Seelig M. S., Rossmann A. The magnesium factor. Avery, New York, 2003. Avery Publishers, August 2003
- [0246] Shechter M., Bailey Merz C. N., Stuehlinger H. G., Slany J., Pachinger O., Rabinowitz B. Effects of oral magnesium therapy on exercise tolerance, exercise-induced chest pain, and quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol*. 2003; 91:517-521
- [0247] Shechter M. Magnesium and cardiovascular system. *Magnes Res.* 2010; 23: 60-72
- [0248] Shinobu Yamaoka, Osamu Fukunaga, Shiroku Saito. Phase Equilibrium in the System MgO—H<sub>2</sub>O at High Temperatures and Very High Pressures. *Journal of the American Ceramic Society*. 1970; 53(4):179-181 3
- [0249] "The Merck Manual Home Health Handbook," Merck & Co. Inc. 3rd edition, 2009, Chapter 10
- [0250] Xin Z., Tucker W. B., Hemken R. W. Effect of Reactivity Rate and Particle Size of Magnesium Oxide on Magnesium Availability, Acid-Base Balance, Mineral Metabolism, and Milking Performance of Dairy Cows. *Journal of Dairy Science*. 1989; 72(2):462-470
- [0251] Yamaoka S., Fukunaga O., Saito, S. Phase equilibrium in the system MgO—H<sub>2</sub>O at high temperatures and very high pressures. *Journal of the American Ceramic Society*. 1970; 53:179-181

1. A composition comprising a hydrate form of magnesium oxide, denoted as MgO.(H<sub>2</sub>O)<sub>n</sub>, at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2.

2. The composition according to claim 1, comprising a hydrate form of magnesium oxide selected from the group including:
- Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and MgO at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %, and MgO, at a concentration ranging from 0 to 99 wt %.
3. The composition of claim 1, wherein n ranges from 0.3 to 1.
4. The composition of claim 1, wherein a concentration of said  $MgO \cdot (H_2O)_n$  is selected from the group including: at least 10 wt %, at least 20 wt %, at least 30 wt %, at least 40 wt %, at least 50 wt %, at least 60 wt %, at least 70 wt % or at least 80 wt % of a total weight of the composition.
5. The composition of claim 1, being in a form of a plurality of particles.
6. The composition of claim 1, having a BET surface area ranging from 30 m<sup>2</sup>/gram to 40 m<sup>2</sup>/gram.
7. A pharmaceutical composition comprising the magnesium-containing composition of claim 2.
8. The pharmaceutical composition of claim 7 further comprising at least one additional active agent and a pharmaceutically acceptable carrier.
9. The pharmaceutical composition of claim 7 wherein the at least one additional agent is selected from the group including Vitamin D, Vitamin B<sub>6</sub>, and Vitamin E.
10. The pharmaceutical composition of claim 7, being formulated as a unit dosage form for oral administration, wherein an amount of elemental magnesium in said unit dosage form ranges from 50 mg to 2000 mg.
11. The pharmaceutical composition of claim 10, being characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 50% of said composition under physiological conditions of a human stomach.
12. The pharmaceutical composition of claim 10, being characterized as generating free magnesium ions from at least 50% of said composition when dissolved in an acidic aqueous solution for 45 minutes at room temperature.
13. The use of a composition according to claim 2 in the preparation of a pharmaceutical composition for use in the treatment of a subject in need of magnesium supplementation.
14. A method of treating a subject in need of magnesium supplementation, the method comprising administering to the subject a therapeutically effective amount of a composition selected from the group consisting of: A composition comprising a hydrate form of magnesium oxide, denoted as  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 weight percent (wt %), where n is any value from 0.1 to 2; and a pharmaceutical composition comprising a hydrate form of magnesium oxide selected from the group including:
- Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and MgO at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %; or
  - Magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , at a concentration ranging from 1 to 100 wt %, wherein n is any value from 0.1 to 2, and  $Mg(OH)_2$ , at a concentration ranging from 0 to 99 wt %, and MgO, at a concentration ranging from 0 to 99 wt %.
15. The method of claim 14, wherein said therapeutically effective amount is equivalent to from 50 to 2000 mg of elemental magnesium per day.
16. The use of the composition of claim 1 in the preparation of a pharmaceutical composition for the treatment of a condition or disorder selected from the group consisting of hypomagnesemia, coronary artery disease (CAD), chronic heart failure, diabetes mellitus, metabolic syndrome, an abnormal muscle excitability, a convulsive disorder, a psychiatric disturbance, a calcium and/or potassium abnormality, a chronic intoxication, alcoholism, drug abuse, renal wasting, stress, neurosis, a nervous disorder, an endocrine-metabolic disorder, malnutrition, constipation, preeclampsia, leg cramps, cerebral palsy, depression, asthma, a cardiovascular disease, an ischemic heart disease, cardiac arrhythmias, hypertension, pregnancy-induced hypertension, stroke, a cerebrovascular disease, osteoporosis, alcohol withdrawal, preterm labor, fatigue, renal stones, kidney stones, headache, migraine, altitude sickness, premenstrual syndrome, fibromyalgia, muscle weakness, insulin resistance, bronchospasms, hyperlipidemia, mitral valve prolapse, and neonatal encephalopathy.
17. A pharmaceutical composition unit dosage form for oral administration, the composition comprising a magnesium salt selected from the group consisting of magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , wherein n is any value from 0.1 to 2, MgO and  $Mg(OH)_2$ , the composition being characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 50% of its magnesium content under physiological conditions of a human stomach.
18. The pharmaceutical composition of claim 17, wherein said magnesium salt is in an amount equivalent to an amount of elemental magnesium that ranges from 50 mg to 2000 mg.
19. A pharmaceutical composition unit dosage form for oral administration, the composition comprising a magnesium salt selected from the group consisting of magnesium oxide hydrate  $MgO \cdot (H_2O)_n$ , wherein n is any value from 0.1 to 2, MgO and  $Mg(OH)_2$  and is being characterized as capable of generating free magnesium ions from at least 80% of its magnesium content when dissolved in an acidic aqueous solution for 45 minutes at room temperature.

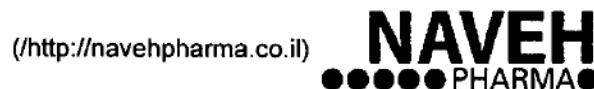
\* \* \* \*

**נספח 5**

**העתק מהעמוד הרלוונטי מתווך  
אתר נועה פארמה**



1-700-503-503



כ רגלי (/) « המומחים למגנזיום (magnesium-experts) » צדקתי - הבנתי שעשינו מהפיכה  
**הטלפון הנייד שלי צלצל והייתה על הצג הודעה: 'צדקתי'. הבנתי  
 שעשינו מהפיכה**

פורסם בבריאות פלאו, קיץ 2014

השירותת הצבאי שהוביל אותו ללימודיו רוקחות, המדענית השבדית שגילתה לו את סודות המגנזיום וסדרת המוצריים שחוללה מהפכה בתחום. ניצן פרימור, רוקח ומנכ"ל חברת נוה פארמה, על כל הסודות בדרך אל האצלחה "את הכוון לעסוק במקצוע פורה- רפואי קיבלי בצבא", מספר ניצן פרימור, רוקח ומנכ"ל חברת התרכופות נוה פארמה. "את שירות הצבאי התחילה כחובש מחלקה, מיד לאחר מלחתת יום היכפורם. באחד הימים פנה אליו קצין הרפואה הפסיכי וסייע לו שליח הרפואה חסרים קציני ארגון רפואי חטיבתיים. הוא הפציר בו לגשת לקורס וכך עשית. בסיום הקורס הופנתה למפקדת קצין רפואי ראש לצורך שביצ. שם, משומם מה, הוצאה 'באופן זמני', עד שאגיע להטבה לחומרת, ביחידת העוסקת ברקוניפיק תרומות וצדד רפואי לצה"ל. הזמן הפרק לקבוע והרוקחים ביחידת שכניםו אותו ללבת וללמידה רוקחות".

אחריו שסייע את לימודיו בבית-הספר לרוקחות של האוניברסיטה העברית בשנת 1981 הцентр פרימור לבית מרתקות קהילתי שהיה שייך למשפחה של רעיתו. " מדובר היה בעסק תוסס ומשגשג, אולם בשנות ה-90 החלו לצוץ רשותות הפארמה והבנטה שמעכשי השוק ישתנה. ממש כמו שקרה לחניות המכולות עם כניסה הסופרמרקטים", הוא מסביר. "ואז החלמתי להפוך את הנעשה בשוק ליתרון ואת רשותות הפארמה מיריבים תחרותיים ללקחות".

## בל' לראות רופא

חברת נוה פארמה הוקמה בשנת 1996 ושםה לה כדי מציאת פתרונות פשוטים ויצירתיים תוך שימוש בטכנולוגיות ייחודיות וחדישות לביעות רפואיות נפוצות. "בתחילת הדרכן פיתוחם סדרת תכשירים המיועדים לביעות אוזניים, כמו תרסיס לסלוק שיעות האוזן ותריס ליבוש נוזלים מתעלת האוזן החיצונית", נזכר פרימור. "תכשירים אלו היו מהפכה בתחוםם, כאשר מחקרים השוואתיים העלו שיעילותם עולה פי כמה על פני כל תכשיר קיים אחר. ומעבר ליעילות, גם רמת הנוחות ובתי חזה השימוש היו מהפכה בפני עצמה. בהיותם תכשירים ללא מרשם רופא, חוסכים מוציא נוה פארמה ביקורי רופא, זמן וכਮון כסף והופכים טיפול מסוובל ובעיתי לתהיליך פשוט וקל המבוצע בבית בידיו החוללה ללא צורך בהתקשרות רפואית נוספת".

תכשירי נוה פארמה הפכו במהרה למושביiley שוק בתחוםם ובשנת 2005 השתתפה החברה לראשונה בביטן ישראל בתערוכה רפואית בינלאומית בה הציגו מוצריה. והתעניינות הייתה עצומה, ו לחברת קטנה ועלותם שם הפכה החברה ליזואנית שמצוירה משוווקים בהצלחה בעשרות מדינות.

### הගלי שעשה את השינוי

את "שיגעון" למגנזיום הקנתה לו מדענית שבديث שעלה לישראל. "את הידע שצברתי מימשתי בשנת 2005, בה פיתחתי תכשיר מגנזיום ייחודי למניעת התכווצויות שרירים בלתי רצוניות בגפיים בזמן שינה", מספר פרימור.

### למי מיועד התכשיר?

"תופעה זו נפוצה בקרב קשישים ונשים הרות, ופגעת פגיעה קשה באיכות השינה ואיכות החיים בכלל. התכשיר ANTI LEG CRAMPS הפרק הצלחה מדהימה. התכשיר מבוסס על מולקולה מגנזיום ייחודית שנרשמה כפטנט. במהלך שיווקו של התכשיר התברר משלחות עם לקוחות שהיו מרחיכים מהתכשיר, שרביהם גנוו בעבר תכשירי מגנים שונים למניעת התכווצויות אך אלו כלל לא עזרו. כשרבו עדויות מסוג זה, התחלנו בבדיקה יותר ספציפיות של הספיגה בגוף של כל תכשירי המגנזיום הנמכרים בישראל".

### ומה גיליתם?

"שרוב סוגי המגנזיום, כולל את אלו שנכללו בסל הבריאות, כמעט נספגים ורק השפעתם מועטה. בסעור מוחות שערכתי עם כימאים וביו-כימאים נמצאו גם הסיבות לאי הספיגה בהתאם למגנזיומים השונים. ידע זה שמש אותנו בפיתוח ייחודי של הרכב מגנזיום הנספג ומשפיע יותר מכל הרכב מוכר אחר".

### נשמע כמו גילוי מדהים.

"למרות האופוריה שהזהה בי, הבחןתי די מהר שנכנסתי לשדה מוקשים. רוב קופות החולים סיירבו להכליל את תכשירי המגנזיום שלוו במגנון שלהם וברשותם הפארמה, בהן שלוטות על המדייטן חברות ענק, מוציאו לא זכו לתשומות לב. לבסוף, מהר מאוד התברר לי שמעבר לשבדה בארץ הציבור אין מודע למינרל מגנזיום וחטיבתו. גם בקרב רוב של הרופאים קיימת ברות והם אינם מודעים

כלל לעובדה שמחובר במינרל תוך תא וمتיחסים לבדיקות הדם שאין משקפות דבר כארויים והתומים".

גם סקירות ספורות שהוא ערך הבירהה לו שרוב הידע והמחקרם שנעשו סביב מגנזיום, התבססו על תוצאות בדיקות דם. זאת בעוד שмагנזיום הם מינרל תוך תא ובדיקת דם לא משקפת את מצבו בגוף. "מצאי הספיגה שלי" היו הנקנים למתואר בספרות הרופאות ועוררו התנגדות בקרב חוקרים ואנשי קופות החולים ונטלו בצלול של החברות המשווקות תכשiri מגנזיום. "הגעת למבנה שכלי תפיסת הספיגה של מגנזיום מוטעית. מחקרים אפידמיולוגיים במקומות בהם יש מגנזיום במים בכמות תקינה הרואו ירידת בתחלואה במחלות לב, סוכרת והריגנות בסיכון. שנviso לחתה תוסף מגנזיום בצדדים לאוכלוסיות שונות לא השיגו תוצאה טובה יותר מפלסבו".

#### ואז הבנת מה הטועות?

"אט את הבנתי שבעצם כל הניסויים מתבססים על תיאורית ספיגה שגיה ושימוש בסוגי מגנזיום שאיןם נספיקים לתאים. הבנתי שהמסקנות שהתקבלו במאובט ניסויים אלו מוטעות. כתוצאה לכך, ההתייחסות המדעית לחשיבות המגנזיום שלoit והמודעות למינרל הלכה ופחתה. בכךודה זו נכנסתי ליאוש וחשבתי לוויתר".

#### מחזקים את הגוף

פרימור הרגיש ש כדי לשכנע את צולם שההתאורה שלו נכונה, עליו להלחם בטעות רוח ובחברות תרופות המגללות מילאדרדים. "וז מלחמה שישכון בה קלושים", הוא מוסיף. "בצ'רלי, התיעצתי עם אחד המומחים הגדולים לмагנזיום פרופ' מיכאל שכטר מטל-השומר, שלמרות הסקפטיות שלו הricsם לבצע ניסוי השוואתי במכון הלב שבבית-החולות, בין תכשיר המגנזיום שבשל הבריאות לבין MAGNOX, תכשיר מגנזיום "יחודי שפותח ב'נו-פארמה". בשונה מחקרים קודמים, ההשווהה נעשתה הפעם על ידי בדיקת מגנזיום תוך תא, על ידי נתילת רקסמה (ביופסיה) ושליחתה למעבדה אמריקאית שפיתחה בדיקה "יחודית לניטור מגנזיום תוך תא", ובבדיקה מוכרת בספרות הרופאות ומושרת ע"י FDA וחברות הביטוח בארה"ב. "המתה בו היבטי עד קבלת תוצאות הניסוי היה עצום ונמשך נצח. באחד הימים סמן הטלפון הנייד שלי שקיבלה הודעה טקסט. המסרן הגיע מפרופ' שכטר והוא בו שטי מיליט' צדקת בגודל!".

התוצאות, שפורסמו רק לאחרונה בעיתון החשוב ביוטר בחקר המגנזיום, MAGNESIUM RESEARCH אישרו את התיאורה שהוא פיתח ואף עבר לזה. ה-X-MAGNO של "נו-פארמה" נספג לתאים כמעט פי שלוש שהיוצר מהмагנזיום שבשל הבריאות מתוצרת גרמניה (MAGNESIUM CITRATE DIASPORAL). בנוסף התברר שرك MAGNOX (ולא התכשיר שהוא נהוג בסל התרופות) מפחית את הcolesterol הרע ואת ממד הדלקת בגוף HSCR, נתון המצביע על יעילות המגנזיום בהפחחתת הסיכון למחלות לב וויתר מכל, מראה שה-X-MAGNOX פועל ברמת התא בעוד שהוא מוגנזיום ציטראט שנחשב למוגנזיום הזמן ביותר לגוף אך אינו נספג לתאים. תוצאות המתפרק, הייחיד מסוגו בעולם, סלאו את הדרך להוספה המוגנוקס לסל הבריאות בשנת 2012, בהיותו יעל יותר ואף זול ב-50 אחוז ומיוצר בטכנולוגיה שפותחה בישראל. "אנחנו ממשיכים בחקר המגנזיום ומפתחים קו מוצרים המבוסס על המולקוללה הפטנטית שפותחה בחברה. בתוכניות

העתידיות שלנו ניסויים קליניים רבים בתחום המגנטום מתחוו להעלות את המודעות למינרל וחיבתו".

בשנת 2011, צמחו מכירותנו פארמה בלמעלה מ-30%. הגידול השנתי בייצוא עצום, ולאחרונה נחתמו הסכמים עם חברות תרופות ענקיות לשיווק מוצר החברה במדינות כמו ברזיל, רוסיה, אוקראינה, צרפת ואיטליה. "קיים לנו מצאים בתחום פיתוח מוצר חדש מתקנים נוספים", הוא מסכם. "החברה הציבה לעצמה כמטרה על לספק לקוחותיה מוצרים ברמה הגבוהה ביותר. הפיתוח הייצור והשיווק נעשים ברמה מקצועית ובאיכות גבוהה, מעור הכרה שזו המפהה העיקרי להצלחתה ושגשוגה".

יש גם סיבה טובה לגאווה - מוצרים החברה משוקרים בכל בתי המרכחת, רשות הפארמה וקופות החולים ומצאים על המדפים בלמעלה מ-50 מדינות.

club-member-1



(register)



חזה לקל ערכוי החבורה

\*

כחות מיל'

שם פרטי ומשפחה

הזכויות שמורות לנוה פארמה בע"מ © 1996

מפת האתר | (<http://www.navehpharma.co.il/>) הראשי | ([sitemap](#))

RealDesign

**נספח 6**

**העתק מהוירטוס הסבר בעניין  
השפעת המולקולה על ספיגת  
המגנזיום**



## **Why Magnox is the Most Superior Magnesium Supplement Available**

### **Why do we need a Magnesium supplement?**

Magnesium is the fourth most abundant mineral in the body and is essential to good health. Approximately 50% of our total body magnesium is found in our bones. The other half is found predominantly inside the cells of our body tissues and organs. Only 1% of magnesium is found in our blood, but the body works very hard to keep our blood levels of magnesium constant,<sup>1</sup> therefore a blood tests are a good indication of the overall status of magnesium in our bodies at any given time (e.g. - whether an individual is suffering from hypo or hypermagnesemia).

Magnesium is needed for more than 300 biochemical reactions in the body. It helps maintain normal muscle and nerve function, keeps heart rhythm steady, supports a healthy immune system, and keeps bones strong. Magnesium also helps regulate blood sugar levels, promotes normal blood pressure, and is known to be involved in energy metabolism and protein synthesis.<sup>2,3</sup> Scientists are currently investigating the role of magnesium in preventing and managing disorders such as hypertension, cardiovascular disease, and diabetes. Dietary magnesium is absorbed by the small intestines. Magnesium is excreted through the kidneys.<sup>1-3,4</sup>

Large epidemiologic surveys show that most people in Western culture do not consume enough dietary magnesium. This magnesium deficiency contributes to an elevated risk for a number of diseases. According to a 1999-2000 NHANES study (National Health and Nutrition Examination Survey)<sup>5</sup>, 68% of Americans consumed less than the U.S. recommended daily allowance for magnesium. In addition, the study demonstrated that adults who were deficient in dietary magnesium were about 1.5 times more likely to have elevated inflammation markers than adults who consumed the recommended amount. Adults over were twice as likely to have increased systemic inflammation, which can contribute to chronic diseases such as heart disease, diabetes, and certain cancers. Other epidemiologic trials indicate that a diet high in magnesium can even lower blood pressure<sup>15</sup>.

### **Signs of magnesium deficiency (How do I know if I am magnesium deficient?) [1,3-4].**

Early signs of magnesium deficiency include the following:

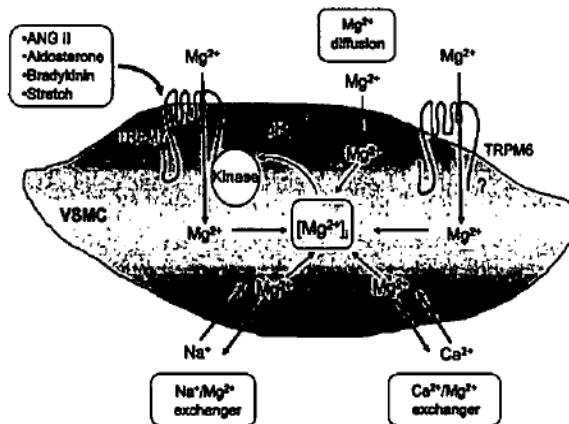
- Fatigue
- Weakness
- Abnormal heart rhythm
- Coronary spasms (which may be asymptomatic or cause chest pain)
- Migraine
- Hot flashes
- Muscle contractions and cramps
- Numbness
- Tingling
- Osteoporosis
- Personality changes - Seizures (sudden changes in behaviors caused by excessive electrical activity in the brain)

- Loss of appetite
- Constipation
- Back pain
- Nausea
- Vomiting

Severe magnesium deficiency can also result in low levels of potassium in the blood (hypokalemia), which can lead to conditions such as muscle weakness, aches and cramps<sup>1,6,7</sup>. In addition, Magnesium deficiency can exacerbate existing medical conditions such as high blood pressure, high bad cholesterol, diabetes and osteoporosis<sup>15</sup>.

#### Magnesium Absorption Route

Magnesium is absorbed primarily in the distal small intestine, and healthy people absorb approximately 30% to 40% of the magnesium they ingest (Knochel, 1991; White et al., 1992).<sup>8,9</sup> Since magnesium is predominately an intracellular cation (a positive charged ion), thus, the effectiveness of any oral magnesium supplement is assessed by its solubility and rate of uptake from the small intestine into the bloodstream, and by its transformation into a free ion that absorbs into the cells of the tissues through a certain pathways in cell membranes(Sim. 1.). All if this is a complicated way of saying that a magnesium supplement has to be able to be absorbed by the cells of the body in order to be beneficial to the health of the individual taking it. Magnesium levels in the body are regulated by the kidneys. When magnesium levels in the blood are high, the kidneys will rapidly excrete the surplus. When magnesium intake is low, renal excretion drops to prevent the loss of magnesium (White et al., 1992).<sup>9</sup>



#### Simulation 1: Only free ion ( $Mg^{++}$ ) of magnesium can penetrate cell membrane.

Sim. 1. Putative transport mechanisms regulating intracellular free  $Mg^{2+}$  concentration ( $[Mg^{2+}]_i$ ) in vascular smooth muscle cells (VSMC).  $Mg^{2+}$  influx and efflux are modulated through the  $Na^+/Mg^{2+}$  exchanger and via the  $Ca^{2+}/Mg^{2+}$  exchanger.



## Body Magnesium Tests

A routine blood panel in a hospital or doctor's office often includes a serum magnesium level. Unfortunately, since the vast majority of magnesium in the body is not in the bloodstream, but in the cells and the fluid surrounding the cells, serum magnesium tests, do not provide an adequate indication of the status of magnesium in the body. Our body has an incredible ability to keep a balanced blood-magnesium level at all times, and our blood is the last storage area of magnesium in the body. Therefore, by the time a hospital test can detect a magnesium deficiency in the blood, it's likely already both severe and dangerous- with up to 99% of the body's magnesium having already been depleted. Hospitals and doctors' offices often check a magnesium level when a patient has certain medical conditions, such as heart or kidney problems. When blood tests come back normal, doctors often assume the patient in question has sufficient magnesium and the inquiry with regards to magnesium ends there. However, blood tests ~~only detect the most severe and dangerous magnesium deficiencies~~, and are therefore not a reliable indicator of a problem<sup>16</sup>.

## Intracellular Levels are the only Clinically Significant Measures of Magnesium Levels.

In order to circumvent the short-comings of blood serum level tests with regards to magnesium deficiency diagnosis, a 'Sublingual epithelial cell' magnesium test was developed. This test has been shown to be a valuable tool in the hunt for meaningful magnesium measurements. It is recognized by the medical literature, the FDA and health insurance companies in the US. (Citation) One study compared the intracellular levels of magnesium in cells from the heart wall and cells under the tongue, and found that the levels were equivalent. Even more significantly, this study revealed that low magnesium levels from the sublingual epithelial cell scrapings were an indicator that patients would have abnormal heart arrhythmias after major heart surgery, even when their serum levels were within normal ranges.

## Different Intracellular Absorption Rates of Various Magnesium Salts

Magnox was developed in 2010 by Naveh-Pharma and was patented in 2011. It consists of a special granular magnesium oxide combined with a water molecule ( $H_2O$ ) to create a more bio-available form of magnesium - **Magnesium Oxide Monohydrate**. We employed a revolutionary pharmaceutical technique to create this new compound, which has a high dissolution rate, and a superior mechanism of absorption in the body over magnesium oxide or hydroxide.

Customer feedback has been overwhelmingly positive, demonstrating the immediate beneficial effect of Magnox on muscle cramps (especially those experienced nocturnally), restless legs and vitality. In the personal experience of countless patients, as demonstrated by testimonials, Magnox is more effective than conventionally employed magnesium citrate in treating these conditions.

## Inorganic Magnesium formulations are more Readily Absorbed than Organic formulations:

Professor Michael Schechter, renowned cardiologist and expert in magnesium research at Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, and Director, Clinical Research Unit, Leviev Heart Center, Chaim Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel., authored a theory to explain the superior



intracellular absorption rate of Magnox. His hypothesis was subsequently reinforced by a cross-over comparison trial conducted by Schechter and Saad<sup>17</sup>. All oral formulations of magnesium supplements are not created equal. Absorption rates and bio-availability of preparations vary, as do concomitant side effects. Magnesium preparations consist of a magnesium atom and a ligand, which is an ion or molecule, that binds to a central magnesium atom. The ligand can be organic or inorganic. Inorganic ligands include Chloride, Sulfate, Oxide, and, in our case, Oxide Monohydrate. Organic ligands are usually natural amino acids (such as taurate, glycinate, aspartate, and orotate) or acid compositions naturally occurring in the body (such as lactate, citrate, gluconate, etc.). It was conventionally (and erroneously) believed that magnesium preparations containing organic ligands, and thus highly water-soluble, were more bio-available, since the body would "recognize" the naturally present ligands.

We at Naveh-Pharma opposed this conventional "wisdom," based on the fact that ~~most organic ligands tend to form a complex, or "chelate," in which the magnesium is surrounded by the ligand's molecules. These chelates are very stable, and the body has trouble dismantling them. Therefore, the body is inefficient at releasing magnesium ions from organic suspensions in order to form free magnesium ions, which are absorbable intracellularly. Organic complexes cannot be absorbed by the magnesium channel into cell membranes, and therefore remain in the bloodstream and are eventually excreted.~~

The rate of complexation of every magnesium salts is measured by a STABILITY CONSTANT, defined by IUPAC<sup>13</sup>. The stability constant is inversely proportional to the intracellular absorption rate.

The higher the stability constant, the lower intracellular absorption is. Table 1 provides the various stability constant rates of the different magnesium salts. For example, Magnesium Citrate has a stability constant of 2.8.

**Why previous surveys that concluded that organic magnesium salts are more bioavailable than inorganic salts are false?**

In a trial that examined the bioavailability of magnesium oxide versus magnesium citrate (Lindberg et. Al.)<sup>11</sup>, scientists concluded that Mg.citrate is more bioavailable than Mg.oxide . The conclusion derived from the finding that, a greater amount of magnesium citrate than magnesium oxide was found to be present in the urine. Although magnesium oxide is insoluble in water, it is highly soluble in stomach acid, where it turns to magnesium chloride, ionic form of magnesium that is readily absorbed by the cells. Therefore, in the Lindberg trial, because the oxide was well absorbed and present more abundantly inside the cells, only a small amount was excreted through the kidneys. In contrast, the magnesium citrate was found in larger quantities in the urine because as a complex it could not cross the magnesium channels and reach the kidneys, which have no ability to dismantle it either and therefore send the complex to the bladder and out of the body.

**This means that the Conclusion of the Lindberg Clinical Trial (and Many Other Similar Trials Measuring Serum or Urine Magnesium) should be reversed!**



A close-reading of Lindberg's abstract reveals the scientific fallacy (marked ):

J Am Coll Nutr. 1990 Feb;9(1):48-55.

**Magnesium bioavailability from magnesium citrate and magnesium oxide.**

Lindberg JS, Zobitz MM, Poindexter JR, Pak CY.

### Abstract

This study compared magnesium oxide and magnesium citrate with respect to in vitro solubility and in vivo gastrointestinal absorbability. The solubility of 25 mmol magnesium citrate and magnesium oxide was examined in vitro in solutions containing varying amounts of hydrochloric acid (0-24.2 mEq) in 300 ml distilled water intended to mimic achlorhydric to peak acid secretory states. Magnesium oxide was virtually insoluble in water and only 43% soluble in simulated peak acid secretion (24.2 mEq hydrochloric acid/300 ml). Magnesium citrate had high solubility even in water (55%) and was substantially more soluble than magnesium oxide in all states of acid secretion. Re-precipitation of magnesium citrate and magnesium oxide did not occur when the filtrates from the solubility studies were titrated to pH 6 and 7 to stimulate pancreatic bicarbonate secretion. Approximately 65% of magnesium citrate was complexed as soluble magnesium citrate; whereas magnesium complexation was not present in the magnesium oxide system. Magnesium absorption from the two magnesium salts was measured in vivo in normal volunteers by assessing the rise in urinary magnesium following oral magnesium load. The increment in urinary magnesium following magnesium citrate load (25 mmol) was significantly higher than that obtained from magnesium oxide load (during 4 hours post-load, 0.22 vs 0.006 mg/mg creatinine, p less than 0.05; during second 2 hours post-load, 0.035 vs 0.008 mg/mg creatinine, p less than 0.05). Thus, magnesium citrate was more soluble and bioavailable than magnesium oxide.

### Our thesis is simple :

- Most magnesium salt supplements sold worldwide are composed of organic salts.
- Only an intracellular magnesium test, provides an accurate indication of body magnesium levels.
- To date, most conventional clinical trials measuring magnesium absorption and efficacy have been based on serum or urine magnesium tests.
- Organic magnesium salts, tend to form complexes that cannot enter the cells and cannot be absorbed in the body, therefore are excreted and useless to the body.
- Considering that only 30-40% of magnesium supplements are absorbed into the serum and most of it are un-absorbable complexes, the intracellular absorption and the efficacy of organic magnesium salts is low.

### Conclusion:

- **Organic magnesium supplements are ineffective to replenish magnesium in the body.**



## Schechter and His Team proved this Theory Correct with their Cross-Over Comparison Trial

The following excerpt from Schechter's study<sup>17</sup> demonstrates why Magnox is more readily absorbed by the body than organic magnesium supplements:

### **Magnox Vs. Magnesium Citrate . Schechter et. Al. *Magnesium Research* 2012; March: 1-12**

We investigated the impact of supplemental oral magnesium citrate versus magnesium oxide on intracellular magnesium levels ( $[Mg^{2+}]_i$ ) and platelet function in healthy subjects with no apparent heart disease. In a randomized, prospective, double-blind, crossover study, 41 (20 women) healthy volunteers [mean age  $53 \pm 8$  (range 31-75) years] received either magnesium oxide monohydrate tablets (520 mg/day of elemental magnesium) or magnesium citrate tablets (295.8 mg/day of elemental magnesium) for one month (phase 1), followed by a four-week wash-out period, and then crossover treatment for one month (phase 2).  $[Mg^{2+}]_i$  was assessed from sublingual cells through x-ray dispersion (normal values  $37.9 \pm 4.0$  mEq/L), serum magnesium levels, platelet aggregation, and quality-of-life questionnaires were assessed before and after each phase. Oral magnesium oxide, rather than magnesium citrate, significantly increased  $[Mg^{2+}]_i$  ( $34.4 \pm 3$  versus  $36.3 \pm 2$  mEq/L,  $p < 0.001$  and  $34.7 \pm 2$  versus  $35.4 \pm 2$  mEq/L,  $p = 0.097$ ; respectively), reduced total cholesterol ( $201 \pm 37$  versus  $186 \pm 27$  mg/dL,  $p = 0.016$  and  $187 \pm 28$  versus  $187 \pm 25$  mg/dL,  $p = 0.978$ ; respectively) and low-density lipoprotein (LDL) cholesterol ( $128 \pm 22$  versus  $120 \pm 25$  mg/dL,  $p = 0.042$  and  $120 \pm 23$  versus  $121 \pm 22$  mg/dL,  $p = 0.622$ ; respectively). Noteworthy is that both treatments significantly reduced epinephrine-induced platelet aggregation ( $78.9 \pm 16\%$  versus  $71.7 \pm 23\%$ ,  $p = 0.013$  and  $81.3 \pm 15\%$  versus  $73.3 \pm 23\%$ ,  $p = 0.036$ ; respectively). Thus, oral magnesium oxide treatment significantly improved  $[Mg^{2+}]_i$ , total and LDL cholesterol compared with magnesium citrate, while both treatments similarly inhibited platelet aggregation in healthy subjects with no apparent heart disease.

#### **Teachings of the Schechter et al. Trial:**

- To the best of our knowledge, that is the *only* clinical trial to date that tested intracellular absorption of magnesium, rather than blood or urine rates.
- It was a **cross over\*** trial (in which every patient was administered both Magnox and magnesium citrate).
- Statistical processing by **Power Calculation\*\*** reinforces the findings<sup>14</sup>.
- Magnox was found to be 2.7 times more readily absorbed into the cells than magnesium citrate.
- Magnox reduced LDL (bad) Cholesterol and HsCRP (marker for inflammation in the body that is linked to atherosclerosis and heart disease), while Citrate was not effective at reducing either.
- Both treatments inhibited platelet aggregation (since both supplements are absorbed into the bloodstream).

\* CROSS OVER In a crossover trial, participants are randomly assigned to a sequence of treatments. In the simplest design there are two treatments. For example, a trial was conducted in patients with asthma to compare later acupuncture with a sham ("placebo") procedure. Patients were randomized either to receive acupuncture for five weeks (first period) and then a placebo for five weeks (second period), or a placebo for the first period and then acupuncture for the second. Symptoms were assessed for each patient during each period, allowing for assessment of the effect of treatment and control within each patient. In a cross over design we do not have to allow for variation that occurs between patients, which is present in a parallel group trial, making the cross over data more significant.

\*\* POWER CALCULATION Performing power calculation for sample size estimation is an important aspect of experimental design, because without such calculation, sample size may be too high or too low. If sample size is too low, the experiment will lack the precision to provide reliable answers to the questions it is investigating. If sample size is too large, time and resources will be wasted, often for minimal gains.<sup>11-13</sup>



### The Schechter Trial Revolutionizes Scientific Thinking about Magnesium Absorption

In sum, the Schechter trial published March 2012, is about to change the perception of magnesium absorption and its effect on the human body. Conventional wisdom about organic versus inorganic magnesium supplements is incorrect. Yes, it has been clinically proven that organic compounds are soluble and very well absorbed into the bloodstream as a complex, but they are excreted without any beneficial effect on the health. These organic magnesium complexes have minimal intracellular absorption and thus minimal efficacy!

**In conclusion – taking organic magnesium salts such as magnesium citrate, magnesium aspartate, magnesium taurate, magnesium orotate, magnesium glycinate or magnesium lactate, is worthless! Magnox is a more effective method of promoting healthy magnesium levels in the body.**

#### STABILITY CONSTANTS OF VARIOUS MAGNESIUM COMPLEXES

from Chapter 6 - Sequestrants in Foods, by Thomas E. Furtak, in CRC Handbook of Food Additives, 2nd ed. 1972 latest revision October 26, 2006

Complex	LIGAND	Stability constant
Magnesium oxide monohydrate	Oxide and water	0
Magnesium citrate	Citric acid	2.80
Magnesium glutamate	Glutamic acid	1.9
Magnesium glycinate	Glycine	3.45
Magnesium lactate	Lactic acid	0.93
Magnesium maleate	Malic acid	2.24
Magnesium orotate	Orotic acid	5.34
Magnesium aspartate	Aspartic acid	2.43

Table-1

### Better compliance - One More Benefit of Magnox – meets 100% of magnesium RDA .

One capsule of Magnox, provides all of the RDA (recommended daily allowance) of magnesium. The weight of the magnesium in Magnesium Oxide Monohydrate is 42% (see Figure- 1), whereas in organic magnesium formulations it is 16% (for citrate) or less for other compounds. Therefore, one capsule of Magnox provides all the magnesium you need, as opposed to 2-10 capsules of organic compounds. Simplify your life and your routine by taking Magnox!

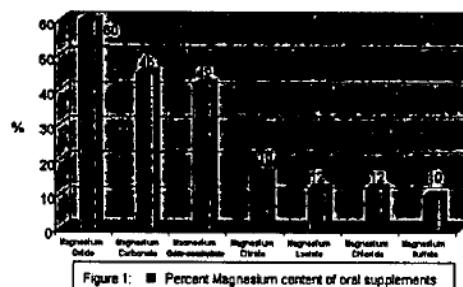


Figure 1: ■ Percent Magnesium content of oral supplements

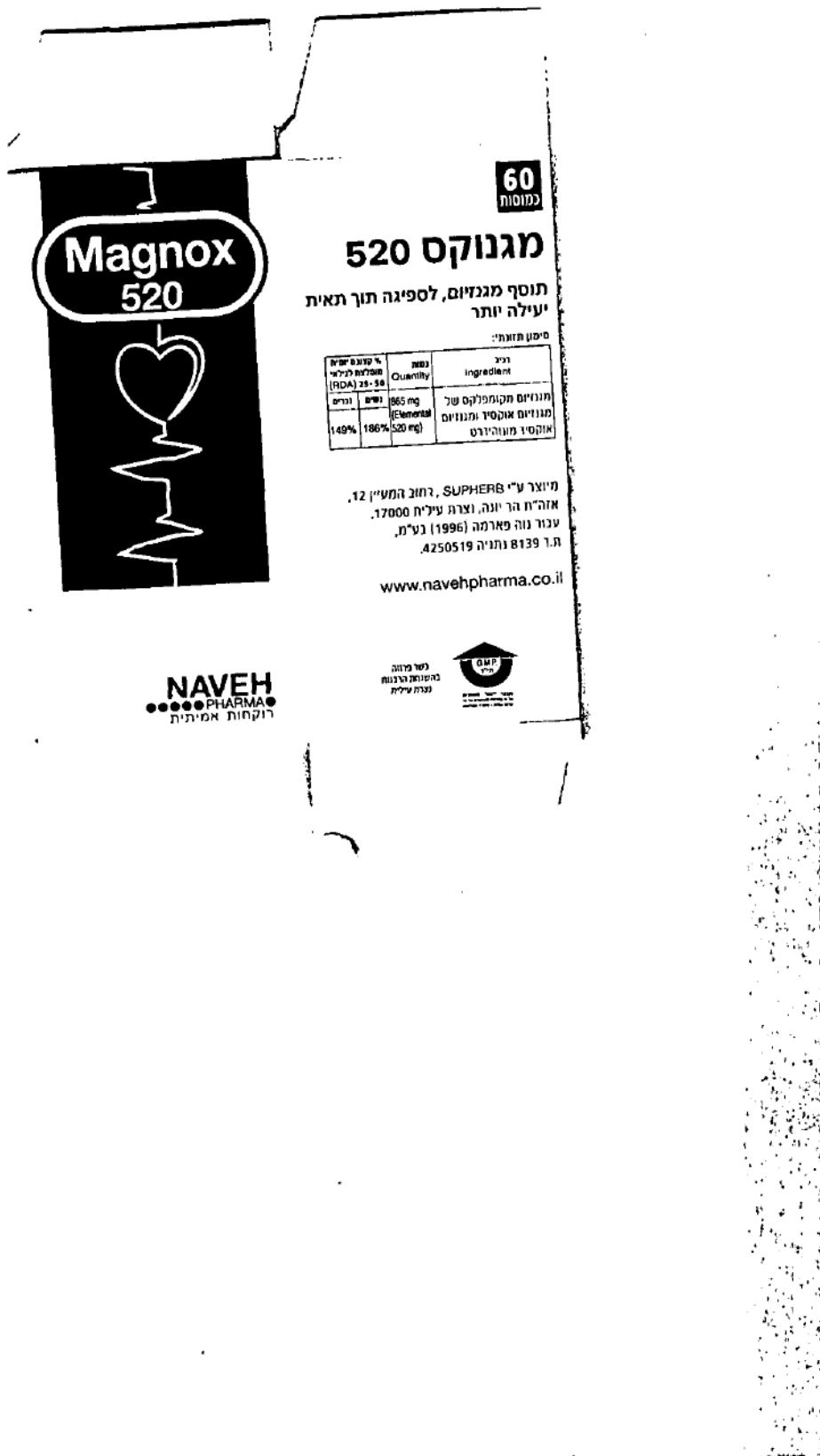


## References

1. Rude RK. Magnesium deficiency: A cause of heterogeneous disease in humans. *J Bone Miner Res* 1998;13:749-58.
2. Wester PO. *Magnesium*. *Am J Clin Nutr* 1987;45:1305-12.
3. Saris NE, Mervaala E, Karppanen H, Khawaja JA, Lewenstam A. Magnesium: an update on physiological, clinical, and analytical aspects. *Clinica Chimica Acta* 2000;294:1-26.
4. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. *Dietary Reference Intakes: Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride*. National Academy Press. Washington, DC, 1999.
5. 1999-2000 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)
6. Shils ME. Magnesium. In *Modern Nutrition in Health and Disease*, 9th Edition. (Edited by Shils, ME, Olson, JA, Shike, M, and Ross, AC.) New York: Lippincott Williams and Wilkins, 1999, p. 169-92.
7. Elisaf M, Milionis H, Siamopoulos K. Hypomagnesemic hypokalemia and hypocalcemia: Clinical and laboratory characteristics. *Mineral Electrolyte Metab* 1997;23:105-12.
8. Knochel JP (1991), Disorders of magnesium metabolism. In: *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 12th ed., Wilson JD, Braunwald E, Isselbacher KJ et al., eds. New York: McGraw-Hill Inc, pp1935-1938.
9. White J, Massey L, Gales SK et al. (1992), Blood and urinary magnesium kinetics after oral magnesium supplements. *Clin Ther* 14(5):678-687.
10. Noninvasive Measurement of Tissue Magnesium and Correlation With Cardiac Levels. Mark C.P. Haigney, MD; Burton Silver, PhD; Emmanuel Tanglao, MD; Howard S. Silverman, MD; J. Donald Hill, MD; Edward Shapiro, MD; Gary Gerstenblith, MD; Steven P. Schulman, MD; Department of Medicine, Division of Cardiology, Johns Hopkins Medical Institutions; IntraCellular Diagnostics, Inc., *Circulation*, 1995; 92: 2190-2197.
11. Lindberg JS, Zobitz MM, Poindexter JR, Pak CYC (1990), Magnesium bioavailability from magnesium citrate and magnesium oxide. *J Am Coll Nutr* 9(1):48-55.
12. Comparison of magnesium status using X-ray dispersion analysis following magnesium oxide and magnesium citrate treatment of healthy subjects, Michael Schechter et al., Leviev Heart Center, Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel. *Magnesium Research* 2012; 25 (1): 28-39
13. The IUPAC Stability Constants Database, SC-Database\* - the definitive database of metal-complex stability constants
14. Sample Size and Power Calculation for Clinical Trials with Composite Endpoints Dr. rer. nat. Geraldine Rauch Prof. Dr. sc. hum. Meinhard Kieser Institute of Medical Biometry and Informatics, University of Heidelberg 7th September 2010
15. J Hum Hypertens. 2009 Apr;23(4):245-51. Epub 2008 Nov 20. **The effect of lowering blood pressure by magnesium supplementation in diabetic hypertensive adults with low serum magnesium levels: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial.** Guerrero-Romero F, Rodriguez-Morán M .
16. **The Miracle of Magnesium by Carolyn Dean, MD, ND, 2003** The Ballantine Publishing Group New York.
17. Magnox Vs. Magnesium Citrate . Schechter et. Al. *Magnesium Research* 2012; March: 1-12

נספח 7

העתק מתרומות של אריזת  
מגנוקס



**Magnox**  
**520**

כמוסות 60

תוסף מגנזיום, לשפיגה תוך תאית  
יעילה יותר

תוסף תזונה

- משקל כל כמוסה: 590 מ"ג.
- משקל נקי: 59.4 גרם.
- הוראות שימוש: 1 כמוסה לפני השינה.
- ירון לטבוי למכוסות: 1 קפל.
- מכוללה לאריזה: 60 כמוסות עצמאיות.
- אחסון: במקום קריר ויבש. גרוח מחום ולחות.

רכיבים:

- קומפלקס מגנזיום אוקסיד ומגנזיום אוקסיד מונוהידראט, כמותה צמיחה.
- MAGNOX® - granular magnesium complex, composed of Magnesium Oxide, Magnesium Oxide Monohydrate.

Patent Pending

נשיים הרות, מניקות, אונשים הנטוליים תרופות  
מרושם וילודים – שי להישען ורואה.  
יש להרחק מążשן ים של ילידי.

שירות לקוחות: 1-700-503-503  
[www.navehpharma.co.il](http://www.navehpharma.co.il)

NAVEH  
•••••PHARMA  
רוכחנות אפרתית

נספח 8

העתק מאריזת האוקסימג  
בחלק המציג את רכיבי התוסף

8





Oximag capsules

# Oximag

Magnesium 520

Oximag capsules contain magnesium oxide.  
Magnesium oxide is obtained from sea shells.  
Ingredients: Magnesium Oxide 520 mg  
Magnesium Oxide (monohydrate)  
Magnesium Oxide (ethoxyhydrated)  
Hypromelose (capsule shell)  
Recommended dose: One capsule daily  
To be swallowed with water at a time.  
Net weight: 100g  
Content: 60 capsules  
Store in a cool and dry place.  
Room temperature under 25°C.  
Pregnant women, breastfeeding women,  
people taking prescription drugs and  
children should consult a doctor before use.  
Keep out of reach of children.  
Food supplement.

1000 mg magnesium	1000 mg magnesium
1000 mg magnesium	1000 mg magnesium
1000 mg magnesium	1000 mg magnesium
1000 mg magnesium	1000 mg magnesium
1000 mg magnesium	1000 mg magnesium

1-800-336636  
[www.floris-hadas.com](http://www.floris-hadas.com)

FLORIS

Mg

60 capsules

Capsules containing  
mineral Magnesium

**נספח 9**

**העתק מהפרוטוקול וمفסק הדיון**



בֵּית חֲמִשָּׁפֶט הַמְּחוֹרָד מִרְכָּז-לֹהֶד

ת' א' 15-12-36746 נווה פארמה (1996) בע"מ נ' בן

שםעון פלוריש בע"מ ואח'

לפני השופט יעקב שפר  
ה המבקשת נווה פארמה (1996) בע"מ

נגד

המשיבים  
1. בן שםעון פלוריש בע"מ  
2. מילו יונתן בן שםעון

גוכחים:

ב"כ המבקשת ע"ד דיזיד בלום וע"ד יורם גרש  
ב"כ המשיבים ע"ד ענן סוחקר וע"ד חביבה דורפמן

פרוטוקול

ב"כ האגדדים:

לאחר שיחה בלתי פורמלית באולם בית המשפט אמ מודיעים בזאת על הסכמה לפיה ימתק  
מתכשורי המשיבים המרכיב שנקרא מגזינים אקסט מופחדרט. כמו כן, יצא על ידי המשיבים  
מכותב הבירה ולפיו לא כולל התכשיר את הרכב הניל ואולם כליל הוא ריכבים אחרים כמפורט  
על גבי האvidence החדשנות שיצאו. שינוי האזרחות בד בבד עם הוצאת המכותב "עשה בחור 30  
יום מהיום. עותק מהמכותב יועבר לבקשת באמצעות בא"י כוחה.  
בכפוף לאמור נותר על יתר מרכיבי התביעה ונבקש ליתן תוקף של פסק דין להסכם ולא צו  
להוצאות.

נבקש אף להחזיר את האגרה זאת מכח העובדה כי טרם התקיים קדם ראשון.

פסק דין

ניתן תוקף של פסק דין להסכם הצדדים.

אין צו להוצאות.

החזר אגרה בהתאם לתקנות.

ניתן והודיעו הימם ו' אדר א' תשע"ו, 15/02/2016 במעמד הגוכחים.

יעקב שפר, שופט

**נספח 10      העתק מפסק הדין הקודם בעניין  
פלורייש**

תא (ת"א) 2084/07 יוטף ורונן ב' חבי

**בית המשפט המחייב בתלוי**

ת"א-07-2084 ורונן נ' טעם טבע אלטמן

לפני כב' השופטת, ד"ר מיכל אגמון-גונן

המבקשים:

1. יוסף ורונן

2. מיארה ריימונד קונגקוב

3. חדוה בן סימון

ע"י ב"כ עוזי ד' קירשנבוים

נגץ

1. חב' HERBAMED (ນມຂກ)

2. טעם טבע - אלטמן שותפות כלנית

ע"י ב"כ עוזי יוסף מ' קפלן, גגה זיסמן וטל קפלן

3. בן שמעון פלורייש בע"מ

ע"י ב"כ עוזי ד' אביתר קנוול, נטע הדר-כ"ץ ונטע

הרشكוביין'

המשיבות:

ספרות:

א' ברמי, בריאות ומשפט (2003)

א' דויטש, מעמד הצרכן במשפט (2002)

תקיקה שאוכרכה:

חוק הגנת הצרכן, תשמ"א-1981: סע' 2(א), 2(א)(4), 4(א)(1), 6, 7,

חוק תובענות יצוגות, תשס"ו-2006: סע' בחוספת השניה, 3, 4, 14, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 12

בקשה זו מעוררת שאלות חשובות ועקרוניות. שאלת אחת שמתעוררת היא מהי רמת הביסוס המדעי הנדרשת לעילותו של תוסף מזון על מנת שפרשומו כיעיל לא יוחשב להטעה לפי חוק הגנת הצרכן. שאלת נוספת נספפת היא, האם ומתי קמה חובה לפי חוק הגנת הצרכן לצין את תופעות הלואוי של תוסף המזון בפרסומת המתייחסת לעילותו. כמו כן, מתעוררת שאלת היחס בין האיסור ליתחס למשך מזון סגולות רפואי, הקבוע בתקנות בריאות הציבור, לבין איסור הטעיה בחוק הגנת הצרכן.

בקשת אישור הוגשה בהתאם לפרט 1 לתוספת השנה לחוק תובענות יצוגיות, התשס"ו-2006 (להלן: חוק תובענות יצוגיות), המאפשר הגשת תובענה יצוגית נגד "עובד", בהגדרתו בחוק הגנת הצרכן, בקשר לעניין שבינו לבין ל Koh, בין אם התקשרו בעסקה ובין אין לאו".

עלילות התביעה של התובענה נשוא בבקשת האישור הנו הטעה לפי חוק הגנת הצרכן, התשמ"א (להלן: חוק הגנת הצרכן) ; והפרת החובה החוקה בתקנון בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולות רפואי למשך מזון), בתשכ"ח-1978, האוסרת ייחוס סגולות רפואי למשך מזון.

## --- סוף עמוד 2 ---

### 1. כלל

#### A. הצדדים

המשיבה 2, חברת טעם טבע-אלטמן (להלן: אלטמן), מייצרת ומשווקת בישראל, תוספי מזון תחת המותג "פרוטק", וביניהם "פרוטק פולס", "פרוטק גולד", "פרוטק קיד", "פרוטק ביובי" ועוד. תוספי המזון משפחתי פרוטק (להלן: יכנו: פרוטק) מכילים, בין היתר, מרכיבים מצמח האכינציה ותמצית פרופוליס. תוספי המזון פרוטק קיד ופרוטק גולד מכילים גם ויטמין C, והתוסף פרוטק גולד מכיל גם תמציות של צמח הגינסן.

המשיבה 1, החברה השווייצרית HERBAMED, שנרשם מתוך שם בcourtת כתוב התביעה ובבקשת האישור: "באמצעות היבואן חברת טעם טבע-אלטמן...", נמקה בבקשת האישור ומהתובענה בבקשת ב"כ המבקשים, נכון הודיעת אלטמן כי היא אינה משתמשת ככתובת לקבלת כתבי בית דין עבור המשיבה 1.

המשיבה 3, חברת בן שמעון פלאויש בע"מ (להלן: המשיבה 3), מייצרת ומשווקת בישראל את תוספי המזון "חיזוקית", אשר משוקג גם תחת המותג "חיזוקית של הדס" ו-"חיזוקית זהב" (להלן: חיזוקית). תוספי המזון "חיזוקית" מכילים תמצית צמח האכינציה, פרופוליס וויטמין C.

המבקשת 2, לטענה, רכשה את המוצר "פרוטק גולד" עבור עצמה, ואת המוצר "פרוטק קיד" עבור ילדיה, והשתמשה בהם יחד עם ילדיה במשך 16 חודשים, החל מרأسית חדש ינואר 2006. המבקשת 3 רכשה, לטענה, את המוצר "פרוטק גולד" והשתמשה בו במשך 17 חודשים, החל מרأسית חדש ינואר 2006. המבקשות 2 ו-3 טוענות כי רכשו והשתמשו במוצרים לאור האמור בפרסום המוצרים כי הם מיועדים "ל盍זוק מערכת החיסון", "למניעה וטיפול במקרים חריגיים", ו- "למניעה וטיפול במקרים חריגיים".

המבקש 1 רכש, לטענו, את המוצר "חיזוקית זהב" והשתמש בו במשך 16 חודשים, החל מתחילת חדש ינואר 2006, וזאת לאור האמור במודעות פרסומם לגביו, כי חיזוקית "הוכחה במחקר מדעי!" כ"משמעות לחיזוק הטבעי", "עוורת לעבר את החורף בשלהות" ו"משמעות בהתחדשות עם בעיות החורף".

#### B. הפרסומים נשוא בבקשת האישוב

המוצר פרוטק פולס בחוברת לצרכן, שכותרת: "המודריך לחורף בריא – כל הפתרונות הטבעיים לחורף, תחת מטריה אחת" (נספח ד' לבקשת האישור), באופן הבא (ההדגשות שלי אלא אם נאמר אחרת – מי אי ג'): "

"משפחחת מוצרי פרוטק, הפתרון הטבעי לחיזוק מערכת החיסון".

## --- סוף עמוד 3 ---

תחת כותרת זו פורטו מוצרי פרוטק השונים למבוגרים ולילדים. תחת הכותרת "כל הפתרונות הטבעיים לחורף בריא תחת

**מטריה אחת**, מפורטים מוצרי פrotein לבוגרים ולילדים. לגבי מוצרי protein לבוגרים כתבו הדברים הבאים:  
**"למנועה וטיפול במחלות החורף"**; **"יעילות גבולה במיחוד"**; **"מרוכז ויעיל במיחוד"**; **"מחקר מדעית"**.  
 לגבי מוצרי protein לילדים כתוב בפרסום: **"למנועה וטיפול במחלות החורף קרוב ילדים"**; **"למנועה וטיפול במחלות החורף"**; **"יעיל, בטוח... וטעים!"**; **"יעיל וטעים"**.  
 המוצר **"חיזוקית"** פורסם בדף פרסום (נספח ה' לבקשת האישור). בכותרת דף הפרסום כתוב: **"חיזוקית של הדס הוכחה במחקר מדעי!"**. בתחום הכתורת נכתב באותיות מודגשות במקור: **"חיזוקית של הדס – לחיזוק הטבעי"**.  
 בהמשך נכתב: **"חיזוקית של הדס מכילה פורמולת ייחוזית פרי פיתוח של מעבדות הדס אשר משלבת מרכיבים טבעיות החיוניים לחיזוק הטבעי, בעיקר בתקופת החורף"**.

דף הפרסום מציג מחקר שבחן את יעלות תכשירים המכילים אכיניצאה, פרופוליס וויטמין C במניעת מחלות חורף בקרב ילדים, כאשר התכשיר שנבדק במחקר היה חיזוקית. המחקר נערך על ידי ד"ר אבניר כהן-הרמן (אשר חווית דעתו הוגשה **מעטן המבקרים**, כפי שיופיע להלן) וקובצת חוקרים (להלן: **מחקר ד"ר הרמן בהן**). השתתפו במחקר 430 ילדים בגילאי 5-1 מאזורים שונים בארץ, והם חולקו לשתי קבוצות שוות. לקבוצת משתתפים אחת, ניתן סיורפ חיזוקית, ולקבוצה השנייה ניתן פלאצבו, וזאת במהלך 3 חודשים בעונת החורף. כך מוצג מחקר ד"ר הרמן כהן בדף הפרסום של המוצר חיזוקית:

**"חברת הדס גאה להציג את הממחקר המדעי שנערך על סיורפ חיזוקית של הדס"**  
**התוצאות המדדיימות של הממחקר, אישרו את מה שמאורע לפני ילדים וחורים ישראליים ידיעים כבר שנים, חיזוקית של הדס מסייעת לחיזוק הטבעי ועזרת לעבורה את החורף בשלהם.**  
**תוצאות הממחקר, המהוות פרייצת דרכן בינלאומיות בעולם המוצרים הטבעיים, פורסמו בכתב העת היוקרתי המפורסם ע"י ארגון הרפואה האמריקאי *JAMA & ARCHIVES OF PEDIATRICS AND ADOLESCENT MEDICINE* 3/2004, השישי לקבוצת כתבי העת כמו כן, הממחקר הוצע בכנס יוקרתי של מומחים לרופאות ילדים מכל רחבי העולם שנערך בבולティימור, ארה"ב..."**

**על הממחקר:**  
**המחקר בוצע בהתאם לכל הכללים והדרישות המקובלות וקיבל את אישורה של ועדת הלסינקי... במחקר השתתפו 328 ילדים בגילאי 5-1 שנים. הממחקר נערך באזוריים שונים בארץ.**

#### מסקנות הממחקר:

**-- סוף עמוד 4 --**

**התוצאות הובילו מעל לכל ספק שחזוקית של הדס מסייעת לחיזוק הטבעי ועוזרת בהתמודדות עם הביעות השכיחות של החורף.**

**חברת הדס גאה במוצר חיזוקית ובתוצאות המרשימות של הממחקר שהובילו מעל לכל ספק שחזוקית של הדס בטוחה ויעילה לשימוש".**

עניין של התובענה נשוא בבקשת האישור היא בטענת המבקרים כי הפרסומים הניל מטעים. לטענת המבקרים, הפרסומים מציגים מגז לפי המוצרים ייעילים בחיזוק מערכת החיסון, החיזוק הטבעי וה�פתחת מחלות חורף, וכן היוצרים בטוחים לשימוש, הוכיחו מדעית. המשיבות טענות כי אין בפרסומים כל הטעה, שכן, לשיטון, יעילות ובטיחות המוצרים, כמו גם בפרסומים, הוכיחו מדעית.

שאלת היעילות והבטיחות נוגעת לרכיבי המוצרים – אכיניצאה, פרופוליס וויטמין C, ובעיקר לאכיניצאה, וכן טענות הצדדים בשאלת הטעיה.

#### ג. תמצית טענות הצדדים

המבקרים טוענים כי הפרסומים בדבר יכולת תוסף המזון נשוא הבקשה לחזק את מערכת החיסון, לסייע לחיזוק הטבעי או לטפל ולמנוע מחלות חורף, מטעים. טענת המבקרים היא שיעילות הרכיבים, כפי שモוצגת בפרסום, לא הוכחה מדעית, ולרכיבים אף עשוויות להיות תופעות לוואי שליליות בעיר בקרב ילדים. על כן, לטענת המבקרים, מדובר בהטעיה בפרסום, הן משום שהוא מציג את היעילות כਮוכחת, הן משום שאינו מצין את העדרה של הוכחה מדעית כאמור בפרסום, והן משום שמציג את המוצרים כנעדרי סיכון.

טענה נוספת של המבקרים היא כי הפרסומים מייחסים למוצרים סוגיות רפואי, יהוס האסור על פי דין.

המשיבות מתנגדות לאישור התביעה כייצוגית, בראש ובראשונה בשל העדר עילת תביעה אישית. לעניין זה, שתי המשיבות כופרות בקיומה של הטעיה בפרסום המוציאים. לשיטון, הרכיבים, אכיניצאה, פרופוליס ו- ויטמין C, הכלולים במוציאים, הוכיחו כיעילים ובטוחנים במחקריהם מדענים ממוסמיכים מהשנים האחרונות, הן בעלים והן במחקריו של ד"ר הרמן כהן בארץ. המשיבות גם טוענות כי המבקשים לא הוכיחו קיומו של נזק וגם לא קשר סיבתי בין הפרסום לנזק הנטען על ידם.

עוד טוענות המשיבות כי התביעה אינה מתאימה להליך הייצוגי, נכון הקושי בהגדרת הקבוצה ובבירור הנזק האישי והקולקטיבי. המשיבות גם טוענות כי ב"כ התובע הייצוגי אינם מתאים לניהול התביעה כייצוגית.

--- סוף עמוד 5 ---

המשיבה 3 מודגישה כי המוצר חיזוקית והפרסום שלו, שונה מה מוצר פרוטק ואופן פרטומו, ולכן אין יריבות בין המבוקשות 2 ו-3 לבין המשיבה 3, כמו גם אין יריבות בין המבוקש 1 לאלטמן, לא לעניין עילת תביעה ולא לעניין הסעד. ההפרדה נדרשת גם לעניין הגדרת הקבוצה הייצוגית, ולכל אלו, לטעת המשיבה 3, ממשעות במסגרת השיקול אם לאשר את התובענה כייצוגית.

#### ד. הנטומחים

כיוון שהייה נדרש להזכיר בשאלת האם הייתה הטעיה הטעיה על סמך הידע הרפואי, העידו לפני מומחים. מטעם המבקשים הגיעו חוות דעת והעדיו שני מומחים רפואיים: ד"ר אבנור הרמן כהן, מומחה לרפואת ילדים, שעלה מחקרו מבוסס פרסום המוצר חיזוקית (להלן: ד"ר הרמן-כהן מטעם המבקשים); וד"ר מנחט רטס, מומחה בארגנזה, אימונולוגיה קלינית ורפואת ילדים (להלן: ד"ר רטס מטעם המבקשים).

טעם אלטמן, הגיעו חוות דעת והעדיו שלושה מומחים רפואיים: ד"ר קובי שדה, מומחה לארגנזה, אימונולוגיה קלינית ורפואה פנימית (להלן: ד"ר שודה מטעם אלטמן); ד"ר דניאל שנחר, מומחה בכירורגית ילדים והומיאופתיה מודרנית (להלן: ד"ר שנחר מטעם אלטמן); וד"ר מרדיqi לי, הרופא הראשי של מרפאות כללית לרפואה משלימה, המנהל הרפואי של מרכז החשלה רפואי משלימה בסמינר הקיבוצים וחבר ב'חברה הישראלית לרפואה משלימה' של הרוי' (להלן: ד"ר לי מטעם אלטמן).

#### 2. עילות תביעה – ייחוס סగנות רפואי לתופס מזון

##### א. עילת תביעה אישית - המנגנון הנורמטיבי

סעיף 4(א)(1) למדובר תובענות ייצוגיות קבוע כתנאי ראשון להגשת תובענה ייצוגית, כי למבקש עצמו יש עילת תביעה. עילת תביעה אישית מחייבת בחינתה של עילת תביעה. בע"א 3955/04 ריזל נ' בנק לאומי לישראל בע"מ [פרסום ב公报] (ניתן ביום 4.7.05), נקבע בעניין זה:

"כדי לפסוע אל תוך עולמן של התובענות הייצוגיות, תנאי בסיסי הוא קיומה של עילת תביעה אישית. בהעדרה של עילה זו, דין התובענה להימחק או להידוחות על הטענה, וממילא לא ניתן לאשרה בתובענה ייצוגית. על התובע המבקש להיות תובע ייצוגי, לשכנע את בית המשפט - במישור הראויתי ולא רק במישור הטיעוני - בנסיבות הסביבות הרואיה, שכמה לו לכואורה עילת תביעה... הדברים מדברים בעדס: תביעה ייצוגית היא מנוף הטעון בסיס ארכידי, שאם לא כן תלולה התביעה הייצוגית על בלימה".

בדומה, נקבע בע"א 6343/95 נפט נ' אבן, פ"ד נג (1) 115, 117, כך:

"על בית המשפט, בבוואו לאשר תובענה ייצוגית, להשתכנע, לפחות באופן לאכורי, בקיום התנאים המווים בסע' 54 ו-55 לחוק. כך, על מנת להשתכנע כי, לבאורה, קיימת אפשרות סבירה ששאלות מהותיות של עובדה ומשפט יוכרעו

--- סוף עמוד 6 ---

בתובענה לטובת הקבוצה, נדרש בית המשפט להיכנס לעובי הקורה ולבחון את התובענה לגופה, האם היא מגלה עילה טובה והאם יש סיכוי סביר להכרעה לטובת התובעים".

[ראו גם: רע"א 4556/94 עצת נ' זילברשץ, פ"ד מט(5) 774; ע"א 95/2967 מנו וקשת בע"מ נ' טמנן, פ"ד נא(2) 312; רע"א 97/94 נזק - החבורה הישראלית לתקשות בע"מ נ' עיזובן המנוח אליו גת, זיל, פ"ד נב(2) 720, 713].

##### ב. עילות תביעה חנטוניות

**(1) הטעה**

המבקשים טוענים לקיומו של שתי עילות תביעה. האחת, הטעה בפרשיות תוך הפה של סעיף 2(א) לחוק חנתת הצרבן, שענינו איסור הטעה, הקובלן כדלקמן :

"לא יעשה עסק דבר - במעשה או במחלה, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה - העול להטעות צרכן בכל עניין מהותי בעסקה (להלן - הטעה); בלי לגרוע מכללות האמור יראו ענינים אלה כמהותיים בעסקה :

- (1) הטיב, המהות, הנסיבות והטsg של נכס או שירות;
- (2) המידה, המשקל, האורח והמרכיבים של נכס;
- (3) מועד ההספקה או מועד מתן השירות;
- (4) השימוש שנייתן לעשות בנכס או בשירות, התועלת שנייתן להפיק מהט ו hasilוגים הכרוכים בהם".

הטעיה לה המבקשים טוענים במקורה זה, היא הטעה לעניין התועלת שנייתן להפיק מהמוכר, הטעה לפי סעיף 2(א) לחוק חנתת הצרבן. הטעה זו נעשתה, לעתנט המבקשים באמצעות הטעה באריזה ובאמצעות הטעה בפרסום. האחריות להטעה באריזה מוסדרת בסעיף 6 לחוק חנתת הצרבן הקובלן כדלקמן :

"6. אחריות להטעה באריזה  
 (א) הייתה הטעה בעיצובה הנכס או באריזתו, על גבי הארץ או במצבה לה, יראו גם את היצרן, היבואן, האורז והמעצב למפרירים את הוראות סעיף 2.  
 (ב) בתובענה בשל עוללה לפי סעיף זה תהא ליצרן, ליבואן, לאורז ולמעצב הגנה אם הוכיח שלא הוא אחראי להטעה אלא פלוני שנكب בשמו ובמענו".

האחריות להטעה בפרשיות מוסדרת בסעיף 7 לחוק חנתת הצרבן הקובלן :

"7. אחריות להטעה בפרשיות  
 (א) הייתה הטעה בפרסום יראו למפרירים את הוראות סעיף 2 –  
 (1) את מי שמטעמו נשתה הפרשות ואת האדם שהביא את הדבר לפרושים וגורם בכך לפרסומו ;  
 --- סוף עמוד 7 ---  
 (2) אם הייתה הפרשות מטענה על פניה או שהם ידעו שהיא מטענה - אף את המפיץ או מי שהחליט בפועל על הפרושים.  
 (ב) הובאו בפרסום עובדות בדבר התוכנות של נכס או של שירות או בדבר מצאי בדיקה שנעשתה בהם או בדבר התוצאות הצפויות מהשימוש בהם, יהא הממונה רשאי לדרוש מי שמטעמו נשתה הפרשות או ממי שהביא את הדבר לפרושים וגורם בכך לפרסומו שיציג ראיות להוכחת אותן עובדות ; לא חיזג ראיות כאמור להנחת דעתו של הממונה, תהא בכך ראייה לכאורה שהפרשות הייתה מטענה, אלoms תהא זו הגנה למי שמטעמו נשתה הפרשות ולאדם שהביא את הדבר לפרושים וגורם בכך לפרסומו כי לא ידעו ולא היה עליהם לדעת שהפרשות מטענה...".

הטעיה נעשתה, לעתנט המבקשים, בין היתר תוך הפרת חובת הגליוי לצרכן הקובלן בסעיף 4(א)(1) לחוק חנתת הצרבן :

"4. חובת גליוי לצרכן  
 (א) עסק חייב לגלות לצרכן –  
 (1) כל פגס או איבוט נחותה או תוכונה אחרת הידועים לו, המחייבים באופן ממשמעותי מערכו של הנכס ;"

סעיף 4 לחוק חנתת הצרבן מפרט מקרים בהם חובה גליוי טפכית, שהפרטה מהויה הטעה לפי סעיף 2 לחוק (ראו : סיני דויטש, דיני הגנת הצרבן, כרך א', 2001, עמ' 378).

(2) **ייחוס סגולות רפואי למוצרך מזון שלא כדי**  
 עילת התביעה השנייה לה טוענים המבקשים היא הפה של תקנה 2 ותקנה 2*א'* לתקנות בריאות הציבור (מזון) (אישור ייחוס סגולות רפואי למוצרך מזון), התשל"ח-1978 (להלן : **תקנות בריאות הציבור (אישור ייחוס סגולות רפואי למוצרך מזון)**) או  **התקנות**, הקובלן :

**"2. לא ייחס אדם בדרך פרסום כל שהיא סגולות רפואי למוצרך מזון, בין אם הוא מביל וויטמינים או**

מינרלים ובין שאינו מכיל ויטמינים או מינרלים, ולא יפרנס כי צרכתו על-ידי בני אדם עשויה לרפה מאה. פרסום למשך זמן המזבירה איבר או חלק של גוף האדם, יראו אותה כפרסום בוגוד לתקנה 2".

המבקשים טעו בנסיבות גס לעילות של רשלנות ועשית עשר ולא המשפט, ואולם עילות תביעה אלו נזנוח בסיכוןם. המבקשים מיחסים את שתי עילות התביעה לשתי המשיבות מבלי בינה נפרדת של הפרסומים.

ג. **ביחס בין עילת ההטעיה לפי חוק הגנת הצרכן לעילה של ייחוס סגולות רפואי למוצר מזון מבוקם**.  
תקנות בריואות הצביעו על-

קדום לדיוון בשאלת האם הוכיחו המבקשים, במידה לכאורה הנדרשת בשלב זה של אישור התביעה כיעילות, את התקיימותם של היסודות האמורים העומדים בסיס עילות התביעה, יש לדיוון ביחס

--- סוף עמוד 8 ---

בין שתי עילות התביעה, הינו ביחס בין עילת ההטעיה לפי **חוק הגנת הצרכן** בהקשר של הטעה בפרסום תוסף מזון, לבין האיסור ליחס למשך זמן סגולות רפואי, הקבוע בתקנות.

החקיקה בישראל מבדילה בין **תיכשיר רפואי**, **תוספי תזונה** ו**צמחי רפואי**. **תקנות בריואות הציבור (מזון) (תוספי תזונה)**, תשנ"ז-1997 (להלן: **תקנות בריואות הציבור (תוספי תזונה)**) מגדירות **תוספי תזונה** כלהלן (תוספי תזונה) –

"תוספי תזונה" – ויטמין, מינרל, חומצת אmino, צמח או מזון אחר, שאישר המנתל לצריכה כמזון, לרבות תמצית, מיצוי, רכיב, תוצר פירוק, גזרות או תערובת של כל אחד אלה, למעט אם הוא –

(1) **תיכשיר רשום לפי תקנות הרוקחים** (תיכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986

(2) **צמח רפואי מהדרתו בתקנות הרוקחים** (תנאי פתיחה וניהול של בתים רפואיים וחדורי תרופות), התשמ"ב-1982, ובבלד שאינו מצוי כמזון קונבנציוני".

תיכשיר רפואי וצמחי רפואי אינם נכללים, אפוא, בהגדלה של **תוספי תזונה**. תיכשיר רפואי הינו תיכשיר הרשות בפקס התרופות לאחר שנבדק ואושר לשימוש בתוויות ט忿יפיות. פרסום תיכשיר רפואי כפוף להנובלות הקבועות בתקנות הרוקחים (תיכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986. בעיקר מדובר באיסור פרסום תיכשיר רפואי באופן שיש בו כדי לסייע את הרשות בפקס לגבי אותו תיכשיר, או ליחס לו התוויות שלא אושרו לגבי בפקס.

**תקנות הרוקחים** (תנאי פתיחה וניהול של בתים רפואיים וחדורי תרופות), התשמ"ב-1982, מתירות החזקתם של צמחי מרפא בבתי מרחת, ומגדירות צמחי מרפא כדלקמן:

"צמחי מרפא" – צמחים שעבורו היליך עיבוד תעשייתי ושם מצוי בראשימת צמחי מרפא שהכין מנהל הרוקחים ממשרד הבריאות (להלן - **מנהל הרוקחים**) והמופקת בכל משרד של רוקח מחוזי".

יצור ושיווק **תוספי תזונה** מוסדר בתקנה 2 לתקנות בריואות הציבור (תוספי תזונה), הקובעת כדלקמן:

"לא ישוק אדם, לא יציר, לא יארоз, לא ייבא ולא יאחסן **תוספי תזונה** או מוצר שתויתו מעידה עליו שהוא **תוספי תזונה** אלא אם כן –

(1) **כמויות של ויטמין או מינרל בכל יחידה בו אינה עולה על הקצובה המרבית;**

(2) **המנהל לא נמצא כי **תוספי תזונה** עלול להזיק לבריאות או שהוא אינו ראוי למאכל אדם, איןנו מוכר כמזון, או בטיחותו אינה ידועה; הדועה על החלטות המנהל תפורסם ברשותו.**

(3) **הוא עומד בהוראות תקנות אלה.**".

**תקנה 3** לתקנות בריואות הציבור (תוספי תזונה) קובעת כי **תוספי תזונה** ייוצר בתנאי ייצור נאותים, להנחת דעתו של המנהל.

--- סוף עמוד 9 ---

תקנות בריואות הציבור (תוספי תזונה) מטילות, אם כן, על המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיך לשם כך, לוודא כי **תוספי תזונה** אינו עלול להזיק לבריאות וכי **תוספי תזונה** יוצר בתנאי ייצור נאותים. אין בתקנות אלו דרישת בעניין בוחינת סגולותיו הרפואיים של **תוספי תזונה**, דרישות הקימות לגבי תיכשיר רפואי.

לטענת המבקשים **תקנות בריואות הציבור** (איסור **ייחוס סגולות רפואי למוצר מזון**)חולות גם הם על **תוספי מזון**. אכן, מהחקיקה שהובאה לעיל, לגבי תיכשיר רפואי, צמחי מרפא ותוספי תזונה, עולה כי **תוספי תזונה** הינו מזון, אשר ייצורו ושיווקו כתוספי תזונה, כפוף להוראות תקנות בריואות הציבור (תוספי תזונה). אשר על כן, **תקנות בריואות הציבור** החולות על מזון, חולות גם על **תוספי תזונה**, וזאת בנוסף לתקנות הספציפיות לגבי **תוספי תזונה**.

**הרעיון** בבבסיס האיסור של ייחוס סגולות רפואי למוצר מזון, ובכל זה **זה** **תוספי תזונה**, **טמון בכך** **שמזון או תוסף מזון**,

להבדיל מתכשיר רפואי, אין חייב בהליך של בקורת תרופות. התפיסה בסיסוד התקנות הינה כי היהת ומצרך מזון לא עבר את הבדיקות הנדרשות להוכחה מדעית לקיומו של סגולות רפואי, יחס סגולות רפואי למצרך עשוי להטעות את הציבור לחשב כי עילות זו הוכחה.

אשר על כן, יש לראות בכל ייחוס של סגולות רפואי לתוסף מזון הטעיה לצורך חוק הגנת הצרכן, ללא קשר לשאלה האם לתוסף המזון אכן יש סגולות רפואי כאמור בפרסום. כלומר, מקום בו הפרטס מיחס לתוסף המזון סגולות רפואי, יש לראות בפרסום פרטס מטענה נוכח האסור הקבוע בתקנות בריאות הציבור (איסור ייחס סגולות רפואי למצרך מזון).

האישור בתקנות הינו איסור מוחלט. על כן, אין להציג בפרסום של תוסף מזון מחקר מדעי שתוצאותיו מייחסות לתוסף סגולות רפואי. מחקר מדעי אינו מחייב את ההליך הבקרה הנדרש לגבי תרופה, ועל כן המחוקק אינו מכיר במזון ובתוסף מזון כמפורט בעלי סגולות רפואי, גם אם אלו נבדקו במהלך כזה או אחר.

יש, אם כן, להבחין, לגבי הפרסומים נשוא הבקשה, בין פרסום שיש בו משום ייחס סגולות רפואי לפרוטק או חזוקית, לבין פרסום שאינו מייחס סגולות רפואי למוצרם. לגבי פרסום המיחס סגולות רפואי, מתקיימת עילה של הפרת החובה החוקה בתקנות וכן מתקיימת עילת ההטעיה לפי חוק הגנת הצרכן ללא צורך בבדיקה השאלה האם תוכנו של הפרסום נכון.

--- סוף עמוד 10 ---

לGBTI פרסום שאין בו ייחס של סגולות רפואי, יש לבחון האם מתקיימת עילת ההטעיה לפי חוק הגנת הצרכן.

#### **ד. ואלו מהפרסומים נשוא בבקשת האישור יש ייחס סגולות רפואי למצרך?**

לGBTI תוסף המזון פרוטק נאמר בפרסום כי הוא נדרש לטיפול ומניע של מחלות חורף ולהיזוק מערכת החיסון. לגבי חזוקית נאמר בפרסום כי היא מסייעת בחיזוק הטבעי ובהתמודדות עם בעיות החורף. טיפול במחלות חורף, ללא כל ספק מהויה ייחס של סגולות רפואי לתוסף המזון. לגבי פרסום זה של המוצר פרוטק ניתן אם כן לקבע כי מעבר להיותו מנוגד לתקנות בריאות הציבור, יש בו הטעיה האסורה לפי חוק הגנת הצרכן, וזאת ללא צורך בבדיקה נכונות תוכן הפרסום.

האם גם הפרסום בדבר יכולתו של המוצר **פרוטק במניע מחלות חורף**, מהויה ייחס סגולות רפואי? לגבי כך קיים טפק פרשני. אמנם, מניעה אינה רפואי. יחד עם זאת, מניעת מחלות, במובן הרחב, הינה פעילות המיוחסת בדרך כלל לתכשיר רפואי.

אשר לפרסום חזוקית כמשמעותה להתמודדות עם בעיות החורף, להיות ונאמר בעיות ולא מחלות, ולא ברורה הכוונה במילוי "התמודדות", והיות והפרסום מייחס לאיזוקית רק סיוע בהתמודדות, ספק רב אם מדובר בייחס סגולות רפואי בגין לתקנות.

כך גם לגבי הפרסומים בדבר חזוק מערכת החיסון וסיוע בחיזוק הטבעי. פרשנות המונחים הללו אינה בהירה, וכי שיווסבר להלן, מונחים אלו אינה מוכרים בעולם הרפואה. משכך, קיים קושי לקבע כי יש באמירות אלו משום ייחס סגולות רפואי, ככוונת המחוקק בתקנות בריאות הציבור. המבקרים טוענים כי הפרסום המתייחס לחיזוק מערכת החיסון, הינו פרסום המזכיר איבר או חלק מגוף האדם – מערכת החיסון, ועל כן, בהתאם לתקנה 2א, מדובר בפרסום בגין לתקנה 2. נוכח מרכיבותה של מערכת החיסון, עליה עמדו המומחים ויפורט על כך להלן, קיים קושי בקביעת פניה מדובר באיבר או חלק מהגוף כמשמעותם בתקנות.

נוכח האמור, לגבי הפרסום בדבר יכולת מוצרי **פרוטק** במניע מחלות חורף ובхиוק המערכת החיסונית, ולGBTI הפרסום בדבר יכולת של חזוקית לסייע בחיזוק הטבעי ובהתמודדות עם בעיות החורף, יש לבדוק האם כמה עילת הטעיה לפי חוק הגנת הצרכן.

-- סוף עמוד 11 --**3. האם קיימת הטעיה בפרסום תוספי המזון פרוטק או חיזוקית?**

עלית ההטעיה בפרסום מוצרי המשיכות (לגבי אותם פרסומים שאינם מייחסים סגולות רפואי), מבוססת על שני ראשים: **יעילות ותופעות לוואי.**

המבקשים טוענים כי פרסומי המשיכות מציגים מגז שווה לפיו **פרוטק וחיזוקית** הוכחו מדעית כיעילים במניעת מחלות חורף או התמודדות עם בעיות חורף. ההטעיה לגבי **יעילות המוצר**, לטענת המבקשים, באה לידי ביטוי בכך שהפרסום יוצר מגז לפחות חד משמעית של **פרוטק בחיזוק מערכת החיסון** ושל **חיזוקת בסיוו לחיזוק הטבעי**. אותו חיזוק שmbbia למחלות חורף, או להתמודדות טובת יותר של הגוף עם מחלות אלו. זאת, כאשר בפועל לא הוכח באופן מדעי קשר בין חיזוקת המערכת החיסונית או חיזוק טבעי, ולמעשה לא הוכח מדעית כלל ועיקר קיומה של יכולת או אפשרות "להזקק" את מערכת החיסון.

لطענת המבקשים, ההטעיה באה לידי ביטוי גם באיגלו העובדה שנטילת **פרוטק וחיזוקית** עשויה לגרום לתופעות לוואי שליליות.

המחלוקה העיקרית בין הצדדים לעניין עלית ההטעיה, היא בשאלת, **האם יעילות מרכיבי פרוטק וחיזוקית הוכחה מדעית נכון למועד פרסום נשוא בקשה האישור?** בשאלת זו קיימת מחלוקת בין המומחים הרופאים מטעם המבקשים לבין המומחים הרופאים מטעם אלטמן.

אין מחלוקת בין המומחים כי בזמן הרלוונטי לפרסום היו נמצא מחקרים, ביניהם מחקרו של ד"ר הרמן כהן, אשר הצבעו על קשר בין שימוש במרכיבי המוצרים לבין העיליות שהועצמה בפרסום של המשיכות למוצריה. המחלוקת בין המומחים היא בשאלת האם המחקרים הניל מספיקים לצורך הוכחה מדעית של העיליות.

השאלה לצורך בקשה זו, לעניין עלית ההטעיה בפרסום, אינה מהי מידת ההוכחה המדעית הנדרשת לעילות תוסף מזון זה או אחר. השאלה הרלוונטי לבקשת האישור היא, מהי מידת הביסוס המדעי הנדרש לעילות נוספת מזון, על מנת שפרסום המיחש יעילות זו לתוסף המזון, לא ייחשב לפרסום מטעה.

שאלת נוספת המתווררת בקשה זו, היא האם **פרסום שאינו מפרט את תופעות הלוויא האפשריות של תוסף המזון, הינו, בכלל או בנסיבות מסוימות, פרסום מטעה?**

**A. דרישת הביסוס המדעי לצורך פרסום יעילות תוספי המזון**-- סוף עמוד 12 --

תוספי המזון **פרוטק וחיזוקית** מכילים, אם כי לא באותו מינונים, תמציאות שהופקו מחלקים שונים של צמח האכיניצאה, תמציאות פרופוליס וחולק מהמומצרים מכילים גם ויטמין C. אכיניצאה הוא צמח הכלול במספר מינים ומ庫רו באמריקה הצפונית והמרכזית. יש הסברים כי לאכיניצאה השפעה טובה לגבי טיפול במקרים חורף, "התקררוויות", והוא מהוועה מרכיב עיקרי בתוספי מזון רבים המשווקים בעולם לצורך זה; הפרופוליס היוו תערובת טבעית של שרכ המופק מדברת הדבש; ויטמין C היוו ויטמין המצויה במזונות רבים.

המחלוקה היא בשאלת האם **יעילות הרכיבים הניל, ובicular אכיניצאה, בטיפול או מניעה של מחלות החורף או בחיזוק מערכת החיסון או בסיוו בחיזוק הטבעי, כפי שנאמר בפרסום המוצרים **פרוטק וחיזוקית**, הוכחה מדעית.** **המומחים מטעם המבקשים גורסים כי רוב המחוקרים לגבי פעילות והשפעת צמח האכיניצאה או שילוב של צמח**

האכיניצאה עם פרופוליס, על תהליכי דלקתיים או וירליים, הינם מחקרים שנעשו בתנאי מעבדה ויש קושי בתרגום תוצאותיהם לפעולות המתרחשת בגוף החי. המומחים מטעם המבוקשים גם עומדים על כך שהמתקנים הקליניים שנעשו בנושא, בודקים את משך וחומרת התסמינים של החולים, ואינם בודקים את המנגנון או דרך הפעולה של התכשירים או מרכיביהם או את השפעתם על מערכת החיסון. המומחים מציעים כי נערך מעט מאד מחקרים ככל בקרוב ילדים ואחד מהם הינו מהקו ד"ר רומן כהן, המעיד מטעם המבוקשים. המומחים מטעם המבוקשים גם מודיעים כי לגבי אכיניצאה, קיימת משמעות רבה, מבחינת ההשפעה, לשאלת מאיזה חלק בצמה הופקו התמציאות, כאשר במוצרי המשיבות, כמו בתוספי מזון כלל, נתנו זה אינו ידוע, וכך לא ניתן להשליך מתוצאות מחקר לגבי אכיניצאה בתוסף אחד, על עילוות אכיניצאה בתכשיר אחר.

**ד"ר רתס מטעם המבוקשים**, מפנה בחוות דעתו למאמר מסכם משנת 2007 (דן מירון ואשר ברזילי "אכיניצאה (Echinacea) – הרבה מהומה (בינתיים) על מאומה!", הרפואה, כרך 146 חובי ג', מרץ 2007), בו סיכמו הכותבים, לגבי תוספי מזון המבוקסים על אכיניצאה, כי: **אין להמליץ עליהם לטריה מניעת המחלת או לצורך טיפול בזיהומיים נגיפים של דרכי הנשימה".**

המבוקשים רכשו את מוצר המשיבות, לטענות, החל מראשית חודש ינואר 2006, בהסתמך על האמור בפרסום המשיבות. המאמר אלו מפנה ד"ר רתס מטעם המבוקשים הוא משנת 2007, מועד המאוחר לפרסום והקניה נשוא בקשת אישור. על כן, המאמר לא יכול לשמש ראייה להטעה או העדר הטיעת בפרסום. יחד עם זאת, יש למאמר משקל ראוי לעניין קיומם של המאמרים והמחקרים המסוכמים בו, ככל שהם פורסמו במועד הקודם לפרסום נשוא בקשת אישור. הרוב

--- סוף עמוד 13 ---

המוחלט של המהקרים והמאמרים המסוכמים במאמר הינם ממוועדים שקדמו לפרסום, ובעיקר הוא מסכם עבודה משנת 2005 :

**Caruso TJ & Gwaltney JR JM, Treatment of the Common Cold with Echinacea: a structured review. Clin Inf Dis, 2005' 40: 807-810.**

המומחים מטעם אלטמן מתמקדים בחוות דעתם ביעילותו של צמח האכיניצאה, ומפגנים לשתי מטא-אנליזות מהשנים 2006 ו- 2007 שנעו על מחקרים לגבי השפעת האכיניצאה על מניעה וטיפול במקרים. האחת, פורסמה בעיתון הרפואי Lancet בחודש יולי 2007: Shah S, Sander S, White M, Rinaldi M, Coleman C, Evaluation : 2007 of Echinacea for the prevention and treatment of the common cold: a meta-analysis. Lancet Schoop R, Klein P, Suter A, : 2006 (להלן : **Lancet meta-analysis**); והשנייה, פורסמה בשנת 2007;7:473-80. Johnston S, Echinacea in prevention of Rhinovirus Colds: ameta-analysis. Clinical Therapeutics,

.(Clinical Therapeutics meta-analysis : (להלן : volume 28, number 2, 2006

שתי המטאות אנליזות אלהן מפגנים המומחים מטעם אלטמן פורסמו במהלך השנים 2006 - 1 - 2007, כולל במועד מאוחר לפרסום ולקניה נשוא בקשת אישור. אשר על כן, עבודות אלו אין רלוונטיות לשאלת האם במועד הפרסום נשוא בקשת אישור, האמור בפרסום לגבי יעילות המוצריים הוכחה מדעית. ואולם, היהות ומדובר בעבודות הבודקות מחקרים שנעו בסוגה ייעילות האכיניצאה במניעה וטיפול בהצטננות, הן מהוות ראייה למחקרים שנבדקו במסגרו ופורסמו קודם למועד הפרסום והקניה נשוא בקשת האישור. מעבר לכך, גם האמור בהן אינו חד משמעי.

כל שהיה בעת הפרסום היא העבודה משנת 2005 המסוכמת במאמר בעיתון הרפואי משנת 2007. עבודה זו לא הוגשה על ידי מי מהצדדים, ומילא כלפי השעידו המחקרים מ-2006 ו-2007, עד לשנים אלו לא היו מסקנות חד משמעיות לגבי ייעילות האכיניצאה. למעשה גם מסקנות המטא אנליה החדש يول שנות 2007 גם מצביעות על העדר הוכחה מדעית נחרצת ליעילות תוספי המזון :

**"An analysis of current evidence in the literature suggests that Echinacea has a benefit in decreasing the incidence and duration of the common cold; however, large-scale randomized prospective studies controlling for variables such as species, quality**

**of preparation and dose of Echinacea, method of cold induction, and objectivity of study endpoints evaluated are needed before Echinacea for the prevention or treatment of the common cold can become standard practice".**

--- סוף עמוד 14 ---

ה- Clinical Therapeutics meta-analysis בchnerה מחקרים אשר בדקו הדבקה מכוונת של חולים על ידי וירוס *Lanceet meta-analysis* שכיה הגורם להצטנות (RHINOVIRUS), ואת יעילות המניעה של אכיניצאה. ב- הסבירו הכותבים כי המטא אנליזה נערכה **בשל המחלוקת לגבי ייעילות האכיניצאה במניעת וטיפול בהצטנות**. במסגרת המטא אנליזה נבדקו ונתחו 14 מחקרים בנושא **יעילות האכיניצאה במניעת וטיפול בהצטנות** שפורסמו בין השנים 2005-1993, בגיןיהם מחקרו של ד"ר הרמן כהן משנת 2004.

המשיבות צירפו לסיוכמיהן מונוגרפ של ארגון הבריאות העולמי (WHO) על אכיניצאה פרופוראה ועל אכיניצאה רדיקס. מדובר במסמך משנת 1999, אשר מבוסס על מחקרים ומאמרים שפורסמו לפני שנת 1999. כאמור, קיימים בנושא מחקרים ואף מטא אנליזה מעודכנים יותר, משנת 2005, ולכן אין רלוונטיות למונוגרפ משנת 1999. כך גם לגבי **המלצות של ארגון הבריאות העולמי המוצוטות בחותות דעתו של ד"ר שודה מטעם אלטמן**, ופורסמו גם הן בשנת 1999.

אין לקבל את טענת המשיבות לפיה די במחקר זה או אחר כדי לבסס **יעילות לצורך פרסום**, ומנגד אין לקבל את טענת המבקרים לפיה די במאמר זה או אחר לפיו המוצר אינוiesel כדי לבסס הטיעיה. עיינן המידע בו קיימים מאות ואלפי מחקרים אין די במחקר זה או אחר כדי לבסס עדשה מסויימת. אין לבסס ממצאו לכואן או לכואן על מאמר או שניים. דרך זו אינה מעשית ביום בעידן האינטראנט והצפת המידע. עמד על כך **אי ברמי, בריאות ורפואה** (ירושלים 2003) כרך אי, 69-68 (להלן: **אי ברמי, בריאות ורפואה, עמ' 212, הערת שוליים (518)**:

"**כל המעין בספרות הרפואית אין יכול שלא להתרשם מן הכמות האדירה של המאמרים, וכן העבודה שרבבים מהם משקפים ניסויים או מסקנות שלא רק שטרם וומתו ונקלטו בקהליליה הרפואית, אלא מועטים מהם נדחו או נסתרו על-ידי מאמריהם מאחרים יותר, בימוקים מתבללים או בלתי מתבללים מן הבדיקה המדעית... במות הפרטומים המקציעים המתפרשים הוא בה רב, אך שלא ניתן לרופא, והוא זה שקדן בכל שיחיה, לחזק את מלאה המידע או אף להציג לפתחו.**  
(הזרשה של יי – מי אי גן)

אשר על כן, להוכיח פרסום **יעילותו של תוסף תזונה**, כמו גם **ראיות לאי יעילותו של תוסף** כאמור, בהקשר של הטיעיה בפרסום, יש צורך באימוץ עדשה או גישה מסוימת ע"י הקהילה הרפואית - **substantial body of science**. עדשה כזו ניתן לבסס על מחקר שהתקפס באחד מהעתונים המובילים, מאמרם מרכזים בספרות הרפואית, על מטא אנליזה עם תוצאות מובהקות, על המלצות ארגון הבריאות העולמי או רשות הבריאות, וכי"ב. בנושא **יעילות האכיניצאה בטיפול ומניעת מחלות חורף** למעשה לא היו מחקרים כאלו בעת הפרסום.

--- סוף עמוד 15 ---

ב. האפקחית מדעית **יעילות רפואי וחויזקית בטיפול, מניעה והתמנון** עם מחלות החורף ד"ר קובי שודה מטעם אלטמן מסביר בחותות דעתו מהן "מחלות חורף", וכותב כי הכוונה היא ל"מחלות החורף האופייניות המתבטאות בנזלת, שיעול, כאב גרון וחום. מחלות אלו המכונות בלשון העם "התקרניות", "שפעת" או באנגלית **COMMON COLD** נגרמות מווירוסים המתקייפים את דרכי הנשימה ומהוות למעשה את המחלות היזיומיות הנפוצות ביותר בעולם המערבי... לפחות 200 וירוסים שונים עשויים לגרום לתקרניות אלו...".

הmeta אנליזות מהשנים 2007-2006, כאמור, איןנו רלוונטיות לפרסום נשוא בקשה האישור שכן הן פורסמו לאחר הפרסום והסתמכות עליו. אולם, מהעובדת שנעשה meta אנליזות נוספות בשנים 2006 ו-2007 נוכח מחלוקת העולה מהחוקרים עד לאותן שנים אודות **יעילות האכיניצאה בטיפול ומניעת מחלות חורף**, ניתן להסיק כי בחוקרים שנעשה עד למועד הפרסום נשוא בקשה האישור הוכחה מדעית לעילותו של האכיניצאה. מעבר לכך קיימים

מחקרדים בודדים, וכך, בינויהם מחקרו של ד"ר הרמן-כהן על חיזוקית. יש לציין כי המומחים תളוקים ביניהם לעניין מידת חשיבותו של העיתון הרפואי בו פורסם המחקר של ד"ר הרמן כהן.

מחקרו של ד"ר הרמן כהן בוחן את משך ימי המחללה, את מספר ימי ההיעדרות מהגן ואת מידת השימוש בתרופות של ילדים אשר קבלו את התכשיר חיזוקית, לעומת אלו שלא קיבלו אותו. ייחודה של המחקר הוא בכך שבדק תכשיר (חיזוקית) הכלל שלילוב של אכיניצאה עם מרכיבים נוספים – פרופוליס וויטמין C, ובכך שהוא עשה על ילדים. התוצאות הראשונות הוכיחו ימי המחללה, הן במשך היעדרות מהגן והן בשימוש בתרופות, אצל הילדים שקיבלו את התכשיר חיזוקית. המלצות והעורות החוקרים לאור תוצאות המחקר היו:

**"The present study suggests that an herbal extart preparation containing Echinacea, Propolis, and vitamin C is beneficial for the prevention of respiratory tract infections in children. However, considering that this is the first trial conducted in young children, conclusions must be made with caution. Additional studies are needed in larger samples to confirm our findings and to rule out potential adverse effects in general or specific populations at risk, such as allergic children or those receiving cotherapy or having different morbidities, before the preparation can be recommended for routine clinical use".**

ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים הסביר זאת בחווות דעתו (עמ' 8 לחוויה"ץ):

--- סוף עמוד 16 ---

"במסקנות המלצות, המלצנו מפורשות וחיד שמעית, לבצע מחקרים נוספים בקרב ילדים, על מנת לודא שההתוצאות של המחקר שלנו חוזרות על עצמן והן לא חזר פעמיות, ולבדק את בטיחות התכשיר בכללתו ובפרט באוכלוסיות ילדים... לפני שימושו להמליך על שימוש בתכשיר חיזוקית (או תכשיר הדומה לו בהרכבת) בקרה רוטינית".

ד"ר רתם מטעם המבקרים הסביר בחווות דעתו את הצורך במחקראים לאיישות התוצאות של מחקר ד"ר הרמן כהן (עמ' 35 לפניו מיום 25.2.09, שוי 35-36; עמ' 36, שוי 1-5):

"ד"ר כהן וחבריו לדעתינו ציינו במלוא הזדהירות שמדובר בעבודה ראשונית שנדרשים עבוזות נוספות... העבודה היא שכולם חזורים בדיק על העבודה הזאת מפני שלא גשו הרבה עבוזות אחרות שמראות את זה, ונעשה כמונן הרבה עבוזות אחרות שלא הראו את זה".

ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים הסביר בחווות הנגדית כי הצורך במחקראים רבים נוספים נובע, בין היתר, בכך שהחומר הפעיל שונה בסוגים השונים של צמח האכיניצאה ובחלקים השונים של הצמח ממה מופק החומר (עמ' 12 לפניו מיום 25.2.09, שוי 35-36):

"תוספי מזון הם מופקים בחלקים שונים של צמח כלומר חקלים מתחת לאדמה חקלים מעלה האדמה, בחלקים שונים של הצמח הרכבים של חומרים או רכיבים פעילים הוא יכול להיות שונה שונה והוא, וזה לא רכיב אחד, אלא עשרות רבעות של רכיבים והבדל בין תוסף מזון לבין תרופה הוא בדיק ההבדל שבו בתרופה יש רכיב אחד שהוא נבדק במחקראים... אלה כל השלבים של תרופה של תחליבי בקרה של בטיות וועילות לפני שדר בזו מגע לאישור, אבל מה שקרה **במאמריהם שמדוברים את הנושא של תוסף מזון אכיניצאה והאחרים הם משתמשים בדרך כלל כל פעם לא באותו רכיב כמו תרופה אלא משתמשים בסוגים של אכיניצאה, קווום כל זה שלושה צמחים שונים,** דבר שני המתמצית הוא יכול להיות שונה מחלקים שונים, **שיטת המייצוי יכולה להיות שונה, העוניות שבנה נקבע הפהה שונה את הרכבים של החומר...**"

ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים עמד על כך שגם השוני בין תוצאות המבקרים השונים נובע בדרך כלל מהשני ברכיבים הפעילים של הצמח שנדבקו (עמ' 17 לפניו מיום 25.2.09, שוי 3-7):

"אנחנו קודם כל רזים שוחנו הוא נבדק הוא יהיה תמיד זהה... והחילוקי דעתות בין המאמינים שפושמו بعد או בין מאמריהם שפורסמו נגדם ממשה תמיד נובעים או כמעט תמיד נובעים מאותו חלק שאין תמיד את אותו חומר את אותו ריכוך אין את אותו מייצוי".

עמד על כך גם ד"ר רתם מטעם המבקרים (עמ' 39 לפניו מיום 25.2.09, שוי 4-9):

"אני לא מכיר המלצה חד משמעות של ארגון הבריאותים שמליצה כדי לטפל הטיפול, התוסף מזון אינו יכול להחשב בכלל, אי אפשר ליחס לתרופות רפואיות, אי אפשר, אם אתה רוצה ליחס לתווך מזון תכיפות רפואיות ממליא אתה הוך אותו לתרופה, אז אתה בודק אותו בקריטריונים של תרופה, האם אתה מייצר אותו דבר, יש --- סוף עמוד 17 ---"

אלפי תרכובות של אכיניצאה, כל אחד משתמש בחלק אחר של הצמח, ולכן גם המאמרים כל כך שונים".

אין מחלוקת כי תוצאות הממחקר של ד"ר הרמן כהן, הכלול ב-*Lancet meta-analysis* משנת 2007, מצביעות על הפחיתה במספר הימים של מחלות חרף בקרב ילדים. ואולם, ראשית, כאמור לעיל, מאמר בוודד שנעשה בארץ על קבוצה קטנה של משתתפים לא יכול להוות ראייה לקיומה של הוכחה מדעית מספקת לעילות ותוסף המזון לצורך פרסומו ככזה; שנית, הממחקר מצבע על תוצאה סטטיסטית בלבד כיוצר משך המחלת והפחיתה שיעור התחלואה וחוקרם עצם קבעו במסקנות כי נדרשים מחקרים נוספים להסביר תוצאותיו.

אין די בתוצאה סטטיסטית של כיוצר משך המחלת, שכן, לעומת מהות דעת המומחים, מדובר במקרים שסימלא חולפות מעצמו תוך מספר ימים שאינו קבוע או ידוע מראש. לעניין זה מסביר ד"ר שדה מטעם אלטמן כי: "לרוב מתגברת מערכת החיסון שלו על הוירוס ובתוך מספר ימים אנו מחלימים גם ללא כל טיפול רפואי".

כך גם כתוב ד"ר הרמן בהן מטעם המבקשים בחותם דעתו:

**"זלחות דרכי הנשימה העליונות הינן התחלואה השכיחה ביותר והעיקריות אצל ילדים, והיא נגרמת בעיקר ע"י גורמים וירליים ולא חיזוקיים. התסתמנים של המחלות הווירליות הן בד"כ קלות וחולפות מעצמו...".**

לכן יש להוסיף כי מעוזיות המומחים גם עולה כי קיימים הבדלים משמעותיים הקשורים לחלק בծמוך האכיניצאה ממנו הופקה התמצזת. יתר על כן, מוצרי המשיבות מכלים וכיבים נוספים מעבר לצמוך האכיניצאה. עוד עולה מהחוקרים עד למועד פרסוםם ומעוזיות המומחים, שבתיות האכיניצאה לא נבדקה בקרב אוכלוסיות בסיכון.

אשר לתוסף המזון חיזוקית, אשר מחקרו של ד"ר הרמן הנה נעשה לנגבו. אמנם תוצאות הממחקר מתייחסות לשימוש חיזוקית שנבדק ספציפית במחקר, אולם, כאמור, אין במחקר בודד, שנעשה בארץ, בקרב קבוצה קטנה יחסית קטנה של ילדים, כדי להוות בסיסן מודיעין מספק לצורך פרסום התכשיר כיעיל, בעיקר נוכח הסתייגות החוקרים וקביעתם המפורשת כי יש צורך במחקרם נוספים נוספים לצורך הסקת מסקנות ורחבות מתוצאות הממחקר. זאת ועוד. כאשר הפרסום נעשה באמצעות הצגה של מחקר ספציפי, כפי שהוצע מחקרו של ד"ר הרמן בהן בפרסום חיזוקית, יש גם לבדוק האם המחקר הספציפי הוכח באופן שאינו מטענה.

מהאמור עולה כי **יעילות המרכיבים של תוסף המזון פרוטק וחיזוקית לא הוכחה מדעית**, נכון למועד פרסום והקנין נשוא בקשורת האישור.

--- סוף עמוד 18 ---

#### ג. האם הוכחה מדעית יעילות פרוטק וחיזוקית ביחסוק מערכת החיסון או בסיווע לחיזוק הטבעי

בעוד שקיימת הסכמה בין המומחים לגבי השאלה מהן "מחלות חרף" אליהן מתייחסים הפרסומים, קיימות אי- בהירות לגבי הכוונה באמורות "חיזוק מערכת החיסון" או "חיזוק טבעי". ד"ר שדה מטעם אלטמן, מסביר את בעיותו המושג "חיזוק" בהקשר של מערכת החיסון:

"המערכת החיסונית היא מערכת מורכבת מאד שדיין רבים ממרכיביה ומנגוניה אינם ברורים לנו לגמרי. קל להבין את המושג "חיזוק" בהקשר של מערכת השלד או השדריר שבה ניתן לומר לדבר על חיזוק העצם או על חיזוק השדריר, אבל גם במערכות אחרות מורכבות יותר אנו משתמשים במונח חיזוק במבנה של שיפור".

השימוש במונח "חיזוק" בהקשר של מערכת החיסון אנו מתייחס דזוק לחיזוק או שיפור של אחד או כל מרכיבי מערכת החיסון, אלא בכדי לתאר בפניו החולה או בפני עמייתנו את השפיר להציג לשיפור".

מחאות דעתו של ד"ר לוי מטעם אלטמן עולה כי אין הוכחה מחקרית לאפשרות "לחיזק" את מערכת החיסון: "מערכת החיסון אינה אחת המרכיבות המורכבות ביותר באורגניזם האנושי. **ייחודה בכך שזרועותיה פוריות בכל מקום בגוף** ומאפרשרים חיות תקין **במעט ללא מחלות ברוב שנות חייו האדם...** **האם ניתן לחזק מערכת זו ומה מלהזק החיזוק? אין כאן תשובה ברורה בrama המחברת וברמה המולקולרית**".

גם בחריתתו הנגדית עמד ד"ר לוי מטעם אלטמן על כך ש מבחינה רפואי לא ניתן "לחזק" את מערכת החיסון (עמ' 56 לפורי מיום 15.7.09, שרי 2):

**"היום במדע האקדמי לא קוראים לזה חיזוק כי עד אין מיללה בזאת..."**

ד"ר הרמן בהן מטעם המבקשים הדגיש כי אין במחקר שנערך על ידו כדי ללמד על כך שלתசבירים המכילים אכיניצאה או אכיניצאה בשילוב עם פרופוליס, יכולות "לחזק את מערכת החיסון" (עמ' 9-8 לתוכה"ד):

"מחקר זה היה מחקר קליני ולא בדק כלל את שפיעל או פעילות מערכת החיסון (לא נלקחו דגימות מעבדה לפחות, ורק כדי או בסיום המחקר)...  
יש הבדל משמעותי בין ייחוס תגובה של "גירוי או שפיעל" למערכת החיסון לבין קביעת עובדה שתכשיר המכיל אכיניצאה ופרופוליס" "מחזק" את מערכת החיסון...  
גם במידה ומערכת החיסון עבורה גריי/שפיעל, כלל לא ניתן ליחס לעובדה זו תוצאות של ריפוי, הקלה או מניעה של מחלת דרכי נשימה עליונות מכיוון שהמנגנון הפולול של התכשיר לא בדק את היחסות של קיצור ימי תחלואה לקשר ישיר של הפעלה אגרוי מערכת החיסון. ההתייחסות לתכשירו "במחזק את מערכת החיסון", גורמת להטעה בהבנת מגנון הפעולה של התכשיר, מה עוד שזה בכלל לא נבדק מבחינה מדעית..." (ההדגשות במקור).

--- סוף עמוד 19 ---

ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים הסביר זאת גם בחקרתו הנגדית (עמ' 12 לפניו מיום 09.2.25, שוי 23):

"בעקרון גם במחקר שאנו חווינו עשוינו בילדים אנחנו ראיינו הפתחה של ימי התחלואה, אבל אנחנו לא בדקנו בכלל את מערכת החיסון,قولמר אנחנו לא יודעים מהה דבר הזה קורה".

גם ד"ר רתם מטעם המבקרים ציין כי מחקרו של ד"ר הרמן כהן "לא בדק אף אחד מהרכיבים של מערכת החיסון" (עמ' 3 לחוויה"ד).

אשר להשפעה של אכיניצאה על מערכת החיסון, מצבע ד"ר שינחר מטעם אלטמן על ניסוי בחיות מעבדה משנת 2006, שתמצאוותיו הצבעו על כך שלאכיניצאה השפעה מעוררת על מערכת החיסון. ד"ר שינחר מטעם אלטמן מפנה למחקר נוסף, משנת 2006, אשר נעשה בתנאי מעבדה, ומוכיח לטענות כי לאכיניצאה השפעה על תאים לבנים במערכת החיסון. מחוקרים אלו מאוחרים לפרסום ולקניהם נשוא הבקשה ولكن מילא אינם רלוונטיים לשאלת הטעיה בפרסוטום.

ד"ר שינחר מטעם אלטמן מפנה למחקר נוסף שבודק את השפעת האכיניצאה על מערכת החיסון, אשר תוצאותיו פורסמו בשנת 2005, וכותב לגבי מחקר זה:

"נמצאה שמתוך תכשיר המכיל אכיניצאה לפחות 14 ימים גורם לשינויים במערכת החיסון. נפתחה עלייה משמעותית סטטיסטית במספרת התאים הלבנים וכן נמצאה עלייה בעפילותות כנגד חומרים מוחזרים. כמו כן התגובה של התאים הלבנים למצב מצוקה (STRESS) עולה בשיעור ניכר לאחר נטילת התכשיר... התכשיר מספק הגנה טובה כנגד רדייקלים חומשיים עקב הפעולות שלו נגד חומרים מוחזרים".

הממצאים אליוים מפנה ד"ר שינחר מטעם אלטמן לעניין השפעת אכיניצאה על מערכת החיסון, מצבעים למעשה על האפקט המעוור, המgorה או המשפעל, של האכיניצאה על מערכת החיסון. גם ד"ר לוי מטעם אלטמן כותב בחווות דעתו כי התוויה לשימוש באכיניצאה, בהקשר של מערכת החיסון, היא "יעידוד פעילות מערכת החיסון" (ס' 3 לחוויה"ד).

נראה כי אין מחלוקת בו המומחים כולם כי המחוקרים לגבי השפעת אכיניצאה על מערכת החיסון מצבעים לכל ביותר על אפקט מעורר ומגרה של הצטמת. בעוד שהמומחים מטעם המבקרים סבורים כי אין בשפיעל או גירוי כדי לחזק את מערכת החיסון, ופעולה של שפיעל ונירוי אף עלולים במרקם מסוימים להביא לתוצאות שליליות; ד"ר שינחר מטעם אלטמן רואה בהשפעה מעוררת זו על מערכת החיסון והוכחה לעלייה ביכולת התפקיד של המערכת החיסונית". גם אם קיבל את חוות דעתו של ד"ר שינחר מטעם אלטמן, הרי שנשאלת השאלה מהי עלייה ביכולת התפקידו" של מערכת החיסון, האם מדובר ב"חיווק", האם עליה בתפקידו, משפרת בהכרח את התפקידו?

--- סוף עמוד 20 ---

ד"ר הרמן-כהן וד"ר רתם מטעם המבקרים הסבירו כי גם בהנחה שהרכיבים יוצרים פעולה של גירוי או שפיעל של מערכת החיסון, הרי שלא ניתן להסיק מכך כי התוצאה היא חיווק מערכת החיסון. ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים הדגיש בחוות דעתו כי ככל שלאכיניצאה או אכיניצאה עם פרופוליס, השפעה מגירה או משפיעלת על מערכת החיסון, יכולות להיות לכך תופעות לוואי שליליות (עמ' 9 לחוויה"ד):

"שפיעל או גירוי מערכת החיסון יכול לגרום גם תוצאות בלתי רצויות כמו: מחלות אוטואימוניות והופעת תהליכי אלרגיים למרכיבי הצמלה. בנוסף ילדים, מתבגרים ומבוגרים הסובלים מבעיות אלרגיות ומאסתטמה, עשויים לפתוח תגובה גורוי אנטיפילקטית. כ 7% מהילדים שימושים באכיניצאה מפתחים פרייה. עקב האפשרות של שפיעל או גירוי מערכת החיסון, קיימות הנחיות דפואיות ברורות הממליצות לא לחתת תכשירים מגרי מערכת החיסון לחולים (לא לילדים ולא למבוגרים) המקבלים טיפול בתרופות המדכאות פעילות מערכת החיסון (כמו במקרים ממיראות, טיפול בסטרואידים

למחלות שונות), או במקרים בהם המחלת נגרמת עקב שפיעול יתר של מערכת החיסון (כמו במחלות אוטואימוניות, מחלות חיבור, מחלות ריאומיטיות), או במקרים של מחלות מופשטות כמו שחפת. יש לנகוט בזיהוות כאשר החולה נוטל אכיניצאה ביחד עם תרופות שדרך האלימינציה שליהם מהוגן תלויי במנגנונים הקשורים ל-CYP3A OR CYP1A2.

ג' ו"ז רטס מטעם המבקרים ציין את התוצאה השילית שיכולה להיות לשפיעול מערכת החיסון (עמ' 2):  
 "במוניה העממי של חיוק המערכת החיסונית מתקובים, בדרך כלל, להגברת יכולתה להתמודד עם זיהומיים. מבחינה רפואי, לא כל הגבורה או שפיעול של מרכיב מסוים של מערכת החיסון יביא בהכרח לתוצאה זו ולעתים יביא לתוצאה שלילית... לא כל שפיעול של מערכת החיסון הוא חיובי או מפטי יכולת טובה יותר להתמודד נגד זיהומיים".

ד' הרמן כהן מטעם המבקרים, כתוב בחוזות דעתו, בעמ' 4:

"מבחןיה מדעית,ullen בדיקות דם מרכיבות ביור... תוצאות מחקר שבו ניתן להוסיף מילויים, כמו התכשירים המכילים אכיניצאה (פרוטק, חיוקית) ואשר בודק נתוני קליניים להפחחתימי תחולאה או הפחתה בעוצמת/חומרת התסמינים, או היעדרות מגן, ביה"ס גם במידה והן יכולות לרמז על שפיעול קל בנתוני אלו, אין מעידות ולא ניתן להסיק שמנגנון הפעולה של נושא הממון הוא דרך שפיעול מערכת החיסון או שפיעול מערכת החיסון הביא לתוצאה זו, מה עד שעלה מנת להציגו במסקנה כזו יש צורך בבדיקה תפקוד מערכת החיסון לפני, תוך כדי ובסיום המבחן. גם במידה ובדיוקן אלו היו מתבצעות, והן היו מעידות של שפיעול מערכת החיסון (IMMUNOSTIMULATION), גם אז לא ניתן היה ליחס ישירות קשר של מנת ווסף מזון ל "חיוק" או "הגברת" מערכת החיסון".

--- סוף עמוד 21 ---

מהאמור לעיל עולה, אם כן, כי אין במחקריהם שנעשו כדי להוכיח "חיוק" מערכת החיסון. המוצרים נשוא הבקשה מכילים מרכיבים כגון אכיניצאה ופרופוליס לביביהם קיימות סבירות כי יש להם פעילות מגירה או משפיעול על מערכת החיסון, אולם פועלותם של המוצרים כמחזקים את מערכת החיסון לא נבדקה מדעית ואני יכולה להיות מוסקת מעצם השפיעול של מערכת החיסון. יתר על כן, עולה מחוות דעת המומחים מטעם המבקרים של שפיעול או גירוי מערכת החיסון עשויות להיות תופעות שליליות, וביניהן תגובה אלרגית ומחלות אוטואימוניות. גם המומחים מטעם המשיבים מיהיסים רק גירוי של מערכת החיסון למוצר.

לענין פרסום המוצר כיעיל לחיזוק המערכת החיסונית או לחיזוק הטבעי, בודאי שאין במחקריהם עד למועד הפרסום בסיס מידע מספיק לעילויות זו. ראשית, לא ברור כלל ועיקר שניין "לחיזוק" את מערכת החיסון. מעבר לכך, לא הוכח כי גירוי מערכת החיסון, ככל שקיים כזה, הוא בעל השפעה חיובית בכלל ולגבי התמודדות עם מחלות חרף בפרט. מסקנה לפיה מבחינה סטטיסטית אכיניצאה מפחיתה מחלות חרף, אינה סותרת את טענת המומחים מטעם המבקרים לפיה, לא ניתן להסיק מהתוצאה סטטיסטית זו מסקנות לגבי אופן השפעת האכיניצאה על מערכת החיסון. משחוקרנים שלא בדקו כלל את מנתנו הפעולה של האכיניצאה על תהליכי המערכת החיסון, הם אינם יכולים להוכיח ביטוס מדעי לעילות תוספי המזון בחיזוק מערכת החיסון. מהתוצאה הסטטיסטית המראה על ירידה בשץ המחלת או בשיעור ההדבכה של מי שנטלו אכיניצאה, לעומת מי שלא נטל אכיניצאה, לא ניתן להסיק כי תוצאה זו התקבלה עקב חיזוק מערכת החיסון. זאת, בעיקר שਮחוות דעת המומחים עולה כי לא ברור מה זה "חיוק" מערכת החיסון, והאם קיימת אפשרות כלשהי לחיזק את מערכת החיסון.

הכרנו הרוכש את המוצר לגביו נאמר כי הוא מוכיח את מערכת החיסון, מאמין כי נטילתו תשפר את יכולתה של מערכת החיסון להתמודד עם מחלות. שפיעול, עוררות, גירוי או עליה של מערכת החיסון, שהם, והם בלבד, הוכחו במחקרים מדיעים, אינם, על פי המומחים, מבאים בהכרח לתוצאה זו, ולא הוכח קשר בין תוצאה זו לגירוי או שפיעול של מערכת החיסון.

לאור האמור, אין במחקריהם עד למועד הפרסום אשר הובאו לפני, כדי להוכיח בסיס מידע מספיק לפרסום תוספי מזון המורכבים מאכיניצאה בשילוב עם פרופוליס או אכיניצאה בשילוב עם פרופוליס וויטמין C, כמורים שישיעולותם בטיפול ומניעת מחלות חרף או ביחסוקי מערכת החיסון או בסיוו ביחסוק יטבי הוכחה מדעית.

#### **ג. ה证实יה בפרסום יעילות פרוטק וחיזוקית**

בע"א 97/1977 ברזוני נ' בזק תבירה לתקורתה בע"מ, פ"ד נ(4) 584 (להלן: ע"א ברזוני) נפסק (פסקה 2 לפניה) של כב' הנשיא אי ברק:

--- סוף עמוד 22 ---

"... סעיף 2 לחוק אינו דורש הטעה הלהבה למשה. כל שנאסר על-פיו הוא עשייה בדבר "העלול להטעות צרכו". מטרתו של איסור זה להבטיח כי הצרכן יקבל מידע מלא ואמיתי. האיסור שנקבע בסעיף 2 לחוק אינו איסור "תוצאתתי"; הוא איסור "התנהוגותי" (ההדגשה שלי – מי' אי' ג')."

פרסום פרוטק מציג מכך לפיו ייעילות המוצרים במניעה וטיפול במקרים חרף ובхиוך מערכת החיסון, הוכחה מדעית. אופן השכנוע שנתקנת אלטמן בפרסום מתמקד כולם בקיומה של הוכחה מדעית לנחרצת ליעילות זו. בפועל, אין, נכון למועד פרסום, מחקר מבוסס לפיו ייעילות זו הוכחה. נכון למועד פרסום קיימים מחקרים בודדים בלבד המצביעים על תוצאה סטטיסטית שעשויה לתמוך במסקנה לפיה קיימות ייעילות לתוסף המזון, ואולם החוקרים עצם באותו זמן מחקרים עמדו על הצורך במחקריהם ורבים נוספים על מנת להגין למסקנה כזו ובוודאי על מנת לוודא את בטיחות תוספי המזון בשימוש רפואי. אל מול מחקרים אלו קיימים מחקרים המראים על תוצאה הפוכה.

המומחים מטעם שני הצדדים העידו כי אינם מציגים את תוספי המזון פרוטק וחיזוקית לפני מטופלים כמווצרים שייעילותם ובתיוחותם, טיפול ומניעה של במקרים חרף, הוכחה מדעית. ד"ר הרמן כהן מטעם המבקשים נשאל בחקירה הנגדית האם הוא ממליץ למטופליו על נטילת פרוטק או חיזוקית, והשיב (עמ' 18 לפרי מיום 25.2.09, שוי:

27-36 ; עמ' 19 שוי 1(1-49) :

**"...אני מתחבא למחקרים נוספים על מנת להבניש את זה לשימוש פנימה, אז אני לא ממליץ על זה ברגע, כי היו משפחות שנפנו אליו... שואלים אותו ד"ר האם אתה ממליץ על שימוש בפרוטק או חיזוקית? אז אני אומר להם בכח, קחוטם כל אם אתם מחליטים זה החלטה שלכם, דבר שני תדעו שמעבר לשיסעה שמונה שבועות אסור להשתמש בזה ברצף... אני מודיעו אותם שאם יש תגובות... אני יודע אם יש להט מחלות קשות... אני לא ממליץ ולא מונע... אבל אני לא מתנגד ולא פושל, כמובןו אני מתחבא כרגע על מנת להתנגד או לפסלiali מכך להרבה מחקרים נוספים בתחום שיתנו לי את הכל עוזר שאני כרופא יכול להבהיר על זה. נכון להיום לא".**

ד"ר שדה מטעם אלטמן גם הוא אינו מציג לפני מטופליו מכך לפיו ייעילות תוספי המזון הטיפול ומניעה של במקרים חרף הוכחה מדעית:

**"כروفא המומחה באלוגרפיה אימונולוגית ורפואה פנימית... פוניות אליו ורבים בשאלת: מה עלי לעשות, דוקטור, כדי להימנע מהשפעות והתקரויות של החורף." התשובה שלי לרוב החולים היה להמליץ על החיסון בCOND השפעת ולספר לחולים שלו על תוסף המזון המכילים אכיניצאה העשוים להוועיל במנעה וטיפול בהתקරויות".**

יכולת המוצרים לחזק את מערכת החיסון לא הוכחה כלל. כל שהוכחה במחקריהם מדיעים הוא כי למורים הניל יכול להיות פעילות המגירה או מעוררת את מערכת החיסון, כאשר אין הוכחה לכך שגירוי מערכת החיסון מביא לשיפור בתפקוד המערכת, בודאי שלא בכל המקרים, ובחלק מן המקרים אף ברור כי שפועל או גירוי מערכת החיסון מביא לתופעות מזיקות דוחוק. מעבר לכך, הרפואה אינה מכירה אפשרות ל"חיזוק" מערכת החיסון.

--- סוף עמוד 23 ---

לאור האמור, לגבי פרסום פרוטק, הוכיתו המבקשים קיומה של הטעה בפרסום בינויו לטענת הצרכן. לגבי הפרסום בדבר יכולתו של פרוטק לטפל במקרים חרף, בנוסף לעיל הטעה לפי חיקם הנגנת הצרכן, כמה, כאמור לעיל, גם עליה בדבר הפרת חובה תקווה, היא החובה הקבועה בתקנה 2 לתקנות ברייאות הציבור (איסור ייחס סגולות ריפוי לצורך מזון).

כל מי שקורא את פרסומי חיזוקית מתרשם שמדובר במוצרים שהוכחו מדעית כמשמעותם להתמודדות עם "בעיות החורף" וכמשמעותם "לחיזוק הטבעי". על אף שמדובר במניעה עדין יותר לעומת זה שנעשה בו שימוש בפרסום פרוטק, הרי שגם פרסום זה יש כדי להטעות את הצרכן. שכן, ראשית, יכולת תוסף המזון לסייע בהתמודדות עם תחולות או בעיות חרף לא הוכחה מדעית; שנית, יכולתו של המוצר לסייע בחיזוק טבעי לא נבדקה ולא הוכחה כלל, ככל היותה, כאמור, הוכחה כי מוצר עשויה להיות פעלות של גירויו מערכת החיסון.

בפרסום חיזוקית קיימת הטעה נוספת. פרסום חיזוקית התבבס על הצעת מחקר מדעי, מחקרו של ד"ר הרמן כהן, כאשר ההצעה המקור נועשתה באופן מטענה. אני מקבלת את טענת המשיכה 3 לפיה יש בטענה בדבר הטעה בהצעה מסולפת של המחקר משום הרחבת חזית. מדובר בטענה הנזורה מטענה המבקשים לגבי העדר הוכחה מדעית כאמור בפרסום.

לגביו חיזוקית נאמר בפרסום כי היא "הוכחה במחקר מודיע **כמשמעות לחיזוק הטבעי**", וכן כי היא "הוכחה במחקר מדעי **בעזרת החורף בשלוטם**". הממחקר המדעי שהוצע בפרסום הינו כאמור מחקרו של ד"ר הרמן כהן. לגבי תוצאות המחקר כתוב בפרסום:

"**התוצאות המדדיות של הממחקר, אישרו את מה שמאזות אלפי ילדים והורים יהודים ישראלים יודעים כבר שנים, חיזוקית של הדס מסויימת לחיזוק הטבעי ועוזרת לעבור את החורף בשלוטם.**"

מסקנות המחקר הוצגו בפרסום כך:

#### **"מסקנות המחקר:"**

**התוצאות הוכחו מעלה לכל ספק **שחיזוקית של הדס מסויימת לחיזוק הטבעי ועוזרת בתתמודדות עם הביעות השכיחות של החורף.****  
חברת הדסאגה ב מוצר חיזוקית ובתוצאות המרשימות של הממחקר שהוכחו מעלה לכל ספק **שחיזוקית של הדס בטוחה ויעילה לשימוש".**

כאמור, מסקנות החוקרים שערכו את הממחקר יחד עם ד"ר הרמן כהן היו שונות מنتائج הממחקר. מסקנות החוקרים היו כי נדרשים מחקרים נוספים להוכחת הייעילות. אשר לבטיחות התכשיר – היה לא נבדק במחקר, ומסקנת החוקרים הייתה כי יש לבדוק את בטיחות התכשיר לפני שימושו.

--- סוף עמוד 24 ---

להכניסו לשימוש רוטיני. ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים נתקבש להתייחס בחקרתו הנגדית כאמור בפרסום לגבי הממחקר (עמ' 27 לפניו מיום 25.2.09, שוי 16-32):

"ש. אני מפנה אותך לאותו פרסום... ושאל אותך מה לא נכון בעמוד זה?  
**ת. בברור דרך לי על יבלת מארז גודלה כי אני אפיילו התלבטתי אט לא לתבע את החברה למשפט בגיןא הזה...**

**המסקנות של הממחקר כמו שמצוטטו פה הן פשוט לא נכונות...**  
זה בגיןוד מוחלט, בגיןוד מוחלט למסקנות של הקבוצה של המחברים. בגיןוד מוחלט, חד משמעית, זה יכולו לקחת דבריים שלוי ושל קבוצת הממחקר שלנו שכביבו אנחנו עומדים מאחריהם, לא נתנו להם ידי ומיצטיטים אותנו אליו שאנו אנחנו נתנו זהה...  
בתוב מסקנות החקר בשני שליש החתומו של הדס **התוצאות הוכחו מעלה לכל ספק **שחיזוקית מסויימת לחיזוק הטבעי ועוזרת בתתמודדות עם הביעות תשכיחות של החוליה, וזה חד משמעית לא נכוון. בגיןוד מוחלט למסקנות של מה שאנונו עשינו".****

ד"ר הרמן כהן מטעם המבקרים הבהיר בהמשך חיקרטו כי הטעיה בפרסום היא במילים "הוכחו מעלה לכל ספק" ובאמירה שהחיזוקית מסויימת לחיזוק הטבעי" (עמ' 29 לפניו מיום 25.2.09, שוי 17-21, שוי 20-21).

מחקר ד"ר הרמן כהן, כמו יתר החוקרים הרלוונטיים למועד פרסוםם נשוא בקשר האישור, מציבים על כך שתכשירים המכילים אכיניצאה, או אכיניצאה בשילוב עם פרופוליס וויטמין C, לכל היותר **שימוש** לסייע בתתמודדות עם מחלות החורף, **ומודגש בכל אוטם מחקרים כי אין הוכחה חד משמעית ליעילות זו, ונדרשים לשם כך מחקרים נוספים.** אישר זאת ד"ר רטם מטעם המבקרים (עמ' 46 לפניו מיום 25.2.09, שוי 13-8):

"ש. האם אתה יכול להסביר איתי מהנתונים הללו... אני לא אומר שהוא מרפא, הוא יכול לתורם לתחילה נוכחה יותר או קוצרה יותר אצל ילדים...?

ת. התשובה היא כן, בהחולת זה כוחו וחשיבותו של המאמר שהוא הפנה את תשומת הלב לאפשרות זו את אבל, הוא קובע בכוונה ברורה הייתה וזה מאמר ראשון נדרש לבדוק את האובזרציה...".

ובעמ' 47, שוי 18-17, אומר ד"ר רטם מטעם המבקרים:

"ש. ... שיש במקרה תוצאות, כשהאתה רואה מחקר עם במקרה תוצאות מה זה אומר לך?  
ת. שעריך ומוכרחים לעשות עוד מחקרים".

ושוב בעמ' 48 לפניו, שוי 21-16, מדגש ד"ר רטם מטעם המבקרים לגבי תוצאות מחקרו של ד"ר הרמן כהן:

"ש. ... האם זה יוצר אינדיקציה לא יותר מזה שאכיניצאה גורם למשהו בגוף שמשיעו לילדים לפחות במחלות חורף?!

ת. **זה האינדיקציה בשביב לחזור ולבדוק את זה".**

אשר ל'חיזוק הטבעי', החוקרים אינם מתיחסים למנגנון הפעולה של תכשירים המכילים אכיניצאה, ולכן לא בדקו ומילא אין בהם כדי להוכיח דבר לגבי יכולת הצמח לחזק באופן כלשהו

--- סוף עמוד 25 ---

את הגוף או מנוגנים בגוף. ז"ר הומן כהן מטעם המבקשים הדגיש בחקירהו (עמ' 30 לפניו מיום 25.2.09, שי' 1):  
 "משהו מתרחש, בודאי שמשהו מתרחש: מה מתרחש, אני לא יודע".  
 משל הפרisosט מבוסס על מחקר ספציפי ומציג את תוצאות ומסקנות המחקר באופן מסולף, די בכך כדי להקים עילת הטעה. במקרה זה, אף אם הייתה קיימת הוכחה מדעית לעילות התכשיר ובתיוחתו כאמור בפרסום, המכפרט לעיל לא קיימת הוכחה מדעית לעילות המוצגת בפרסום, הפרסום הינו פרט מטעה לגבי המחקר הספציפי שהוצע בו.

**ת. האם אי גילוי תופעות הלואין של תוספי המזון במסגרת הפרסום מהוות הטעה?**  
 הטעה יכול שתהיה על דרך של גילוי. סעיף 4 לוח הגנת הצרכן מפרט מקרים בהם קיימת חובת גילוי שהפרטה מהוות הטעה לפי סעיף 2 לחוק. סעיף 4(א)(1) לוח הגנת הצרכן קובע חובת גילוי לגבי כל תוכנה המפichaת מאיכות או מערכו של המוצר. תופעות לוואי של תוספים מזון לא יהו גם בכל מקרה ומצב, והדבר תלוי בחומרת תופעות הלואין ושיכחוון אל מול ערכו הנטען של המוצר בפרסום.  
 מהמחקרים שהובאו עולה כי לתופעות הלואין של אכיניצאה, עליהם עמדו המומחים מטעם המבקשים, שכיחות נמוכה. ז"ר לוי מטעם אלטמן הסביר לעניין זה בחקירהו הנגדית (עמ' 60 לפניו מיום 15.7.09, שי' 1-18):

"בשאני לוקח את האcinicah ואני בודק את תופעות הלואין של האcinicah, ואת הפרופיל הבטיחותי שלה אני וורה שתופעות הלואין הן אפסיות....  
 חמחי מרפא נבחנים בשבוע עיניים על ידי דרשויות... אcinicah נמכרת בשנה בכמויות של בערך לפי הגנתונים שיש לי משחזר כמו ארבעה מיליון מוצר... אcinicah לשנה. זה אומר בערך שחייב מתוכם לפחות אחד מהס אפילו אם היה קורה לו איזושהי תופעת לוואי קשה, הרי זה היה מגע מיידי לעתונות. כמה שנים אcinicah נמצאת בשוק? המון שנים. עד היום לא קרה שום דבר".

על אף השכיחות הנמוכה של תופעות הלואין, ולמרות עצם ההימנעות מלאזכר את אפשרות קיומן של תופעות לוואי של תוליות בפרסום של מוצר מזון, אין בה, כשלעצמה, כדי להקים עילת הטעה, הרי שפרסום אשר nond שכנע את הצרכן לרכוש את תוסף המזון בשל ייעילותו המוכחת כביכול בריפוי תחלואות והיותו "בטוח", ראוי שיכלול העראה או סיג בדבר האפשרות המזיקה של התכשיר לבריאות, כדי למלא אחר הדרישה להציג לצרכן מידע מלא ואמני. אורנה דוטש עמדה בספרה "מעמד הצרכן במשפט" (הוצאת נבו, 2002) (להלן: 'א' דוטש), עמ' 120, על הצורך לחסום הטעה בפרסומות על ידי מסורת מידע חלקי לצרכן:

"הצרכניים חשובים ביום בהיקפים מסוימים לפרסומת ארגטיבית המעבירה מידע חלקי בלבד, תוך הדגשת היבטים הנוחים לפרסום, והשמנתה היבטים הפחות נוחים.

--- סוף עמוד 26 ---

התקדמות המקצוענית בתחום הפרסום והתקשות והתרחבות של כל התקשות האלקטרוניים יוצרו פערים גדלים והולכים בין מציאות ו'מסק' עשן' אינפורטטיבי כבד. לעיתים קרובות מועבר מידע סטמי כולני בלבד, שאין בו תוכן עובדתי של ממש. ואשר מידע רב מועבר, הוא כולל גם מידע לא רלוונטי העולל להטיית את תשומת הלב מן העיקר, ועל הצרכן לבור את המין מן התבנן בלי שיש בידו הכללים לעשות כן. לא בכדי מושם דגש מיוחד בחקיקה בעולם ובישראל בניסוי לחסום הטעה בפרסומת".

לגביו חיזוקית נכתב בפרסוטום (ההדגשה שלי – מי א' ג):

"חברות הדס גאה במוצר חיזוקית ובתוצאות המרשימות של המחקר שהוכחו מעל לכל ספק שחיזוקית של הדס בטוחה ויעילה לשימוש".

בפרסום של פרוטק נכתב כי המוצר (ההדגשה שלי – מי א' ג):

"יעיל, בטוח... וטעים!"

צרכן הקורא את הפרסום של פרוטק או חיזוקית מקבל את הרושם כי מדובר במוצרים שיועילו למצבם הבריאותי, והינם בטוחים לשימוש. ערך המוצר שמצוג בפרסום, הינו עילות המוצר לבריאות ובתיוחתו. במצב דברים זה, האפשרות של מוצר תהינה תופעות מזיקות לבריאות, מפחיתה מערך המוצר, וכך קמה חובה לגלוות ולו על דרך העראה או ההפניה. הפרת חובת הגלווי של תופעות הלואין מהוות גם היא הטעה לפי סעיף 2 לחוק.

אלטמן טענה כי המבוקשים הציגו לפניה בית המשפט תמונה חלקית וمسئולפת בכך שלא צירפו את המודרך הפרטומי בשלהותו לביקשת אישור, אלא רק עמודים ספציפיים ממנה. המודרך בשלמותו צורף לתשובה אלטמן. אלטמן הינה זהה לעניין זה לעמ' 2 למודרך, חלק בו תחת הכותורת "מה אומר הרופא" כלולה המלצה לאוכלוסיות מסוימות להתחסן נגד שפעת לצורך התמודדות עם שפעת והתקරות. אני רואה בהמלצת זו כדי לשנות ממסקנתני לעניין ההטעה בפרסום, שכן אין בה כדי לשולח הטעה לגבי ייעילות ובתיותות פrotein כפי שהוצעו בפרסום. יתר העמודים במודרך אינם רלוונטיים לפרסום נשוא בבקשת האישור, באשר עניינים בפרסומים אחרים של מוציאי protein אחרים, בקשר לתחלוות ובויות גופניות שונות ואחרות.

מהאמור עולה כי המבוקשים הוכיחו כי הפרסום של המשיבות למוסרים protein וחיזוקית עולה כדי הטעה כמשמעותה בשוק הגנט הצרבי. lagi protein הוכחה לכך גם עיליה של הפרת חובה חוקה. ואולם, לאור הלכת ברזוני לא די בכך לחייבים למכבשים עילית תביעה של פיצויים נגד המשיבות, וכי להוכיח קיומה של עילה כזו על המבוקשים להוכיח גם נזק וקשר סיבתי בין נזק כספי שנגרם להם לבין הפרסום המטעעה.

--- סוף עמוד 27 ---

#### 4. הנזק

הմבוקשים טוענים כי הפרסום גורם להם לשני סוגי נזק. האחד, הנזק הנגרם להם כתוצאה מהוצאות הכספיות בגין רכישת תוספי המזון; וחניון השני, גורם להם לטענות עקב הימנעות מפניה לטיפול רפואי אחר. ההוצאות שנגרמו להם עקב רכישת התכשירים, הינם נזק הנitinן להוכיח בקלות. מחיר המוצריים ידוע, וכפי שיפורט להלן, יש בידם של המבוקשים להוכיח קשר סיבתי בין הרכישה לפרסום לתקופת החוויה.

הnezק עקב הימנעות מקבלת טיפול רפואי אחר קשה להוכיח בכלל, ואיןו מתאים לבירור בהליך הייצוגי בפרט. להוכיח נזק זה שני שלבים. בשלב הראשון, על המבוקשים להוכיח כי בתקופה במהלך רכשו את תכשירי המשיבות עקב הסתמכותם על הפרסום המטעעה, לא פנו לקבלת כל טיפול רפואי אחר, לרבות חיסון נגד שפעת. בכלל, מדובר בעניין הנitinן להוכיח, אולם, בעניינו לא הביאו המבוקשים ولو ראשית ראייה לכך שלא פנו לטיפול רפואי אחר תוך תוקף התקופה האמורה. השלב השני של הוכיחה בעייתי יותר. אף אם היו בידי המבוקשים ראיות לכך שלא פנו לטיפול רפואי אחר בתקופה הרלוונטית, היה עליהם להוכיח כי אי מתן טיפול אחר גורם להם נזק בר פיזי, ומהו אותו נזק. היהito ומדובר בשאלת היפותטיות בעיירה – מה היה קורה אילו היה נitinן להם טיפול רפואי – מדובר בשאלת אשר למעשה ברוב המוחלט של המקורים אינה ניתנת להוכיח ולא לכאורה. על כן הנזק שייחיו רשאים המבוקשים להוכיח במסגרת התובנה הייצוגית יהיה הנזק מרכיבית המוצריים.

#### 5. קשר סיבתי

בדג'יא ברזוני, קבוע בית המשפט העליון קווים כלליים בלבד לפרשנות ודרישת הקשר הסיבתי בין הפרסום מטעעה לבין נזק שנגרם לצרכן. עמד על כך כב' השופט מי' חשין (שם, פסקה 41):

**"מילים אחראוניות:** בדברינו למעלה לא התווינו אלא קווי-גבול כלליים לפירושה של הוראת סעיף 2(א) שוק הגנט הצרבי. לעניינו-שלנו נאמר, כי מותן שברזוני לא היה מודיע כלל לפירוסמה המטעעה של בזק; ובידינו כי ברזוי לא הושע מאותו פירוטם, לא במשרו ולא בעקבינו; מミלא לא הצרבי נח העמיך, לא בושא הרשותם ולא בנוסח הקשר הסיבתי הרואו והנדשו בזיו פירוטם מטעעה של עסקן נזק הנרטם לצרכן שקנה נכס או שנדרש לשירות שהוא נושא לפירוטם. בימייט-יבאו ידרשו בת-המשפט לנושאים אלה ולמושגים המתבצעים מהם. והחלכה תסתפקת ותJKLMן מוקהה למקורה. עיקר לעניינו הוא, שלעלם נעמוד על האזכור בקומו של קשר סיבתי ראוי בין פירוטם מטעעה לבין נזק שצרכו נושא בו, ובתוככי הקשר הסיבתי הרואו נשרג כיסוי יוצר את יסוד הסתמכות שנייתן יהא לכלול בו – ובמקרים רבים אכן יכול – אף הסתמכות "קונסטרוקטיבית". לשון אחר: הוראת סעיף 2(א) תפזר כפושת את כנפה לא אך על הסתמכות ישירה... אלא על הסתמכות עקיפה גם כן, הסתמכות שפירושה הוא – תלבח למשה – קשר סיבתי ראוי בין פירוטם לבין נזק

--- סוף עמוד 28 ---

**כדי-כך שניתנו יהא לומר כי התובע המטעעה בקנותו נכס או בקבלו שירוט"** (ההדגשה שלי – מ' אי. ג').

כאשר מדובר על הטעיה שמקורה בפרסומת, ובוודאי ב意义上 פרסום רחוב היקף, ההסתמכות על הפרסום נובעת ממידת ואופן השפעת הפרסום על הלקוח, אשר אינם ניתנים למדידה מדויקת. האם עצם החשיפה לפרסום, ולאחריה רכישת המוצר נשוא הפרסום, די בהם כדי להוכיח הסתמכות על הפרסום מטענה? התשובה לשאלת שונה ממקורה ל蹶ה ותלויה בין היתר בהיקף הפרסום, מטרת הפרסום ובסוג המוצר המפורסם.

בעניין ברזוני נקבע כי לא מתקיים קשר סיבתי בין הפרסום לשימוש בשירותיה של בזק, שכן באותו עניין ברזוני כלל לא טען כי נחשף לפרסום של בזק (פסקה 1 לפסחה"ד של כב' הנשא א' ברק):

"**היש לברזוני עילת תביעה אישית? לעניין זה אני יוצא מתחוק ההנחה – שגמ' חברתי שותפה לה – כי ברזוני איינו טוען – לא בתביעתו, לא בתצהיריו ואף לא בפנינו – כי הוא נחשף למציגו של בזק. הנחתי הינה, איפוא, כי ברזוני לא הסתמך על המציג של בזק, שעלה שימוש בשירותיה".**

בעניינו המבוקשים הצביעו כי רכשו את המוצרים בהסתמך על הפרסום. הפרסום של מוצרי פרוטק וחיזוקית הינו פרסום רחוב היקף, כולל את אמצעי התקשורות השונים, שירותים ועלונים בבתי המרכחת וברשות הפארט. לאחר פרק זמן מסוימים מתחילת מסע הפרסום, יש להניח כי ככל הציבור נחשף אליו במידה זו או אחרת.

המשיבות טוענות כי מלבד הפרסום, קיימות סיבות אחרות או נוספות לריכישת פרוטק או חיזוקית, למשל, המלצה רופא או רוקח, המלצה חבר או צריכה קבועה של הרוכבים הכלולים במוצרים. מובן כי קיים קשר צרכנים של פרוטק וחיזוקית שלא נחשף או לא הושפע מהפרסום. סביר כי ציבור צרכנים זה שאינו כל קשר סיבתי בין שימושו במוצרי המשיבות לבין הפרסום או לכך את המוצרים לפני תחילת הפרסום נשוא בקשה האישור, או שהחל לצורך אחרים במועד שאינו דוחק סמוך לתחילת הפרסום.

מטרת הפרסום של **פרוטק וחיזוקית**, נשוא בבקשת האישור, הינה להשפיע על צרכנים הסובלים ממחלות חרוף לרוכש, במהלך עונת החורף, את התכשיטים של המשיבות. מידת ההשפעה, מטבעה, אינה ניתנת לכימות מדויק. יש להניח כי חלק מהציבור נוהג לעשות שימוש במוצרי המשיבות דרך קבע ללא קשר לפרסום. על כן יש לראות מי שרכש **פרוטק או חיזוקית** לאחר מועד הפרסום לאורונה ולא נוהג לרכושו לשם פיפוי הפרסום, כמו שעשה לנו יחשף לפרסום ועקב הפרסום. ניתן לבחון זאת, למשל, ע"י השוואת תקופת החורף, בה החלו המבוקשים לרכוש את התרכופה (חויד ינוואר עד מרץ) לשולה חדשניים במחל'ן החדש הקץ (ווני-אוגוסט).

--- סוף עמוד 29 ---

הקלה בדרישת ההוכחה של קשר סיבתי בקשר לפרסום מטעעה מותיישה עם פסיקת בית משפט העליון בדנ"א ברזוני, שם הדגיש כי השופט מייחס כי בהקשר לפרסום מטעעה, לא ראוי לדרש הסתמכות ישרה של הצרכן (שם, פסקה (39):

"**אפשר שצרכן לא יסתמך באורח ישיר על מצג של עסק ובכל-זאת יתקיים קשר סיבתי נדרש... לשון אחר: בהקשר ענייננו ראוי לפרש את מושג הסתמכות בפרשנה רחבה, כולל לא אך הסתמכות ישרה בלבד.**

**ואולם קשר סיבתי (ראו) חייב שיימצא בין הפירוטים המטעעה לבין הנזק שצרכן נושא בו. הנה-כ"כ, שני ארועים עוקבים הם לעניינו: האירוע הראשון, הראשון, הוא פירוט העולול להטעת צרכן בעניין מהותי בעיסקה. האירוע השני, הוא שצרכן קנה נכס או נדרש לשירות שהוא נושא לאותו פרסומי."**

עצם העובדה שהמשיבות ערכו מסעות פרסום, והשקיעו בכך ממון רב, מחייבת את המסקנה כי המשיבות עצמן סבורות כי מסעות הפרסום משפיעות על הצרכנים לרכוש את מוצרייהם. אם כך הם פנוי הדברים, אין לאפשר למי שמספרם לטען כי הפרסום המטעעה לא השפיע.

noch בזק שקשר סיבתי איינו ניתן מטעית להוכחה בדרך אחרת מקום בו מדובר בהטעיה באמצעות פרסום, אין להציג רף הוכחה גבוה יותר להסתמכות על הפרסום, שכן יהיה בכך כדי לחסום את הדרך מפני שימוש בהליך הייצוגי מקום בו מדובר בהטעיה באמצעות פרסום. תוצאה זו אינה רצiosa גם לאור לכך שלענין פרסום מטעעה דוחק, הכל הייצוגי הוא המתאים וההווגן ביותר ונוכח החשיפה של ציבור רחב לפרסום, הנזק הקטן יחסית לכל אחד מהצרכנים, והנסיבות הגבואה שלא יוגשו תביעות אישיות.

המבוקשים הוכיחו כי רכשו את מוצרי המשיבות באמצעות חשיבותם, והצביעו כי רכשו את המוצרים לאחר שנחשפו לפרסום ועקב הסתמכותם על האמור בו. יש בכך הוכחה, ברמה הלכודית הנדרשת בשלב של אישור התובענה

כיצוגית, לקיומו של קשר סיבתי בין רכישת המוצרים על ידי המבוקשים לאחר הפרסום לבין הפרסום. שאלת נוספת מושגת ממשך ההסתמכות. היות והפרסום במקורה דע מצג לפחות התכשירים, פרוטק וחיזוקית, עשויים לא רק לטיפול, אלא גם למניעת מחלות חרוף, לחיזוק מערכת החיסון או לשיפור בחזוק הטבעי, ועוד הפרסום גורם לצרוך לרכוש את מוצר לכל הפחות במשך כל חודשי החורף, אלא אם כן גילתה הצריכה את דבר ההטעה קורס.

על פי החשבונות שצירפו המבוקשים לתצהיריהם, הם החלו ברכישת פרוטק וחיזוקית בתחילת חודש ינואר 2006. המבוקשים טוענים כי השתמשו בתכשירים במשך 16 ו-17 חודשים. משהפרסום

--- סוף עמוד 30 ---

ענינו במחלות חרוף, יש לראות רק ברכישת המוצרים במהלך עונת החורף הסמוכה לשיפוח לפרסום, היינו – עד לסוף חודש מרץ 2006, רכישה הנובעת מהתמכות על הפרסום.

#### **6. האם יש לאשר את התביעה יציגות**

התנאים להגשת תובענה יציגות מפורטים בסעיפים 3, 4 ו-8 לחוק תובענות יציגות, התשס"ו-2006 (להלן: חוק תובענות יציגות או החוק). סעיף 3 עוסק בסוגי התובענות שנitin להגיש בהן תובענה יציגות, וקובע כי לא תוגש תובענה יציגות אלא בתובענות בנושאים המנוים בתוספת השניה לחוק או בתובענות בעניין שנקבע בהוראת החוק מפורשת כי ניתן להגיש בו תובענה יציגות. תביעת המבוקשים מתאימה לקטגוריה הקבועה בפרק 1 לתוספת השניה לחוק תובענות יציגות, בהיותה "תביעה נגד עסק, בהגדתו בחוק הגנת הצרכן, בקשר לעניין שבינו לבין לקוח, בין אם התקשו בעסקה ובין אם לאו", וכן מדובר בתביעה שעל פי סעיף 3 לחוק ניתן להגיש בה תובענה יציגות.

סעיף 4 לחוק תובענות יציגות מפרט מי רשאי להגיש בקשה לאישור תובענה יציגות ובשם מי. המבוקשים טוענים על החלוקת שבס"ק 4(א)(1), הקובעת כי רשאי להגיש תביעה יציגות "אדם שיש לו עילית בתביעה או בעניין כאמור בסעיף 3(א), המעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכל חברי הנמים עם קבוצת בני אדם – בשם אותה קבוצה".

סעיף 8 לחוק מפרט את התנאים המצטברים, שرك בתקיימים, רשיי בית המשפט לאשר תובענה יציגות. התנאי הראשון הקבוע בס"ק 8(א)(1) הינו כי: "התובענה מעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכל חברי הקבוצה, ויש אפשרות סבירה שהן יוכרו בתובענה לטובת הקבוצה".

הפרסום הוא אחד לגבי כל הקבוצה, וכן הוכחת הרטיעה אינה דורשת בירור פרטני. אשר לשאלת הקשר הסיבתי, לאור האמור לעיל לעניין אופן קביעת עצם קיומה של הסתמכות על הפרסום המטענה, אין צורך בbiror pruteni. השאלה העובדנית שמעוררת תביעה זו, המשותפת לחבריו הקבוצה, היא משך ההשפעה של פרסום מהסוג בו עסקינו. כאמור, נוכח העובדה שהתקשיירים מוצגים כיעילים למניעת מחלות חרוף, לכל הפחות הפרסום משפייע עד תום תקופת החורף בשנת 2006.

היות והפרסום משכך גם בעילות המוצרים בחזוק מערכת החיסון או בשיפור בחזוק הטבעי, היות ואין בפרסום כל סיגג לגבי תופעות לוואי אפשרי קביעת משך השימוש, ונוכח העובדה שמדובר בתוסף זמן, יתכן בחלתן גם זמן הסתמכות ארוך יותר. המבוקשים למשל טוענים כי השתמשו במוצרים במשך 16 ו-17 חודשים ברציפות. ואולם, הסתמכות זו דורשת הוכחה.

--- סוף עמוד 31 ---

תקופת ההסתמכות היא, איפוא, שלושה חודשים לפחות, ללא צורך בהוכחת התקופה. מעבר לכך, יהיה צורך בהוכחה.

ניתן אם כן לקבוע, ללא צורך בהוכחה, כי משך ההסתמכות על הפרסום המטענה של כל אחד מחברי הקבוצה הינו שלושה חודשים. משך הסתמכות ארוך יותר הוא סביר אך דורש הוכחה, וקביעת דרך ההוכחה על ידי בית המשפט, כפי שקבע בכ' השופט חשיין בד"א ברזני (פסקה 9):

"לו הייתה לברזני עילית תביעה אישית ובית-המשפט היה מכיר בו בזכאי להגיש תובענה יציגות; ولو הכיר בית המשפט בתובענה היציגות לגופה; כי-או היה בית המשפט רשאי לקבוע דרכם ראיות

כנראה לו לדרכי הוכחתו של יסוד הקשר הסיבתי בין הפרטום המטעה לבין הנזק שנגרם לכל אחד מבני הקבוצה, לרבות לגבי הנזק שהגרים לכל אחד ואחד מהט".

**בע"א 06/458 ע"ד שטנדל נ' בזק בinalgומי בע"מ** [פרטום בnbv] (ימים 6.5.09) בית המשפט העליון קבע כי באוטו מקרה החליך הייצוגי אין דרך ייעילה לבירור התביעה, כנדרש **בסעיף 8 לוחק תובענות ייצוגית**, שכן הוא לא יכול את התובעים הפוטנציאליים מהצורך להוכיח כל אחד בנפרד קשר סיבתי בין הפרטום לנזק שנגרם לו. כמפורט לעיל, לא כך במקרה שלפני. פרטום מוצרי פrotein וחיזוקית במהלך עונת החורף הינו פרטום רחב היקף החולש על אמצעי תקשורת רבים, שימוש וולונים המופcents בין היתר בתשתיות מרכחות וברשותות הפארם. כאמור לעיל, לאור אופייה המייחד של הטעה באמצעות פרטום, אשר השפעתה על הצרכנים אינה ניתנת למדידה מדעית, אין מקום לדריש במקרים מסווג זה הוכחת הסתמכות או קשר סיבתי ברמה גבוהה יותר. לאור העובדה שמידת ההסתמכות על פרטום אינה "מדידה", דרישת מחמירה יותר עלולה לשים קץ לאפשרות לעשות שימוש בכלים התובענה הייצוגית על פי **חוק הגנת הצרכן** בגין פרטום מטעה, שהינו כדי חשוב דוקא בעילה זו נוכח החשיפה הרוחבה אל מול הנזק הקטן יחסית לכל צורך.

אין לקבל את טענת המשיבות כי היליך הייצוגי מתאים להיליך הייצוגי בשל הקושי בהערכת הנזק שנגרם לקבוצה הייצוגית. דרך אפשרית לחישוב הנזק לקבוצה היא, למשל, על ידי בחינת הגידול בין כמה מוצרי protein שנסקרו במהלך חודשי הקיץ לפני מועד הפרסום נשוא בקשה האישור, הינו – במהלך החודשים יוני-אוגוסט 2005, לעומת כמה מוצרי שנסקרו בשלושת החודשים לאחר הפרסום מתחילה חדש ינואר 2006.

התובענה הייצוגית במקרה זה היא הדרך העיליה וההונגת ביותר להכרעה במחולקת, כנדרש **בסעיף 8(א)(2)** לחוק. הנתונים לגבי מספר הצרכנים הנכללים בקבוצה מצוינים בידי המשיבות ואין כל קשר בקבוצה. היוות ומדובר בקבוצה גדולה כאשר הנזק לכל צרכן קטן יחסית, סביר להניח שאלא הכרעה משותפת במסגרת של תביעה הייצוגית לא תוגשה תביעות רגילים על ידי חברי הקבוצה.

--- סוף עמוד 32 ---

התנאי האחרון לאישור תובענה הייצוגית על ידי בית המשפט, הקבוע בס"ק 8(א)(3) ו- 8(א)(4) לוחק, הינו כי קיים יסוד סביר להניח כי עניינים של כל חברי הקבוצה יוצעו ונוהל בדרך הולמת ובtos לב. המשיבות טוענות ארוכות לחסר תום ליבם של המבקרים ולא התאמתו של בא כוחם לניהול התביעה הייצוגית. לא שוכנעתי כי יש ממש בעינות המשיבות. למבקש ולכל חבר הקבוצה אינטראס משותף ציבוריו ופרטיו, ועלית תביעת רצינית ומגובשת. המבקשים צירפו ל汰ציהיריהם חשבוניות להוכחת רכישת המוצרים, וביססו את עילית תביעתם באופן המספיק לשבל זה של אישור התובענה הייצוגית. אין לטעמי בעובדה שלא פנו למשיבות לפני הגשת בקשה האישור כדי למדוד על העדר תום לב.

לאור האמור, אני מאשרת את הגשת התביעה כתובענה הייצוגית.

## 7. פרטי והוראות בקשר לאישור הבקשה

לאור כל האמור לעיל, אני מקבלת את הבקשה ומאשרת את הגשת התביעה בת.א. **7.07.2006** כתובענה הייצוגית לפי **חוק תובענות ייצוגית**, בעילת ההטעיה המתיחשת לפרטום מוצרי protein וחיזוקית החל מחודש ינואר 2006 ועד סוף מרץ 2006.

היות ומדובר בעילה לפי **חוק הגנת הצרכן** ועילה של הפרט חובה חוקה, מדובר בעילות מתוך דין הנזקין, כאשר דרך אפשרית לחישוב הנזק היא על ידי חישוב ההפרש בין כמה מוצרי protein וחיזוקית, שנסקרו מתחילה ינואר עד סוף מרץ 2006 לבין המוצרים שנסקרו בחודשים יוני-אוגוסט 2005. הפרט זה מעיד על המוצרים שנרכשו לתקופת החורף בהתבסס על הפרסום. כמה זו תופל במחair הרכישה, וזה הנזק שנגרם. חישוב זה מביא בחשבון כי קיים ציבור צרכנים הנוהג לצרוך protein או חיזוקית ללא קשר לפרטום. ככל שיהיה במקרה, יהיה עליהם להוכיח שימוש ארוך יותר במוצרים באופן פרטני.

בהתאם להוראות **סעיף 14(א)** ל חוק תובענות ייצוגית |, אני קובעת כדלקמן:

**A. הגדרת הקבוצה**

הקבוצה בשם הטופע תוגשה תוגדר כך: מי שרכש מוצרי פrotein או חיזוקית החל מתחילה חדשה ינואר ועד סוף **מרץ 2006**.

**ב. התובע המיציג ובא הכוח המיציג**

--- סוף עמוד --- 33

הקבוצה תיוזג על ידי המבקשים, יוסף ורונ, רימונד מיאורה קונגקוב וחודה בן סימון, באמצעותם בא כוחם, עזה"ד ד. קירשנបאום.

**ג. עילות התביעה והשאלות המשותפות**

התובענה מאושרת נגד המשיבות, והתבעות, בעילת התביעה של הטעה לפי סעיף 2(א) לחוק הגנת הצרכן וכן המבוקשת, נס בעילה של הפרת חובה חוקה.

הסעיף המתבע היו פיצויים בגין נזק כספי שנגרם עקב הפריטים המטעיה.

השאלות המשותפות לחבריו הקבוצה הינם הטעיה, שאלת שהוכרעה לאחר שמייעת ראיות במסגרת הבקשה ושאלת אופן חישוב הנזק שנגרם כתוצאה מרכישת המוצרים נשוא הבקשה לאור הפרסום. כאמור לעיל, ניתן שמדובר בפרסום שהתקיים במניעת מחלות חורף, משך ההשפעה וההסתמכות היו עד לתום עונת החורף, תקופה בת שלושה חודשים לאחר פרסום, וזאת ללא צורך בתוכחה. דרך אפשרית לחישוב הנזק היא השוואת שלושת חודשים החורף, לשולשת חודשים הקיץ בשנה שקדמה לכך.

לאור זאת, המשיבות יודיעו לבית המשפט תוך 45 ימים מהיום האם המשמעות כי התקיק יקבע להוכחות בשאלת זו, או שהוא מסכימות שהתבעה תתקבל לתקופת הסטמכוות בת שלושה חודשים, כאשר הנזק יחוسب במחבר בין מרוחות מכירות המוצרים בשלושת חודשים החורף. לרבות מכירות אותן מושרים בשלושת חודשים הקיץ שקדם, וימונה בודק לבודק את שיעור הנזק בגין תקופה זו.

באים המשיבות י██ימו למינוי בודק, יודיעו בא כוח התובעים המיציגים את עדמתם בתוך 14 ימים מאותו מועד.

**ד. הودעה למנהל בתיהם המשפט**

בהתאם לסעיף 14(ב) לחוק תובענות יצוגיות, הודעה על החלטה זו תימסר למנהל בתיהם המשפט, בציירוף העתק החחלה, לשם רישומה בבנק.

**ה. פרסום**

בהתאם לסעיף 25 לחוק תובענות יצוגיות, ס' 4 להחלטה בבקשת זו תפורסם בשני עיתונים יומיים בעברית בעיתון בשפה העברית ובעיתון בשפה הרוסית. בהוצאות הפרסום יישאו המשיבות.

--- סוף עמוד --- 34

**ג. היצאות הבקשה**

המשיבות ישלמו למבקש הוצאות ושכ"ט הקשורות בבקשת זו, בסכום של 50,000 ₪ בציירוף מע"מ כדין. סכום זה ישא הפרשי הצמדה וריבית כחוק מהיוס ועד התשלום המלא בפועל.

ניתנה והודעה לצדדים, היוס, יי"ד אדר ב' תשע"א, 16 מארץ 2011.

מספר מיכל אגמון גוון 2084/07-54678313

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה  
בעניין עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו – הקש כאן  
--- סוף עמוד --- 35

---

תא (ת"א) 2084/07 יוסי ורונ נ' חבי HERBAMED

---

[www.nevo.co.il](http://www.nevo.co.il)

---



הוכח המייגז ועורך, כבן טרחה, סביר. ההצעה מוכרכות הולן. בסוגרתו זו בקשר ביה המשפט לזר חפריך חביב להגשה תביעות ייצוגית רואיות; הסוג השני, זה שקליל חפה לקבינה המיצוגית. רוויין, שקלילים הנוגעים לתובל שחוינה והווענה והליכון; הסוג השלישי, זו פסין לעיני לתובל תברצחים אשר תוויתו הקבוצה המיצוגית ואוון נחול הולן; הסוג השלישי: הם שקלילים הנוגעים לתובל האכזריות מהווענה היצוגית, ולרין לנין או המשאים ואוון ישיקטו בתגובה שתולעת האכזריות נזלה ביתה.

בביעות ייצוגית יש לפחות ספיישל לאם את שיטת האחותים כיטה לקבע שכר הטרחה.

•

## סעיף 21

עיהינה של התובעה הייצוגית שכותרת בתוספי המון "פרוטק" ו"ייחוקית", המיצרים ומשוקים על ידי המבוגעת, ונשע בה, כי המבוגעת הטש את האזכיר בפרסום תטסי המון "פרוטק" למיטול ומונעה של מחלות החורף ולמיוק מעcitת החיסון. בז'ס 16.3.11 הורתה על אישור התובעה

— סוף עמוד 2 —

שכבותה ריביזנטית, תוך שקעתי כי התוביעים הוכיחו כי פרסומי המבוגעת עלים כדי הטעיה כמשמעותה בטענה הברבור, תשמ"א – 1981, ואות משיעולת למרכבים של תוספי המון "פרוטק" ו"ייחוקית" כל לא חורחה מדעת נכו למועד הפרטום והקנית נשוא בקתת האשורי.

עיהינה של הלהטה וז בחשווון הנק שגורט לבני תבקעת חיסונות, פאלת און פיאצי חדרו הקבאה ובוגה תנמל לتوجيهים הייצוגיים וברחורה לאם כוחם. הלהטה ז נתנת לאור שבעוגת החולטי הקודמות מיום 16.6.13 קבעתי, כי אוור דזיה המודק וטיעני הצדדים לא ניתן לקבוע את גובה חונך וחורתי על תמצאת נתונים נטפים. נתונים נוספים כאמור הומצאו והברוק הגיש דזיה משלם.

העתק יצטט  
הדף יצטט

### 1. בעש הדרוג

חשודות וחילבוניות לעניינו פורטו בהרבה במסמך החלטתי מז'ס 16.6.13 ולפיכך אפרט אותו להלן אך בתמצית.

בז'ס 9.7.07 הוגש התוביעים את התובעה שכותרת ועמה בקשה לאישור התובעה ייצוגית. עניין של התובעה וביקשת האישור בתוספי המון "פרוטק", חמיירם ומשוקים על ידי המבוגעת 2, טעם טען – אלטמן שסתמת כללית, וכן בז'ס 16.6.13 כהנובעת חשוות הגיבור בפרסום תטסי המון האמורים מושוקים לטיטול ומונעה של מחלות החורף ולהיווק מעcitת החיסון. התוביעים טענו, כי אין לייחס סגולות ריפוי להטשי מזו במכון מתרומות וכי מילא סגולות אלו של תטסי המון לא לבדוק ולא הוכיח מדעת. בקשה האישור הוגשה בחתימת מריטס 1 לתוספת השינוי לטענה יוננות, תשס"י-2006 (להלן: "יחום ובעונת יוציגות"), תמאשר בתש תובעה נור "יעוסק, חבורתו בטענה חאנבו, בקשר לעניין שבין לelow, בין ואחר קחשו בעסקה וכובן אס לא". וילו התובעה של התובעה נואר קשחת האישור היו חעיה לוי וטענה חאנבו תשס"א – 1981 וhalb: "יחום וגנת ארכוי) והתה הווה הקשה בתמזה 2 לתבונת נוריאת האיבור ומונע איסור ייחס טגנון ריבוי למדר מונע, התשס"ה-1978 (להלן: "תקנות נוריאת האיבור").

בגביותיהם בקשה האישור טעו התובעות, כי אין בפרסומים כל העיינ, שכן לשיטות יעלות וטיחות המציגים, כמו גם כבוריום, הוכיחו מדעת. טען נו, כי הוכיחו קומו של תוק וגס לא שדר סוביין בין פרסומים לתקן תטשל על ידו. עד נצע, כי התובעה אינן מתאימה להתרור במסמך חלק יוציג נכח הקשי בתגדות הקבוצה ובכבודו העתק האישוי והקלוקטיבי.

בז'ס 16.3.11 ניתנה החלטתי בבקשת התובעה ייצוגית, במסמך קבאי כי התוביעים הוכיחו כי פרסומי המבוגעת של ליטים כדי הטעיה כמשמעותה בטענה חאנבו, ואות משיעולות למרכבים של תטסי המון "פרוטק" ו"ייחוקית" לא חורחה מדעת נכו למועד הפרטום והקנית נשוא בקשר האישור, חיון וורף, 2006. קבעתי, כי הקבוצה ששמשת תושב התובעה וכלת את מי

— סוף עמוד 3 —

שריש צורו "פרוטק" או "ייחוקית" החל מעתה ועד ינואר 2006 ועוד למשך חודשים מרץ 2006, זאת לנוכח העובדה שהוועס מונעים כיעילם במניעת מחלות חורף, כך שהפרטום משפע עד לתום תקופת החורף בשנת 2006.

בז'ס 17.11.11 תקופois דיוון במעוד העדדים, שבמהלכו המלפטוי לעדדים, כי התקיך יתיחס כך שבדוק בידוק את הרפה שבען במתוך מוצריו "פרוטק" ו"ייחוקית" שנמרו בחודשים ינואר עד מרץ 2006 בין כמות הוועס המזכיר בחודשים ינואר עד גוננסט 2005, כי הבהיר האמור יוכפל במחריר הרכישה המומוצע של המוצר, כי שיקבע על ידי הבזוק, וכי חסכים שיתתקל יהוא הנון שגרה.

הנחה שעמדה בכיסוי הדין הייתה, כי מדובר במוצרו לצרכן, כך שמיוזר ברכישות של תצרכן בחודשי הקיץ לטעמת ורישות של הצרכן תשופי בחשיש החורף. כפי שיזכר להלן, במילן עבירות הבהיר, כי לטעמה זו או ביטש בעמיאות.

לאור שהתקבלה מסכתת הצדדים להענין, מונה רדיות ווירט שמשוני בבדוק ובז'ס 6.2.13 חוגש דזיה תבוק, ברוק צען דזיה, כי כהן דוחות כמותים המציגים ובתקופה של ינואר מוצריו "פרוטק" ו"ייחוקית" שמכור בתקופה של ימים 1.1.06 ועד ליום 31.3.06 ובתקופה של ימים 1.6.05 ועד ליום 31.8.05, וכי קיבל לדיוו דזיה המפרט את המוצר המוצע לצרכן של כל אוד אוד מאות מודים בתקציב האיבור. התבוק מצא, כי לנבי מוצריו "ייחוקית", המציגים ומשוקים על ידי התובעה, סכום המכירות כספי וcommerce היה נenor בתקופת שלושה חודשים חורף בעשנת 2006 לעומת חורף רק' שקדם להם, בסך של 64,090 נ.ה. התבוק צין, לעניין זו, כי הובחר לעדי תובעת, כי חמכרות לחורף מתקבצות

בעיקר בחודשים אוגוסט וספטמבר. כאמור, היومة זה חמוץ הריאושה שבח עתיה טעונה זו. לעומת זאת, הבודק לא פנה בבקשת חיבורה לבית המשפט אף לא בישך, וממילא לא יכול, תא הנזונים להודיעו אליהם. הבודק מאנץ, כי לנבי מוצאי יירוקן<sup>2</sup> מימיירותם ועד שוטרים על ידי הונצחים, סכום המכירות הכספי והכמוני היה נgrossה בתקופת שלושת חודשים בהוראות לשנת 2006 לשנות יהודית הקשי' שקדם לו, בסך של 156,872 פג. הבודק קבע, כי לא ניתן לפצות את תרוכן השופי, מכיון שהחברות התייחסו לאector ישירות לצרכיהם אלא למיפוי עקרין, או למספר קטן של בני מרכחת ובתי טבע.

החוק שנדפס, לאו האמור, הינו בסך של 585,602 ני, המתקבל מוחלטת מניה אונאות סטטוסנברג, היה עלי לו לחשוף את מכירות חדשות אלה למכירות חדשיה החורף. לשיטות,

— 4 עמוד סוף —

הרכבתה המבוקש של המוציארים (שאותו הם השיקו בבדיקה מהTierם המומוצעים בטבלאות שבעמ' 5 לדוח הבודק,vr לעונת), נחפרש המתkeletal בין כמהות המכירות בחו"ל שאלה, כאמור, חס הושיטם את הייחידות שמכור לחוזד אונוטס),لن"כ כמות המכירות בחו"ל שאלה, כאמור, חס תגובתנו 2 תענוג בסכומינו, כי הוגובים מנגנים נטויים טפחים שגויים, חן לעניין מסחר והיחסות שמסוכרו וווען לעניין המחוון המונע על שום רוחן הייחידות שמכור לחוזד אונוטס, שלילים מבלטם בסוכומנות פטנט להפוך בהיחסונים לוגורי המונען 2 יש עיתומו את שערו הנזק על סך של 192,333 כ"ש. על פי הטענה, יש לדבוקם בחישובים שער דודוק מחס עליל, כי שער הדוק שעדות סך של 156,872 כ"ש. תגובתנו 1, פ"ג, כי היא מסכימה למסום והציגו כמי שקבץ עיקבעה ליפוי איזיא מבוטסט פיניא, ואילו רוחה בתקופה הלבכנית, אלא על רוחו הימיות כוכלים, המכילים הן את רוחה והן את עלילות ייצור הפוצר עאמנו.

**הנכתב ע 3** תעגה בסיכוןיה, כי החשוב שערכו התובעים عدم בסתיויה להחולות ביטת המשפט מוסר 16.3.11, להסכמה הצעדים ולאמר בו חותה דעת הבודק. על פי הטענה, משמעת חזון התובעים, שלפיו למכורויות שלושה חזוני הוחוך וווטסן מכורות חדש אונסן, מחותן רחינה משמעתית מתקופת ההסתמכתה בת שלושת החודשים שבקבעה בחולמה מום 16.3. נועז גם, כי החשוב כאמור חטא לאמרות נשותה הנק שקבע ביטחוניות והוא למדeo לכמות צבאייה המכניות שברשות ברוחם בוגרונותם, אויה לחדרל מומצרי תבוננות גורסים על ידי הבדינים לאורך כל ימות השנה. מען, בהשדר, כי ככל לא רוחן ואין לדעת מתי השורה היחסית אויה שרשכה בחודשים אוגוסט ובספטמבר 2005 נקבעה על ידי היור בגאנס בפער, אם כן, מהי היחס הילוקני מחלוקת לאזרן כל החודשים ספטמבר עד ניאו, או לאחריותו. נועז גם, כי חזון התובעושים תשע מוסר כל תיאוינו ולי כל הפתוחה חיה על התובעים להוציא את מכורות חדש אונסן (כמפורט מvoorities מושדים ווינו-ויל), אל מכורות חדשן חקי'ן וכן להקל את מכורות חדש גונסט על מנת כל חדשן הוחוך, שם וודשים ספטמבר עד ניאו ואנו לכפiful שלוש על מנת קלבל את טן מכורות הוחוך בשלשת החדש החומרות. מען, כי היה על התובעושים לעזין השוב ומזה נם ביתש למפעת, דבר שלא נעשה. ועוד מען, כי בנסיבות יישוב התובעושים עמודת דרישת בא כוחם לקבלת שכר טרחת מוגן, כאשר מתחו היפויו שופטיק, הוא ותו לא.

ברוחות מיומן. י' בודק מהו הפרש חסכיות וחודשים הרלטיביטים. תבוחתני, כי הבודק מה גובה חוץ, זאת, מושם שמויה הבודק הסוגר, כי לגבי הנציגות 3 מוגבר בנסיבות ולכך והודישים עוקבים בהלהו צוינו אונטולוגית מושג שקספיס וארכיטווניס לחושש הוויה והוויה, ההתאמות. בקעתי, כי און, אפנום, ליתן כשלב וזה נציגותה הגדולה מזאתה כי אין אפילו את הדין, נזירך לדור ונדירה שיש להזכיר את מלא סוכם החשיבות למתרווה ראייה ובונסיל לאור קחשוי למדנו על התהוות בתבונת התהוות הייניגית, ממנה נגור סוכם המכשול ורשותה, לנו מעת החלטה סופית בפאלת הגזע כולם. לאחר זאת, הוותי על השות תציר של התהוות, 3, שב תכורתי מת, לפי מיטב הבונחן, נמרומי המזרים לטוטואיסים שעבורם עליכם לחושש הוויה וממי לחושש הקין. הורתי, כי לאחר הגשת תצהיר כאמור יוגש דוחית משלים של הבודק, אשר יבודק מהו הפרש חסכיות וחודשים הרלטיביטים. תבוחתני, כי הבודק

עמוד 5 —

או נדרש יהויסין להוות דעתו בעין חתנותה. 2. בקעתי, כי לאחר המשת הדוויה חמישים, ישלומו העדדים סיכומיים ויתריהם זה לדוויה חמישים, וזה שלאלה לא יועבר הכספיים.

בקבוצת החלותי, הנישה הנגענת 3 את תצחירו של מר יונתן (מיילן) בן שמעון, סמנגי' פליחות בוגנובסקי, 3, אשר הצהיר, כי בחודש ספטמבר מידי שמע עוזרת המשיכה "ובצע חורף", שבסמסנותיו היה מכובעת מכירה בתאטיס מיטיבים לטיוטיים, אשר רוחשים שוחרה לכל השנה מאשׁ ומי, וכל גערתית לשיטוטאים השלטת שחורה, חורי שוו נשית עזקה בחודש מאי, מתארים יוניות פחות. כמו כן, תוגש כבאותו של מר ארמנד שזראכטב, סמנגי' חסרה של התቤתין, 3, אשר צחיר, כי נציגו שעדי כל תבאתה כטיפול בעניין, שחויה תחרה החסיטוונת המבצעת 90% מכלות מוכירות וזהו עיקמתו בישראל, מיילן מוכירתו לתכתי מוקחת ורטשות הפארם, עלים הנותנים דכלקמן: בחודשים ינואר – מאי 2006 מכורו מוצרי חיזוקית בסך 310,400 ש"ח, בחודשים יוני – אוגוסט 2005 מכורו מוצרי חיזוקית בסך של 109,472 ש"ח. רופע זעבגראט הצהיר עד, כי התקווה שכון חדשניים אפריל – יולי 2006 לכטיפול בעניין מודפי מליא שלא מכורו לצרכנים בתקופת החורף בסך של 100,812 ש"ח.

לאור נתונים אלו, קבע הבודק בדוח משלים סיום 20.8.13, כי המכירות נטו בחודשים ינואר – מרץ 2006 של מוצריו "היוקויקט" הסתכמו בסך של 209,588 ש"ח וכי חנק לצרכנים מסתכם בסך של 111,000 ש"ח.

בימים 22.8.13 תנישו התוביעים ונגoba לתוצאותיהם שהונשו ממעם מתגובה 3, שבסוגרתם חס טוענים, כי האמור בוצחירו של סמכי'ל הפיטהו של המתגובה 3, לפיו: "חדש סטטוטרי מידי שנה עורכת המשיכה "סבצע חוץ", שבמסגרתו היא מבצעת מכירות בתנאים מייבטים לסתוטואמי, אשר רוכשים אותה לכל השנה פראוש" סותר את האמור בדוחית הבודק, שם אמר כי לפי הסקרים שאותם הגיעו לתוצאות 3 "סבירות החוץ מטבחות בערך בחודשים אוגוסט וספטמבר". הטענות טוענים, קובל מתגובה 3 "סבירות החוץ מטבחות בערך בחודשים אוגוסט וספטמבר". הטענות טוענים כי לא נגידו בהרבה המתגובה 3 להתייחס למועד ספטמבר, ועודKA, כזהו עורך "סבצע חוץ", או, כאמור, הייטו והיכשיטו רוכשים אותה לכל השנת מראש, וזהו מושם שונתעה 3 כל לא מסרה לכך את נזויו החדש ספטמבר 2005 כל כך יכול היה לאlessly לבני נגבי וודש ות כל שחרמו ואף להעמס על חדש ואת המכירות לסתוטואמים לכל השנה מראש. נטע גם, כי האמור בוצחירו סמכי'ל הסחר של המתגובה 3 ככל שהוא שמנעה כי היה על המתגובה לברך לתוערו מסן או תעריו כלשהו מעס חברה כמייל, אצליה עורך "היוקויקט" לעיון המהגרו, מנת למתק גונומס שאו "בירור". לבדוק על ידי המתגובה 3 שלפיה מקרים להרוח מטבחות בערך בחודשים אוגוסט וספטמבר. לאור ואלה, כך נטען, יש לקבל את החושש שרוכשו הוהרים, המבוסס על העובדה שנמורה כגון למועד החלהות זו, ובגינור להחלתו מיום 16.6.13, לא התקבלו כל תגנבה מטעם המתביעים לאמרו בדוחית המשלים של הבודק ומכאן על פיו, המתביעים אינם חולקים על האמור בו.

— סוף עמוד 6 —

אציו, כי חסרה תניין שהטבינו הצדים בשאלת אותו היפוי מהיחס החיטב את הקשי בריתות האינטואיסטים הרוטטי של הובען הייעודי וכמו ל佗ות הטטרות היציגות של הרתעה וכפיו בשלב המשחה ווא ליעין או את מאמרו של אלון בלטמן, *"ישורה והשתלבות גנטומאה היינונט"*, מטעמים מטעמים מ"א, 5 (תשעיא) להלן: **קלטמן, ישורה והשתלבות**.

## **2. שיעור הנג'**

כפי צוינו החהלוטוי הקומות, הנק שונר לזרן בעניינו הוא מלא תמורה שלילן חזרק אשר חמוץ, כי טספי המון "פרוטק" ו"היוקויקט" מסיעים במניעת או בריפוי מחלות חוץ. היה, יש לקחת בחשבון את סכומי המכירות לנזרן בחדשי החוץ ולחשוש אותם לסקמי המכירות בחודשי הקיץ.

כאמור, הבודק אציו, כי שערו הגוכן בוצבנגי יונז'ו "פרוטק" היו בסך של 156,872 ש"ח. התוביעים בסיכוןם, חלקו על המגנום הסטטוטואים שפרטו בדוחית הבודק וכן על האמן שכו החס הבודק את שיעורו הנזק. לטענותם, שערו הנזק שגרם ביחס למוצריו "פרוטק" הוא בסך של 192,333 ש"ח, שמיין, לשיטתם, והזואה חמתקבלת מוחיר ררכישת המפוצע של החומרים (אשאות והם שיטו מביקת המהירות המוגענעם הטעויים תעבלה תאיות עטמי 6 לוויי הבודק, כך לעונתם), בהפרש המתකל בין כמות המכירות בזרך לבין כמות המכירות בקי".  
אי דברו, כי שבדוק ביחסים שערך הבודק ביחס לסכמי המכירות והכספים של מוצריו "פרוטק" כי שפרטו בדוחית המקורי שהגיש, שכן תשובים אלו עולים בקנה אחד עם המתוים המכניות שפרטו בדוחית ובחודק חוץרי, כי ממדו לחייב הדוחות המכניות והולבטיים וכו' דוחית המפרט את חפהיר המפוצע לנזרן של המהירות והלבגניות אושוי, כי מחר רוכש השםגע אשר שימוש את התוביעים ביחסותיהם אינש המכירות המתקבל מותלבאות, כטענו.  
לאור ואלה, אין קובעת כי שיעורו הנזק לצרכנים בגין מוצריו "פרוטק" יהיה בסך של 156,872 ש"ח.

כאמור, בדוחית המשלים קבע הבודק, כי שערו הנזק לצרכנים בגין מוצריו "היוקויקט" היה בסך של 111,241 ש"ח. התוביעים טוענים, כי יש לקבל את החושש שליטו בסיכוןם, המבוסס על העובדה שונפרה לנזרק על ידי המתגובה 3, שלפיה מכירות לחוץ מטבחות בערך בחודשים אוגוסט וספטמבר.

אי סברות, כי יש לדבוק ביחס שערך הבודק ביחס לסכמי המכירות הכספיים של מוצריו "היוקויקט", כי שפרטו בדוחית הפליטים שנגש, המבוסס על מתנוים הכתופים שהתקבלו מחברת כמייל בעיימ, שהיא, כאמור, החברה הסטטוטואית המכנית 90% ממכוון מוצריו "היוקויקט" בישראל. נתוניים אלו, אשר מרטטו במסורת העצה רטם סטטוטרי הסחר של המתגובה 3, הינם הטעוניים הטעוניים ביותר שטנמא, שהם יונן להסביר את הנזק שגרם לנזרן. אם ואלה,

— סוף עמוד 7 —

ומאהר שחברת כמייל בעיימ אחראית רק ל-90% ממכוון מוצריו "היוקויקט" בישראל, יש להעיד את שיעורו הנזק על סך של 111,241 ש"ח, באפוי שישקה נזק בשיעור 100%.  
מכאן ששיעורו הנזק במוצריו "פרוטק" היה בסך של 156,872 ש"ח ושיעורו הנזק במוצריו "היוקויקט" היה בסך של 111,241 ש"ח ובכך הכל המדווג נזק בשיעור מלא של 268,113 ש"ח.

## **3. אופו היפוי**

מואר שבחתאוס לධית הבודק פגוי לצרכנים אינש אושרי, ביחס התוביעים כי בית המשפט יורה לתגנעות לממן מחקרים פגויים וቤותות מועטות לתמעלת העיבור בתנומות מחלות חוץ ומערכות החיסון, לבוגר באפשרות מענקי מחקר ומילוט לחוקרים. החוגגים בישוע, כי גושאי המחקרים וחותות החוקרים יקבעו על ידי ועדת מועותה שתמונה על ידי בית המשפט ותורכב מחקרים ומוסדרת ישראליים או בתהום הרכומאה, אשר תפרנסם ברכיס תומנה לקובלת העצה מחקר מחוקרים ומוסדרת ישראליים או לקובלת מענקי מחקר ומילוט לחוקרים וופקח על ביצוע מחקרים, העברות המכירות ומענקי המחקר וחותמות.

הנתבעת 2 סברא, מכך, יוצר וולט למולט פלזוט את ציריו לקורחות חיה באטען מבערים והמהו על מזרעה, כמו שנקבע כפישותה בתובעויות «גננות» שעוסקות במרקם דומים אחרים, ואילן הנבעה נל' אל התיחסות שלגונה וב███ומה.

עד בחאלתו ימים 17.11.11 מחייב לן שככל שלא יונן יהיה לפצצת את חכריםין, ייעור סכום המחייב לתורומו. ואכן, נסיבותו עניינו הדעת איננה נוחה החדר הבלתי מבצעים והוחות על מוגרי התובעות, זה משוש שהוא כובל את חבר הקבוצה אל התובעות, אשר פועל מושעה הטעו חבר הקבוצה בפרשיותו, וזה משוש שבעקבות מוגעים והוחות מוגעתו יוציא מוגברת הפליקות בתוקפה וזאת מוקם שיתר עליה לשלוח בפניות בין חסיניו ובכך תמצואו החרותה השורה. כל ש להוציא את העתודה שלרוב לא יונן לפחות לפצץ על המשקח באופן עיל על הביעות בנסיבות קומיס ווחותה ראו

לאור יותר האשכורת של שירותי סכום פיצוי לחברי הקבוצה, בהתחשב בנסיבות החורכים ובמטרה של חוויה מוצרי המבוקשת, כאמור לעיל, לאור היקף סכום הפיצוי שנטסק, שחוינו מוקן חישתי, ומשמעותם של טבות הקבוצה וטבות החיבור, ובוורח הוראות **סעיף 25ג' – לטובת המבוקשת יוציאנו**. המשפט במקורה מפתיעים להורות על פיצוי ל佗ות החיבור, חוות לздравים מהתוויות החלומות מושגין.

**16.6.13** מלבד הצעה שליחיה יבור סכום הפיצוי מחלוקת העוזרת בחלוקת רשותה של קבוקם, במלואו אמרצעי יוצרים לקשישים, או תלולפון לטובת מימון תענוגת מתקיר בעניהם מוחלות חזרה של מוסד אמרצעי מוכר. אולם, עניין זה לא כותה כל החוויסות, לא מצד התובעים בתגובהם לתביעות הנוגעות, 3 וליאו מחד התובינאים.

<sup>113</sup> לאחר שנותיו דמיינו לנווא, והעה שאנו מצוים בפתחו של החורף, יועבר סוכם הפיזי, בסך של 266, לפ. לארגן *"לעתה"* העסיק, כי היתר, בסיווג במילון רכישת תרומות עברו מעשיין יכולות וכח.

- 8 -

בשיטות תרומות נציגו שואה ובשפוך ביטחון. יחד עם התורמת תשלחנה התנהבות מכתב לארגון "לטת" מהנבחר, כי חזרה מהיה בגדר הפציזי שופסק להזכיר הקבוצה נfine, וה, שלאלו יוצרו פסק דין ותאיל תרומה ולמזהה היו כי בעקבות התורמת יהיה בידי העומת אישור יהול מטבח גוטס רשם מהרתוון.

#### **ט. זיאור ביחס לואב הרכבת**

הנחיות ווינס, כי עגנון הביא התהובנה היינזנות לתעלת רמה לחדר הקבוצה ולכיבור בכלתו, שן והלבעות דחל מפרסם את המוצרין "פרוטק" ו"חווקות" באנון מפעה וחן אף פניות לתריס תרומה לאכזרו באומן שביא תעלת רוחה קבוצה ולכל חיבורו. נעש גם, כי החלן שבנדן היה מרכז ביורו ובנסגרתו הונש שני הוותם דעת פמאות מעס הנוגע לשלוש דעת פמאות מיטס נונגען ובו טרחה שבא כוח השקייה החלן חוויה רבת ומושחת. עד צען, כי מיזות החיגות האיגורית-חרכנית של התהובנה היינזנות שבנדן חוויה רבת ביורה, שן חמונטור במחרים מוכרים אשר פרוסטם באומן התבעות אבמצאי התקשרות ואשר ניכשו ירי נצלם רבים.

המגביעות טענות, כי אין בין עניין ויזיגוט לבין עניין בדבר, שכן שם מדובר בהילך מורכב וחודדי, שהתרחש במשך 16 שנה, ובאי כוח העדים נדרש למסמאות מיוחדות מיחסות בהתחום דיני נישות ערך. מעתה, כי בהתחשב להלכה ולתקנות שקבעו בעייניו ובירצטן, אין לפסק גמול ושכר טרחה ולהילופין של פסק סכום שיעורם על הצד הנזקן ושלא עלה על סך של 5,000 ש"ח לכל תומין תוך של 15,000 ש"ח לבוא כותם. לעניין וזה נטען, כי כל פרוחת של החובעים ובאו חוסם בטלבעה והשתכמה בהנחת הטעירום לקויים וחסרים שבוחם כלל לא פירוש חיצין והניע לטסום ותבניתם הדרמיון חזקוק בכוכב החביעה; כי החובעים לא נטלו על עצם כל סיכון בהחטא החובעה ובכוילה; כי לחובעים כלל לא עדמד עילית בתביעה אישיותו וכן לא גנים להם נזק; כי החלין החוטיטים במשארו אחר תומצען על ידי החלט המשפט וואת מידי לאחר שorthakbul חלה לטטה בקשר לאישורו; כי יסוי מען עוצם בין חכלום ותומצען בקשרת האישור לבין סכום הפשטה וכי תערולת שטמאותה להרבי כהונתו בעקבות תנתן החובעה איננה רבתה; כי בקשרות לאישור הסדר פרשות, שערו שוכר הטרכיה שפנסק עמל כ-10%-15% מטסום החותמה. עוד נטען,

כיניתנהלות בא כוח הוו

— סוף עמוד 9 —  
 השיקולים חמימים שפוקת נමול ושבך טרורה בהליך יצוגו שותפותם בשורה הוענו בהרחבת בעניין ריברכות וניתן להקלם לשולחן סוגיט יעקרויות; **תגוננו** בהשוו שוטף שיקוליו תושמה – שיקולים הנוגעים לעליזות ולסיכון שנטל על עצמו התוכן המיניג' וודרך הדין, כגון טרחה, סיכון, הוצאות ומוכנותה החליל. בנסיבות זו יתאפשרו גם בקבוק בתי המשפט ליאור מפרק ייחודי למגמות הביעות יונקיות ראיות. בפער בשני הס' שיקולי תופוקה לפכוביה המיניג' – דחוין, שיקולים הנוגעים לתועלות שהביאה תחביבה המיניג' לנקוביה המיניג' – תוך ניסיון להענין לתובע תפורים אשר יתעורר כדי חזרו והקבוצה המיניג' ורוחנה נבה בכל האפשר. בנסיבות שיקולים אלה ככל ותולעת להזכיר הקבוצה המיניג' ורוחנה נבה בכל האפשר. **הגבוטשליש** עם שיקולים הנוגעים ל佗ולות הzi'וריות מתהביבה הייניג'ו, ולרצוץ נהור תליל.

לכון את הטעאים באומר ישים שיקושים ב佗ולות יונקיות שועלען העזירויות נזלה ביצור. בנסיבות זו ירבו והשיכות אובייקטיביות של קידום איכתומן חזון וודרכם ממי הרשות פער בין החלט הנטען לדעת שפקס (ראו ס' ע"א 10085/2005) נוכח מרכז שיקומי לשוק תוצרות קללאות בישראל בע"מ 'דראבי

(מוםס נבכו 2011); נסיאן 236/08 מיראן מצטי גזיה בע"מ י' שאול; [מוםס נבכו פטקה 7 (2011); נסיאן 615/11 נגבע' החברה מרובה ליצור משקאות קליטים בע"מ, [מוםס נבכו פטקה 3 ו-8 (2012); נסיאן 4467/2012 בוק החברה הישראלית לתקשות בע"מ י' ואלע'י (מוםס נבכו) (ניתן ביום 17.4.13); קלמנט, פרוח והסתלקת, עמ' 84].

בענין רייכרט, דין כבוד הנשיה א' ברוניס לפסקת שכר טרחה לרעך דין המציג טובע בתביעה ייצוגית, ובכע כי בתביעות ייצוגית לדעך כספי יש לאבחן את שיטת האחواتם בשיטה לחייב שכר תטרחה. עד סוףם, כי (עמ' פסקה 11):

"שיעור אהילois שיפסוק יושם ען מג'יבותיו הטעניות של ההלוין, הן מהאותן בו הסימני ההליך והן מוגבה סמכות שיפסוק. כיון כן ניתן לשיער שכר תטרחה מודה הפסום שנגנה על ידי תקנות פועל. כמו כן ניתן לשיער שכר תטרחה מודה בשיעור מדור, במוקם והשכל שפטום חוכיה גודו אוו שכר תטרחה קטן".

ישום ככלל שירותים אלה לטעמו מוגוי למסקונה, כי יש לטפסו מול בשיעור של 30,000 ש"ל לכל אחר מהתביבים שוכר טרחה לבא כחם בסך של 100,000 ש"ל.

ספומים אלה משקפים, בעיקר, את החשובות העצומות בהגנת החלין, שבמגרתו התעורו שאלות חשובות וערוכיות וכן תיתר השאלת מהו רמת הביטוס המצעתה ליעילו שלopsis מון על מנת שיפסומו פעיל לא יחשף להשתיה לפני חיקת הצבען, וכן או תועדה שלילין זה הביא להפסקת הפרסומים הטעניים ומטבע הדברים השמע על אונן תגנולות של יצירוגים ומושאוטים אחרים.

כן החושבתי, בכיוון מה, בענינה שפטוע לא יונטו עליה יכול ליחסו ישותה לחבי הקבוצה, אלא כתרומה. עוד הבהיר בחשבו, כי חילך והנתנה משנת 2007, כי החדר בין הצדדים נבסח לאחר שווייננה החליטה בבקשתו לאישור והובגנה ייצוגית, וכי במסגרת החליטה מיום 16.3.11 פסקו חוותות ושכר טרחה בסך של 50,000 ש"ל.

-- סוף עמוד 10 --

ירוש, כי תשלומים אלו אינם באים על החשבון סכום חמוץ שהנטעטה יתרמו לעממותה.

#### 5. צו דרבן

בתקן 14 ימים מהיום, יענרו הנטענות 2-1-3, כל אחת לפני חלקה, את סכום חמוץ שנקבע במסגרות החליטתי, עבור מוגרי "פטסק" סך של 156,872 ש"ן ועboro מוגרי "חו"קית" סך של 113,241 ש"ן לארגון "לטת" ובतפאי שעומתוח תעשי אישור ניהול תקוו' במועד זה. כחוד' עם תחרומה שלולותה והתבעת מכתב לרשותן של "לטת" המכבי, כי תחרומה היה בנדר הפיזי שפטסק לחבי הקבוצה בתקון, שלא היו תזוזר חילטה זו. בכך עם האמור, תוגש הורעה לנכית המשפט מטעם הטענים 2-1-3, מלווה בתצהיר, לפיה תחרומה הועבירה במלואה למוגרי, ובמועד זו ישלטם הנטענות 2-1-3 לתוביעם ממל בסכום כולל של 60,000 ש"ח יש ושכר טרחה לבא כחם בסך של 100,000 ש"ל.

המודורות שללה העתק מתחוללת גם למזהם בתי המשפט, לשם וישומו בפסק תוביעות הייצוגיות.

ויתן היום, שבת 30 נובמבר 2013, כי סכלו תשע"ד, בהדרן הצדדים.

ד"ר מיכל אגמון-אגן, שופטת

כענין עריה וشيخוני בסמככי פטיקה, רקיקה תעוד באתרנו – תקש כאן דר מיכל אגמון נון 07-2084/2084-54678313-2084 נסח נסח מנגנון תבוקו לשינוי נסחים ורלוויים -- סוף עמוד 11 --

HERBAMED (ה"א) 2084/07 תק (ה"א) 2084-07 יוסן ווין י' חבי

[www.nevo.co.il](http://www.nevo.co.il)

**נספח 11**

העתק מפרסום שנעשה בעיתון  
**ישראל היום** בנושא למצגיה  
המטיעים של פלוריש

## **הודעה חשובה לליקוחות וטסי המגניזום בישראל**

בפקס דן שינתן לאלהרונה בכיתת המשפט הוחזק בול,  
בתביעה שהאגשה ע"י חברת נעה פראטונ, יצירנית ומושווקת של 520 MAGNOX,  
נקס כי על חכמת פלורוש לחולץ אגדת תברורה לפחות מוגר  
המיצרים ומושוואת על ידי זיהוי כבש **OXIMAG**.  
אנו ממליץ על כל אחד מהחומרה וההשומן בסיס  
**Magnesium Oxide Monohydrate**.

**בדיעבד יוציאו כי תואמךיל ריביזן.**

טונה פארומה וחוא בפסק דין וזה חטיבות רבה  
לטיבור צרנמי המגנטיטומאראיר ווש בר, למשיב הבנתה,  
אישוד דוד משען, כירכיב-ה  
**Magnesium Oxide Monohydrate** אונזנו וונא מתקשר הנזירית של מלוריאן.  
ואו בשטח השטחן, כירכיב-ה

זה פארומת מבקשת להודיע, כי רק מוצרי מסדרת MAGNOX של נטה פארומת, מבליטים מושלם לחיותם ייחודיים ואינם גורשים בכחנות אל הקרקע ומן המים.

**מג'נוξ ה-520 MAGNOX** מתקנה כטבוי הרפואית ע"ש שיבא בתל השומר  
ונמצאי כיום בעלט הספנייה הנבואה ביוורן בטען.  
תפקודו מהוקם למשך 520 שניות (בכדי ששליטו תרמאות  
מצ'ה'ת החברת נון אפרות) בגלגול של שליטו תרמאות.

תגלחו על 520 MAGNOX בשוק, יקרה גל של מתחרים וחיקויים שיצאו לשוק עם חספי מגנוויים משליהם המתחרים להיט זרים ולא במנורה.



מגניטים זה מגדיר

אזרחות ללקוחות: 503-503-500-2

**"ילדיים יהודים  
בטורקיה על  
כונת דארש"**

בר דיווחה רשות SKY ● המיטה נלווה  
כטورو החמיר את אזהרות התפשא לטורקיה

**נספח 12**

**העתק מחשבונית על רכישה  
שנעשה ביום 30.3.2016**

12



חנרת איתן פרידמן בטיחות

הנץ-טלון

0778881720 : תרומות

557-206695 00 00 00 2011A 514118263 00 00

מקרה: 1271622

תומין : 172 קמפוס

סמלרי: 39485 לוי י. י. י. י. י.

30/03/2016 19:00:43

30/03/2016 19:003 091111

• 100 •

וילג' אַלְפִיָּה אֶלְפִיָּה-פָּאָרָן.

Ashraif 96 2620766

4784963 2011 7/11/17

30/03/2016 19:00

#### 第二部分：数据处理与分析

מזהיר גולדמן  
גולדמן נד  
12/18  
מונטיר שופר  
1271622  
סוכן מילון דרגילה 0000000  
סוכן ספקה  
עימקון מילון דרגילה 0000000  
ארונות ביצועים דרגיל  
מפעלים שיכון ישראלי  
עניבת 172 קיבוץ 1  
קובאיי 39485 דרום ירושלים  
מספרם 178.30  
אשנהר אשנהר דרגיל

תקנות חוכענות ייצוגיות, תש"ע-2010

טופס 3

(תקנה 19)

הורעה למנהל בת המשפט<sup>1</sup>

לכבוד

מנהל בת המשפט

הנדרן: הורעה לפי חוק חוכענות ייצוגיות

מספר תיק:

בבית משפט: המחווי במחוז מרכז

שמות הצדדים: 1. יעקב בן אריה, ת.ז. 954916689 05 באמצעות ב"כ איתן חייםוביין

2. באמצעות ב"כ

3. באמצעות ב"כ

נגד

בן שמעון פלורייש בע"מ, ת.פ. 511126831 באמצעות ב"כ

פרטי המודיע:

שם: עו"ד איתן חייםוביין

כתובת: רחוב אחד העם 9 תל אביב

תקידר בהליך:  חובע  נתבע  ב"כ תובע  ב"כ נתבע  חבר קבוצה  אחר

זאת הורעה על:

הגשת בקשה לאישור לפי סעיף 6(א) לחוק; הגדרת הקבוצה לפי הבקשה: כל מי שרכש או סימג אשר על אריזתו נכתב כי הוא מכיל מגנזיום אוקסיד מונוהידרט/  
Magnesium Oxide Monohydrate; מועד הנשלה הבקשה: 3.4.2016; שאלות של עובדה או משפט המשוחחות לקבוצה לפי הבקשה: (1) מעשי פלוריש ומחדרליה, כפי שפורסם לעיל, מהווים הילוך מפר כלפי הציגו שרכש את האוקסימג באירועו המטעעה; (2) הוראות הדין הרולנטניות לתובענה, חלות ביחסים שכין פלורייש לבן כל חבר הקבוצה, ומשכך, השała האם המשיבים הפרו את הוראות הדין, הינה שאלת מושחתת לכל חבר הקבוצה; (3) כל אחד מיהודי רוקבוצה נגע מן המעשים מסוימת התובענה, בנסיבות דומות, חלקן יותר; (4) לכל חבר הקבוצה יש אינטנס משותף, הן בrama האישית והן בrama הציבורי, לגרום לכך שפלורייש תפעל על-פי דין, כמו גם לפיזיו בגין הנזקים (הממוניים והבלתי ממוניים) שנגרמו להם; תמצית הבקשה לאישור התובענה: הנסייה, שהיא חברה ותיקה לייצור מוצעים העשיכים לשוק תוספי התוועה והחרופות, בחרה להעתיק את שמה של נסחה מוצלחת של מולקולה מוגנת בפטנט ולהציגה על-גביה ארויות חוסף התוועה שהיא יוצרה ושיווקה לאירוע, וזאת על מנת להטעות את הציגו לסבירותו ככול, כביכול, את אותה מלוקולה יהודית; הסעד המבוקש: לחיב את המשיבה לפצחות את חברי הקבוצה בגין הנזקים וההפסדים שנגרמו להם בגין וכישת התכשיר וגיטרנו; הסכם או השווי המשוערים של תביעותם של כל הנמנים עם הקבוצה: יכומת במוגרת ההליך לאחר קבלת תוצאות מוגנות ומסמכים [סה"כ 20 מיליון];

החלטת בית משפט להתריך צירוף של אדם לקבוצה לפי סעיף 10(ב) לחוק;

החלטת בית משפט בדבר אישור התובענית ייצוגית או בדרך דוחיה של בקשה לאישור לפי סעיף

14: הגדרת הקבוצה לפי סעיף 14(א)(1): ; עלות התובענה והשאלות של עובדה או

משפט המשוחחות לקבוצה לפי סעיף 14(א)(3): ; הטעדים הנתבעים: [סה"כ 20

מיליס];

<sup>1</sup> פורסם ק"ת תש"ע מס' 6915 מיום 29.7.2010 עמ' 1442.



- החלטת בית המשפט ולפיה ניתן להגיש בקשה למינוי חובע מייצג או בא כוח מייצג במקום חובע מייצג או בא כוח מייצג לפי סעיף 16(ד)(1) לחוק;
- לא הוגשה לבית המשפט, בthon התקופה שקבע, בקשה למינוי חובע מייצג או בא כוח מייצג במקום כל החובעים המייצגים או כל בפני הכוח המייצגים בחובענה ייצוגית אשר בית המשפט אישר את הסתלקותם או מצא שנוצר מהם להמשך בתפקידים לפי סעיף 16(ד)(2) לחוק;
- הגשת בקשה לאישור הסדר פשרה לפי סעיף 18(ג) לחוק;
- החלטת בית משפט בכל הנוגע להסדר פשרה לפי סעיף 19 לחוק;
- אחר:
- להודעה זו מצורפים המסמכים الآלה:
- .1 בקשה אישור
  - .2 חביעה ייצוגית
  - .3 .4 .5

חותם

3.4.3016

נאות נאות