

Suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego a lek roślinny w świetle współczesnej fitoterapii

Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu
Dyrektor Instytutu: prof. dr hab. Grzegorz Spychalski

DIETARY SUPPLEMENTS, FOODSTUFFS
FOR PARTICULAR NUTRITIONAL USES
AND HERBAL MEDICINAL PRODUCT
IN MODERN PHYTOTHERAPY

SUMMARY

Botanical preparation are easily available to consumers and they are sold in pharmacies and also in supermarkets, herbalists and other shops. Nowadays, herbal medicines have become a popular option in healthcare. Plants and parts of plants or their preparations can occur concurrently in herbal medicinal products, diet supplements and foodstuffs for particular nutritional uses. The dietary supplements are defined as foodstuffs and contain vitamins and minerals, different substances as amino acids, fatty acids, fiber, probiotic microorganisms, honey, enzymes and crude plant material such as leaves, flowers, fruit, seed, roots or other plant parts, which may be entire, fragmented or powdered and also herbal materials and preparations. The role of this products is supplementation the normal diet. Foods for particular nutritional uses (dietetic foods) are specially manufactured to satisfy the particular nutritional requirements of specific groups of people. Dietary supplements and foodstuffs for particular nutritional uses as food are regulated by articles resulting from European Union regulations and directives and also Polish law. A lot of interactions can arise between herbal medicines, synthetic drugs and also regular food leading to serious clinical consequences. Many herbal products are marketed as "natural", which may lead consumers to assume the products are safe, even when taken with prescription medicines. That is why, physicians and pharmacists should ask their patients about the use of herbal products to avoid herb-drug-food interactions.

KEYWORDS: HERBAL MEDICINAL PRODUCTS – ACTIVE
SUBSTANCES – FOODSTUFFS FOR PARTICULAR
NUTRITIONAL USES – DIETARY SUPPLEMENTS –
FOOD LAW – SAFETY

Choroby cywilizacyjne coraz częściej pojawiające się w społeczeństwie, takie jak na przykład dolegliwości ze strony układu krążenia, otyłość, nadciśnienie, cukrzyca, choroby układu nerwowego, a także zakażenia o różnej etiologii, to istotny problem zdrowotny naszych czasów. Obecnie w Polsce, ze względu na trudną sytuację służby zdrowia oraz utrudniony dostęp do lekarza specjalisty, coraz częściej zauważa się tendencję do samodzielnej terapii. Wśród osób poszukujących pomocy

zdrowotnej coraz większym zainteresowaniem cieszą się naturalne produkty pochodzenia roślinnego, które wprowadzane są do obrotu aptecznego pod różnymi postaciami: syropów, kropli, kapsułek lub tabletek. Kwalifikacja tych produktów jest różna, od suplementu diety, przez środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (w tym środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego), po lek roślinny. Powszechny jest jednak brak umiejętności rozróżnienia statusu tych produktów, nie tylko przez pacjentów czy konsumentów, ale także przez farmaceutów i niektórych lekarzy medycyny rodzinnej. Ma to szczególne znaczenie w przypadku, gdy pacjent zwraca się z problemem zdrowotnym, wymagającym podania konkretnego leku, a nie na przykład suplementu diety.

Wielu chorych powraca do tradycyjnych metod leczenia oraz do stosowania fitoterapeutyków. W ich składzie można znaleźć surowce zielarskie zawierające wiele substancji czynnych, które odpowiadają za korzystny wpływ na zdrowie. Wiedza o takim działaniu oparta jest zazwyczaj na długotrwałej tradycji ich stosowania w określonych wskazaniach. Przecież od wielu pokoleń było wiadomo, że konkretne rośliny, uważane za rośliny lecznicze, wykazują określone działanie, pomocne w przypadku różnych dolegliwości. Działanie farmakologiczne surowców roślinnych jest także bardzo często poparte dobrze udokumentowanymi badaniami *in vitro* i *in vivo* oraz badaniami klinicznymi, których wyniki znaleźć można w dostępnym piśmiennictwie naukowym. Jeśli zaś chodzi o skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tych surowców, jest ono przeważnie potwierdzone doświadczeniem zdobytym w trakcie wieloletniego ich stosowania w medycynie tradycyjnej. Niestety, w przypadku pewnych grup docelowych konsumentów (zwłaszcza chodzi tu o kobiety w ciąży i karmiące oraz dzieci) brak jest dobrze udokumentowanych badań lub nie ma żadnych badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania większości surowców roślinnych w tych grupach (1-3).

Obecnie obserwuje się narastające zjawisko coraz powszechniejszego stosowania suplementów diety wśród różnych grup osób (osoby młode, pracujące osoby w średnim wieku, seniorzy). Istotny problem stanowi zwłaszcza stosowanie suplementów diety u dzieci i kobiet w ciąży. Osoby te spożywają najczęściej preparaty witaminowo-mineralne, produkty reklamowane jako wspierające odporność, koncentrację, podnoszące sprawność organizmu, wspomagające odchudzanie, poprawiające stan włosów, skóry, paznokci i tym podobne. Bardzo często produkty lecznicze roślinne, a także suplementy diety przyjmowane są bez żadnej kontroli lekarza czy farmaceuty. Jest to niezwykle ważny problem, zwłaszcza z uwagi na powszechne w naszych czasach zjawisko nadużywania leków oraz brak rzetelnej wiedzy u potencjalnego pacjenta/konsumenta na temat ich aktywności farmakologicznej oraz możliwości wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi, stosowanymi suplementami diety, a nawet żywnością. Interakcje takie mogą zachodzić, gdy jeden związek lub więcej wpływa na procesy farmakokinetyczne innego związku i może powodować zmniejszenie lub zwiększenie jego stężenia w organizmie podczas procesów wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania. Należy pamiętać, że interakcje mogą wystąpić także pomiędzy poszczególnymi składnikami danego suplementu diety, między preparatami zawierającymi surowce roślinne a lekami, między suplementami witaminowymi lub zawierającymi składniki mineralne a lekami. Interakcje są również możliwe przy równoczesnym stosowaniu żywności funkcjonalnej zawierającej substancje o aktywności farmakologicznej pochodzenia roślinnego. Interakcje takie mogą spowodować nasilenie lub osłabienie działania innych leków lub wystąpienie poważnych działań niepożądanych, które prowadzić mogą do groźnych powikłań klinicznych.

W piśmiennictwie naukowym znajduje się wiele raportów na temat możliwych interakcji pomiędzy przetworami z czosnku (*Allium sativum*), miłorzębu (*Ginkgo biloba*), żeń-szenia (*Panax ginseng*), dziurawca (*Hypericum perforatum*), jeżówki (*Echinacea purpurea*, *Echinacea augustifolia*), palmy sabal (*Sere-noa repens*), pieprzu metystynowego (*Piper methysticum*) a lekami o różnym działaniu (4). Inny przykład stanowią surowce roślinne stosowane powszechnie w chorobach przewodu pokarmowego, takie jak babka jajowata (*Plantago ovata*), cykorja podróżnik (*Cichorium intybus*), imbir lekarski (*Zingiber officinalis*), koper włoski (*Foeniculum vulgare*), kruszyna pospolita (*Rhamnus frangula*), lukrecja gładka (*Glycyrrhiza glabra*), mięta pieprzowa (*Mentha piperita*), ostropest plamisty (*Silybum marianum*), strączyniec ostroli-

ny (*Cassia senna*). Wchodzą one w liczne interakcje z wieloma lekami syntetycznymi (5). Niebezpieczne są także reakcje alergiczne (zmiany skórne, podrażnienia, stany zapalne), które mogą ujawnić się po spożyciu niektórych surowców roślinnych. Należy także uważać na fotoalergie (powodują je na przykład kumaryny zawarte w arcydzięglu czy hyperycyna z dziurawca) (4).

Istotny problem stanowią zwłaszcza suplementy diety, które już od dłuższego czasu mają ugruntowaną pozycję na rynku. Trzeba pamiętać, że wszystkie produkty zawierające surowce roślinne, obojętnie do jakiej kategorii są zakwalifikowane (żywność czy lek), należy stosować z dużą ostrożnością, a ewentualne korzyści z tego wynikające powinny zdecydowanie przewyższać potencjalne ryzyko. Bardzo ważne jest, aby konsument/pacjent otrzymał rzetelne informacje od lekarza lub farmaceuty na temat danego produktu. Niestety, często jedynym źródłem informacji pozostaje ulotka i oznakowanie opakowania. W oparciu o tę wiedzę trudno świadomie wybrać pomiędzy suplementem, który ma za zadanie tylko uzupełnić normalną dietę, a produktem leczniczym, który jest przeznaczony do leczenia określonej choroby. Postać, opakowanie, reklama tych środków mogą bowiem wprowadzić w błąd. Niestety nagminnym jest, że konsument nie jest świadomy tego, co przyjmuje i jakie zagrożenia mogą się z tym wiązać.

Prawodawstwo europejskie dotyczące produktów pochodzenia roślinnego

Jeśli chodzi o prawodawstwo w krajach Unii Europejskiej, to stanowią je akty prawne dotyczące produktów leczniczych oraz akty prawne obowiązujące dla żywności. Akty prawne, które obowiązują w prawodawstwie europejskim, to rozporządzenia oraz dyrektywy. Organem odpowiedzialnym za tworzenie prawa związanego z sektorem farmaceutycznym w krajach Unii Europejskiej jest Komisja Europejska. Współpracuje ona z Europejską Agencją ds. Leków (European Medicinal Agency – EMA) oraz Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (European Food Safety Authority – EFSA). EMA głównie odpowiedzialna jest za ochronę i promowanie zdrowia ludzi i zwierząt, ocenę produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. Zagadnieniami oraz problemami dotyczącymi leków roślinnych z ramienia EMA zajmuje się Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (Committee on Herbal Medicinal Products), utworzony w ramach Europejskiej Agencji Leków. EMA współpracuje także z wieloma innymi jednostkami, na przykład ze Światową Organizacją

Zdrowia (WHO), która opracowała szereg monografii na temat surowców roślinnych („WHO monographs on selected medicinal plants”) (2). Wspomniany wyżej Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych uczestniczy w ustalaniu kryteriów wprowadzania do obrotu produktów leczniczych roślinnych, koordynuje konsultacje naukowe oraz opracowywanie monografii poszczególnych surowców roślinnych (tzw. Community herbal monographs). EFSA natomiast zajmuje się bezpieczeństwem żywności i pasz, kwestiami żywienia, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz ochrony i zdrowia roślin, ocenia suplementy diety oraz zajmuje się przygotowaniem oświadczeń zdrowotnych.

Kluczowym zadaniem stało się opracowanie wspólnotowego rejestru oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, uzupełnione o załącznik do rozporządzenia (WE) nr 116/2010 z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych). W maju 2012 roku opublikowano Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci.

W ramach EFSA działa Komitet Naukowy oraz wiele paneli naukowych, które przygotowują opinie naukowe (tzw. scientific opinion EFSA) dla europejskich podmiotów decyzyjnych w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz, żywienia, zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz ochrony i zdrowia roślin. EFSA opracowała wiele dokumentów (w tym „Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern”) zawierających listę roślin oraz substancji pochodzenia roślinnego, w stosunku do których mogą istnieć podejrzenia co do bezpieczeństwa zdrowotnego, gdy zastosuje się je w produktach spożywczych (6).

Jeśli chodzi o suplementy diety, to z ramienia EFSA pracuje grupa ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, która zajmuje się przygotowaniem opinii naukowych na temat składników umieszczanych w suplementach diety oraz oświadczeń zdrowotnych, którymi mogą być oznakowane takie produkty. Urząd ten opracował między innymi opinie naukowe, takie jak „Wytyczne na temat oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych” (7) oraz „Kompendium substancji botanicznych, w których

stwierdzono obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności i suplementów diety” (8).

Istnieją próby utworzenia wspólnotowych list surowców roślinnych, które uznane zostałyby jako bezpieczne do stosowania w suplementach diety. W 2012 roku z inicjatywy trzech państw (Belgii, Francji oraz Włoch) powstał projekt BelFrIt. Podjęto w nim próbę stworzenia listy substancji roślinnych, które mogą być stosowane w suplementach diety. Wiele krajów tworzy swoje odrębne listy, które mają na celu próbę uporządkowania szybko rozwijającej się gałęzi suplementów diety. W Polsce na przykład planuje się utworzenie tzw. listy „pozytywnej” roślin, która zapewne będzie na bieżąco weryfikowana i uzupełniana o nowe dane naukowe. W maju 2012 roku z inicjatywy Polskiego Komitetu Zielarskiego opracowano listę surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety.

Nowym ważnym aktem prawnym jest wejście w życie z dniem 13 grudnia 2014 roku Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 roku, które wprowadza obowiązek jasnego, zrozumiałego oraz czytelnego etykietowania środków spożywczych, w tym oczywiście suplementów diety.

W Polsce organem oceniającym produkty lecznicze roślinne jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rynek suplementów diety, które zaliczają się do kategorii żywność, nadzoruje Główny Inspektorat Sanitarny.

Suplementy diety i ich skład

Suplementy diety to żywność. Zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2006, nr 171, poz. 1225) suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów wykazujących właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (9).

Witaminy oraz substancje mineralne są najczęstszymi składnikami suplementów diety. W Rozpo-

rządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety z dnia 9 października 2007 r. oraz uaktualnionych rozporządzeniach zmieniających rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (10-13), zamieszczono wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety oraz wykaz ich dopuszczalnych form chemicznych. Dla niektórych witamin i składników mineralnych podano także zalecane dzienne spożycie (10-12). Dodatkowo instytucje, takie jak na przykład Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) oraz US Institute of Medicine (IOM), zaproponowały najwyższy tolerowany poziom spożycia dla niektórych witamin oraz składników mineralnych. Dane te opublikowano w odpowiednim dokumencie (14). Ze względu na to, że „inne substancje” zawarte w definicji suplementu diety nie zostały jasno sprecyzowane, zarówno jeśli chodzi o ich rodzaj, jak i ilość, komponowanie składu suplementu pozwala na dużą swobodę. W związku z tym, że nie istnieją szczegółowe regulacje dotyczące substancji mogących wchodzić w skład suplementów diety, w produktach tego typu obecnych na rynku polskim znaleźć można wiele różnorodnych składników. Należą do nich aminokwasy, wielonienasycone kwasy tłuszczowe (kwasy DHA i EPA), błonnik pokarmowy, probiotyki, różne surowce roślinne oraz ich przetwory (na przykład wyciągi roślinne, czasami standaryzowane na obecność określonej substancji czynnej), bioflawonoidy cytrusowe, propolis, miód pszczeli, kolagen rybi, sproszkowane glony, enzymy i wiele innych (15, 16). Bardzo często suplementy diety zawierają substancje roślinne lub przetwory roślinne, które występują w lekach. Dawki minimalne oraz maksymalne dla składników roślinnych stosowanych w suplementach diety nie zostały określone. Natomiast dawkowanie dla poszczególnych surowców roślinnych, które są składnikami leków roślinnych, zazwyczaj oparte jest na danych naukowych opracowanych w monografiach Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) oraz monografiach Komisji E. ESCOP to organizacja, do której należą stowarzyszenia fitoterapeutów z krajów europejskich, Komisja E natomiast to Komisja Ekspertów niemieckiego Ministerstwa Zdrowia (1, 3, 17).

Teoretycznie w suplementach diety nie powinny być obecne substancje roślinne, które są stosowane w roślinnych produktach leczniczych, nawet w mniejszej dawce. Jednak wiadomo, że w praktyce tak nie jest i surowce farmakopealne w dawkach niższych niż lecznicze są w nich stosowane (18). Pewne surowce równolegle funkcjonują w lekach roślinnych oraz suplementach diety, z tą różnicą, że surowiec roślinny

wykorzystywany do produkcji suplementu, jak już to opisano wyżej, nie musi spełniać surowych norm dotyczących jakości, które przewidziane są dla leku roślinnego.

Kolejna ważna kwestia, o której warto wspomnieć, to opakowanie suplementów diety oraz ich postać (kapsułka, tabletki, blister, syrop), która podobna jest do produktów farmaceutycznych. Dodatkowo, wszechobecne reklamy takich produktów mogą mylnie sugerować, że suplement jest produktem leczniczym. Na etykiecie suplementu nie znajduje się także opis przeciwwskazań do stosowania oraz ewentualnych działań niepożądanych mogących pojawić się po zastosowaniu produktu. Może to z kolei sugerować, że są to produkty bezpieczne. Ponadto, w bezpośrednim sąsiedztwie na półce aptecznej znaleźć można zarówno produkt leczniczy, jak i suplementy diety. Bardzo często budzi to niepewność kupującego, który produkt wybrać.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Ważną kategorię środków spożywczych stanowią środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2006, nr 171, poz. 1225), środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności (9). Właśnie taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”.

Wśród środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na ich przeznaczenie, wyróżnia się osiem grup produktów. Są to preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne, środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat oraz środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała. Kolejne grupy to budzące dużo kontrowersji dietetyczne środki

spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza u sportowców, środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca), środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe, środki spożywcze bezglutenowe.

Jedną z kategorii środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, która wymaga szerszego omówienia, są wspomniane już powyżej dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego. Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego istnieją specjalne wymagania dla tej kategorii produktów. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego stanowią kategorię środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które zostały odpowiednio przetworzone lub przygotowane i są przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza. Są one także przeznaczone do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych lub metabolitów. Ponadto dietetyczne środki spożywcze mogą być stosowane także w odżywianiu dietetycznym pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, wynikającymi z ich stanu zdrowia, jeżeli odżywianie dietetyczne nie może być stosowane tylko poprzez modyfikację normalnej diety, podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub przez połączenie obu tych metod (19). Według Dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 roku dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia medycznego mają spełniać określone potrzeby żywieniowe osób w związku ze szczególną chorobą, zaburzeniem lub stanem chorobowym, muszą więc być stosowane pod kontrolą lekarza (20).

Bardzo często na rynku polskim produkty te występują w formie pastylek, kapsułek czy tabletek. Należy jednak podkreślić, że forma farmaceutyczna produktu spożywczego w żywieniu innym niż pozajelitowe właściwa jest jedynie dla suplementów diety, które są środkiem spożywczym, wprowadzanym do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci wspomnianych powyżej kapsułek, tabletek, drażetek i w innych tego typu postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków prze-

znaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów mających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (zgodnie z obowiązującą definicją suplementu diety). Zgodnie z powyższym dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego powinien występować w formie środka spożywczego powszechnie spożywanego.

Zatem projektowanie produktów o tej kwalifikacji w formie na przykład kapsułek powinno budzić wątpliwości, bowiem postać taka jest zarezerwowana wyłącznie dla suplementu diety lub produktu leczniczego. Co więcej, wiele z tych produktów nie uwzględnia specjalnych wymogów żywieniowych grupy docelowej konsumentów, do której ma być skierowana. Przykładem są produkty, które mają wspomagać odporność organizmu przy wyziębieniu lub w okresie łatwej zapadalności na przeziębienia. Zawierają one często różne ekstrakty roślinne (na przykład wyciąg z owoców bzu czarnego, z korzenia pelargonii afrykańskiej, kwiatostanu lipy) oraz witaminy i inne substancje. Jednak według danych piśmiennictwa naukowego nie istnieją szczególne wymagania żywieniowe dotyczące osób narażonych na ryzyko wyziębienia organizmu czy chorych na grypę lub przeziębienia. Dodatkowo, produkty te zazwyczaj mają znikomą wartość odżywczą, a przecież zgodnie z definicją powinny „odżywiać”. Wszystko to sprawia, że kwalifikacja wielu produktów obecnych na polskim rynku do grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego jest dyskusyjna. Wiadomo jednak, że na rynku polskim funkcjonuje wiele produktów zakwalifikowanych do takiej grupy. W ich skład wchodzi najczęściej bakterie probiotyczne, surowce roślinne, witaminy i inne składniki.

Różnice między lekiem roślinnym a suplementem diety

Zgodnie z definicją suplement diety jest produktem spożywczym, który wykazuje działanie odżywcze lub fizjologiczne. Skierowany ma być zatem do osób zdrowych, które są potencjalnymi konsumentami żywności. Produkt leczniczy natomiast to według definicji substancja lub mieszanina substancji, wykazująca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawana w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (21). Oznacza to, że ma on leczyć lub zapobiegać ściśle określonym chorobom. Przeznaczony jest zatem dla osób chorych.

Suplementy diety, oprócz innych składników, zawierają w swoim składzie także surowce roślinne. Te same surowce bardzo często wchodzi w skład zarejestrowanych na terenie RP produktów leczniczych roślinnych, które są standaryzowane na zawartość substancji aktywnych i dla których ściśle określono zakres stosowania oraz dawkowanie. Nie określono natomiast maksymalnych ani minimalnych dawek dla surowców roślinnych zawartych w suplementach diety. Ten sam składnik może znajdować się także w zwykłym środku spożywczym (herbatce, przyprawie, itp.).

Suplementy diety podlegają prawu żywnościowemu, muszą zatem spełniać wymagania prawne określone dla żywności. W przypadku substancji aktywnych w nich zawartych nie jest wymagana standaryzacja. Nie jest także obowiązkiem ocena stabilności substancji aktywnych, oznaczanie tożsamości, a kontrola ich wytwarzania jest mniejsza. Aby wprowadzić suplement diety na rynek, wystarczy powiadomić o tym fakcie Główny Inspektorat Sanitarny (GIS). W praktyce polega to na wypełnieniu elektronicznego formularza powiadomienia umieszczonego na stronie GIS. W produkcie leczniczym przeciwnie – musi on spełniać wymagania prawa farmaceutycznego, substancje czynne w nim zawarte podlegają standaryzacji, funkcjonuje ścisła kontrola ich wytwarzania. Produkt leczniczy podlega ponadto rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIpB).

Na podstawie informacji przedstawionych powyżej łatwo dostrzec istotne różnice pomiędzy produktem leczniczym a suplementem diety. Kolejną ważną kwestią jest bezpieczeństwo stosowania produktu oraz jego skuteczność. W przypadku produktów leczniczych chory jest pewien, że lek, który przepisał mu lekarz na dane schorzenie, odpowiada surowym wymaganiom prawa farmaceutycznego. Przed wprowadzeniem do obrotu musi on bowiem przejść szczegółowy proces rejestracyjny, oparty na wynikach badań skuteczności i bezpieczeństwa. Istnieje także obowiązek monitorowania działań niepożądanych oraz interakcji.

Inaczej sytuacja wygląda w przypadku suplementu diety, gdzie zasada ścisłej kontroli wytwarzania i jakości nie obowiązuje. Nie ma obowiązku umieszczania na opakowaniu lub ulotce informacji o interakcjach z lekami przepisywanymi na receptę lub OTC oraz o działaniach niepożądanych. W większości przypadków konsument nie zdaje sobie sprawy, że nie może mieć żadnej pewności co do skuteczności czy bezpieczeństwa takiego produktu. Zwłaszcza w przypadku wieloskładnikowych produktów istnieje uzasadniona obawa, czy produkt jako całość jest bezpieczny. Nie wiemy, jakie jest pochodzenie składników produktu

oraz jakie interakcje mogą zachodzić pomiędzy poszczególnymi jego składnikami. Dlatego tak ważne jest, aby przy wyborze określonego suplementu diety zasięgnąć porady lekarskiej albo opinii farmaceuty w aptece. Niepokojące jest jednak to, że często nawet farmaceuta nie posiada odpowiedniej wiedzy merytorycznej i nie potrafi dostrzec faktycznej różnicy pomiędzy tymi grupami produktów. Zdarza się także, że lekarze rodzinni w przychodniach zapisują pacjentom suplementy diety, choć równolegle na rynku istnieją produkty lecznicze o podobnym składzie i udowodnionym działaniu. Wszystkie kwestie poruszone wyżej oraz niezwykła łatwość, z jaką podmiot odpowiedzialny może wprowadzić do obrotu suplement diety, niosą za sobą niebezpieczeństwo, że wkrótce suplementy zastąpią wysokiej jakości leki roślinne.

Podsumowanie

W prawodawstwie europejskim oraz polskim nadal istnieje wiele niejasności w stosunku do surowców roślinnych obecnych w produktach należących do kategorii żywność, w tym w suplementach diety. Prawdłowa klasyfikacja produktów zawierających surowce roślinne (produktów leczniczych roślinnych, suplementów diety czy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) ciągle budzi wiele wątpliwości i niejasności. Brak ujednoliconych przepisów prawnych, określenia dawkowania dla danego surowca obecnego w leku i suplementie, praktycznych wytycznych pozwalających na odróżnienie efektu fizjologicznego (suplement) od działania farmakologicznego (lek) oraz jasnych regulacji prawnych, dotyczących tzw. produktów z pogranicza, skutkuje tym, że produkt o tym samym składzie w jednym państwie unijnym ma status suplementu diety, a w innym kraju członkowskim jest lekiem. Ponadto, przepisy prawa powinny także jasno sprecyzować kryteria bezpieczeństwa stosowania produktów żywnościowych zawierających przetwory roślinne, włącznie z uregulowaniem sposobu prezentacji informacji dotyczących potencjalnych interakcji i działań niepożądanych. Istnieje także niezwykle pilna potrzeba opracowania „pozytywnych” list surowców roślinnych dopuszczonych do stosowania w suplementach diety oraz kontynuowanie prac nad tworzeniem list oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych, co pomoże uporządkować kwestie związane z ich sprzedażą. Wytyczne prawne powinny chronić w naszym kraju status leku roślinnego.

Piśmiennictwo

1. ESCOP Monographs European Scientific Cooperative on Phytotherapy, 2003. 2. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1, 1999, vol. 2, 2002, vol. 3, 2007. 3. EMA The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Evaluation of

- Medicines for Human Use. Monographs, Entries to the Community List. <http://www.ema.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmo-nographs.htm>. **4.** Izzo AA, Ernst E. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: A systematic review. *Drugs* 2001; 61(15):2163-75. **5.** Pyrzanowska J, Piechal A, Blecharz-Klin K i wsp. Interakcje leków roślinnych stosowanych w chorobach układu pokarmowego. *Herba Pol* 2006; 52(1/2):75-96. **6.** Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern. *Dziennik EFSA* 2009; 7(9):281. **7.** Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. *Dziennik EFSA* 2009; 7(9):1249. **8.** Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Compendium substancji botanicznych, w których stwierdzono obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności i suplementów diety. *Dziennik EFSA* 2012; 10(5):2663. **9.** Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. *Dz. U.* 2006, nr 171, poz. 1225. **10.** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2007, nr 196, poz. 1425. **11.** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2010, nr 91, poz. 596. **12.** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2013, poz. 138. **13.** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2014, poz. 1237. **14.** European Commission. Health and Consumer Protection Directorate-General. Orientation paper on the setting of maximum and minimum for vitamins and minerals in foodstuffs. Document prepared by Directorate-General Health and Consumer Protection, July 2007. **15.** Krasnowska G, Sikora T. Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta. *Żywn Nauka Technol Jakość* 2011; 4(77):5-23. **16.** Bojarowicz H, Dźwigulska P. Suplementy diety. Cz. II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie. *Hyg Public Health* 2012; 47(4):433-41. **17.** Rośliny lecznicze w fitoterapii. Compendium roślin leczniczych uszeregowanych według zakresów stosowania na podstawie monografii opracowanych przez Komisję E Federalnego Urzędu Zdrowia RFN. IRiPZ Poznań 2000. **18.** Jarosz M, Bułhak-Jachymczyk B. Normy żywienia człowieka. PZWŁ, Warszawa 2008. **19.** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. *Dz. U.* 2010, poz.1214. **20.** Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. *Dz. U. L*.91/29 z 07.04.1999. **21.** Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. *Dz.U.*01.126.1381 z późniejszymi zmianami: *Dz.U.*08.45.271, *Dz.U.*08.227.1505, *Dz.U.*08.234.1570, *Dz.U.*09.18.97, *Dz.U.*09.31.206, *Dz.U.*09.92.753, *Dz.U.*09.95.788, *Dz.U.*09.98.817, *Dz.U.*10.78.513, *Dz.U.*10.107.679.

otrzymano/received: 16.03.2015
zaakceptowano/accepted: 10.07.2015

Adres/address:
*dr Justyna Baraniak
Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
Zakład Farmakologii i Fitochemii
ul. Kolejowa 2, 62-064 Plewiska
tel. +48 (61) 665-95-50
e-mail: justyna.baraniak@iwnirz.pl