



dr Mikołaj Konstanty



prof. Krzysztof Jędrzejko

Roślinne suplementy diety

- specyfika - przeznaczenie i zagrożenia

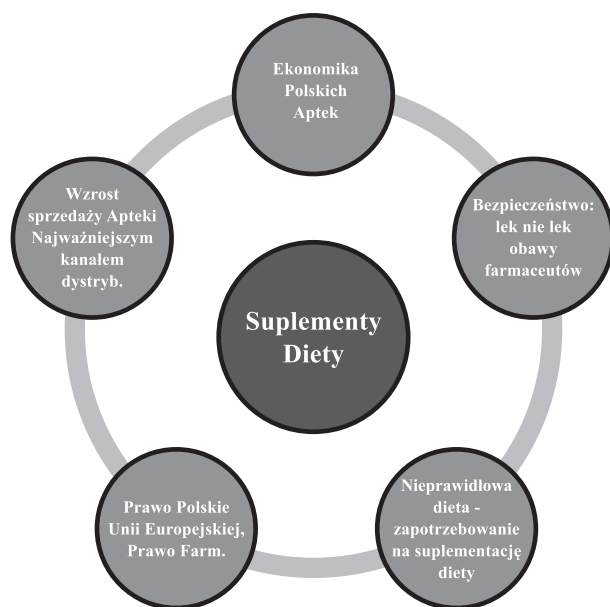
Współcześnie daje się zauważyć na świecie ciągły rozwój technologii żywności i racjonalnego żywienia. Niezależnie nasila się znaczny wzrost zapadalności na schorzenia cywilizacyjne, których przyczyny związane są przede wszystkim z dynamicznym rozwojem różnych gałęzi przemysłu wydobywczego, przetwórstwa kopalin oraz energetyki, a także różnych gałęzi przemysłu chemicznego, między innymi na potrzeby produkcji rolniczej. Pozostaje to w ścisłym związku z degradacją środowiska naturalnego i ponadnormatywną kontaminacją toksycznymi substancjami pochodzenia przemysłowego niemal wszystkich ekosystemów - w obrębie atmosfery, hydrosfery i litosfery. Degradacyjny wpływ wielu czynników antropopresyjnych nie omija również specyficznego, antropogenicznie odkształconego środowiska życia człowieka czyli noosfery (antroposfera).

Między innymi jedną z odpowiedzi na wyraźnie pogarszającą się sytuację zdrowotną społeczeństw, zwłaszcza gospodarczo wysoko rozwiniętych, jest opracowywanie i wprowadzanie na rynek preparatów wzmacniających siłę życiową i poprawiających stan psychofizyczny człowieka, zwanych suplementami diety. W ślad za tym idzie intensywne poszukiwanie środków spożywczych jeszcze nieznanymi lub mało znanymi naturalnymi ingrediencjami, głównie roślinnymi i mineralnymi, które w sposób zadowalający, mogłyby pełnić korzystne pod względem fizjologicznym funkcje rewitalizujące.

Zjawisko bardzo zróżnicowanej pod względem specyfiki jakościowej suplementacji diety należy uznać za powszechne, zwłaszcza w krajach europejskich oraz USA, Kanadzie i Australii. Należy również stwierdzić, że w ostatnich kilkunastu latach daje się zauważyć także w Polsce, wyraźny wpływ zarówno rynków sąsiednich krajów jak i amerykańskiego na rozwój wielu firm. Dotyczy to nie tylko branży farmaceutycznej, lecz również zielarskiej oraz firm produkujących żywność.

Omawiane preparaty jako nowa grupa specyfików w polskich aptekach pojawiła się oficjalnie wraz z pierwszym aktem prawnym tj. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie suplementów diety (Dz. U. 2003 Nr 27 poz. 236), a obowiązująca definicja suplementu diety zawarta w Ustawie tzw. „Żywnościowej” (Dz. U. 2006 nr 171 poz. 1225 Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia), która jednoznacznie opisuje suplementy diety, jako produkt uzupełniający dietę i nie wykazujący działania terapeutycznego.

Według ustawy, suplementy diety mają dostarczać w skoncentrowanej formie składniki odżywcze lub inne substancje o działaniu żywieniowym lub fizjologicznym, a ich stosowanie powinno sprzyjać uzupełnieniu codziennej diety deficytowej w niektóre składniki mineralne czy witaminy.



Ryc. 1. Złożoność problemów związanych z suplementami diety (SD) - według interpretacji farmaceutycznego środowiska zawodowego, głównie pracowników aptek (schemat interpretacyjny autorów)

W kontekście tego zagadnienia rodzą się jednak pewne wątpliwości dotyczące wiedzy o tego typu preparatach wśród lekarzy i aptekarzy/farmaceutów. Z prawnego punktu widzenia suplementy diety oraz produkty lecznicze należą do całkowicie odmiennych kategorii. Podstawowe kwestie dotyczące produktów leczniczych zostały określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. „Prawo Farmaceutyczne” oraz w wydanych na jej podstawie rozporządzeniach. Natomiast regulacje prawne dotyczące suplementów diety zawiera ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. „O bezpieczeństwie żywności i żywienia” (Dz.U.06.171.1225).

Można przyjąć, że zgodnie z art. 3 ust. 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, *suplement diety jest żywnością - środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, podczas gdy produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt* (art. 2 ust. 32 Prawa farmaceutycznego).

Produkt leczniczy ma leczyć lub zapobiegać chorobom. Natomiast suplement, ma uzupełniać (suplementować) niedobory w diecie i *ex definitione* nie należałoby mu przypisywać efektu leczniczego. Lek jak i suplement

ma służyć zdrowiu, jednakże w przypadku suplementów diety chodzi o utrzymanie stanu homeostazy / równowagi, czyli idealnego stanu funkcjonalno-czynnościowego w organizmie. Suplementy mają wzmacniać organizm, aby wyposażyć go w składniki i mechanizmy zdolne do ochrony i obrony przed potencjalnym zagrożeniem chorobowym. Tym samym, pośrednio zapobiegają chorobom. Jest to jednak efekt bezpośredni, a taki skutek przypisuje się z reguły samemu lekom (...). Należy również koniecznie mieć na uwadze, że w przeciwieństwie do leków - w przypadku **suplementów producent nie musi udowadniać ich skuteczności, czyli określać na podstawie danych eksperymentalnych - efektu fizjologicznego**, jak to jest nieodzowne w przypadku każdego nowego leku - **efektu terapeutycznego udokumentowanego wykonanymi odpowiednimi badaniami klinicznymi.**

Od początku pojawienia się w obrocie handlowym suplementów diety zaistniał istotny problem związany z precyzyjnym zdefiniowaniem oraz z jednoczesnym wytyczeniem wyraźnego podziału znaczeniowego między lekiem a suplementem diety.

Najwięcej kontrowersji wzbudzają tak zwane „produkty z pogranicza”, których prawna i naukowa kwalifikacja jest szczególnie zawiła i niejasna. Do niedawna przy Ministrze Zdrowia w Polsce działał organ doradczy tj. Komisja do spraw Kwalifikacji Produktów z Pogranicza. Pomimo, że był to organ odwoławczy, to w praktyce jego decyzje były wiążące dla producentów zarówno leków jak i SD. Niektóre decyzje podjęte przez ten organ powszechnie uważano za chybione, a w najlepszym razie za mocno kontrowersyjne. *Fragment opinii Radcy Prawnego Moniki Zboralskiej-Piasto. (Zboralska-Piasto M. Suplementy diety. Dermatologia i kosmetologia. Vol.2 Nr3(7) wrzesień 2007; nieco zmienione przez autora).*

Problem niedoskonałości uregulowań prawnych w tym zakresie skutkuje trudnościami w wytyczeniu granicy między preparatami OTC (ang. *Over-the-counter* - oznaczenie leków wydawanych bez recepty lekarskiej), a środkami z grupy suplementów diety, które zawierają w nie tylko żywieniowe, ale także farmakologicznie aktywne składniki roślinne,

które od dawna są uznane za lecznicze. Mając na uwadze omówione problemy związane z brakiem jednoznacznego doprecyzowania definicji SD, podjęto szczegółowe badania wybranej grupy 500 preparatów z 4500 zarejestrowanych (źródło: *Kamsoft S.A.* na dzień 16 luty 2010r. tj. 4519 pozycji suplementów diety). Dotyczyły one analizy składu jakościowego deklarowanego w ofercie sprzedaży przez producenta (ulotki, etykiety, nadruki na opakowaniach). Specyfikiki te są stale obecne w aptekach ogólnodostępnych, aptekach internetowych oraz jako że ich status dopuszcza ogólną sprzedaż: w sklepach zielarskich, spożywczych i internetowych na obszarze Polski.

Szczegółowa analiza tej grupy preparatów i ich dodatków roślinnych wskazuje na wyraźną przynależność danych gatunków macierzystych (z których te składniki i organy pochodzą) do grupy roślin leczniczych. Zostały one scharakteryzowane w licznych monografiach różnych Farmakopei Narodowych. Takie rośliny i ich substancje biologicznie aktywne ekstrahowane z ich poszczególnych organów (np. liści, korney, kory, kwiatów, owoców lub ziela) mogą stanowić istotne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi - w przypadku niekontrolowanego spożycia tak specyficznego pod względem składu suplementu diety. Preparaty te są *de facto* często mieszaną surowców leczniczych o określonej sile działania farmakologicznego.

Ze względu na posiadanie określonych substancji czynnych zawartych w wyciągach wykazują typowe cechy leku. Nie mogą być zatem, zgodnie z definicją ustawową traktowane jako suplementy diety *sensu stricto*.

Należy podkreślić, że w badanej reprezentatywnej grupie 500 suplementów diety stwierdzono obecność 230 gatunków roślin naczyniowych zaliczanych do 93 rodzin botanicznych, które wykazują 117 typów działań farmakologicznych.

Jednakże, śledząc krytycznie bazę danych, jaką stanowi analizowany zbiór 230 gatunków roślin - od dawna znanych jako za lecznicze - w kontekście niniejszych dociekań i interpretacji badawczych, nie istnieje konieczność polemizowania z udowodnionym już

terapeutycznym działaniem endogennych substancji - aktywnych leczniczo znajdujących się w suplementach diety. Występują one w postaci ekstraktów wyizolowanych z wielu roślin jak m.in.: *Aesculus hippocastanum* L. - kasztanowiec zwyczajny, *Allium cepa* L. - cebula zwyczajna, *Allium sativum* L. - czosnek pospolity, *Aloë vera* L. - aloes pospolity, *Althaea officinalis* L. - prawoślaz lekarski, *Anethum graveolens* L. - koper ogrodowy, *Angelica archangelica* L. - dzięgiel litwor typowy, *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) SPRENG. - mącznica lekarska, *Betula pendula* ROTH - brzoza brodawkowata, *Borago officinalis* L. - ogórecznik lekarski, *Boswellia serrata* ROXB. EX COLEBR., *Calendula officinalis* L. - nagietek lekarski, *Cassia angustifolia* VAHL. - senes wąskolistny, *Chamomilla recutita* (L.) RAUSCHERT - rumianek pospolity, *Crataegus laevigata* (POIR.) DC. - głóg dwuszyjkowy, *Crataegus monogyna* JACQ. - głóg jednoszyjkowy, *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH - jeżówka purpurowa, *Equisetum arvense* L. - skrzyp polny, *Frangula alnus* MILL. - kruszyna pospolita, *Ginkgo biloba* L. - miłorząb dwuklapowy, *Hypericum perforatum* L. - dziurawiec zwyczajny, *Melissa officinalis* L. - melisa lekarska, *Mentha x citrata* EHRH. - mięta pieprzowa, *Oenothera biennis* L.S.S., wiesiołek dwuletni, *Oxycoccus palustris* PERS. - żurawina błotna, *Passiflora incarnata* L. - męczennica krwista, *Pinus sylvestris* L. - sosna zwyczajna, *Plantago lanceolata* L. - babka lancetowata, *Potentilla erecta* (L.) RAEUSCH. - pięciornik kurcze ziele, *Rheum palmatum* L. - rabarbar (rzewień) dłoniasty, *Silybum marianum* (L.) GAERTN. - ostropest plamisty, *Urtica dioica* L. - pokrzywa zwyczajna, czy też *Valeriana officinalis* L. - kozłek lekarski i wiele innych gatunków.

Sytuacja SD na rynku polskim zmienia się bardzo dynamicznie. Producenci preparatów prześcigają się w zgłaszaniu do rejestracji coraz to nowszych kompozycji, które zawierają w swoim składzie mieszaniny ziół o nieprzebadanych właściwościach leczniczych. Nie dotyczy to poszczególnych gatunków ziół, bo te są zwykle przebadane szczegółowo, lecz ich mieszanin, w których nierzadko dochodzi do niekorzystnych interakcji składów substancji chemicznych. Decyzje o wprowadzeniu roślinnego suplementu diety podejmuje GIS.

ziola lub surowce farmaceutyczne	lek - nazwa międzynarodowa	kategoria leku wg działania	mechanizm i/lub skutek interakcji
<i>Ginkgo biloba</i> L. miłorząb dwuklapkowy	warfaryna	lek przeciwzakrzepowy	hamuje płytkowy czynnik krzepnięcia. spontaniczne krwawienia
	acenokumarol		
	ibuprofen	niesteroidowe leki przeciwzapalne	stosowane jednocześnie przez długi czas leki i SD nasila działania drażniące błony śluzowej żołądka może być przyczyną krwawienia z przewodu pokarmowego
	diklofenak		
	ketoprofen		
<i>Allium sativum</i> L. czosnek pospolity (cz. ogrodowy)	senkwinawir	przeciwwirusowe	obniżenia stężenia i działania leku
	paracetamol	przeciwgorączkowe	wzrost ryzyka uszkodzenia wątroby
	warfaryna	przeciwzakrzepowe	zwiększone działanie przeciwzakrzepowe
	acenokumarol		
<i>Panax ginseng</i> C.A. MEYER żeń-szeń właściwy	metformina	przeciwcukrzycowe	może wzmacniać działanie leku - powodować hipoglikemię
	akarboza	przeciwcukrzycowe	
	amlodipina	przeciwnadciśnieniowe	ziele może wpływać na ciśnienie krwi i niwelować działanie leku
	enalapryl	przeciwnadciśnieniowe	

Tabela 1. Przykłady interakcji między wybranymi substancjami ziołowymi, a lekami (za Jarosz M. 2008)

Problem interakcji między poszczególnymi suplementami diety, a nawet poszczególnymi składnikami wybranego SD, a także interakcjami suplement diety - spożywane pokarmy jest bardzo zbliżony swoim charakterem do zagadnienia interakcji leków. Badania takich zależności są w ostatnim czasie prowadzone ze szczególnym natężeniem. Jednakże z powodu braku konieczności informowania o istniejących zagrożeniach w postaci ulotki informacyjnej problem jest praktycznie

niedostrzegany, chociaż na pewno występuje, gdyż większość suplementów diety jest kierowana do starszej grupy wiekowej często chorującej przewlekłe np. cukrzyca, epilepsja, astma i inne. Przykłady poważnych interakcji przedstawiono w tabeli 1.

Jeszcze większy problem stanowi, brak odpowiednich obligatoryjnych procedur i rozporządzeń prawnych dotyczących zgłaszania efektów i działań niepożądanych SD, podobnych do procedur obowiązujących i związanych z lekami OTC i Rx (leki na receptę wydawane z przepisu lekarza).

W zakresie rozważań dotyczących wyżej przedstawionej problematyki proponujemy, aby środowiska - farmaceutyczne/aptekarzkie i lekarskie rozważyły niektóre zagadnienia szczegółowe zawarte w przedstawionych pytaniach:



fot. www.sxc.hu

- czy lekarz lub farmaceuta powinien rekomendować SD jako tańszy odpowiednik preparatu leczniczego?
- czy promocja SD jako równoważnościowego preparatu leczniczego jest zgodna z prawem?
- czy suplementy diety mogą być prezentowane/eksponowane w bliskim sąsiedztwie preparatów leczniczych sugerując pacjentom skuteczność w leczeniu chorób?
- gdzie występuje rzeczywista granica między lekiem roślinnym, a roślinnym suplementem diety?

W podsumowaniu poruszonych zagadnień dotyczących głównie problematyki roślinnych suplementów diety oraz leków OTC pochodzenia roślinnego przedstawiamy następujące wnioski:

- Zasoby surowców roślinnych o wykazanym działaniu terapeutycznym w suplementach diety powiększają się dynamicznie na rynku leków - konieczne jest wprowadzenie odpowiednich przepisów prawnych, które wyeliminują tzw. „preparaty z pogranicza” i jasno rozdziela SD od leków OTC.
- Generalnie opinia środowiska farmaceutów praktyków (- aptekarzy) jest przychylna w ocenie roli suplementów diety w uzupełnianiu codziennej diety. Natomiast zasadnicze obawy budzą: 1 - sposób wprowadzania ich na rynek, 2 - brak stałej kontroli przez Nadzór Farmaceutyczny pod względem warunków ich przechowywania i sprzedaży. (patrz: *Panacea* nr 1(34) 2011)
- Na podstawie badań ankietowych (M. Konstanty 2010, Ocena różnorodności i specyfiki jakościowej roślinnych suplementów diety dostępnych w polskich aptekach - Rozprawa doktorska; promotor - Prof. zw. dr hab. n. biol. Krzysztof Jędrzejko), K. Jędrzejko, M. Konstanty *Panacea* nr 1 (34) 2011. Środowisko farmaceutyczne stanowczo sprzeciwia się sprzedaży SD we wszystkich dowolnych punktach handlowych. Natomiast wspiera powszechną opinię o ograniczeniu ich sprzedaży do miejsc z wykwalifikowanym personelem tj. wyłącznie do aptek, punktów aptecznych i sklepów zielarskich.
- Brak ulotek informacyjnych na części preparatów należących do suplementów diety lub załączenie jedynie fragmenta-

rycznych informacji na opakowaniach takich produktów nie jest wystarczające do prowadzenia bezpiecznej suplementacji diety lub terapii.

- Ze względu na swój skład chemiczny te **suplementy diety, które są bardzo zbliżone do leków** nie powinny być dopuszczone do obrotu handlowego w punktach niebędących obiektem monitorowania specjalistycznego. Jednocześnie wydający je sprzedawcy powinni posiadać odpowiednią wiedzę farmakologiczną. Dlatego wydaje się konieczne i w pełni uzasadnione ograniczenie ich sprzedaży wyłącznie do aptek i sklepów zielarskich.
- Jest wielce prawdopodobne, że niektórzy producenci suplementów diety celowo lub nieświadomie przemilczają obecność w ekstraktach roślinnych biologicznie czynnych substancji endogennych, które od dawna uznane są za typowo lecznicze.

*dr n. farm. Mikołaj Konstanty
prof. zw. dr hab. n. biol. Krzysztof Jędrzejko*

WSPOMNIENIE

Gdy w pewne majowe popołudnie w mieszkaniu Profesora Krzysztofa Jędrzejko powstawał ten artykuł - jeden z wielu wspólnie popełnionych - nie zdawałem sobie sprawy, iż będzie naszym ostatnim. Profesor ochoczo dyskutował w temacie zmieniającego się rynku leku naturalnego, z dużym zainteresowaniem i atencją wsłuchiwał się w moje uwagi. Sugerował i wyciągał ciekawe wnioski z wyników przeprowadzonych badań, przywiązując wielką uwagę zarówno do treści jak i do formy samej publikacji.

Jego cenne sugestie, a także niesamowite poczucie humoru stanowiły napęd do pracy nad nowymi problemami i zagadnieniami. Trudno mi pogodzić się ze smutnym faktem nagłego odejścia i pustką, która pozostała. Jednakże wdzięczny jestem losowi, iż dane mi było spotkać na swojej drodze Jego osobę: pełną charyzmy i bezgranicznie oddaną swojej pasji i ludziom, którzy go zawsze otaczali. Nasze spotkania owocowały ciekawymi wnioskami i tworzeniem atmosfery do kolejnych badań ... to było ostatnim. Wspominając wspólne publikacje, wykłady, konferencje, spotkania - wszystko to czym Profesor żył - pozostaną w mej pamięci jako kolejne wspaniałe lekcje, wielki zaszczyt i przyjemność.

Dziękuję Mistrzowi.

dr n. farm. Mikołaj Konstanty