

Doplňky stravy a jejich postavení ve výživě

Ing. Daniela Winklerová

Státní zdravotní ústav

Oddělení pro speciální druhy potravin

NRL pro aditiva v potravinách

Státní zdravotní ústav

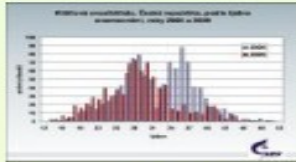
Zřízen § 86 zákona 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, příspěvková organizace řízena MZ

- **Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti**
(zabývá se bezpečností potravin)
- **Centrum zdraví, výživy a potravin (Brno)**
(zabývá se bezpečností potravin)
- **Centrum zdraví a životního prostředí**
- **Centrum hygieny práce a pracovního prostředí**
- **Centrum epidemiologie a mikrobiologie**



Témata zdraví

<http://www.szu.cz/tema>



A - Z infekce



**Nemoci a jejich
prevence**



**Povodně.
Připravenost a
reakce na krizové
situace.**



**Zdraví a životní
prostředí**



**Zdraví, výživa,
bezpečnost
potravin a
předmětů běžného
užívání**



**Pracovní prostředí
a zdraví**



Podpora zdraví



Cestovní medicína



Vakcíny a očkování



**Genetika a
genomika**



**Kosmetické
prostředky**



**Studie zdravotního
stavu populace**

DOPLŇKY STRAVY-definice

- jsou to potraviny
- odlišují se od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitaminů, minerálních nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem
- byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav (podle zákona)



DOPLŇKY STRAVY-druhy

- **Vitaminové – vit. A, B, C...**, vitaminy vhodné doplňovat při jednostranné stravě
vegetariánská strava, únava, vyčerpání –nedostatek vitamín skup. B,
starší lidé –nedostatek vitamínu D, špatné vstřebávání vápníku
- **Minerální látky** – vápník, hořčík (svalové křeče), chrom (diabetici)
- **Bylinné** – žen-šen, pupalka dvouletá, heřmánek, ostropestřec mariánský (očista jater)

Doplňky stravy mohou obsahovat na obalu jen schválená zdravotní tvrzení pro vitaminy, minerální látky, pro byliny zatím není dokončeno hodnocení



DOPLŇKY STRAVY -definice

Potraviny ve formě **tablet, kapslí, kapek, čaje**-konzumace v malých odměřených množstvích

-podobnost s léky, častá záměna, povinnost označení

Doplňek stravy – součást názvu přípravku na obalu
povinnost uvádět v reklamním sdělení



Mezi DS patří také

enzymatické přípravky, aktivní uhlí

Smecta-přírodní čištěný jííl (při průjmech-váže se s hlenem zažívacího traktu, váže na sebe toxické látky produkovaných při průjmech)

Simeticon – odpěňovač E900 polydimethylsiloxan
(reguluje tvorbu střevních plynů)

Simethicon

1) Doplněk stravy



2) Léčivý přípravek



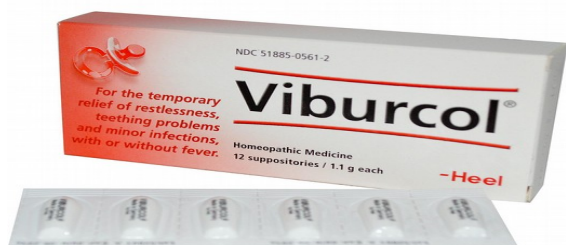
3) Zdravotnický prostředek



Doplněk stravy x léčivo

Heřmánek pravý *Matricaria chamomilla*

Léčivé přípravky
registrované SÚKL
(homeopatika)



Doplňky stravy
registrované MZe

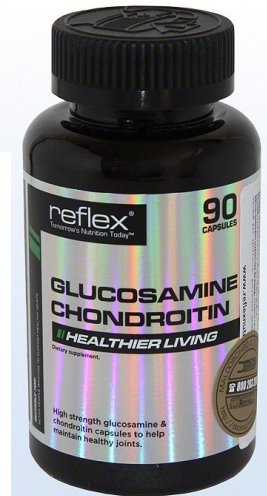


Doplňěk stravy x léčivo

- **Léčivé přípravky**
glukosamin sulfát, chondroitin sulfát



- **Doplňky stravy**
glukosamin sulfát, chondroitin sulfát
+Vitamin C



Důležité je množství účinné látky v 1 tabletě

Doplňěk stravy x léčivo

- Melatonin-léčivý přípravek



- Melatonin – doplňěk stravy



V ČR zatím pouze léčivý přípravek, v USA a některých zemí EU (Slovensko) doplňěk stravy

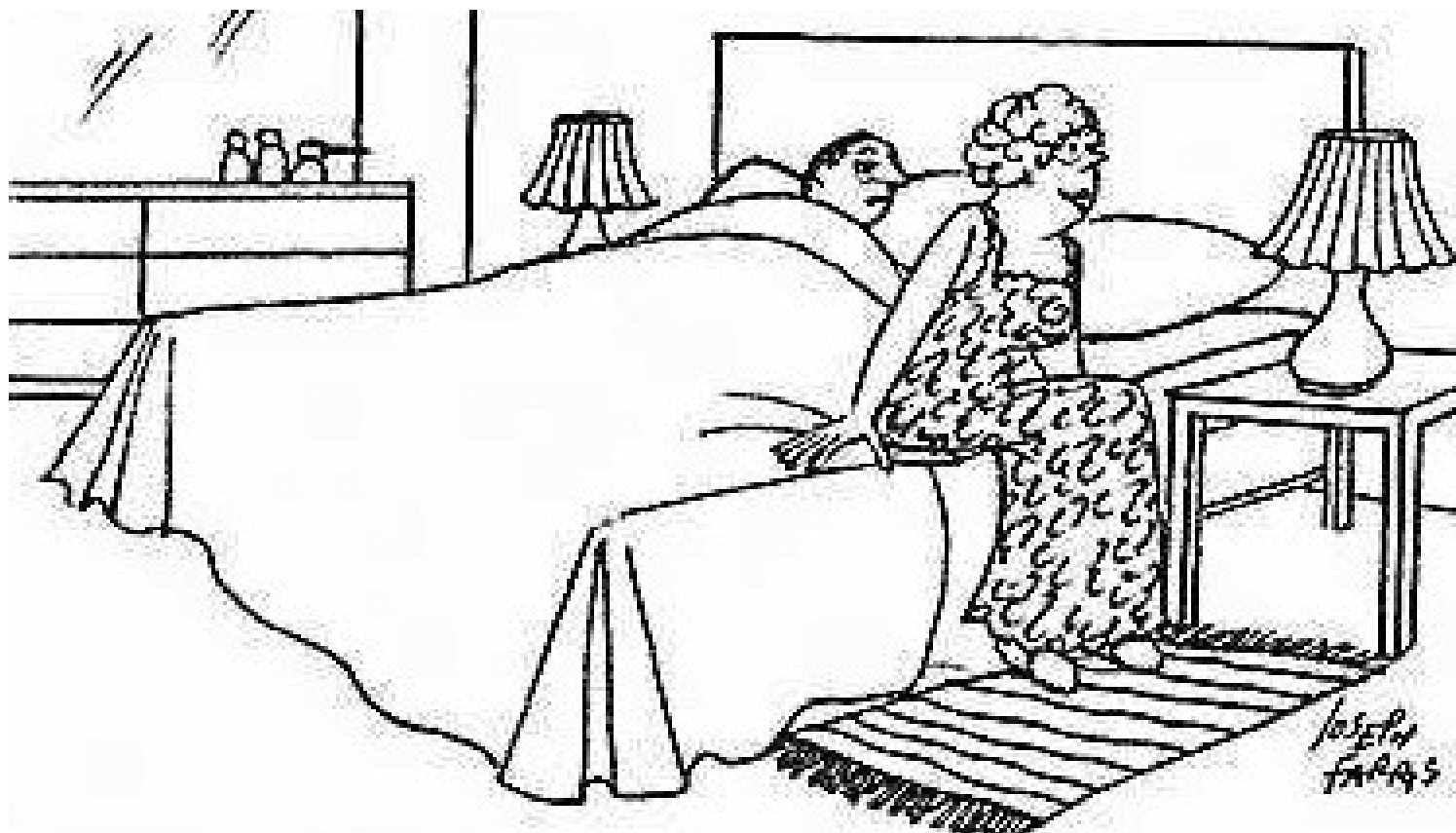
Melatonin – zdravotní tvrzení x terapeutické indikace

| | | |
|-----------|--|--|
| Melatonin | Melatonin přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu | Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které obsahují nejméně 0,5 mg melatoninu v kvantifikované porci. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu nejméně 0,5 mg, které je třeba požit krátce před spaním v první den cesty a po několik dalších dní po příjezdu do cílového místa. |
| Melatonin | Melatonin přispívá ke zkrácení doby nutné pro usnutí | Tvrzení smí být použito pouze u potravin, které obsahují 1 mg melatoninu v kvantifikované porci. Aby bylo možné tvrzení použít, musí být spotřebitel informován, že příznivého účinku se dosáhne při konzumaci 1 mg melatoninu před spaním. |

4.1 Terapeutické indikace

Circadin je určen k monoterapii pro krátkodobou léčbu primární nespavosti charakterizované zhoršenou kvalitou spánku u pacientů ve věku 55 let a více.

Starší lidé produkují méně melatoninu...



"I slept like a baby. I dreamt I took melatonin."

Doplňěk stravy x léčivo

Rozhoduje SÚKL podle zákona č. **378/2007 Sb. o léčivech**, na žádost v případě pochybností nebo z vlastního podnětu

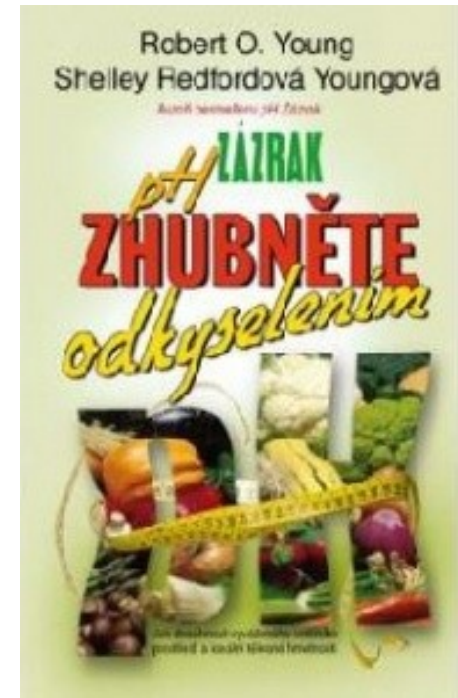
Léčivý přípravek podléhá regulaci podle zákona o léčivech

Doplňky stravy podléhají zákonu o potravinách



Jak si vybrat doplněk stravy

- 1) Nejlepší je pestrá strava – poskytuje dostatek živin, vitaminů a minerálních látek
- 2) V případě rekonvalescence, diety, metabolických potíží – doplněk stravy
- 3) Poradit se se svým lékařem nebo lékárníkem...
- 3) Porovnat množství účinné látky v 1 tabletě vs cena
- 5) Nevěřte na žádné zázraky !



Pozor na přípravky na hubnutí, detoxikaci, odkyselení, odčervení

- Přípravky na hubnutí – nebyl prokázán efekt
- Přípravky na očistu organismu – detoxikace, odkyselení
- Přípravky na odstranění parazitů



Doplňky stravy - Placebo efekt

Placebo – neúčinná látka - vyvolá u člověka pozitivní dopad na jeho zdravotní stav

Vysvětluje se autosugescí – člověk je přesvědčen, že je dobře léčen, je o něj pečováno a tento pocit zklidňuje a zlepšuje psychický stav člověka

Alternativní medicína – vysvětluje se také placebo efektem



Doplňky stravy v alternativní medicíně

Ajurvéda – tradiční indické lékařství
masáže, jóga, byliny

Obvykle bylinné přípravky, připravené speciální technologií

Pozor na kontaminace olovem, rtutí !

Přepuštěné máslo Ghee – pravidelná konzumace v Indii,
prodloužení trvanlivosti másla



Doplňky stravy v alternativní medicíně

Tradiční čínská medicína 中醫

Klinika Hradec Králové

Energie čchi, principy jing a jang a učení o pěti prvcích

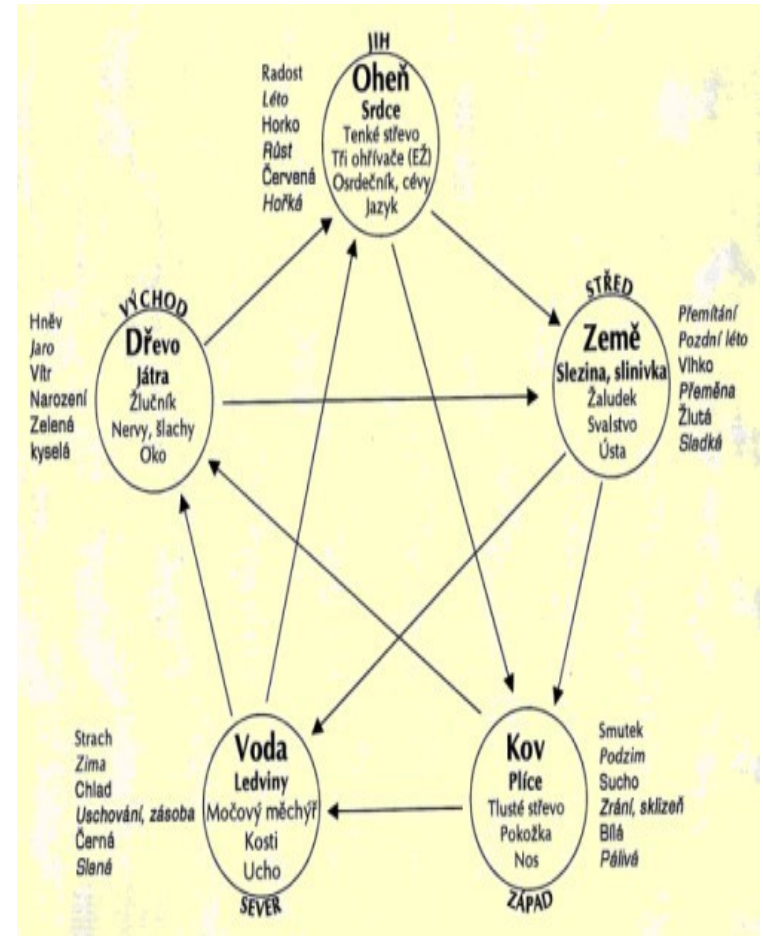
-akupunktura

-akupresura

-masáže

-fytoterapie (podávání bylin) ve formě doplňků stravy,

Pozor na čistotu a záměnu bylin



DOPLŇKY STRAVY - uvádění na trh

Notifikace DS MZe (§3d zákona o
potravinách)

zaslání textu české etikety
(písemně nebo elektronicky)

Databáze ROHY zahrnuje oznámené
doplňky stravy na MZ do r.2014

<http://snzr.ksrzis.cz>

od r.2015 databáze DS neexistuje



Doplňky stravy – rostliny omezeně použitelné vyhláška č.225/2008

1. Podmínky použití některých rostlin

| Název rostliny | Část rostliny | Nejvyšší přípustné množství v denní dávce |
|---|---|---|
| <i>Cimicifuga racemosa</i> (ploštičnik hroznovitý) | sušený kořen a oddenek | 20 mg |
| <i>Citrus aurantium</i> (hořký pomeranč) | extrakt (přepočteno na množství synefrinu) | 10 mg synefrinu |
| <i>Crataegus</i> spp. (hloh) | sušený list, květ, plod | 200 mg |
| <i>Dioscorea</i> sp. (rod Jam) | sušená hlíza | 100 mg |
| <i>Echinacea</i> spp. (třapatka) | sušený kořen, nať | 500 mg |
| <i>Garcinia cambogia</i> (garcinie kambodžská) | slupka (přepočteno na množství kyseliny hydroxycitronové) | 2000 mg |
| <i>Ginkgo biloba</i> (jinan dvoulaločný) | standardizovaný extrakt 24/6 z listů | 40 mg |
| <i>Ginkgo biloba</i> (jinan dvoulaločný) | sušený list | 2500 mg |
| <i>Hypericum perforatum</i> (třezalka tečkovaná) | sušená nať | 300 mg |
| <i>Panax ginseng</i> (všehoj ženšenový) | sušený kořen | 1000 mg |
| <i>Ptychopetalum olacoides</i> (muira puama) | sušené dřevo | 500 mg |



Dnes nově možno 60 mg extraktu za podmínky **varování pro osoby užívající léky na ředění krve !**

Doplňky stravy – rostliny zakázané vyhláška č.225/2008

Tabulka č. 1 Seznam rostlin zakázaných při výrobě potravin

| Latinský název | Český název | Rostlinná část |
|--|--------------------------------|------------------|
| <i>Aconitum</i> spp. | oměj | kořen |
| <i>Adonanthe</i> spp. (<i>Adonis</i> spp.) | hlaváček | nať |
| <i>Alkanna</i> spp. | kamejník | |
| <i>Alstonia</i> spp. | alstonie | kůra |
| <i>Ammi visnaga</i> (L.) LAM. | moráč zákrovnatý | plod |
| <i>Andira</i> spp. | andira | |
| <i>Anchusa</i> spp. | pilát | |
| <i>Apocynum</i> spp. | toješť | kořen |
| <i>Areca catechu</i> L. | areka obecná (betelový oříšek) | semeno |
| <i>Aristolochiaceae</i> | čeleď podražcovité | |
| <i>Artemisia cina</i> | pelyněk cicvárový | |
| <i>Asarum</i> spp. | kopytník | nať |
| <i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> SCHLECHT. | štítoseminka kebračo | kůra |
| <i>Atropa</i> spp. | rulík | list, nať, kořen |
| <i>Azadirachta indica</i> | zederach indický | |



Velmi jedovatá celá rostlina – obsah tropanových alkaloidů

Rostliny povolené pro použití do doplňků stravy

Není harmonizováno na úrovni EU, problémy s notifikací, akceptování doplňků stravy v jednotlivých zemích

Některé země EU mají vlastní seznamy povolených rostlin –Belgie, Francie, Itálie

Projekt Belfrit seznam spojuje seznamy Bel.Fr. It.

1000 rostlin-část A

150 rostlin –část B

(nutno další info)



Rostliny povolené pro použití do doplňků stravy

Řada zemí EU seznam rostlin **Belfrit** zařadila nebo se chystá zařadit do národní legislativy (Be, It.)

ČR v rámci novely vyhlášky č. 225/2008 zřejmě zařadí tento seznam do národní legislativy, (doposud jen negativní seznam)

Nyní lze orientačně používat



Hodnocení bezpečnosti rostlin- EFSA

EFSA zavádí **QPS přístup** (2014)
(*Qualified Presumption of Safety*)

Seznam rostlin se statutem QPS

Případové studie:

***Rosa canina* (QPS statut)**

***Camelia sinensis* (QPS status)**

Rosmarinus officinalis

Citrus Aurentium

***Foeniculum vulgare* (estragol)**

***Ocimum tenuiflorum* -sanctum
(estragol)**



Hodnocení bezpečnosti rostlin- EMA



An agency of the European Union



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search



Search document library

Follow us:

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Human medicines

Veterinary medicines

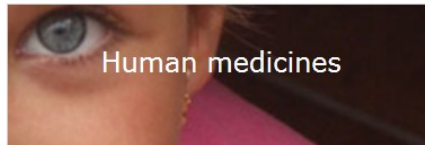
Herbal medicines for human use

Home Find medicine

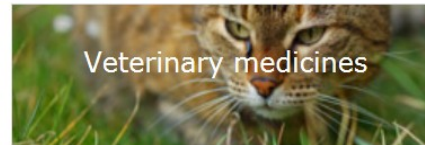
Medicines

Email Print Help Share

What are you looking for?



Human medicines



Veterinary medicines



Herbal medicines for human use

Or search across all medicine types

Quick search

SUBMIT

Hodnocení bezpečnosti rostlin

Princip předběžné opatrnosti

v případě nedostatku informací o rostlině

-varování před konzumací dětmi, těhotnými a kojícími ženami

-varování uvedená ve vyhlášce



DOPLŇKY STRAVY – zdravotní nezávadnost

Obsah rizikových složek - obsah nelegálních látek (nedeklarovaných výrobcem)

hormonální povahy (*progesteron, melatonin*)

léčivé látky (*sildenafil*)

Chemické a mikrobiologické

kontaminanty (Pb, Cd, Hg...- požadavky podle nařízení EU)

malé riziko pro spotřebitele – malá množství

(*mykotoxiny- ostropestřec mariánský*)

Nebezpečné doplňky stravy

Látka Aegaline (N-[2-hydroxy-2(4-methoxyphenyl) ethyl]-3-phenyl-2-propenamida – **extrakt z listů** rostliny *Aegle marmelos* - hepatotoxický,

56 případů nevirové hepatitidy, zkoumáno FDA, na základě hodnocení SZÚ, MZ vydalo varování pro spotřebitele

Aegle marmelos (*oslizlák líbezný*) **plody** jsou složkou registrovaných doplňků stravy, patří podle EU k běžnému jedlému ovoci



Doplňěk stravy pro děti – hodnocení zdravotního rizika

- Určeno pro kojence od 1 měsíce při plynatosti
- Účinná látka : **fenyklový olej**

estragol – genotoxický karcinogen

anethol – ADI (stanoveno)

EFSA –hodnocení bezpečnosti rostlin – princip
QPS (2014)

Foeniculum Vulgare nemá statut QPS,
doporučeno posuzovat case by case

Výrobek nedoporučen na český trh s ohledem
na způsob podávání a přítomnost estragolu



Doplňky stravy s B17

- **B17 – laetril, amygdalin** – obsažené v jádrech pecek meruněk, hořkých mandlí a dalších peckovin
(údajné protirakovinné účinky)
- Enzymatickou hydrolýzou amygdalinu vznik kyanogenních glykosidů – **kyanidy - jedovaté !**

Stanovisko SZÚ

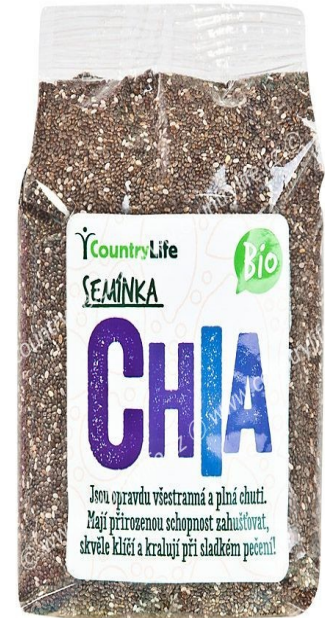
- Akutní referenční dávka pro kyanidy ARfD
4,5 mg/osoba o hm.60 kg – tj.
2 meruňková jádra (hořké mandle) denně – odpovídající denní dávka doplňku stravy

Hodnocení EFSA 2016 - podobné závěry



DOPLŇKY STRAVY a PNT

- **PNT** – potravina nového typu (složka potravin), která se významným způsobem nepoužívala na území EU př. r.1997 (často rostliny pocházející z 3. zemí)
- Katalog EK (novel food)
- Databáze o historii použití rostlinných a jiných složek doplňků stravy (ROHY)
- Předpisy jiných zemí EU



(původem z Mexika)

Červená fermentovaná rýže

Doplňky stravy s *Monakolinem K* získaného z červené fermentované rýže (*Monascus purpureus*)-**není PNT**

Zdravotní rizika:

-monakolin K – statin - chemicky identický k lovastatinu-léčivo,
inhibuje syntézu cholesterolu

Schválené zdravotní tvrzení

*Monakolin K získaný z červené fermentované rýže
přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi*

Podmínka: **minimálně 10 mg** monakolinu K denně

Stanovisko SZÚ – doporučení upozornění na obal výrobku

-obsah mykotoxinu citrinin



Stevia rebaudiana Bertoni -PNT

- **2000:** EU - Zákaz používání jako a PNT
 - Nedostatek studií o bezpečnosti rostliny
 - Diskrepance mezi výsledky studií



| | Applicant | Description of Food or Food Ingredient | Initial Assessment Carried out by | Application Date | Status |
|---|---|--|--|------------------|---|
| 1 | Katholieke Universiteit Leuven Laboratory of Plant Physiology B – 3001 Heverlee | <i>Stevia rebaudiana</i> (plant and dried leaves) | Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B – 1010 Brussel | 7 November 1997 | Commission Decision refusing the placing on the market of <i>Stevia rebaudiana</i> 2000/196/EC |
| 2 | Belovo srl Zone industriale 1 | Phospholipides from egg yolk | Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw | 9 February 1998 | Commission Decision authorising phospholipides |

Stevia rebaudiana: nová žádost

- EFSA zatím nedokončila hodnocení bezpečnosti
- Použití sušených lístků *Stevia rebaudiana* je zatím **zakázána v EU** i přestože ČR prokázala historii použití před r.1997 v čaji –výrobce Jemča, neprokázala konzum ve významné míře

| | | | | |
|----|---|--|---|----------------|
| 80 | 27000 Eustas – European Stevia Association c/o Lab. Functional Biology KULeuven Kasteelpark Arenberg 31 BUS 2436 B – 3001 Heverlee-Leuven | <i>Stevia rebaudiana</i> plants and dried leaves | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (DE) | 10 August 2007 |
|----|---|--|---|----------------|

Steviol glykosidy – sladidlo povolené jako aditivní látka

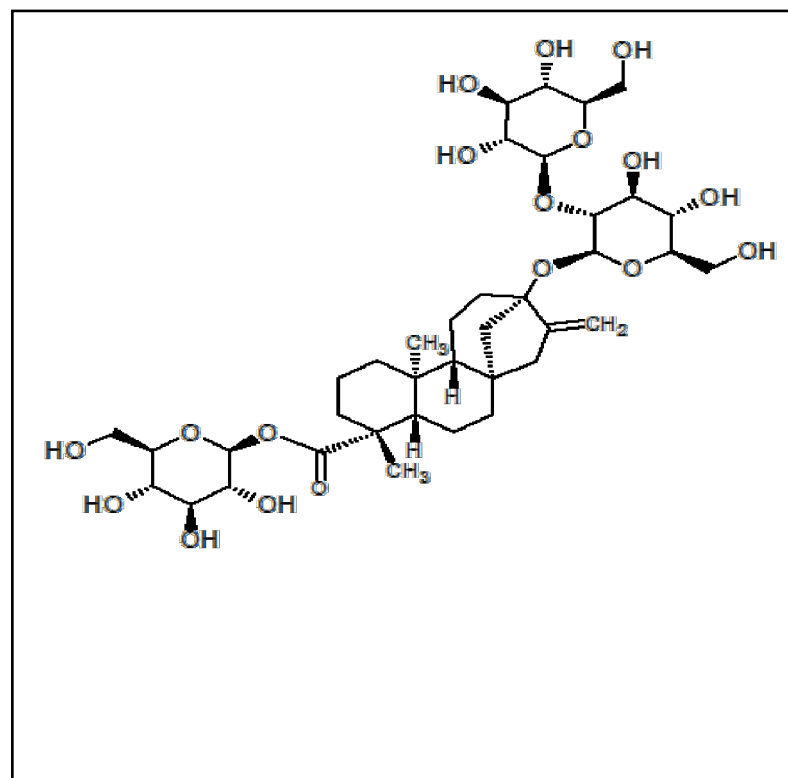
□ Steviol glykosidy

rostlina- *Stevia rebaudiana*

- Stevioside 4-13%
- Rebaudioside A-F 2-4%
- Dulcoside
- Steviolbioside

□ **Sladivost:** 250-300 x vyšší
než sacharóza

Steviol glykosid



ADI sladidel

Steviolglykosidy –relativně nízké ADI (mg/kg/tělesné hmotnosti)

| | |
|---------------------------|----------|
| Steviol-glycosides | 4 |
| Aspartame | 40 |
| Sodium cyclamate | 7 |
| Sodium saccharin | 5 |
| Acesulfam K | 15 |
| Sucralose | 15 |
| Neohesperidin DC | 5 |

**ADI-akceptovatelná
denní dávka -
stanovuje se na
základě
toxikologických
krmných pokusů při
použití
bezpečnostního
faktoru (100, 1000)**

<http://nutrivigilance.szu.cz/>



[ÚVODNÍ STRANA](#) [O NÁS](#) [AKTUALITY](#) [PROJEKT NUTRIVIGILANCE CZ](#) [INTOXIKACE](#) [LEGISLATIVA](#) [ZASLAT HLÁŠENÍ, PODNĚT](#) [KONTAKTY](#)

OBJEVILA SE U VÁS NEŽÁDOUCÍ ZDRAVOTNÍ REAKCE PO KONZUMACI POTRAVINY?

ON-LINE FORMULÁŘ

TUTO SKUTEČNOST MŮŽETE OHLÁSIT PROSTŘEDNICTVÍM ONLINE FORMULÁŘE.



http://nutrivigilance.szu.cz/

doplňky stravy PNT

alimentární onemocnění

nežádoucí reakce

reakce na potraviny

potraviny nového typu (PNT)

potraviny s přídatnými látkami („éčky“)

éčka

JSEM:

- přímý spotřebitel (konzument)
- osoba podávající hlášení (lékař, farmaceut, ...)

ÚDAJE O SPOTŘEBITELI:

(důvěrné informace, SZÚ nesděluje žádné třetí straně)

| | |
|--------------------------|---|
| Jméno, příjmení, titul | uvedte jméno a příjmení, případně jen iniciály |
| Pohlaví * | |
| Profese | uvedte profesi |
| Věk * | roky ▼ roky, měsíce (u dětí do dvou let vypište v měsících) |
| Výška | cm |
| Hmotnost | kg |
| Adresa | obec |
| Poštovní směrovací číslo | PSČ * |



Kontrola doplňků stravy na českém trhu

SZPI - Státní zemědělská a potravinářská inspekce



Kontrola

- složení (složky povolené, formy vitaminů)
- kontaminujících látek (olovo, kadmium, rtuť, hormonální látky, THC) –hodnocení na základě stanoviska SZÚ
- označování (povinné údaje, nepovinné údaje - výživová a zdravotní tvrzení)



***Děkuji za pozornost
winklerova @szu.cz***

