



# Doplňky stravy

Tomáš Pruša



# Definice

- Potraviny
- Funkční potraviny
- Potraviny pro zvláštní výživu
- Doplnky stravy
- Léčivé přípravky
  - Vázané na recept
  - OTC
  - Vyhrazená léčiva



# Funkční potraviny



# Definice

- Prokázaný příznivý vliv na jednu nebo více tělesných funkcí mimo přiměřených výživových účinků, příznivý vliv na zdravotní stav a/nebo snížení rizika onemocnění.

# Definice

- Nemá podobu lékové formy
- Konzumace jako součást běžné stravy
- Vědecké studie prokazující příznivé účinky (prevence)
- Dozorový orgán - SZPI

# Zdroje

- Suroviny
- Fortifikace (izolovaná látka)
- Fortifikace zdrojem funkční složky





# Příklady funkčních složek

- Vlákna
- Probiotika
- Vitaminy
- Minerální látky



# Příklady

- Džusy obohacené beta-glukany
- Nápoje obohacené o extrakty ze zeleného čaje
- Mléčné výrobky obohacené o probiotika





# Potraviny pro zvláštní výživu

# Definice

- Jsou to potraviny, které se odlišují od běžných potravin buď svým zvláštním složením, nebo zvláštním výrobním postupem
- Jsou vhodné pro výživové účely stanovené vyhláškou nebo přímo použitelným předpisem Evropských společenství
- Při uvádění do oběhu musí být označen účel použití





# Výživové účely

- Trávicí proces nebo látková přeměna je narušená
- Zvláštní fyziologický stav a které mohou mít specifické výhody z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo
- Zdraví kojenci a malé děti



# Legislativa

- Vyhláška č. 35/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů

# Skupiny

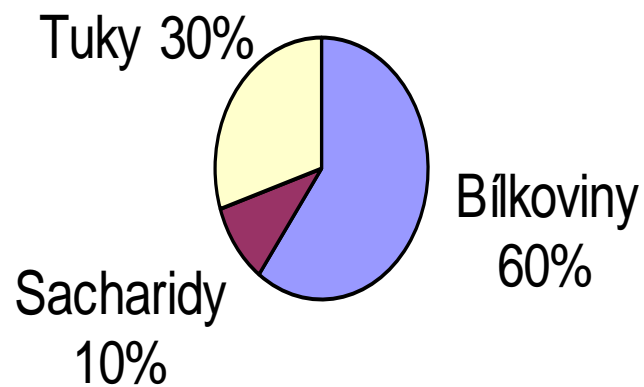
- Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí
- Potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro výživu kojenců a malých dětí
- Potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti
- Potraviny pro zvláštní lékařské účely
- Potraviny bez fenylalaninu
- Potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové
- Potraviny určené pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu



# Příklad hyperproteinové diety

- Účel: dosažení velmi rychlého váhového úbytku
- Vysoký podíl bílkovin k zabránění degradace aktivní svalové hmoty
- Omezení příjmu sacharidů na 30-50 g za den

# Příklad hyperproteinové diety





# Kontraindikace hyperproteinové diety

## *Absolutní*

- Těhotenství a kojení
- Aktivní malignita
- Hematologická onemocnění
- DM 1.typu
- Psychiatrická onemocnění (anorexie, bulimie)
- Ledvinová a jaterní insuficience
- Arytmie
- CMP a AIM ( v kratší době než 6 měs.)



The header features a light green background with a white wavy line at the bottom. Three white birds are depicted in flight: one large bird at the top left and two smaller birds below it.

# Kontraindikace hyperproteinové diety

## *Relativní*

- Hypokalémie (nejdříve zaléčit)
- DM II.typu (nejprve vysadit PAD)
- Léčba diuretiky (kontrolovat K)
- Ledvinové a žlučnickové kaménky

# Nežádoucí účinky hyperproteinové diety

- Hypotenze
- Hlad či nechutenství
- Sucho v ústech
- Bolest hlavy
- Nespavost
- Změna nálady (nervozita, agresivita, euforie)
- Zápach z úst
- Nesnášenlivost chladu
- Zácpa
- Poruchy menstruačního cyklu




# Ketogenic Enteral Diet (KEN)

- Blackburn, Capello, Shidrawi
- Hyperproteinová dieta (enterální sonda)
- Hladovění
- Cíl: Redukce hmotnosti
- Potíže: Zácpa (projímadla)



# Ketogeneze

- $\beta$ -oxidace (acetylCoA, acetoacetát)
- Ketogenní AMK
- SukcinylCoA-acetoacetátCoA-transferáza (SCOT)
  - Není v játrech (neprobíhá tam oxidace)
- Utilizace ketolátek je přímo úměrná koncentraci v plazmě do plné saturace (12 mmol/l)
- Mozek: ketolátky snižují nároky na glukoneogenezi
- Ketolátky inhibují proteolýzu



# Ketogenní dieta a léčba farmakorezistentní formy epilepsie

- pH hypotéza
- $\beta$  – hydroxybutyrát a acetoacetát působí preventivně proti poškození nervových buněk
- Nižší dostupnost aspartátu a glutamátu (excitační neurotransmitery)
- Stimulace aktivity dekarboxylázy (přeměna glutamátu na GABA)
- Ketolátky jako zdroj energie



# Potraviny nového typu



# Definice

Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 258/1997/ES, o nových potravinách a nových složkách potravin se jedná o takové potraviny a složky, které do roku 1997 (15.5.1997) nebyly ve významné míře používány v EU k lidské spotřebě.



# Skupiny

- Potraviny a složky potravin s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou.
- Potraviny a složky potravin skládající se nebo izolované z mikroorganismů, hub nebo řas.
- Potraviny a složky potravin skládající se z rostlin nebo izolované z rostlin a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin.
- Potraviny a složky potravin, u nichž byl použit výrobní postup, který není běžně používán a který způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.





# Uvedení na trh

- Žádost MZ a to ho postupuje Evropské komisi
- Příklady
  - Semena Chia (*Salvia Hispanica, Labiatae*)
  - Extrakt z kohoutích hřebínků
  - Organoselenové sloučeniny



# Doplňky stravy

# Definice

- Podle zákona o potravinách jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

# Definice

- Podle směrnice EP a R č. 2002/46/ES jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích.

# Definice

- Balené
- Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů
- Doplňky stravy jsou potraviny, nikoliv léčiva
- Hranice mezi doplňky stravy a některými jinými kategoriemi produktů je velmi, problematikou hraničních přípravků ve vztahu k léčivým přípravkům řeší SÚKL.



# Rozdíl mezi DS a LP

- Dávka
- Léková forma
- Podobné
  - Registrace
  - Marketing
  - Zdravotní tvrzení

# Hraniční přípravky

- Rozhoduje SÚKL
- Posuzuje se:
  - kvalitativní a kvantitativní složení vztažené na jednotku dávky či lékové formy,
  - navržený účel použití výrobku,
  - mechanismus účinku
  - navržený způsob použití výrobku, včetně cesty podání, doporučené dávkování (zejména nejvyšší jednotlivá a denní dávka, délka užívání/používání) a případná omezení použití (kontraindikace), interakce, nežádoucí účinky, upozornění atd.,
  - vymezení skupiny uživatelů,
  - návrh textu na obalu a informací určených pro spotřebitele,
  - informace o skutečnostech podstatných pro posouzení zdravotního rizika předkládaného výrobku,
  - informace o klasifikaci výrobku při uvedení na trh v jiných zemích (přednostně v zemích EU)

# Uvádění DS na trh

- Obecné požadavky na uvádění potravin do oběhu:
  - zdravotní nezávadnost, jakost, označení aj.
- Mezi specifické požadavky patří:
  - Uvádění doplňků stravy do oběhu v ČR podléhá notifikační povinnosti (§ 3d odst. 1 zákona o potravinách) – tj. povinnost před jejich prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví ČR, v kopii Ministerstvu zemědělství ČR, český text označení, který bude uveden na obale výrobku.
  - Doplňky stravy mohou být uváděny do oběhu pouze balené (§ 11 odst. 1 písm. f) zákona o potravinách).





# Uvádění DS na trh

- Plnou odpovědnost za bezpečnost a správnost deklarovaných informací o výrobku nese právnická nebo fyzická osoba uvádějící doplněk stravy na trh.
- RoHy (Registr rozhodnutí hlavního hygienika; [www.snzr.ksrzis.cz](http://www.snzr.ksrzis.cz)) a webové stránky MZ
- Odborný posudek SZÚ
  - Složení
  - Čistota a fyzikálně chemické vlastnosti
  - Etiketa



# CERTIFIKÁT

## O ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOSTI

Potvrzujeme, že složení a výsledky laboratorního vyšetření doplňku stravy

**Výrobce:**  
**Distributor:**  
**Česká republika**

**je v souladu**

se závaznými předpisy (tj. zejména zákonem č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, vyhl. MZ č.225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravinými doplňky, a vyhl. MZe č.113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků), nařízení EP a R 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, nařízení komise (ES) č.1170/2009, které uvádí seznam vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin a nařízení EC č.629/2008 stanovující maximální hodnoty určitých kontaminantů.

Doplňující údaje:  
Výrobek byl kladně posouzen SZÚ Praha  
(Č.j., EX ze dne),  
a vyšetřen akreditovanou laboratoří, Česká republika  
(Protokol o zkoušce č.)

Osvědčení vydal SZÚ Praha na žádost výrobce/distributora.  
Platnost do

# Kalkulace

Posouzení zdravotní nezávadnosti, laboratorní vyšetření,  
certifikát ČJ + AJ

První vzorek 6480,- Kč, další vzorek 4650,-Kč

Posouzení zdravotní nezávadnosti, certifikát ČJ + AJ

První vzorek 3910,- Kč , další vzorek 2080,-Kč

Posouzení zdravotní nezávadnosti bez rozborů a certifikátů

První vzorek 3050,- Kč, další vzorek 1220,-Kč

Chemické vyšetření

1 vzorek 2010,-Kč

Certifikát 1ks 430,-Kč

# Obsahové látky

- Vyhláška č. 225/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů stanoví:
  - Vitaminy a minerální látky, které lze použít pro výrobu doplňků stravy (příloha č. 1)
  - Povolené formy vitaminů a minerálních látek (příloha č. 2)
  - Podmínky použití některých dalších látek v doplňcích stravy (příloha č. 3)
- Doplňky stravy nesmí obsahovat
  - rostliny, nebo jejich části, které jsou uvedeny v příloze č. 4 vyhlášky č. 225/2008 Sb.
  - dále nelze do doplňků stravy přidat jednotlivě nebo ve směsi:
    - omamné nebo psychotropní látky (zákon č. 167/1998 Sb.)
    - prekurzory kategorie 1 přílohy I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzorech drog
    - další látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus

# Obsahové látky

- Při uvádění doplňků stravy je rovněž potřeba zvážit, zda doplněk stravy neobsahuje složky nového typu (tj. složky, které nebyly na území Evropských společenství používány k lidské spotřebě ve významné míře před 15. květnem 1997), které mohou být na trh uváděny pouze po schválení dle nařízení (ES) č. 258/997 o nových potravinách a nových složkách potravin.



# Státní dozor

- Státní zemědělská a potravinářská inspekce
  - Zdravotní nezávadnost (odpovídá osoba uvádějící doplněk stravy na trh)
  - Kvalita (stejná jako při notifikaci)
  - Správnost označení



# Dělení doplňků stravy

- Dle původu a chemického charakteru
  - Vitaminy
  - Minerální látky
  - Látky rostlinného původu
  - Látky živočišného původu
  - Ostatní látky



# Dělení doplňků stravy

- Rozdělení dle účinku:
  - antioxidanty,
  - adaptogeny,
  - látky pro zklidnění a stimulaci centrálního nervového systému,
  - látky používané při změně metabolismu mozkových mediátorů,
  - látky používané při chronickém únavovém syndromu,
  - imunostimulancia,
  - látky ovlivňující riziko vzniku neoplazmat,
  - látky používané při funkčním poškození kardiovaskulárního systému,
  - látky pro ovlivňování tělesné hmotnosti,
  - látky pro ovlivnění struktury organismu (látky pro sportovní výživu),
  - látky používané v určitých obdobích života,
  - látky používané ve stáří.



# Dělení doplňků stravy

- Rozdělení dle účinku:
  - antioxidanty,
  - adaptogeny,
  - látky pro zklidnění a stimulaci centrálního nervového systému,
  - látky používané při změně metabolismu mozkových mediátorů,
  - látky používané při chronickém únavovém syndromu,
  - imunostimulancia,
  - látky ovlivňující riziko vzniku neoplazmat,
  - látky používané při funkčním poškození kardiovaskulárního systému,
  - látky pro ovlivňování tělesné hmotnosti,
  - látky pro ovlivnění struktury organismu (látky pro sportovní výživu),
  - látky používané v určitých obdobích života,
  - látky používané ve stáří.



# Zdravotní tvrzení

# Tvrzení

- Tvrzení je jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů EU nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoli podobě, které uvádí, naznačuje nebo zprostředkovaně vyjadřuje, že potravinu má určité vlastnosti.

# Výživová tvrzení

Výživové tvrzení je každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku energetické hodnoty, respektive živin či jiných látek, které poskytuje, poskytuje ve snížené či zvýšené míře nebo neposkytuje, respektive obsahuje, obsahuje ve snížené či zvýšené míře nebo neobsahuje.



# Zdravotní tvrzení

Zdravotní tvrzení je každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.



# Tvrzení o snížení rizika

Tvrzením o snížení rizika onemocnění, kterým se rozumí každé zdravotní tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejích složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění.

# Dělení tvrzení

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.
- **Zdravotní tvrzení podle článku 13 (Funkční tvrzení)**
  - význam živiny nebo jiné látky na růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce
  - psychologické a behaviorální funkce
  - snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo snížení množství energie obsažené ve stravě
- **Zdravotní tvrzení podle článku 14**
  - tvrzení o snižování rizika onemocnění
  - tvrzení týkající se vývoje a zdraví dětí

# Tvrzení nesmí

- Být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá.
- Vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin.
- Nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny.
- Uvádět nebo naznačovat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin.
- Odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohli u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohli zneužívat jejich strachu.



# Tvrzení musí obsahovat informace

- o významu různorodé a vyvážené stravy
- o množství potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku,
- určené osobám, které by se měli vyhnout konzumaci této potravin
- o varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.

# Nepřípustná tvrzení

- Naznačují, že nekonzumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví.
- Odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti.
- Odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v článku 11 výše nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1994/2006.



# Schvalování

- Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)
- 10 vědeckých komisí
- Komise pro dietetické výrobky, výživu a potravinové alergie (NDA)
  - Předseda: Albert Flynn

# Současná situace

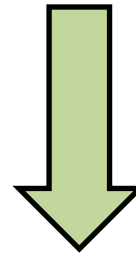
- Posouzeno 2758 funkčních zdravotních tvrzení související s potravinami (zasláno 4637 tvrzení)
- Posuzování EFSA-NDA: více než 3 roky
- Pozitivní rozhodnutí: cca 20 %

# Současná situace

- **Negativní rozhodnutí:**
  - Nedostatek informací k identifikaci látek (např. tvrzení o vláknině bez určení konkrétní vlákniny)
  - Nedostatek důkazů, že proklamovaný účinek je opravdu přínosem pro udržení nebo zlepšení funkcí organismu (např. potraviny s antioxidačními vlastnostmi)
  - Nedostatek přesnosti u zdravotních tvrzení (např. u tvrzení týkajícího se pojmů jako energie a vitalita)
  - Nedostatek studií seriózně dokumentujících míru zdravotního přínosu
  - Tvrzení referující o kategoriích potravin uvedených příliš obecně, než aby mohla být spojena s konkrétními účinky (jako jsou ovoce a zelenina).

# Rizika

- LP, DS, potraviny
- Polypragmazie
- Nedostatek informací od pacientů



Neznámé interakce mezi jednotlivými složkami



# Sledované parametry

- Zástupci
- Charakteristika
- Indikační skupina
- Obsahové látky
- Indikace
- Mechanismus účinku
- Kontraindikace
- Nežádoucí účinky
- Interakce
- Vliv na těhotenství a laktaci
- Lékové formy a dávkování



# Příklad





# *Vaccinium vitis-idaea*

- Indikační skupina
  - Dezinficiens močových cest
- Obsahové látky
  - fenolické glykosidy (arbutin, metylarbutin)
  - taniny (katechin, epikatechin)
  - flavonoidy
  - triterpeny
  - organické kyseliny
  - barviva (procyanidiny, anthokyany)
  - vitaminy (A, C)
- Indikace
  - antioxidant – možný pozitivní efekt
  - nefrolitiáza – neprůkazné
  - infekce močového traktu – možný pozitivní efekt



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Mechanismus účinku

- Arbutin se po perorální aplikaci v dolní části střeva dostává do kontaktu s  $\beta$ -glukosidázami střevní flory a je hydrolyzován na aglykon (hydrochinon, metylhydrochinon) a glukózu.
- Po resorpci dochází k detoxikaci aglykonů vazbou na kyselinu glukuronovou a sírovou, které jsou vylučovány močí.
- Alkalicky reagující moč (podmínka působení tohoto preparátu) způsobuje parciální zmýdelnění konjugátů.
- Následně uvolněný hydrochinon působí antibakteriálně, který inhibuje P-fimbrie k buňkám urotelu.
- V extraktu přítomné flavonoidy vykazují aktivitu vychytávání volných radikálů, a také jejich struktura přispívá k antiadhezivní aktivitě vůči bakteriím i antivirotickému účinku.



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Nežádoucí účinky
  - žaludeční nevolnost
  - zvyšování oxalátu v moči
  - glykosurie a poškození jater – podezření
- Interakce
  - H<sub>2</sub> blokátory
  - Warfarin (prodloužení Quickova času)
  - inhibitory protonové pumpy
- Vliv na těhotenství a laktaci
  - Užívání přípravku obsahujících *Vaccinium sp.* se během těhotenství a laktace nedoporučuje.



# *Vaccinium vitis-idaea*

- Lékové formy a dávkování
  - Tablety
  - Tobolky
  - Džusy.
  - Neměly by být užívány déle než jeden týden a ne více než pětkrát během roku pro možný výskyt nežádoucích účinků.
- Doporučené dávkování:
  - 200–1500 mg standardizovaného extraktu denně
  - 300–750mg džusu
- Závěr
  - Metaanalýza 10 studií potvrdila účinnost brusinkových výtažků.
  - Podstata tohoto působení je již také vysvětlena.
  - Velmi vhodný je tento preparát pro pacientky trpícími rekurentními infekty.
  - Vzhledem k množství výskytu infekcí močových cest či vulvovaginitid má tento preparát společně s ostatními podobně působícími preparáty (medvědice, kopřiva aj.) významné postavení na trhu.



# Farmakogenetika



# Definice

- Studuje dědičně podmíněnou variabilitu odpovědi organismu na léky, které jsou klinicky významné.
  - Farmakokinetika
  - Farmakodynamika
- 1956 Defekt Glc-6-fosfatázy (favizmus)



# Farmakogenomika



# Definice

- Farmakogenomika sleduje účinnost léčiv a jejich případnou toxicitu v korelaci s genetickou variabilitou osob, tzn. na úrovni genetických polymorfismů jednotlivých genů





# Polymorfismus

- Cytochrom P450
  - CYP1A2
  - CYP2C19
  - CYP 3A4
  - CYP2D6
- ADH, ALDH
- N-acetyltrasferáza (rychlí a pomalí metabolizátoři)



# Příklady

- Proč má význam podávat pyridoxin při polymorfismu acetyltransferázy?
- Jaké léčivo nebudeme podávat pacientovi s von Willebrandovou chorobou?
- Jaké léky nebudeme podávat při favizmu, abychom se vyhnuli hemolytickému syndromu?