



Doplňky stravy

Tomáš Pruša



Databáze ROHY
<http://snzr.ksrzis.cz>



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

- **Rámcová směrnice 2009/39/ES** o potravinách určených pro zvláštní výživu
- **Specifické směrnice:**
 - **směrnice 2006/141/ES** o počáteční a pokračovací kojenecké výživě
 - **směrnice 2006/125/ES** o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti
 - **směrnice 96/8/ES** o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti
 - **směrnice 1999/21/ES** o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely
 - **nařízení Komise (ES) č. 41/2009** o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku
 - **nařízení Komise (ES) č. 953/2009** o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu

Legislativa od 2016

- **Nařízení 609/2013/EU** o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice 92/52/EHS, směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice 2009/39/ES a nařízení 41/2009/ES a 953/2009/ES.

Legislativa – označování

- **Nařízení 1169/2011/EU** o poskytování informací o potravinách spotřebitelům se vztahují i na potraviny pro zvláštní výživu. I pro uvádění obsahu lepku a laktózy budou využitelná pravidla obsažená v obecném nařízení o označování.
- Nové nařízení 609/2013/EU v případě potřeby doplňuje požadavky na označování týkající se potravin pro zvláštní výživu.

Legislativa

- **zákon č. 110/1997 Sb.** o potravinách a tabákových výrobcích
- **vyhláška č. 113/2005 Sb.** o způsobu označování potravin a tabákových výrobků
- **vyhláška č. 54/2004 Sb.** o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití

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



Legislativa

- Potravinám pro zvláštní výživu se nemohou přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, i když potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou určeny pro dietní režim určitých pacientů.
- Odkaz na dietní režim v souvislosti s nemocemi, poruchami či zdravotním stavem, pro něž je potravinu určena, není považován za přisuzování vlastností v oblasti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění.

Proč chybí diabetes?



Proč chybí diabetes?

- Nejsou k dispozici informace na vědeckém základě pro podobná ustanovení.



Sportovci

- Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze:
 - nebylo možno dospět k úspěšnému závěru ohledně vypracování zvláštních ustanovení kvůli velmi rozdílným názorům členských států a zúčastněných stran.
 - Komise se bude „potravinami pro sportovce“ dále hlouběji zabývat.

Redukce

- Aby se zamezilo možné záměně v rámci potravin pro regulaci hmotnosti uváděných na trh jako dílčí (nikoli celodenní) náhrada stravy, budou tvrzení používaná v tomto smyslu schvalovaná výlučně podle nařízení 1924/2006/ES.

Skupiny

- Potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí (vyhl.č.157/2008 Sb.)
- Potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro výživu kojenců a malých dětí (vyhl.č.157/2008 Sb.)
- Potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti (vyhl.č. 54/2004 Sb.)
- 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

Skupiny - staré

- Potraviny bez lepku (nařízení ES č.41/2009)
- Potraviny pro diabetiky – zrušeno
- Potraviny s nízkým obsahem bílkovin - zrušeno
- Potraviny bez sodíku – řešeno nutričními tvrzeními-nařízením 1924/2006 (bez soli, s nízkým obsahem soli)

Zahraníčí

- potraviny určené pro starší osoby ohrožené podvýživou
- potraviny určené pro těhotné
- potraviny určené pro adolescenty
- potraviny určené pro osoby s vysokou hladinou cholesterolu



Uvádění na trh

- Obecné požadavky na uvádění potravin do oběhu (zdravotní nezávadnost, jakost, označení,...)
- Specifické požadavky
 - Pouze balené
 - Oznamovací povinnost
 - Poč. kojenecká strava – MZd + Mze (kopie)
 - Potr. Pro lék. účely – SZPI
 - Ostatní – MZd + Mze (kopie)

Budoucnost

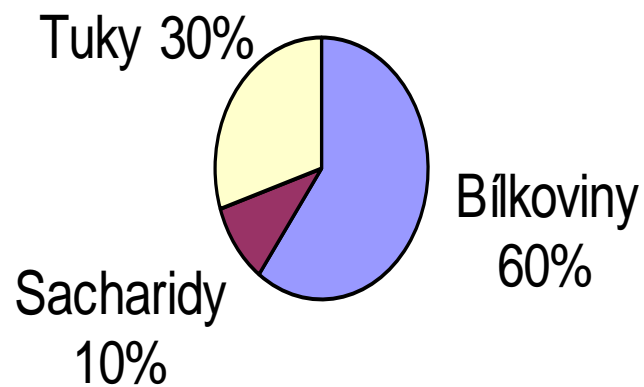
- **Pouze 2 kategorie** –počáteční a pokračovací výživa, obilné a
- ostatní příkrmy pro malé děti, potraviny pro lékařské účely
- **Zrušení pojmu potravina pro zvláštní výživu, dietetická potravina**
- Důvod 1: „s nízkým obsahem sodíku“ („soli“)-nař.1924/2006 –
- řešeno **nutričním tvrzením**
- Důvod 2:Osoby s narušeným metabolismem sacharidů, laktozy,
- lepku-konzumují běžné potraviny – v budoucnu řešeno jen
- nutričními tvrzeními
- Problém 1: redukční diety – nutná transpozice požadavků (bude
- řešeno nař.1924/2006)
- Problém 2: potraviny pro sportovce – nutno vypracovat požadavky



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.)



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

- β -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
- β – 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
- Národní úřad – 1. posouzení (90 dnů)
- Vyjádření ostatních členských států – 2. posouzení (60 dní)
- Working group on Novel Food – CAFAB
(Competent Authorities and Food Assessment Bodies) - Brusel



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) 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

Zdravotní nezávadnost

- Obsah rizikových složek (jen schválené formy vitaminů, minerálních látek...)
- Chemické a mikrobiologické kontaminanty (Pb, Cd, Hg...)
- Malé riziko pro spotřebitele – malá množství





Obsah složek deklarovaných výrobcem

- Náročné prokazování přítomnosti deklarovaných účinných složek a jejich množství
- Obsah vitaminů, minerálních látek – pro uplatnění schváleného zdravotního tvrzení (X % DDD)
- Obsah bylinných částí či extraktů – velmi složité prověřování přítomnosti

Účinnost

- **Dříve** – bez vědeckých důkazů (zdravotní tvrzení – etiketa, reklama) – placebo efekt
- **Dnes** – posuzuje EFSA, hodnotí vědecké důkazy o prospěšnosti



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.



Ostatní

Potraviny obohacené

- Podle nařízení (EU) 1925/2006
 - Vitaminy, minerální látky - seznamy
 - Další látky – aminokyseliny, nukleotidy, ...
 - Bylinné extrakty – obohacující složka ?
- Část A – Látky podléhající zákazu
- Část B – Látky podléhající omezení (vitaminy)
- Část C – Látky podléhající přezkumu Společenství
- Podle nařízení EU1169/2011 (poskytování informací spotřebitelům)
- Výživové označení na obalu **POVINNÉ !**
(energetická hodnota, tuky, nasycené MK, sacharidy, cukry, bílkoviny, sůl, vitaminy....)



Energetické nápoje

- Nealkoholický nápoj s obsahem kofeinu, vitaminů a dalších látek – obohacená potravinová - nápoj
- Potravinová pro zvláštní výživu – nápoj pro sportovce
- Doplněk stravy



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 potravina 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 potravy a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku,
- určené osobám, které by se měli vyhnout konzumaci této potravy
- 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

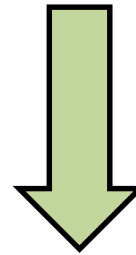
- Posouzeno 2758 funkčních zdravotních tvrzení související s potravinami (zasláno 4637 tvrzení)
- Posuzování EFSA-NDA: více než 3 roky
- Pozitivní rozhodnutí: cca 20 %

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 β -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
 - H₂ 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?