Suplementy diety – specyficzna żywność

Joanna Brzezińska, Małgorzata Grembecka*

Katedra i Zakład Bromatologii, Wydział Farmaceutyczny, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

Abstrakt

Rynek suplementów diety rozwija się bardzo dynamicznie, co ma związek z rozpowszechnieniem tej kategorii produktów w środkach masowego przekazu, stosunkowo bezproblemową procedurą wprowadzenia na polski rynek oraz powszechną dostępnością (można je nabyć w aptece, sklepach zielarskich, spożywczych oraz w Internecie). Z definicji suplementy mają być uzupełnieniem diety, zaliczają się do żywności oraz nie mogą wykazywać działania leczniczego. Ich postać, która została ustawowo określona, może być wizualnie identyczna z postacią farmaceutyczną produktów leczniczych, co może wprowadzać konsumentów w błąd, jeżeli nie wiedzą, jak rozróżniać te dwie grupy. Polska legislacja nie uwzględnia żadnych wymogów dotyczących parametrów technologicznych czy właściwości fizycznych gotowych produktów. Na bezpieczeństwo stosowania suplementów diety, oprócz ich jakości i rzeczywistej zawartości deklarowanych składników, składa się również ewentualna obecność zanieczyszczeń i niedozwolonych substancji dodatkowych. Wybiórcza kontrola rynku oraz brak szczegółowych wytycznych dotyczących parametrów postaci suplementów daje znaczną dowolność producentom, jednocześnie umożliwia wprowadzenie na rynek produktów o wątpliwej jakości, które mogą zagrażać konsumentom, będąc całkowicie pozbawionymi działania prozdrowotnego. Ze względu na rosnące zainteresowanie tą grupą produktów przez konsumentów, przedstawiono w pracy sytuację prawną suplementów diety na polskim rynku, odnosząc się także do legislacji europejskiej i amerykańskiej. Omówiono procedurę wprowadzania na rynek, podstawowe wytyczne stawiane tej grupie produktów, wskazania do stosowania oraz aspekty związane z bezpieczeństwem i zagrożeniami wynikającymi ze stosowania suplementów diety.

Słowa kluczowe

suplement diety • bezpieczeństwo żywności • regulacje prawne rynku suplementów diety • interakcje

Received: 21.07.2020, Accepted: 8.04.2021

Abstract

The dietary supplements market is developing very dynamically, which is related to the dissemination of this category of products in the mass media, the relatively hassle-free procedure of introducing them to the Polish market and their universal availability (they can be purchased at pharmacies, herbal shops, groceries and on the Internet). By definition, supplements are intended to supplement the diet, belong to food category and have no therapeutic effect. They may be visually identical to the pharmaceutical form of medicinal products, which may mislead consumers, as long as people are unaware of how to distinguish these two groups. In addition, no requirements have been set for technological parameters or physical properties of final products in Polish legislation. The safety of dietary supplements application includes quality, the actual content of the declared ingredients and possible contamination and presence of prohibited additives. Selective control and lack of specific guidelines regarding the form of supplements leave considerable options to the producer. It may lead to products of questionable quality and completely devoid of health-promoting effects being introduced to the market, thus posing a threat to the consumer. Due to the growing consumer interest in this group of products, the legal situation of dietary supplements on the Polish market is presented with reference to European and American legislation. The procedure and basic guidelines for placing this group of products on the market, indications for use and aspects related to safety and risks associated with dietary supplements were also discussed.

Keywords

dietary supplement • food safety • market regulations for dietary supplements • interactions

* Corresponding author e-mail: malgorzata.grembecka@gumed.edu.pl

Definicja

Prawo unijne definiuje suplementy żywnościowe jako „środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych” (Dyrektywa 2002/46/WE) [1].

Rynek suplementów diety w Polsce jest regulowany przez Ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [2] oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (z późniejszymi zmianami) [3]. Definicja suplementu diety została rozszerzona w związku z dyrektywą Unii Europejskiej (UE) [1] o kwestię, że ta kategoria produktów nie obejmuje produktów „mających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego” [2]. Natomiast produktem leczniczym zgodnie z ustawową definicją jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako mająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” [4].

W Stanach Zjednoczonych ta sama organizacja, Food and Drug Administration (FDA), odpowiada za bezpieczeństwo leków, żywności, suplementów diety i kosmetyków. Głównym aktem prawnym regulującym tamtejszy rynek suplementów jest Dietary Supplement Health and Education Act z 1994 r. [5], który definiuje suplement żywnościowy jako „produkt, inny niż tytoń, przeznaczony do uzupełnienia diety, który zawiera przynajmniej jeden z następujących składników: witaminę, składnik mineralny, zioło lub inny składnik roślinny, aminokwas, substancję dietetyczną stosowaną w celu uzupełnienia diety przez zwiększenie całkowitego spożycia w diecie lub koncentrat, metabolit, składnik, ekstrakt lub kombinację którychkolwiek z wymienionych wyżej składników”.

Główną różnicą między przytoczonymi definicjami jest uszczegółowienie w polskiej definicji, że suplement diety nie powinien mieć właściwości farmakologicznych. Istnieje różnica między poszczególnymi definicjami w semantyce – ten sam produkt w USA, jak i w Polsce jest nazywany „suplementem diety”, w odróżnieniu od „suplementu żywnościowego” obowiązującego w UE, który bardziej podkreśla rolę

i przeznaczenie produktów tej kategorii. Definicja FDA jest bardziej szczegółowa, ponieważ określa, jakie składniki, oprócz składników mineralnych i witamin, mogą się znaleźć w suplementach oraz uwydatnia to, że występują one naturalnie w diecie. W tabeli 1 porównano wybrane aspekty dotyczące charakterystyki suplementów diety w Polsce, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych [71].

Porównanie produktu leczniczego i suplementu diety

W tabeli nr 2 zestawiono najważniejsze cechy dwóch grup produktów – leków i suplementów diety. Pozorne podobieństwo kończy się jedynie na wyglądzie zewnętrznym (opakowaniu) i (czasem) wyglądzie postaci. W odróżnieniu od suplementów, leki są produktami podlegającymi ciągłej, ścisłej kontroli na każdym etapie wytwarzania i dystrybucji, celem spełnienia najwyższych standardów bezpieczeństwa i jakości [15]. Suplement diety może zawierać substancje występujące również w produktach leczniczych (np. niektóre witaminy i składniki mineralne), ale powinny one występować w znacznie mniejszym stężeniu, niewywołującym efektu terapeutycznego. Należy podkreślić, że żaden produkt nie może być jednocześnie suplementem diety i lekiem.

Wprowadzenie suplementów diety do sprzedaży

Dopuszczenie suplementu diety do sprzedaży na rynku polskim odbywa się przez złożenie powiadomienia w postaci elektronicznego formularza zawierającego szereg danych (ryc. 1), do Głównego Inspektora Sanitarnego i może to zrobić każdy, kto zarejestruje swoją działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością [2]. Taki produkt trafia do elektronicznego rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [19, 20], o którym mowa w art. 29 ust. 1. Zgłoszenie jest weryfikowane pod kątem zgodności z wymogami ustawowymi, a także zgodności składu z listą dopuszczonych składników [21]. W Polsce z notyfikacją produktu nie wiąże się żadna dodatkowa opłata w odróżnieniu od niektórych krajów UE, np. Belgii, Włoch, Hiszpanii i Grecji. Taka sytuacja przekłada się na masową liczbę zgłoszeń nowych produktów do Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS), nierzadko jedynie w celu poznania opinii o ich składzie, bez zamiaru faktycznego wprowadzenia do obrotu [12]. W 2019 r. zgłoszono do GIS prawie 14,5 tys. powiadomień o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, co stanowiło średnio 1,2 tys. zgłoszeń miesięcznie. Natomiast w 2018 r. było to ponad 12,5 tys. w ciągu roku, czyli średnio 1 tys. miesięcznie [22].

Tabela 1. Porównanie charakterystyki suplementów diety w Polsce, Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych (opracowanie własne na podstawie [2, 6, 7, 8])

Porównywana cecha		Polska	Unia Europejska	Stany Zjednoczone
	Instytucja odpowiedzialna za kontrolę suplementów diety	GIS	EFSA	FDA
	Instytucja odpowiedzialna za kontrolę składników suplementów diety	-	-	FDA
	Wymagana zgoda przed wprowadzeniem na rynek	-	+/- ¹	+/- ¹
	Wymagana rejestracja producenta produktu	+	+	+ ²
Definicja	Przynależność do kategorii – żywność	+	+	+
	Określona postać	+	+	+
	Brak właściwości leczniczych	+	-	-
Skład	Składniki mineralne	+	+	+
	Witaminy	+	+	+
	Inne składniki	niezdefiniowane	niezdefiniowane	zdefiniowane
	Określenie maksymalnych i minimalnych dawek	+/- tylko dla witamin, składników mineralnych, niektórych innych	+/- tylko dla witamin, składników mineralnych, niektórych innych	+
	Zasady wykorzystania surowców i przetworów roślinnych	+/- ³	+/-	+
Legislacja	Opłata za notyfikację	-	+/- ⁴	-
	Odpowiedzialność finansowa i odszkodowawcza spoczywa na producencie produktu	+	+	+
	Definicja produktu sfalszowanego	-	-	+
	Ulotka informacyjna	nieobowiązkowa	nieobowiązkowa	nieobowiązkowa
	Monografia farmakopealna	-	-	+
	Certyfikat zgodności jakości produktu z farmakopeą	-	-	+ ⁵
Monitoring	Badanie jakości przed wprowadzeniem na rynek	-	-	-
	Monitoring działań niepożądanych	+/- ⁶	-	+ ⁷
	Zgłaszanie produktów potencjalnie niebezpiecznych	+ RASFF	+ RASFF	+ SRP
	Kontrola marketingu	+ UOKiK	+	+ FTC

¹konieczność zatwierdzenia nowych składników/substancji, które nie były wcześniej dostępne na rynku w postaci suplementów diety przed wprowadzeniem do sprzedaży, a producent jest zobowiązany do dostarczenia dokumentacji (np. publikacji) potwierdzających skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo wprowadzanego składnika; ²wymagana rejestracja producenta suplementu diety oraz wszystkich podmiotów uczestniczących w łańcuchu zaopatrzenia (producent, firma pakująca, etykietująca, przechowująca produkt, dystrybutor); ³uchwały Zespołu do spraw Suplementów Diety określające zasady wykorzystania niektórych surowców i przetworów roślinnych (np. morwy białej [9], witanii ospalej [10]); ⁴niektóre kraje w UE wprowadziły opłaty od kilkudziesięciu do kilkuset euro za notyfikację suplementów diety (np. Belgia, Chorwacja, Cypr, Grecja, Hiszpania [11, 12]); ⁵możliwość odpłatnego uzyskania certyfikatu zgodności z wymaganiami USP oraz widoczność w bazie certyfikowanych produktów [13]; ⁶zadanie przypisane Zespołowi do spraw Suplementów Diety [14]; ⁷FDA prowadzi monitoring działań niepożądanych suplementów diety, ponadto producent zobowiązany jest do dostarczenia dokumentacji dotyczącej wszystkich ciężkich zdarzeń niepożądanych, które pojawiły się u konsumentów na terenie USA.

Tabela 2. Porównanie leków i suplementów diety (opracowanie wg [2, 3, 4, 6, 16, 17, 18])

	Lek	Suplement diety
Instytucja kontrolująca	URPL	GIS
Wprowadzenie do obrotu	Na podstawie zgody URPL po kontroli jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania	Zgłoszenie do GISu, zawierające opis składu i projekt opakowania
Badania kliniczne	Wieloletnie – w zależności czy wprowadzony zostanie produkt oryginalny, czy generyczny	Brak wymogów
Skład	Substancje lecznicze w dawce wywołującej działanie lecznicze potwierdzone badaniami klinicznymi	Dopuszczone substancje, mogą zawierać substancje o działaniu leczniczym, jednak w dawce niewywołującej takiego efektu
Postać	Określona przez Farmakopę Polską	Umożliwiająca dawkowanie
Kontrola	Ciągła	Fragmentaryczna (GIS), nieobligatoryjna
Informacje	Ulotka dla pacjenta, Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)	Oznakowanie opakowania zgodnie z rozporządzeniem
Reklama	Ścisłe regulacje prawne, dozwolona tylko dla produktów z kategorii OTC	Duża dowolność, nadzór UOKiK
Cel stosowania	Działanie lecznicze, terapeutyczne lub profilaktyczne	Uzupełnienie diety, brak działania leczniczego

ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego; GIS – Główny Inspektorat Sanitarny; OTC (Over-the-counter) – leki dostępne bez recepty; UOKiK – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów; URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rycina 1. Dopuszczenie suplementu diety do sprzedaży na rynku polskim odbywa się przez złożenie powiadomienia

Należy jednak zaznaczyć, że suplement diety nie podlega kontroli jakości ani weryfikacji składu przed wprowadzeniem na rynek. Sprzedaż produktu może się rozpocząć bezpośrednio po zgłoszeniu powiadomienia, a pełna odpowiedzialność finansowa (np. za wycofanie produktu

z rynku) i odszkodowawcza (np. w przypadku uszczerbku na zdrowiu konsumenta) spoczywa na przedsiębiorcy. Zdarza się, że do obrotu trafiają produkty niebezpieczne dla konsumentów (np. zanieczyszczone, zawierające niedopuszczone składniki, zafałszowane) [11], co zostaje wykryte dopiero przy wybiórczej kontroli przez GIS. Wszczęcie postępowania nie wiąże się jednak z wycofaniem produktu z rynku [12]. Takie kroki mogą zostać podjęte dopiero po wydaniu wiążącej decyzji, a komunikaty o wycofaniu z obrotu można znaleźć na stronie Inspektoratu [23]. Zanieczyszczenia w suplementach diety mogą być pochodną procesów technologicznych (np. pozostałości rozpuszczalników, fragmenty sprzętów wykorzystywanych w produkcji, kawałki szkła, zanieczyszczenie pierwiastkami promieniotwórczymi), jak również być związane z wykorzystaniem surowca o nieodpowiedniej jakości (np. zawierającego pozostałości pestycydów [24], antybiotyków, metale ciężkie [25], WWA [wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne] [26, 27], melaminę), z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym [28] na dowolnym etapie produkcji. Jako zanieczyszczenia klasyfikowane są także substancje lecznicze, które nie mogą występować w suplementach diety oraz wszystkie substancje uznawane za zagrażające zdrowiu [21].

Z raportu PMR (PMR Market Experts) „Rynek suplementów diety w 2019 r. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2019–2024” wynika, że w latach 2018–2019 rynek tych produktów rozwijał się umiarkowanie, rósł o mniej niż 5% rocznie

i prognozuje się utrzymanie tej tendencji w latach 2020–2024 [29]. Wynika to z wielu czynników m.in. rosnącej świadomości konsumentów i dokonywania bardziej rozważnych decyzji, ale także wysycenia się rynku i rosnącej konkurencji ze strony innych produktów (leków dostępnych bez recepty (OTC), żywności funkcjonalnej i wzbogaconej). Według szacunków PMR, w 2018 r. wartość sprzedaży aptecznej i pozaaptecznej suplementów diety (z uwzględnieniem dietetycznych środków spożywczych) wyniosła 5,4 mld złotych, a za produkty „napędzające” wzrost rynku uznano probiotyki i produkty zawierające witaminę D [30].

Na terenie Unii Europejskiej działa Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który zajmuje się wydawaniem niezależnych opinii naukowych dotyczących bezpieczeństwa żywności (w tym także suplementów diety). Wydawane opinie są uwzględniane w unijnych przepisach oraz procesach decyzyjnych w celu ochrony konsumentów przed zagrożeniami związanymi z łańcuchem żywnościowym. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zajmuje się m.in. wydawaniem opinii o substancjach, które mogą stanowić składniki suplementów diety oraz ich zawartości (ustalenie tolerowanych górnych poziomów spożycia), weryfikacją dowodów naukowych, na podstawie których tworzone są oświadczenia zdrowotne oraz wydawaniem wytycznych (np. dotyczących oceny źródeł składników pokarmowych i ich biodostępności). Producenci, którzy chcą wprowadzić na rynek źródło składników spoza zaakceptowanej listy, muszą złożyć wniosek do Komisji Europejskiej celem weryfikacji bezpieczeństwa i zasadności stosowania takiego surowca [7].

Oznakowanie suplementów diety

Zasady oznakowania suplementów diety są określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. i Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 17 września 2018 r. z późniejszymi zmianami [2, 16]. Na ryc. 2 przedstawiono przykładowe oznakowanie opakowania suplementu diety, zgodne z przepisami ww. rozporządzenia, na którym powinno się także znaleźć ostrzeżenie o nieprzekraczaniu zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia, stwierdzenie, że suplementy nie mogą być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety oraz informacja, że powinny być przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich małym dzieciom [3, 17, 31]. Producent nie ma obowiązku dostarczania ulotki informacyjnej.

Rodzajem oznakowania żywności, w tym suplementów diety, są oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, którym zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia nr 1924/2006, jest „każdy komunikat lub przedstawienie, (...) które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości” [32].

Oświadczenie żywieniowe (*nutrition claim*) to „każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na energię (wartość kaloryczną), której dostarcza, dostarcza w zmniejszonej/zwiększonej ilości, nie dostarcza; lub substancje odżywcze lub inne substancje, które zawiera, które zawiera w zmniejszonej/zwiększonej ilości, których nie zawiera” [32]. Dotyczy ono witamin, składników mineralnych oraz innych substancji niż składniki odżywcze, które wykazują działanie odżywcze lub fizjologiczne, a warunki ich zastosowania oraz dozwolone oświadczenia znajdują się w załączniku do Rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 [32]. Może być ono umieszczone na etykiecie lub w innej formie prezentacji produktu w postaci komunikatu lub graficznej w celu obiektywnego informowania konsumenta o wartościach odżywczych produktu. Komunikaty żywieniowe informują jedynie o występowaniu danej cechy (np. dużej zawartości składnika mineralnego) bez jej wartościowania [33].

Oświadczeniem zdrowotnym (*health claims*) jest „każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem” [32]. Wyróżnia się oświadczenia funkcjonalne,

Rycina 2. Przykładowe oznakowanie opakowania suplementu diety, zgodne z przepisami

oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci oraz o zmniejszaniu ryzyka choroby. Na produkcie, obok oświadczenia zdrowotnego, powinna się znaleźć informacja o konieczności zbilansowanego odżywiania oraz prowadzenia zdrowego trybu życia, zalecanym dziennym spożyciu tego produktu spożywczego w celu osiągnięcia efektu, o którym mówi oświadczenie. Jednocześnie na opakowaniu powinny być umieszczone komunikaty ostrzegawcze o tym, dla kogo produkt nie jest przeznaczony oraz jaka ilość środka spożywczego może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie konsumenta [32]. Zabronione są oświadczenia, które sugerują, że przyjmowanie danego produktu jest warunkiem utrzymania zdrowego stanu organizmu, które odwołują się do zaleceń specjalistów (np. lekarzy, farmaceutów, dietetyków) lub powołują się na ich autorytet, czy też odwołują się do szybkości lub wielkości redukcji masy ciała. Wykaz dopuszczonych oświadczeń żywieniowych znajduje się w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 432/2012 [34], a oświadczenia, których proces oceny nie został zakończony, tworzą tzw. pending list [33, 35]. Na opakowaniu lub w prezentacji produktu mogą być wykorzystywane oświadczenia z wykazu lub oświadczenia, które mają taki sam sens dla konsumenta, jeśli zostaną spełnione warunki określone w ww. rozporządzeniu. W tabeli 3 podano przykłady oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych wraz z warunkami, które muszą być spełnione, aby wykorzystać konkretne oświadczenie. Oświadczenia zdrowotne są często pochodną oświadczeń żywieniowych, a jednym z warunków

ich zastosowania jest spełnienie warunków dla odpowiedniego oświadczenia żywieniowego [36].

Skład suplementów diety

Z definicji [2], składnikami suplementów diety mogą być witaminy, składniki mineralne, inne substancje, wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, np. aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, luteina, probiotyki i prebiotyki, surowce i przetwory roślinne. Niestety uregulowana prawnie jest tylko obecność składników mineralnych i witamin w suplementach diety, podczas gdy pozostałe składniki jak dotąd nie zostały ujęte w rozporządzeniach polskich, jak i europejskich. Zawartość składników mineralnych i witamin obecnych w suplemencie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci graficznej lub liczbowej w przeliczeniu na dzienną dawkę deklarowaną przez producenta oraz jako procent realizacji referencyjnych wartości spożycia, określonych w pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności [16, 37]. W wyżej wymienionym rozporządzeniu [37] został umieszczony wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety wraz z ich dopuszczonymi postaciami chemicznymi.

Tabela 3. Przykłady oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych wraz z warunkami ich stosowania (opracowanie własne na podstawie [32, 33, 34, 36])

CECHA	OŚWIADCZENIE ŻYWIENIOWE		OŚWIADCZENIE ZDROWOTNE	
	Przykład oświadczenia	Warunek występowania	Przykład oświadczenia	Warunek występowania
BŁONNIK	„Wysoka zawartość błonnika pokarmowego”	Produkt zawiera przynajmniej 6 g błonnika/100 g lub 3 g błonnika/100 kcal	„Błonnik owsiany przyczynia się do zwiększenia masy kału”	Wyłącznie w odniesieniu do żywności o dużej zawartości tego błonnika zgodnie z oświadczeniem „Wysoka zawartość błonnika pokarmowego” z załącznika do rozporządzenia (WE) 1924/2006.
SKŁADNIK MINERALNY / WITAMINY	„Źródło [nazwa witaminy/ witamin] lub [nazwa składnika/ składników mineralnych]”	Produkt zawiera co najmniej ilość określoną w załączniku do dyrektywy 90/476/EWG lub Rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego	„Cynk pomaga zachować zdrową skórę”	Wyłącznie w odniesieniu do żywności będącej przynajmniej źródłem cynku zgodnie z oświadczeniem „Źródło...” z załącznika do rozporządzenia (WE) 1924/2006.
OBNIŻONA ZAWARTOŚĆ	„O obniżonej zawartości [nazwa składnika odżywczego]”	Produkt musi spełniać warunki oświadczenia „źródło...”, a obniżenie zawartości wynosi co najmniej 30% w stosunku do podobnego produktu lub 10% dla mikroskładników odżywczych, lub 25% dla sodu / wartości równoważnej dla soli	„Ograniczenie spożywania sodu pomaga w utrzymaniu prawidłowego ciśnienia krwi”	Wyłącznie w odniesieniu do żywności spełniającej przynajmniej wymagania dla „Niska zawartość sodu/soli” lub „O obniżonej zawartości...”.

Deklarowane na opakowaniu zawartości powinny być oparte na analizie produktu wykonanej przez producenta. Dopuszczalne są różnice między deklarowanymi a rzeczywistymi zawartościami wynoszące odpowiednio +50/-20% dla witamin oraz +45/-20% dla składników mineralnych [31]. W tabeli 4 zestawiono składniki mineralne oraz witaminy wraz z ich dziennymi referencyjnymi wartościami spożycia (dla osób dorosłych) określonymi ustawowo. Jednocześnie ustawodawca określił, że minimalna ilość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia powinna wynosić nie mniej niż 15% referencyjnych wartości spożycia [37]. Oznakowanie oraz reklama tej grupy produktów nie powinny zawierać informacji sugerujących lub stwierdzających, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych, gdyż suplementy diety mogą stanowić jedynie uzupełnienie diety, mogą wykazywać efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, jednak docelowo nie powinny wykazywać działania leczniczego [17].

Zespół do spraw Suplementów Diety

Jednym z zadań Głównego Inspektora Sanitarnego jest kontrola rynku suplementów diety oraz ustalanie szczegółowych zaleceń dla producentów. W ramach

Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, będącej organem opiniodawczo-doradczym GIsu [38], został powołany Zespół do spraw Suplementów Diety [14], który zajmuje się szeroko pojętym wsparciem Inspektoratu w opiniowaniu spraw dotyczących suplementów diety. Jego zadaniem jest m.in. przygotowywanie list składników roślinnych wraz z maksymalnymi dawkami, określaniem maksymalnych poziomów witamin i składników mineralnych w zalecanej porcji produktu tak, by ich działanie nie miało charakteru leczniczego, a także monitorowaniem interakcji i działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem suplementów diety.

W 2019 r. Zespół ds. Suplementów Diety podjął 21 uchwał, z czego 16 dotyczyło ustalenia maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej porcji produktu m.in. magnezu [39], witaminy B1 [40], B2 [41], B6 [42], B12 [43], żelaza [44] i miedzi [45]. Wyrażono także opinię dotyczącą zastosowania rośliny *Morus alba* L. [9] i liści aloesu [46] jako składników suplementów. Dodatkowo określono maksymalną dawkę izoflawonów [47] oraz kofeiny w zalecanej porcji do spożycia w tego typu preparatach [48]. W 2020 r. ukazało się już siedem uchwał (stan na lipiec) dotyczących maksymalnego poziomu witamin E [49] i K [50], boru [51], chromu [52], fluoru [53] i fosforu [54]. Uchwały są kierowane do producentów, ale także do konsumentów i są ogólnie dostępne na stronie internetowej Inspektoratu [14].

Tabela 4. Składniki mineralne oraz witaminy wraz z ich dziennymi referencyjnymi wartościami spożycia (dla osób dorosłych) (opracowanie własne na podstawie [16, 37])

Składniki mineralne	Zalecane dzienne spożycie	Witaminy	Zalecane dzienne spożycie
Chlor	800 mg	A	800 µg
Chrom	40 µg	B ₁ (tiamina)	1,1 mg
Cynk	10 mg	B ₂ (ryboflawina)	1,4 mg
Fluor	3,5 mg	B ₃ (niacyna)	16 mg
Fosfor	700 mg	B ₅ (kwas pantotenowy)	6 mg
Jod	150 µg	B ₆ (pirydoksyna)	1,4 mg
Magnez	375 mg	B ₇ (biotyna)	50 µg
Mangan	2 mg	B ₉ (kwas foliowy)	200 µg
Miedź	1 mg	B ₁₂ (kobalamina)	2,5 µg
Molibden	50 µg	C	80 mg
Potas	2000 mg	D	5 µg
Selen	55 µg	E	12 mg
Wapń	800 mg	K	75 µg
Żelazo	14 mg		

Wymagania jakościowe i postać suplementów diety

Regulacje prawne europejskie (m.in. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 [55]), amerykańskie [13] oraz przepisy polskie [2] obligują producentów suplementów diety do stosowania zasad dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz procedur opartych na zasadach Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP). Istnieją także nieobligatoryjne systemy jakości, takie jak TQM (Zarządzanie przez jakość) lub QACP (Punkty Kontrolne Zagwarantowania Jakości). Nadzór nad realizacją tych wymagań w Polsce pełni Inspektorat Sanitarny.

Producent jest zobowiązany do wprowadzenia na rynek produktu, który spełnia wymagania prawne oraz jest zgodny z deklaracjami zamieszczonymi na opakowaniu. W tym celu powinna zostać potwierdzona m.in. trwałość produktu przez okres ważności czy deklarowana zawartość składników, która jest wartością średnią wynikającą z analizy żywności wykonanej przez producenta, obliczeń opartych na znanej/ rzeczywistej zawartości substancji w danym produkcie lub z obliczeń wykorzystujących oficjalne, ogólnie dostępne dane. Wytwórca powinien także przestrzegać wytycznych określających limity zanieczyszczeń chemicznych oraz biologicznych. Zanieczyszczenia mikrobiologiczne, należące do zanieczyszczeń biologicznych, mogą obniżać stabilność i jakość gotowego produktu, a także stanowić bezpośrednie ryzyko chorobotwórcze. Zgodnie z załącznikiem I do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1441/2007, suplementy diety wprowadzone do obrotu, nie powinny zawierać więcej niż 100 jtk/g bakterii *Listeria monocytogenes* w ciągu okresu przydatności do spożycia [56]. Przykładami zanieczyszczeń chemicznych są zanieczyszczenia metalami ciężkimi oraz wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi (WWA). Najwyższe dopuszczalne poziomy tych zanieczyszczeń zostały zawarte w rozporządzeniu 1881/2006 i wynoszą odpowiednio: 0,10 mg/kg świeżej masy dla rtęci; 1,0 mg/kg dla kadmu (lub 3,0 mg/kg dla suplementów wyprodukowanych wyłącznie lub głównie z suszonych wodorostów morskich lub wodorostów morskich lub suszonych małży); 3,0 mg/kg dla ołowiu; 10 µg/kg dla benzo(α)pirenu (przykład WWA) [57]. Natomiast rozporządzenie 594/2012 określa dopuszczalny poziom melaminy w środkach spożywczych jako 2,5 mg/kg [58]. Produkt powinien zachowywać deklarowaną trwałość i zawartość składników przez określony czas przydatności do spożycia oraz nie powinny w nim zachodzić zmiany organoleptyczne. Suplement diety, tak jak inne produkty żywnościowe, musi być bezpieczny w użyciu dla konsumenta, za co bezpośrednio odpowiada podmiot wprowadzający go do obrotu [2, 18].

Prawodawstwo określa, że suplementy diety są wprowadzane do obrotu „w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego” [2]. Suplementy diety mogą być także konfekcjonowane w innych postaciach umożliwiających dawkowanie niż ujęte w ustawowej definicji np. batony, lizaki, żelki [59]. Niestety brakuje szczegółowych regulacji dotyczących parametrów technologicznych czy właściwości fizycznych gotowych produktów. Monografie ogólne postaci leku, zawierające szczegółowe wymagania jakościowe, drogi podania, opakowania końcowego czy badań jakości, są opisane w Farmakopei Polskiej. Jednak nie ma obowiązku ich stosowania w suplementach diety mimo podobieństwa postaci.

Działanie prozdrowotne jest związane z dawką substancji bioaktywnych dostarczonych do organizmu, a w produktach zawierających wyciągi czy ekstrakty materiału roślinnego jest wypadkową działania wszystkich substancji wchodzących w skład matrycy roślinnej. Jednakże duża dawka substancji nie musi się przekładać na dużą dostępność biologiczną substancji aktywnej. Formułacja danego produktu może wpłynąć na trwałość substancji bioaktywnych, ich uwalnianie i dostępność w organizmie. Częstą praktyką producentów jest wytwarzanie produktów zawierających wiele składników w postaci tabletek o stosunkowo dużym rozmiarze i masie, które oprócz sprawiania kłopotów z przełykaniem, mogą stwarzać także niebezpieczeństwo w postaci zalegania i przywierania do błony śluzowej żołądka [60].

Nadal niewiele jest badań dotyczących dostępności farmaceutycznej suplementów diety. Niezależnie przeprowadzone eksperymenty według wytycznych Farmakopei Amerykańskiej dowodzą jednak, że niektóre z przebadanych suplementów diety z witaminą A [61], luteiną [62] oraz żelazem [63] charakteryzowały się niskim uwalnianiem substancji czynnej z postaci produktu. Badane produkty w kapsułkach z luteiną uwolniły zaledwie 20% substancji w ciągu 180 min badania, podczas gdy z tabletek uwolniło się nie mniej niż 80% w tym samym czasie [62]. Wyniki testów czasu rozpadu i szybkości rozpuszczania suplementów diety z luteiną nie były satysfakcjonujące. Większość badanych produktów nie ulegała rozpadowi w czasie do 30 min niezależnie od płynu, w jakim prowadzony był eksperyment. Wartości twardości tabletek były znacznie zróżnicowane między producentami, a wyniki badania szybkości rozpadu wykazały, że tabletki charakteryzowały się prawdopodobnie zbyt dużą twardością. Żaden z dziesięciu badanych preparatów z luteiną nie spełnił

wymagań farmakopealnych we wszystkich przeprowadzonych testach kontroli. Według wytycznych Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) całkowity rozpad tabletek konwencjonalnych powinien trwać do 30 min, a w ciągu godziny powinno uwolnić się nie mniej niż 75% deklarowanej ilości substancji czynnej [64]. Ponadto w dwóch produktach nie stwierdzono obecności deklarowanego stężenia luteiny [62]. Podobne wyniki stwierdzono dla suplementów z witaminą A, które uwalniały ponad 80% substancji aktywnej w ciągu 45 min, jednak dwa produkty nie spełniły tego warunku, a w przypadku jednego w ogóle nie stwierdzono obecności witaminy A [61].

Wskazania do stosowania suplementacji

Zbilansowana dieta powinna dostarczać wszystkich składników niezbędnych organizmowi do prawidłowego funkcjonowania. Suplementację diety należy wdrożyć jedynie w celu uzupełnienia diety w składniki odżywcze lub składniki o innym działaniu fizjologicznym, zwykle w konkretnych przypadkach, tj. [65, 66, 67]:

- U osób spożywających poniżej 1600 kcal dziennie, ponieważ taka dieta może nie pokrywać dziennego zapotrzebowania wszystkich niezbędnych organizmowi składników;
- Standardowo u kobiet w ciąży zaleca się przyjmowanie kwasu foliowego, jodu, witaminy D₃, kwasu dokozaheksaenowego (DHA), a w stwierdzonych przypadkach niedoboru także żelaza, magnezu i in. (witaminy, mikroelementy, substancje czynne);
- U osób starszych, których dieta jest nie zróżnicowana i dostarcza poniżej 1500 kcal dziennie, może wystąpić konieczność uzupełnienia niedoborów witamin i składników mineralnych;
- U osób stosujących diety z ograniczeniem lub eliminacją niektórych składników pokarmowych lub grupy produktów, np. dieta wegetariańska, dieta bezlaktozowa;
- U osób ze stwierdzonymi niedoborami składników żywności, celem ich uzupełnienia, np. u chorych stosujących leki hipoglikemizujące mogą być konieczne uzupełnienia niedoborów witamin z grupy B; suplementacja kwasem foliowym u chorych leczonych metotreksatem;
- U kobiet po menopauzie przy stwierdzonym niedoborze wapnia i witaminy D;
- Niezależnie od sposobu karmienia, ze względu na ryzyko niedoboru i jego następstw, u niemowląt stosuje się suplementację witaminy D₃ w dawce 400 IU/dzień w pierwszych 6 m.ż. oraz 400-600 IU/dzień między 6–12 m.ż. (zgodnie z zaleceniami Krajowego Konsultanta i Zespołu Ekspertów);

- Suplementacja żelaza (w dawce ustalonej przez lekarza) u niemowląt urodzonych przedwcześnie (z masą urodzeniową 2000–2500 g), z ciąż mnogich lub dzieci matek z niedokrwistością podczas ciąży;
- U wszystkich noworodków po urodzeniu wskazane jest jednorazowe podanie witaminy K (0,5 mg domięśniowo lub 2,0 mg doustnie).

Decyzja o stosowaniu produktów wzbogacanych lub suplementów powinna być podejmowana świadomie i odpowiedzialnie, a wynikać ze stwierdzonych niedoborów w organizmie.

Bezpieczeństwo stosowania

Łatwy dostęp do suplementów diety, a także ograniczone dane o składzie produktu, brak konieczności ich badania przed wprowadzeniem do sprzedaży stwarzają ryzyko dla zdrowia konsumentów. Jak opisano wyżej, dystrybucja suplementu diety na rynku rozpoczyna się w chwili złożenia stosownego oświadczenia do GISu [18]. Produkt nie jest kontrolowany przed wprowadzeniem na rynek przez żadną instytucję. Nie ma pewności, co do składu takiego produktu, a konsument może się tylko opierać na deklaracjach producenta na opakowaniu. Pacjenci często nie wiedzą, że przyjmowane suplementy diety mogą wykazywać działania niepożądane bądź wchodzić w interakcje z produktami leczniczymi wydawanymi z przepisu lekarza lub OTC stosowanymi doraźnie lub przewlekłe. Takie informacje nie są dostarczane przez producenta.

Suplementy diety nie mogą wykazywać właściwości leczniczych, nie są alternatywą dla produktów leczniczych, natomiast mogą powodować działania niepożądane o natężeniu i obrazie klinicznym wskazującym na konieczność hospitalizacji oraz wchodzić w interakcje z produktami leczniczymi i żywnością [68].

Monitoring działań niepożądanych jest statutowym obowiązkiem Zespołu ds. Suplementów Diety, jednak nie ma obecnie dostępu do bazy danych gromadzącej takie dane z Polski [11, 14]. Analiza dokumentacji medycznych z reprezentatywnych szpitali amerykańskich (z okresu 2004–2013) wykazała, że hospitalizacje z powodu niekorzystnych działań związanych ze stosowaniem suplementów diety stanowią około 5% ogólnej liczby przypadków zgłaszanych dla produktów leczniczych (co stanowi około 23 000 pacjentów rocznie) [69]. Najwięcej hospitalizacji było związanych z zażywaniem suplementów diety z kategorii ziołowych lub uzupełniających produktów odżywczych, suplementów wspomagających utratę masy ciała, energetyzujących oraz produktów multiwitaminowych. Na ryc. 3 przedstawiono najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem suplementów diety [68, 69].

Rycina 3. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem suplementów diety

W literaturze przedmiotu można znaleźć liczne opisy przypadków dotyczące hepatotoksyczności, nefrotoksyczności, kardiotoxyczności oraz teratogenności składników roślinnych suplementów diety [60, 69, 70, 71, 72, 73, 74]. Nieprzebadane surowce, bez potwierdzonej jakości, mogą stanowić poważne zagrożenie dla konsumentów. Do najczęściej wymienianych należą np. *Aloe barbadensis* L. (Burm. f. (aloes zwyczajny), *Maranta arundinacea* L. (maranta trzcinowa), *Actaea racemosa* L. (pluskwica groniasta), *Cascara sagrada* DC (szakłak amerykański), *Chelidonium majus* L. (glistnik jaskółcze ziele), *Larrea divaricata* Cav. (uboczka), *Symphytum officinale* L. (żywokost lekarski), *Polygonum multiflorum* Thunb. (rdest wielokwiatowy), *Centella asiatica* L. (wąkrotka azjatycka), *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (herbata chińska), *Senecio vulgaris* L. (starzec zwyczajny), *Heliotropium europaeum* L. (heliotrop zwyczajny), *Callilepis laureola* (Hutch.) Leins (impila), *Lycopodium serratum* L. (widłak goździsty), *Piper methysticum* G. Forst. (pieprz metystyczny), *Mentha pulegium* L. (mięta polej), *Crotalaria sessiliflora* L. (klekotnica), *Cassia angustifolia* Vahl (senes wąskolistny), *Scutellaria lateriflora* L. (tarczycza boczokwiatowa), *Atractylis gummifera* L., *Valeriana officinalis* L. (kozłek lekarski), *Teucrium chamaedrys* L. (ożanka właściwa), *Usnea* Dill. ex. adans. (porosty) [71, 73, 75].

W badaniach klinicznych wykazano, że niektóre składniki suplementów diety mogą wchodzić w interakcje zarówno z lekami, jak i składnikami diety [76]. Czasami, jak w przypadku dziurawca zwyczajnego czy miłorzębu japońskiego, interakcje te mogą się okazać znaczące dla

farmakoterapii [77, 78, 79]. Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum* L.) wchodzi w interakcje z wieloma substancjami leczniczymi. Prawdopodobny mechanizm takiego działania jest związany z indukcją izoenzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 cytochromu P450 przy długotrwałym stosowaniu surowca (powyżej kilku tygodni). Może to skutkować zmniejszeniem skuteczności działania warfaryny (jest ona metabolizowana przez CYP2C9) [77], zmniejszeniem stężenia statyn [80], opiatów [81], leków antykoncepcyjnych [82] czy zolpidemu [83] w ustroju. Ziele dziurawca może zmniejszać skuteczność niektórych leków przeciwnowotworowych [84] oraz przeciwwirusowych z powodu zwiększania aktywności glikoproteiny P, co prowadzi do szybszej eliminacji substancji leczniczych [77]. Uważa się, że może dochodzić do interakcji farmakodynamicznych z inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny oraz antagonistami receptora serotoninowego, a to zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych z powodu występowania nadmiaru serotoniny w mózgu (np. zespołu serotoninowego) [77]. Obecna w roślinie hiperycyna wykazuje działanie fotouczulające, które może się ujawnić nawet po 24 h od chwili ekspozycji na promieniowanie w trakcie stosowania dziurawca (na skutek fototerapii lub ekspozycji na światło słoneczne) [85].

Miłorząb japoński (*Ginkgo biloba* L.) przyjmowany łącznie z lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryną) lub aspiryną może zwiększać ryzyko spontanicznych krwawień, ponieważ ma działanie antagonistyczne względem czynnika aktywującego płytki krwi [78, 79]. Opisano przypadek 78-letniej kobiety, która przyjmowała warfarynę, a następnie zaczęła suplementować

swoją dietę produktem zawierającym wyciąg z miłorzębu japońskiego, co doprowadziło do wystąpienia po 2 miesiącach śródmózgowego krwawienia [86]. Podobny incydent wydarzył się u 72-letniej pacjentki po łącznym stosowaniu warfaryny i wyciągu z miłorzębu (w dawce 50 mg trzy razy dziennie) przez 6–7 miesięcy [87]. Pacjentki uskarżały się na zawroty głowy i zaniki pamięci. Rumianek zwyczajny (*Matricaria recutita* L.) działa sedatywnie, co może wynikać ze zdolności apigeniny do wiązania się z receptorami benzodiazepinowymi w mózgu. Może przez to wchodzić w interakcję z opioidowymi lekami przeciwbólowymi, doprowadzając do depresji ośrodkowego układu nerwowego [88]. Nasilenie działania opioidów może być wywołane także interakcją z żeńszemieniem (*Panax ginseng* C. A. Meyer), który ma podobny mechanizm działania do tej grupy substancji leczniczych (wywołuje inhibicję kanałów wapniowych) [88, 89]. Suplementy zawierające korzeń ostryżu długiego (*Curcuma longa* L.) mogą działać przeciwzapalnie i antyagregacyjnie; jest to związane z hamowaniem syntezy prostaglandyn i tromboksanów. Mogą wchodzić w interakcje addytywne z NLPZ z powodu podobieństwa mechanizmu działania, zwiększając ryzyko krwawień i zaburzeń krzepnięcia [88]. Suplementy z czosnkiem mogą obniżać skuteczność leków antywirusowych oraz leków przeciwkrzepliwych, ponieważ wykazują działanie zmniejszające agregację płytek krwi przez inhibicję mediatorów, takich jak PAF (czynnik aktywujący płytki), adenozyne, prostaglandyny i tromboksany [79, 88, 90]. Można znaleźć także doniesienia dotyczące pozytywnego aspektu interakcji składników żywności z lekami, jednak autorzy zwykle zaznaczają konieczność dalszych badań [91]. Niektóre surowce roślinne (np. *Morus alba* L., *Aloe vera* (L.) Burm. f., *Panax ginseng* C. A. Meyer., *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl, *Cinnamomum verum* J. Presl), składniki mineralne (np. chrom, magnez, cynk) i witaminy z grupy B nasilają działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych, stabilizują poposiłkowy poziom glukozy we krwi, poprawiają wydzielanie insuliny oraz zwiększają insulinowrażliwość komórek, więc można rozważyć włączenie ich do terapii po konsultacji z lekarzem [92, 93, 94]. Dla morwy białej taki efekt można było zaobserwować po podawaniu 0,8–1,2 g sproszkowanych suszonych liści przez 2 tygodnie [92]. Wykazano także korzystny wpływ błonnika w leczeniu lewodopą choroby Parkinsona, ponieważ dochodzi do zwiększenia adsorpcji leku z przewodu pokarmowego, stabilizacji stężeń substancji w czasie i wzrostu jej stężenia we krwi. Wyniki można zaobserwować już po dwóch tygodniach od włączenia błonnika do diety pacjenta. Błonnik był podawany w postaci 3,5 g łuski babki jajowatej rozproszonej w 200 ml wody, bezpośrednio przed przyjęciem lewodopy/karbidopy (100/25 mg) [95]. Jednak jednocześnie stosowanie suplementów diety z lekami powinno być

poprzedzone szczegółową analizą potrzeb organizmu i po konsultacji z lekarzem. Dla suplementów diety zawierających surowce roślinne o długiej historii stosowania bez incydentów, ryzyko wystąpienia interakcji jest niskie. Jednak dla nowych składników brakuje badań przedklinicznych i interakcje te nie zostaną rozpoznane, dopóki nie wpłynie to negatywnie na konsumentów.

Sezonowo na polskim rynku pojawiają się produkty, które zawierają surowce roślinne obce dla naszego środowiska naturalnego, takie jak johimba lekarska (*Pausinystalia johimbe* [K. Schum.] Pierre ex Beille), witania ospała (*Withania somnifera* (L.) Dunal; Ashwagandha), kostowiec (*Costus arabicus* L.) czy shilapushpa (*Didymocarpus pedicellata* Wall), itp. Na początku 2020 r. Zespół do spraw Suplementów Diety podjął uchwałę, w której określa warunki wykorzystania *Withania somnifera* (L.) Dunal w suplementach diety, określając maksymalną zawartość witanolidów w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu na 10 mg, jednocześnie ograniczając stosowaną dziennie ilość sproszkowanego korzenia do 3 g. Zobowiązał także podmiot wprowadzający taki produkt do obrotu do dostarczenia specyfikacji ilościowej potwierdzającej zawartość witanolidów w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu oraz do umieszczenia na opakowaniu informacji o możliwości interakcji z lekami o działaniu uspokajającym, nasennym, przeciwpadaczkowym i przeciwwskazaniu stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i okresie laktacji [10]. Rozporządzenie Komisji UE 2019/650 z dnia 24 kwietnia 2019 r. wprowadziło zakaz stosowania w żywności kory johimby lekarskiej (*Pausinystalia johimbe* [K. Schum.] Pierre ex Beille) oraz preparatów z niej uzyskanych ze względu na potencjalną toksyczność (związaną z dużą zawartością alkaloidów i efedryny) [96]. Została umieszczona w części A załącznika III do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1925/2006, obejmującej substancje zakazane obok ziela przęśli (*Ephedra species*) [21, 96, 97].

Najwięcej interakcji z lekami udokumentowano dla produktów roślinnych i suplementów diety zawierających ziele dziurawca, magnez, wapń, żelazo i miłorzęb. Najbardziej narażone na wystąpienie tego niekorzystnego zjawiska są osoby stosujące produkty lecznicze z grupy leków wpływających na OUN oraz układ sercowo-naczyniowy. Natomiast lekiem, dla którego odnotowano największą liczbę interakcji z suplementami diety, była warfaryna [76]. Suplementy diety zawierające surowce lub przetwory roślinne są często wybierane przez osoby w podeszłym wieku stosujące polipragmazję. To generuje odpowiednio wyższe ryzyko interakcji z produktami leczniczymi, a także innymi suplementami; są bardzo często nieskuteczną terapią z działaniami niepożądanymi.

Zafałszowania suplementów diety

Suplementy diety, ze względu na popularność, są jednymi z najczęściej fałszowanych produktów żywnościowych, co wiąże się głównie ze względami ekonomicznymi [98]. FDA definiuje suplementy zafałszowane jako produkty, które zawierają składniki powodujące potencjalny wzrost ryzyka chorobotwórczości przy przyjmowaniu ich zgodnie z zaleceniami producenta, składniki niedopuszczone lub takie produkty, które są niewłaściwie oznakowane [8]. W prawodawstwie polskim ogólna definicja zafałszowanego środka spożywczego znajduje się w Ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia [2], jednak brakuje uszczegółowienia dla suplementów diety, co stwarza problem z zaklasyfikowaniem suplementów zawierających niewłaściwą dawkę substancji czynnej (za dużą, za małą, brak deklarowanej substancji) lub zawierających w składzie niedeklarowaną substancję aktywną [98]. Dla porównania, rynek produktów leczniczych jest ściśle kontrolowany pod względem zafałszowań. Od 9 lutego 2019 r. został wprowadzony obowiązek serializacji wszystkich produktów leczniczych (każdy produkt leczniczy ma nadany unikatowy kod QR, który umożliwia jego identyfikację na każdym etapie łańcucha dystrybucji). Jest to tzw. „dyrektywa antyfałszywkowa”, która umożliwia identyfikację oraz ma uniemożliwić wprowadzenie do obrotu zafałszowanych produktów [99, 100]. W ustawie Prawo farmaceutyczne (Art. 2 ust. 38a–38b) można znaleźć obowiązującą definicję sfałszowanego produktu leczniczego czy sfałszowanej

substancji leczniczej [4]. W Unii Europejskiej działa system RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) [101], który zajmuje się zbieraniem informacji o negatywnych wynikach badań żywności dopuszczonej do sprzedaży na jej terenie. Poszczególne kraje mogą zgłosić do elektronicznego systemu ostrzeżenia żywność, która jest potencjalnie niebezpieczna. Takie zgłoszenia są rozpatrywane, sprawdzane i zostaje podjęta decyzja o stopniu zagrożenia dla konsumenta [2, 101, 102].

W celu poprawy skuteczności, siły i szybkości działania produktów, niektórzy producenci stosują nielegalne praktyki np. celowo dodając do suplementów substancje niedopuszczone do obrotu w tych produktach, których nie deklarują na opakowaniu [103, 104, 105]. Mogą być to substancje farmakologicznie aktywne hamujące apetyt, leki przeciwdepresyjne, przeciwłękowe, przeciwbólowe [104], steroidy anaboliczne, środki moczopędne lub przeczyszczające, inhibitory fosfodiesterazy typu 5 [105], leki przeciwcukrzycowe [106] (tabela 5). Kategoriami suplementów, które są najczęściej zgłaszane jako zafałszowane, są preparaty wpływające na sprawność seksualną, przyspieszające wzrost masy mięśniowej oraz produkty przeznaczone do redukcji masy ciała (tabela 6) [107, 108, 109, 110]. Zafałszowane produkty najczęściej są produkowane poza UE (Stany Zjednoczone, Chiny), a największa ich liczba jest dostępna w obrocie pozaaptecznym, głównie w Internecie. Przyjmowanie takich produktów wiąże się z ogromnym ryzykiem i może spowodować trwały uszczerbek na zdrowiu. Zagrożeniem

Tabela 5. Zgłoszenia do bazy RASFF dotyczące substancji farmakologicznie aktywnych zidentyfikowanych w suplementach diety i żywności funkcjonalnej pochodzącej z różnych krajów w latach 2008–2018 [101, 102]

Niedozwolona substancja chemiczna	Liczba zgłoszeń		Suma
	Suplementy diety	Żywność funkcjonalna	
1,3-dimetyloamylamina	1	0	1
Arekolina	2	0	2
Berberyna	1	0	1
Efedryna	4	0	4
Ewodiamina	6	0	6
Fenoloftaleina	8	14	22
Johimbina	50	2	52
Sibutramina i pochodne	38	38	76
Sildenafil i pochodne	98	3	101
Testosteron	3	0	3
Winpocetyna	24	2	26

Tabela 6. Najczęściej zafałszowywane grupy suplementów diety

Kategoria produktów	Zafałszowania
Suplementy odchudzające	<ul style="list-style-type: none"> • syntetyczny hormon tarczycy [98, 101]; • pochodne amfetaminy, efedryny np. sibutramina (substancja zakazana na terenie UE z powodu zwiększania ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych), synefryna (długotrwała kuracja wiąże się z ryzykiem kardiotoksyczności) [101, 104, 107, 111]; • tzw. dopalacze (designer stimulants) np. 1,3 – dimetyloamina, metylosynefryna (wiele substancji zostało wycofanych w Stanach Zjednoczonych i UE z powodu doniesień o wylewach krwi do mózgu i zatrzymaniach akcji serca) [101, 112]; • metyloheksanamina (DMAA) – może powodować incydenty sercowo- naczyniowe, dysfunkcje układu nerwowego oraz zaburzenia psychiatryczne [101, 111]; • leki przeciwdepresyjne (np. fluoksetyna, sertralina); moczopędne (furosemid), przeczyszczające (fenyloftaleina) [98, 103, 104, 112].
Suplementy wpływające na sprawność seksualną	<ul style="list-style-type: none"> • inhibitory PDE5 (np. sildenafil i jego pochodne, adanafil, acetyldenafil, piperidenafil) (dostępne tylko w produktach leczniczych, mogą powodować groźne incydenty sercowe wchodząc w interakcje z organicznymi nitratami) [108, 109, 111] • johimbina (surowiec roślinny zakazany w UE z uwagi na toksyczność) [96, 97]
Suplementy przyspieszające wzrost masy mięśniowej	siarczan wanadylu, hormony steroidowe (np. stanozolol, dehydroepiandrosteron, androstendion) [107, 110, 113]
Suplementy stymulujące	efedryna [101, 113, 114]
Suplementy poprawiające funkcje poznawcze	melatonina, idebonon (syntetyczny analog koenzymu Q10 dostępny w postaci produktów leczniczych) [114]
Suplementy wspomagające odporność organizmu	antytoksyna-α (neurotoksyna) [28]
Suplementy diety uzupełniające niedobory w cukrzycy	syntetyczne leki (np. glibenklamid, metformina), chlorpropamid, gliklazyd, glimepiryd, glipizyd, poglitazon, tolazamid, tolbutamid [106]
Probiotyki	niedozwolone mikroorganizmy (bakterie, grzyby) np. <i>Enterococcus faecium</i> [11, 60]

dla konsumentów są także produkty zanieczyszczone, niehomogenne, zawierające niezgodne z deklarowanymi dawki substancji czy nierzetelnie oznakowane [98, 111, 112, 113, 114, 115].

W ostatnich miesiącach wycofano z polskiego rynku suplementy diety, w których oznaczono pochodne sildenafilu (Power Man [109], Total Men [108]), tetrahydrokannabinol (CannabiGold Smart [116]) czy wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, których zawartość wielokrotnie przekraczała dopuszczalne stężenie 10 µg/kg [57] (Propolis forte, Propolis Plus, Chlorella tabletki, Chlorella proszek [26, 27, 117, 118]). We wcześniejszych latach zidentyfikowano i wycofano wiele produktów zanieczyszczonych sibutraminą (głównie suplementy wspomagające utratę masy ciała), pochodnymi sildenafilu i tadalafilu (suplementy wspomagające potencję) czy steroidami anabolicznymi (produkty przeznaczone dla sportowców) [119]. Raport Najwyższej Izby Kontroli z 2017 r. wykazał, że prawie połowa zgłoszeń o wprowadzeniu do obrotu nie jest nawet rozpatrywana przez GIS, ponieważ rynek suplementów znacząco przekracza możliwości Instytucji [11]. Z przytoczonego raportu

wynika, że w Polsce nie jest zapewniony właściwy poziom bezpieczeństwa suplementów diety [11]. Badanie dotyczące oceny jakości handlowej suplementów diety, przeprowadzone przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) w 2017 r. wykazało także liczne nieprawidłowości dotyczące głównie niewłaściwego oznakowania produktów, sprzedaży po terminie minimalnej trwałości, niewłaściwej jakości handlowej (stwierdzonej w badaniach laboratoryjnych) czy niewłaściwej prezentacji produktów. Zakwestionowano 20% zbadanych partii suplementów diety (ze skontrolowanych 443 partii produktów), a dla 16 partii brakowało zgłoszenia o zamiarze wprowadzenia ich do obrotu [120].

Podsumowanie

Rynek suplementów diety wciąż wymaga uregulowania i doprecyzowania wielu kwestii, a przede wszystkim wprowadzenia wydolnej i wydajnej kontroli rynku tak, by produkty z tej kategorii nie zagrażały zdrowiu konsumentów. Warto podkreślić, że podejmowane są

inicjatywy ze strony właściwych instytucji, zmierzające w kierunku uporządkowania tej kwestii. Jednym z nich jest porozumienie między GISEm a Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (październik 2018) celem upowszechniania wiedzy o różnicach między szczególnymi kategoriami środków spożywczych, tj. suplementami diety i żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a lekami oraz dbałość o bezpieczeństwo stosowania wymienionej kategorii produktów, czy też powołanie Zespołu do spraw Suplementów Diety.

Regulacje prawne dla suplementów diety w większości pokrywają się z wytycznymi dla innych produktów żywnościowych, zwłaszcza pod względem konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Produkty te powinny spełniać ogólne wymagania dla żywności, dotyczące m.in. substancji dodatkowych, zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych, pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin. Wprowadzenie suplementu na rynek nie jest tożsame z tym, że nie zawiera on substancji potencjalnie niebezpiecznych, charakteryzuje się większą zawartością składników aktywnych niż żywność konwencjonalna czy w ogóle zawiera deklarowane substancje, ponieważ nie jest kontrolowany pod tym względem przed pojawieniem się w sprzedaży. Pełna odpowiedzialność za produkt spoczywa na producencie.

Jednocześnie warto zaznaczyć, że suplementy diety o odpowiedniej jakości mogą być cennym uzupełnieniem zbilansowanej diety, jednak dopóki nie są właściwie kontrolowane, nie można być pewnym co do jakości dostępnych na rynku produktów. Zasadne wydaje się także zwiększanie świadomości konsumentów o roli i charakterystyce suplementów diety, ze względu na znaczący udział tych produktów w ogólnej sprzedaży produktów spożywczych oraz zachowanie odpowiedniej dozy sceptycyzmu względem ich marketingowego obrazu.

Wykaz skrótów

ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego; **EFSA** – Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (European Food Safety Authority); **FDA** – Agencja Żywności i Leków (Food and Drug Administration); **FTC** – Federalna Komisja Handlu (Federal Trade Commission); **GHP** – Dobra Praktyka Higieniczna (Good Hygienic Practice); **GIS** – Główny Inspektorat Sanitarny; **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice); **klasyfikacja ATC** – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna leków; **HACCP** – System Analizy Zagrożeń i Krytycznych

Punktów Kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points System); **NIK** – Najwyższa Izba Kontroli; **OTC** – leki dostępne bez recepty (over-the-counter); **PAF** – czynnik aktywujący płytki; **QACP** – Punkty Kontrolne Zagwarantowania Jakości (Quality Assurance Control Point System); **RASFF** – system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed); **SRP** – Portal Raportowania Bezpieczeństwa (Safety Reporting Portal); **TQM** – Zarządzanie przez jakość (Total Quality Management); **UOKiK** – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów; **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; **USP** – Farmakopea Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia).

Finansowanie

Artykuł dofinansowano ze środków Stypendium Santander Universidades dla studentów i doktorantów Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz środków statutowych Katedry i Zakładu Bromatologii GUMed (ST-10-02-0010/07/504).

Konflikt interesów

Autorki deklarują brak potencjalnych konfliktów interesów.

Piśmiennictwo

- [1] Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. UE L 183/51 z 10.06.2002)
- [2] Dz. U. 2006 Nr 171 poz. 1225. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2006 nr 171 poz. 1225 z późn. zm.)
- [3] Dz. U. 2007 Nr 196 poz. 1425. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety
- [4] Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (art. 2 pkt 32)
- [5] FDA: Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 Public Law 103-417 103rd Congress. 1994 https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx (17.06.2020)
- [6] Low T.Y., Wong K.O., Yap A.L., De Haan L.H., Rietjens I.M.: The regulatory framework across international jurisdictions for risks associated with consumption of botanical food supplements. *Compr. Rev. Food Sci. Food Saf.*, 2017; 16: 821-834
- [7] European Food Safety Authority: Food supplements. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> (25.06.2020)

- [8] 21 USC 342, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter VI. Food, Section 402, Adulterated Food. 2007. [\(https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:21 section:342 edition:prelim\)](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:21 section:342 edition:prelim)) (07.09.2020)
- [9] Uchwała nr 17/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 25 października 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów z rośliny *Morus alba* L. jako składników suplementów diety
- [10] Uchwała nr 7/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania *Withania somnifera* (L.) Dunal jako składnika suplementów diety
- [11] Najwyższa Izba Kontroli: Dopuszczanie do obrotu suplementów diety. LLO.430.002.2016 Nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO. 2017. Łódź. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13031,vp,15443.pdf> (03.07.2018)
- [12] NIK: NIK o dopuszczaniu do obrotu suplementów diety. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html> (13.07.2020)
- [13] Quality Supplements: USP Verified Dietary Supplements. <https://www.quality-supplements.org/verified-products> (15.07.2020)
- [14] GIS: Zespół do spraw Suplementów Diety. <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementow-diety> (31.03.2020)
- [15] Bojarowicz H., Dźwigulska P.: Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych. *Hygeia Public Health*, 2012; 47: 427-432
- [16] Dz. U. 2018 poz. 1951. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety
- [17] GIS: Jakie informacje powinny znajdować się na opakowaniu suplementu diety? <https://www.gov.pl/web/gis/jakie-informacje-powinny-znajdowac-sie-na-opakowaniu-suplementu-diety> (12.06.2020)
- [18] GIS: Zasady wprowadzania do obrotu suplementów diety. <https://www.gov.pl/attachment/77244b6c-47fa-4818-b839-5513af385ab4> (08.07.2020)
- [19] Dz. U. Nr 80. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii
- [20] GIS: Elektroniczny system powiadomień. <https://powiadomienia.gis.gov.pl/esp/> (01.03.2020)
- [21] Dz. U. UE. L. 2006.404.26. Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
- [22] GIS: Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu. <https://powiadomienia.gis.gov.pl/> (14.07.2020)
- [23] GIS: Ostrzeżenia publiczne dotyczące żywności – Archiwum. <https://www.gov.pl/web/gis/ostrezenia-publiczne-dotyczace-zywnosci---archiwum> (01.03.2020)
- [24] Mastovska K., Wylie P.L.: Evaluation of a new column backflushing set-up in the gas chromatographic-tandem mass spectrometric analysis of pesticide residues in dietary supplements. *J. Chromatogr. A*, 2012; 1265: 155-164
- [25] Harris E.S., Cao S., Littlefield B.A., Craycroft J.A., Scholten R., Kaptchuk T., Fu Y., Wang W., Liu Y., Chen H. i wsp.: Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese herbal medicines. *Sci. Total. Environ.*, 2011; 409: 4297-4305
- [26] GIS: Ostrzeżenie publiczne dotyczące żywności: Wycofanie partii produktu pn. suplement diety „Propolis Forte” o smaku mentolowym 30 tabletek. <https://www.gov.pl/web/gis/ostrezenie-publiczne-dotyczace-zywnosci-wycofanie-partii-produktu-pn-suplement-diety-propolis-forte-o-smaku-mentolowym-30-tabletek> (12.06.2020)
- [27] GIS: Ostrzeżenie publiczne dotyczące żywności: Wycofanie produktu pn. „Propolis Plus” suplement diety. <https://www.gov.pl/web/gis/ostrezenie-publiczne-dotyczace-zywnosci-wycofanie-produktu-pn-propolis-plus-suplement-diety> (12.06.2020)
- [28] Rellán S., Osswald J., Saker M., Gago-Martínez A., Vasconcelos V.: First detection of anatoxin-a in human and animal dietary supplements containing cyanobacteria. *Food Chem. Toxicol.*, 2009; 47: 2189-2195
- [29] PMR Market Experts: Raport PMR: Rynek suplementów diety w Polsce będzie rósł o 5% rocznie. <https://healthcaremarket-experts.com/aktualnosci/raport-pmr-rynek-suplementow-diety-bedzie-rosl-o-5-rocznie/> (01.03.2020)
- [30] PMR Market Experts: Rynek suplementów diety w Polsce 2019. <https://mypmr.pro/products/rynek-suplementow-diety-w-polsce-2019> (01.03.2020)
- [31] Guidelines for vitamin and mineral food supplements CAC/GL 55 – 2005. 2005. www.fao.org/input/download/standards/10206/cxg_055e.pdf (25.06.2020)
- [32] Dz. U. L 404. Rozporządzenie (WE) Nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności
- [33] GIS: Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne – informacje ogólne. <https://www.gov.pl/web/gis/oswiadczenia-zywnieniowe-i-zdrowotne> (13.06.2020)
- [34] Dz. U. L 136. Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
- [35] Komisja Europejska: Nutrition and Health Claims. https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims_en (08.07.2020)
- [36] Dz. U. L 276 z 6.10.1990. Dyrektywa Rady z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (90/496/EWG)

- [37] Dz. Urz. UE L 304/18. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz. Urz. UE L 304/18 z 22.11.2011, z późn. zm.)
- [38] GIS: Zarządzenie nr 257/2017 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 20 listopada 2017 r. w sprawie zatwierdzenia regulaminu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, 2017
- [39] Uchwała nr 19/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki magnezu w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [40] Uchwała nr 12/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki tiaminy (witaminy B1) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [41] Uchwała nr 13/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 25 października 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki ryboflawiny (witaminy B2) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [42] Uchwała nr 18/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki witaminy B6 w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [43] Uchwała nr 14/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 25 października 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki kobalaminy (witaminy B12) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [44] Uchwała nr 20/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki żelaza w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [45] Uchwała nr 21/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki miedzi w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [46] Uchwała nr 2/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów liści aloesu (ekstraktów, soku i żelu) jako składników suplementów diety
- [47] Uchwała nr 1/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki izoflawonów w suplementach diety
- [48] Uchwała nr 16/2019 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 25 października 2019 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej ilości kofeiny w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [49] Uchwała nr 1/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki witaminy E w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [50] Uchwała nr 2/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki witaminy K w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [51] Uchwała nr 3/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki boru w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [52] Uchwała nr 4/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki chromu w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [53] Uchwała nr 5/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki fluoru w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [54] Uchwała nr 6/2020 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 7 lutego 2020 r. w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki fosforu w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety
- [55] Dz. U. L 139 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych
- [56] Dz. Urz. UE L 322/12. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/2007 z dnia 5 grudnia 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych
- [57] Dz. U. UE L.2006.343.5. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych
- [58] Dz. Urz. UE L 176/43. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 594/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych zanieczyszczeń ochratoksyną A, polichlorowanymi bifenylami o działaniu niepodobnym do dioksyn i melaminą w środkach spożywczych
- [59] Krasnowska G., Sikora T.: Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta. Żywn. Nauka. Technol. Jakość, 2011; 4: 5-23
- [60] Palmer M.E., Haller C., McKinney P.E., Klein-Schwartz W., Tschirgi A., Smolinske S.C., Woolf A., Sprague B.M., Ko R., Everson G. i wsp.: Adverse events associated with dietary supplements: An observational study. Lancet, 2003; 361: 101-106
- [61] Davydova N., Stippler E., Jin P., Giancaspro G.: Development and validation of a dissolution test method for vitamin A in dietary supplement tablets. J. Pharm. Biomed. Anal., 2010; 53: 295-301
- [62] Anselmo C.S., Mendes T.C., Cabral L.M., De Sousa V.P.: Physicochemical quality profiles of commercial oral tablets and capsules containing lutein – impact of insufficient specific sanitary regulations. An Acad. Bras. Cienc., 2018; 90: 3063-3073
- [63] Patrício J.P., Santos C., Cerdeira R.: In vitro dissolution profile of two commercially available iron preparations. Drugs RD, 2012; 12: 35-40
- [64] United States Pharmacopeia 32: <2040> Disintegration and dissolution of dietary supplements. https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/genChapter2040.pdf (13.07.2020)

- [65] Jarosz M.: Normy żywienia dla populacji Polski. 2017 <https://ncez.pl/upload/normy-net-1.pdf> (17.03.2018)
- [66] Weker H., Barańska M.: Żywnienie niemowląt i małych dzieci. Zasady postępowania w żywieniu zbiorowym. Instytut Matki i Dziecka, Warszawa 2014. http://www.imid.med.pl/images/do-pobrania/Zywnienie_niemowlat_www.pdf (10.07.2020)
- [67] Zimmer M., Sieroszewski P., Oszukowski P., Huras H., Fuchs T., Pawłosek A.: Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące suplementacji u kobiet ciężarnych. <https://www.ptgin.pl/sites/default/files/page-2020/REKOMENDACJE%20PTGIP%20SUPLEMENTY%20W%20CI%20C4%84%20C5%BBY%202020-07-28%20bo.pdf> (26.11.2020)
- [68] Woron J.: Niekorzystne interakcje leków oraz leków i suplementów diety jako przyczyna hospitalizacji pacjentów – o czym warto pamiętać. 2018 <https://podyplomie.pl/stanynaglepodyplomie/30330,niekorzystne-interakcje-lekow-oraz-lekow-i-suplementow-diety-jako-przyczyna-hospitalizacji-pacjentow> (07.09.2020)
- [69] Geller A.I., Shehab N., Weidle N.J., Lovegrove M.C., Wolpert B.J., Timbo B.B., Mozerky R.P., Budnitz D.S.: Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements. *N. Engl. J. Med.*, 2015; 373: 1531-1540
- [70] Federico A., Tiso A., Loguercio C.: A case of hepatotoxicity caused by green tea. *Free Radic. Biol. Med.*, 2007; 43: 474
- [71] Hudson A., Lopez E., Almalki A.J., Roe A.L., Calderón A.I.: A review of the toxicity of compounds found in herbal dietary supplements. *Planta Med.*, 2018; 84: 613-626
- [72] Lovera J., Ramos A., Devier D., Garrison V., Kovner B., Reza T., Koop D., Rooney W., Foundas A., Bourdette D.: Polyphenon E, non-futile at neuroprotection in multiple sclerosis but unpredictably hepatotoxic: Phase I single group and phase II randomized placebo-controlled studies. *J. Neurol. Sci.*, 2015; 358: 46-52
- [73] Rządkiwicz P.: Bezpieczeństwo i ryzyko stosowania suplementów diety. Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia. <https://www.gov.pl/attachment/1ef0bbdd-6ad7-4a21-af68-5d12bb987fc3> (13.07.2020)
- [74] Teschke R., Eickhoff A.: Herbal hepatotoxicity in traditional and modern medicine: Actual key issues and new encouraging steps. *Front Pharmacol.*, 2015; 6: 72
- [75] Brown A.C.: An overview of herb and dietary supplement efficacy, safety and government regulations in the United States with suggested improvements. *Food Chem. Toxicol.* 2017; 107: 449-471
- [76] Tsai H.H., Lin H.W., Simon Pickard A., Tsai H.Y., Mahady G.B.: Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: A systematic literature review. *Int. J. Clin. Pract.*, 2012; 66: 1056-1078
- [77] Henderson L., Yue Q.Y., Bergquist C., Gerden B., Arlett P.: St John's wort (*Hypericum perforatum*): Drug interactions and clinical outcomes. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 2002; 54: 349-356
- [78] Stoddard G.J., Archer M., Shane-McWhorter L., Bray B.E., Redd D.F., Proulx J., Zeng-Treitler Q.: Ginkgo and warfarin interaction in a large veterans administration population. *AMIA Annu. Symp. Proc.*, 2015; 2015: 1174-1183
- [79] Vaes L.P., Chyka P.A.: Interactions of warfarin with garlic, ginger, ginkgo, or ginseng: Nature of the evidence. *Ann. Pharmacother.*, 2000; 34: 1478-1482
- [80] Andrén L., Andreasson Å., Eggertsen R.: Interaction between a commercially available St. John's wort product (Movina) and atorvastatin in patients with hypercholesterolemia. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 2007; 63: 913-916
- [81] Nieminen T.H., Hagelberg N.M., Saari T.I., Neuvonen M., Laine K., Neuvonen P.J., Olkkola K.T.: St John's wort greatly reduces the concentrations of oral oxycodone. *Eur. J. Pain.*, 2010; 14: 854-859
- [82] Hall S.D., Wang Z., Huang S.M., Hamman M.A., Vasavada N., Adigun A.Q., Hilligoss J.K., Miller M., Gorski J.C.: The interaction between St John's wort and an oral contraceptive. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2003; 74: 525-535
- [83] Hojo Y., Echizenya M., Ohkubo T., Shimizu T.: Drug interaction between St John's wort and zolpidem in healthy subjects. *J. Clin. Pharm. Ther.* 2011; 36: 711-715
- [84] Hebert M.F., Park J.M., Chen Y.L., Akhtar S., Larson A.M.: Effects of St. John's wort (*Hypericum perforatum*) on tacrolimus pharmacokinetics in healthy volunteers. *J. Clin. Pharmacol.*, 2004; 44: 89-94
- [85] Cotterill J.A.: Severe phototoxic reaction to laser treatment in a patient taking St John's Wort. *J. Cosmet. Laser. Ther.*, 2001; 3: 159-160
- [86] Matthews M.K. Jr.: Association of Ginkgo biloba with intracerebral hemorrhage. *Neurology*, 1998; 50: 1933-1934
- [87] Gilbert G.J.: Ginkgo biloba. *Neurology*, 1997; 48: 1137
- [88] Abebe W.: Herbal medication: Potential for adverse interactions with analgesic drugs. *J. Clin. Pharm. Ther.*, 2002; 27: 391-401
- [89] Nah S.Y., McCleskey E.W.: Ginseng root extract inhibits calcium channels in rat sensory neurons through a similar path, but different receptor, as μ -type opioids. *J. Ethnopharmacol.*, 1994; 42: 45-51
- [90] Legnani C., Frascaro M., Guazzaloca G., Ludovici S., Cesarano G., Coccheri S.: Effects of a dried garlic preparation on fibrinolysis and platelet aggregation in healthy subjects. *Arzneimittelforschung*, 1993; 43: 119-122
- [91] Huang H.Y., Caballero B., Chang S., Alberg A.J., Semba R.D., Schneyer C.R., Wilson R.F., Cheng T.Y., Vassy J., Prokopowicz G. i wsp.: The efficacy and safety of multivitamin and mineral supplement use to prevent cancer and chronic disease in adults: A systematic review for a National Institutes of Health state-of-the-science conference. *Ann. Intern. Med.*, 2006; 145: 372-385
- [92] Kimura T., Nakagawa K., Kubota H., Kojima Y., Goto Y., Yamagishi K., Oita S., Oikawa S., Miyazawa T.: Food-grade mulberry powder enriched with 1-deoxynojirimycin suppresses the elevation of postprandial blood glucose in humans. *J. Agric. Food Chem.*, 2007; 55: 5869-5874
- [93] Trimarco V., Izzo R., Stabile E., Rozza F., Santoro M., Manzi M.V., Serino F., Schiattarella G.G., Esposito G., Trimarco B.: Effects of a new combination of nutraceuticals with *Morus alba* on lipid profile, insulin sensitivity and endothelial function in dyslipid-

- emic subjects. A cross-over, randomized, double-blind trial. High Blood Press. Cardiovasc. Prev., 2015; 22: 149-154
- [94] Vuksan V., Xu Z.Z., Jovanovski E., Jenkins A.L., Beljan-Zdravkovic U., Sievenpiper J.L., Stavro P.M., Zurbau A., Duvnjak L., Li M.Z.: Efficacy and safety of American ginseng (*Panax quinquefolius* L.) extract on glycemic control and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes: A double-blind, randomized, cross-over clinical trial. Eur. J. Nutr., 2019; 58: 1237-1245
- [95] Fernandez-Martinez M.N., Hernandez-Echevarria L., Sierra-Vega M., Diez-Liebana M.J., Calle-Pardo A., Carriedo-Ule D., Sahagún-Prieto A.M., Anguera-Vila A., Garcia-Vieitez J.J.: A randomised clinical trial to evaluate the effects of *Plantago ovata* husk in Parkinson patients: Changes in levodopa pharmacokinetics and biochemical parameters. BMC Complement. Altern. Med., 2014; 14: 296-106
- [96] Dz. U. UE L.2019.110.4. Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/649 z dnia 24 kwietnia 2019 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do izomerów trans kwasów tłuszczowych, innych niż izomery trans kwasów tłuszczowych naturalnie występujące w tłuszczu pochodzenia zwierzęcego
- [97] Dz. U. UE L.2015.67.4. Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/403 z dnia 11 marca 2015 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przędzy i johimby lekarskiej (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)
- [98] Bąk-Sypień I., Karmańska A., Karwowski B.T.: Zafałszowania na rynku żywności funkcjonalnej i suplementów diety oraz ich potencjalny wpływ na zdrowie. Farm. Pol. 2019; 75: 519-527
- [99] Dz. U. UE L 174/74 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- [100] Dz.: Dz. U. UE L 32/1 Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach
- [101] Komisja Europejska: RASFF Portal. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList> (14.07.2020)
- [102] Komisja Europejska: RASFF — The Rapid Alert System for Food and Feed — 2018 Annual Report. 2019. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c3318331-d9c4-11e9-9c4e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-174743070> (08.07.2020)
- [103] de Carvalho L.M., Martini M., Moreira A.P., de Lima A.P., Correia D., Falcão T., Garcia S.C., de Bairos A.V., do Nascimento P.C., Bohrer D.: Presence of synthetic pharmaceuticals as adulterants in slimming phytotherapeutic formulations and their analytical determination. Forensic Sci. Int., 2011; 204: 6-12
- [104] Kim H.J., Lee J.H., Park H.J., Kim J.Y., Cho S., Kim W.S.: Determination of non-opioid analgesics in adulterated food and dietary supplements by LC-MS/MS. Food Addit. Contam. Part A Chem. Anal. Control. Expo. Risk Assess., 2014; 31: 973-978
- [105] Song F., El-Demerdash A., Lee S.J.: Screening for multiple phosphodiesterase type 5 inhibitor drugs in dietary supplement materials by flow injection mass spectrometry and their quantification by liquid chromatography tandem mass spectrometry. J. Pharm. Biomed. Anal., 2012; 70: 40-46
- [106] Zhu Q., Cao Y., Cao Y., Chai Y., Lu F.: Rapid on-site TLC-SERS detection of four antidiabetes drugs used as adulterants in botanical dietary supplements. Anal. Bioanal. Chem., 2014; 406: 1877-1884
- [107] FDA: Caution: Bodybuilding Products Can Be Risky. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/caution-bodybuilding-products-can-be-risky> (13.07.2020)
- [108] GIS: Obecność sydenafilu w produkcie pn. „Total Men” suplement diety. <https://www.gov.pl/web/gis/obecnoscydenafilu-w-produkcie-pn-total-men-suplement-diety> (12.06.2020)
- [109] GIS: Pochodne sydenafilu w produkcie pn. „POWER MAN” suplement diety. <https://www.gov.pl/web/gis/pochodne-sydenafilu-w-produkcie-pn-power-man-suplement-diety2> (12.06.2020)
- [110] Inayat F., Majeed C.N., Ali N.S., Hayat M., Vasim I.: The risky side of weight-loss dietary supplements: Disrupting arrhythmias causing sudden cardiac arrest. BMJ Case Rep., 2018; 11: e227531
- [111] Biesterbos J.W., Sijm D.T., van Dam R., Mol H.G.: A health risk for consumers: The presence of adulterated food supplements in the Netherlands. Food Addit. Contam. Part A Chem. Anal. Control. Expo. Risk Assess., 2019; 36: 1273-1288
- [112] Costa J.G., Vidovic B., Saraiva N., do Céu Costa M., Del Favero G., Marko D., Oliveira N.G., Fernandes A.S.: Contaminants: A dark side of food supplements? Free Radic. Res., 2019; 53: 1113-1135
- [113] FDA: Stimulant Potentially Dangerous to Health, FDA warns. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/stimulant-potentially-dangerous-health-fda-warns> (13.07.2020)
- [114] Petroczi A., Taylor G., Naughton D.P.: Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements. Food Chem. Toxicol., 2011; 49: 393-402
- [115] Vaclavik L., Krynsky A.J., Rader J.I.: Mass spectrometric analysis of pharmaceutical adulterants in products labeled as botanical dietary supplements or herbal remedies: A review. Anal. Bioanal. Chem., 2014; 406: 6767-6790
- [116] GIS: Tetrahydrokannabinol na poziomie 299 mg/kg w produkcie pn. CannabiGold Smart, 10 kapsulek. <https://www.gov.pl/web/gis/tetrahydrokannabinol-na-poziomie-299-mgkg-w-produkcie-pn-cannabigold-smart-10-kapsulek> (12.06.2020)
- [117] GIS: Ostrzeżenie publiczne dotyczące żywności: Wycofanie produktu pn. CHLORELLA tabletki 100g. <https://gis.gov.pl/os-trzezenie-publiczne-dotyczace-zywnosci-wycofanie-produktu-pn-chlorella-tabletki-100g/> (12.06.2020)
- [118] GIS: Ostrzeżenie publiczne dotyczące żywności: Wycofanie produktu pn. Soul-Farm CHLORELLA Proszek 200 g Suplement

diety. <https://www.gov.pl/web/gis/ostrezenie-publiczne-dotyczace-zywnosci-wycofanie-produktu-pn-soul-farm-chlorella-proszek-200-g-suplement-diety> (12.06.2020)

- [119] Stępień K.A., Niewiarowski J., Harasimiuk A.: Powszechność suplementów diety a zagrożenia związane z ich stosowaniem. Biul. Wydz. Farm. WUM, 2019; 9: 51-59
- [120] UOKIK: Informacja z kontroli jakości handlowej suplementów diety w zakresie oznakowania, w tym zgodności składu faktycznego ze składem deklarowanym na opakowaniu, Warszawa 2017. <https://www.uokik.gov.pl/download.php?plik=21043> (13.07.2020)