



Úloha doplňků stravy ve výživě a některé kritické aspekty

Ing. Daniela Winklerová, Mgr. Jitka Stančíková, Ph.D.

Oddělení pro speciální druhy potravin

NRL pro aditiva v potravinách

Doplňky stravy - definice

Potraviny ve formě tablet, kapslí, kapek, čaje

- konzumace v malých odměřených množstvích
- odlišují se od potravin pro běžnou spotřebu **vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem (např. byliny)**

Před uvedením na trh se oznamují (**notifikace**) na **MZe**
(**neschvalují se**)

SZÚ –posuzuje bezpečnost (Certifikát zdravotní bezpečnosti)



Doplňěk stravy x léčivo

Melatonin - léčivý přípravek

nově: SÚKL – správní řízení až při 0,5 mg melatoninu denně, (do 0,5 mg DS), vyšší dávky - léčivo
USA a některé země EU (Slovensko) doplněk stravy

Melatonin – doplněk stravy

Schválená zdravotní tvrzení týkající se zlepšení usínání (1 mg) a snížení únavy při časovém posunu (0, 5 mg)



Chondroitin sulfát –léčivý přípravek

– léčba kloubů
Condrosulf 400 mg
Condrosulf 800 mg

Chondroitin sulfát – doplněk stravy (i při stejné denní dávce jako léčivo)

Přídavek vitamínu C - možnost použít
zdravotní tvrzení – tvorba kolagenu → zdravé kosti, chrupavky

Doplňky stravy (DS) – Vitaminy, Minerální látky

Pestrá strava (zelenina a ovoce) ➡ **není potřeba u zdravých lidí DS**

(Vegetariánská strava – doplnit vit.B12, vápník- kosti, hořčík – svalové křeče)

Dnes nehrozí hypovitaminóza, potravin obohaceny vitaminy –

EU (EK) řeší **vysoký obsah těchto látek v potravinách – příprava regulace**

Nedostatek vitaminu D (kalciferoly, provitamin dehydrocholesterol)

- Nedostatečný přísun vitaminu D potravou – starší lidé, děti, vhodná suplementace vitaminem D (ukládání vápníku, imunita)
- Běžná strava není bohatá na vit. D., málo slunečního záření - starší lidé, krémy s vysokým faktorem)
- Zdroje vitaminu D: rybí tuk-tučné ryby, játra, margariny, vaječný žloutek



Vitaminy a minerální látky – vyšší dávky – zdravotní nebezpečí

Vitamin D – odvápnění tkání, snížení hustoty kostí, zhoršení srdeční funkce (u osob se srdečním onemocněním), intoxikace – zvýšená hladina vápníku v krvi (únava, nevolnost)

Vitamin A – nebezpečný u těhotných žen (poruchy vývoje plodu) – (nyní přípravné práce EFSA- revize UL) *Nevhodné pro těhotné ženy“ u doplňků stravy obsahujících více než 800 µg (RE) vitaminu A v denní dávce* – Vyhláška č. 58/2018 o doplňcích stravy

Vitamin E – žaludeční potíže, průjem (nyní výzva k veřejné konzultaci - EFSA k revizi UL)

Vitamin B6 (i v rámci B-komplexu) – neurologické potíže (obvykle přechodné) UL-12 mg (zdravá populace) –původně 25 mg x Léčivá dávka – 180 mg (90 mg/1 tobolku)/den

Jód – jodový deficit v ČR vyřešen (r. 2004), u těhotných žen vhodná suplementace-250 µg/d, vysoké dávky (mořské řasy) - autoimunitní onemocnění štítné žlázy

Železo – DS se železem jen u lidí, kteří skutečně potřebují železo, po konzultaci s lékařem- (BfR): zvýšení rizika kardiovaskulárních onemocnění, cukrovky, rakoviny - EFSA zatím nepotvrdila – bude zkoumat



Doplňky stravy + Fortifikované potraviny

Regulace množství v denní dávce

Německo, EU – základní teze

Mnoho lidí užívá doplňky stravy (DS) s vitaminy a minerálními látkami (jód – může být vysoký obsah)

Mnoho konvenčních potravin je obohaceno o vitaminy a minerály – propagace – zdravotní tvrzení



Vyvážená strava poskytuje dostatek živin, nedostatek jen **vitamin D, vápník, jód** – vhodné použití DS

DS užívají většinou lidé se zdravějším životním stylem (vyváženou stravou)



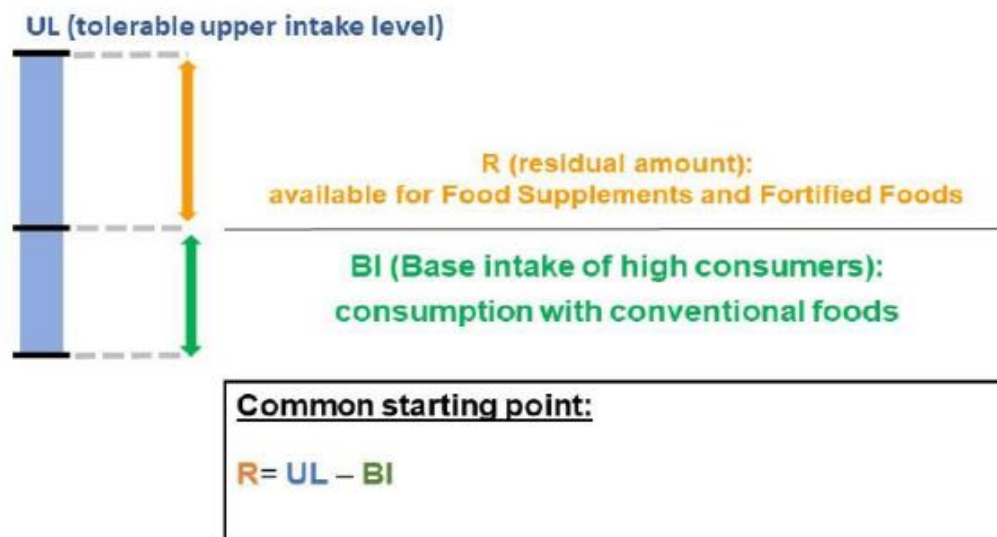
Nadměrný konzum ➡ Poškození zdraví ➡ Vhodná regulace

Návrh EK – maximální množství vitaminů a minerálních látek v DS a FP



Maximální množství živin u fortifikovaných potravin (FF) a doplňků stravy (DS)

Základní model (EU)



R : DS a FF v poměru 1 : 1

Kritika ze strany výrobců

- 1) Není založeno na vědeckém přístupu, mnoho hypotéz
- 2) Fortifikace je prospěšná
- 3) Dopad na výrobce (reformulce)

Tolerable upper intake of vitamins (EFSA 2024)

	Unit	4-6 mo ^(a)	7-11 mo ^(b)	1-3 y	4-6 y	7-10 y	11-14 y	15-17 y	Adults	Pregnancy	Lactation	Ref
Biotin		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2001a)
β-Carotene ^(c)		No adequate data to derive a UL										EFSA NDA Panel, 2024
Folate ^(d)	µg/d	200	200	200	300	400	600	800	1000	1000	1000	(EFSA NDA Panel, 2023a)
Niacin				150	220	350	500	700	900	Inadequate data Inadequate data		(SCF, 2002a)
Nicotinamide Nicotinic acid	mg/d mg/d			2	3	4	6	8	10			
Pantothenic acid		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2002b)
Vitamin A ^(e)	µg RE/d	600	600	800	1100	1500	2000	2600	3000	3000	3000	(EFSA NDA Panel, 2024b)
Vitamin B1		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2001c)
Vitamin B12		No defined adverse effects										(SCF, 2000c)
Vitamin B2		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2000b)
Vitamin B6	mg/d	2.2	2.5	3.2	4.5	6.1	8.6	10.7	12	12	12	(EFSA NDA Panel, 2023d)
Vitamin C		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2004a)
Vitamin E ^(f)	mg/d			100	120	160	220	260	300	300	300	(SCF, 2003d)
Vitamin K		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2003e)
		0-6 mo	7-11 mo ^(b)	1-3 y	4-6 y	7-10 y	11-14 y	15-17 y	Adults	Pregnancy	Lactation	
Vitamin D	µg VDE ^(g) / d	25	35	50	50	50	100	100	100	100	100	(EFSA NDA Panel, 2018, 2023e)

Tolerable upper intake of minerals (EFSA 2024)

	Unit	4-6 mo ^(a)	7-11 mo ^(b)	1-3 y	4-6 y	7-10 y	11-14 y	15-17 y	Adults	Pregnancy	Lactation	Ref
Boron	mg/d			3	4	5	7	9	10	10	10	(EFSA NDA panel, 2004b)
Calcium	mg/d	No adequate data to derive a UL							2500	2500	2500	(EFSA NDA Panel, 2012b)
Chloride		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA panel, 2005c)
Chromium^(c)		No adequate data to derive a UL										(SCF, 2003c)
Copper^(d)	mg/d			1	2	3	4	4	5	ND		(SCF, 2003a)
Iodine	µg/d			200	250	300	450	500	600	600	600	(SCF, 2003b)
Iron^(e)		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2024a)
Manganese^(f)		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2023b)
Magnesium^(g)	mg/d			ND	250	250	250	250	250	250	250	(SCF, 2001b)
Molybdenum	mg/d			0.1	0.2	0.25	0.4	0.5	0.6	0.6	0.6	(SCF, 2000a)
Nickel		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2005b)
Phosphorus		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA panel, 2005e)
Potassium		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA panel, 2005d)
Selenium	µg/d	45	55	70	95	130	180	230	255	255	255	(EFSA NDA Panel, 2023c)
Silicon		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2004c)
Sodium		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2005f)
Tin		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2005g)
Vanadium		No adequate data to derive a UL										(EFSA NDA Panel, 2004d)
Zinc	mg/d			7	10	13	18	22	25	25	25	(SCF, 2002c)
				1-3 y	4-8 y	9-14 y		15-17 y	Adults	Pregnancy	Lactation	
Fluoride	mg/d			1.5	2.5	5		7	7	7	7	(EFSA NDA Panel, 2005a)

Referenční hodnoty příjmu vitaminů a minerálních látek (Nařízení EU č. 1169/2011 o poskytování informací spotřebiteli)



1. Vitaminy a minerální látky, které mohou být uváděny, a jejich referenční výživové hodnoty

Vitamin A (μg)	800	Chlor (mg)	800
Vitamin D (μg)	5	Vápník (mg)	800
Vitamin E (mg)	12	Fosfor (mg)	700
Vitamin K (μg)	75	Hořčík (mg)	375
Vitamin C (mg)	80	Železo (mg)	14
Thiamin (mg)	1,1	Zinek (mg)	10
Riboflavin (mg)	1,4	Měď (mg)	1
Niacin (mg)	16	Mangan (mg)	2
Vitamin B6 (mg)	1,4	Fluor (mg)	3,5
Kyselina listová (μg)	200	Selen (μg)	55
Vitamin B12 (μg)	2,5	Chrom (μg)	40
Biotin (μg)	50	Molybden (μg)	50
Kyselina pantothenová (mg)	6	Jód (μg)	150
Draslík (mg)	2 000		

Denní referenční hodnoty příjmu RHP, uvádí se % RHP

Důležité pro značení potravin

Doplňky stravy s jinými látkami než vitaminy a minerální látkami

Glukosamin sulfát, chondroitin sulfát, kolageny (různé typy) – není schváleno žádné zdravotní tvrzení (+ vitamin C – tvorba kolagenu pro funkci kostí, chrupavek)

Omega 3 nenasycené mastné kyseliny - DHA a EPA - rybí olej, mořské řasy

(srdce, cévy) – zdravotní tvrzení povoleno, studií dostatek,

Konzumace - **1000 mg denně** - významné snížení rizika kardiovaskulárních onemocnění (Food Supplements Europe)

Konzumace - **4000 mg denně** – zvýšené riziko fibrilace srdečních síní u lidí s nebo hrozícím onemocněním srdce (EMA)



Bylinné přípravky

Velké množství

Tradiční české byliny, evropské

Tradiční indická medicína – Ajurvéda

Tradiční čínská medicína



Jen v málo případech existují vědecké důkazy o působení na lidský organismus (EMA) (pozitivní i negativní)

V EU není pozitivní ani negativní seznam bylin použitelných do doplňků stravy, některé země EU mají vlastní seznamy , ČR – MZe (r. 2021)

Seznam některých rostlin pro použití do doplňků stravy



Seznam některých rostlin pro použití při výrobě doplňků stravy

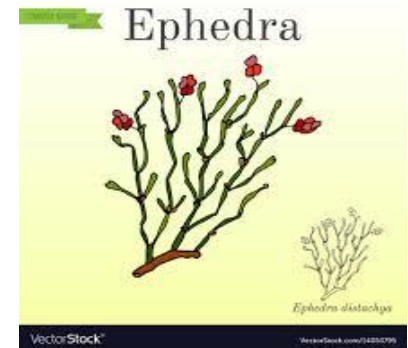
Název rostliny latinsky	Název rostliny česky	Čeleď	Povolená část rostliny	Podmínky použití doplňku stravy
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	ibiškovce jedlý	Malvaceae	plod	
<i>Abelmoschus moschatus</i> Medik.	ibiškovce pižmový	Malvaceae	semeno	
<i>Abies alba</i> Mill.	jedle bělokorá	Pinaceae	jehlice, kůra, pryskyřice, semeno, větvička	
<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.	jedle balzámová (syn. jedle balzamodárná)	Pinaceae	jehlice, kůra, pryskyřice, výhonky	
<i>Abies fraseri</i> (Pursh) Poir.	jedle Fraserova	Pinaceae	pryskyřice, výhonky	
<i>Abies nordmanniana</i> subsp. <i>equi-trojani</i> (Asch. & Sint. ex Boiss.) Coode & Cullen	jedle trojská	Pinaceae	jehlice, kůra, větvička	
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	jedle sibiřská	Pinaceae	jehlice, kůra, pryskyřice, semeno, větvička	
<i>Abroma augusta</i> (L.) L.f.	nekrmnice ztepilá	Malvaceae	kůra kořene	Doplňek stravy musí nést upozornění: Současné použití s antidiabetiky konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem.
<i>Acacia catechu</i> (L.f.) Willd.	akácie katechová	Fabaceae	dřevo, guma, květ	
<i>Acacia decurrens</i> Willd.	akácie sivozelená	Fabaceae	guma, kůra, květ	
<i>Acacia farnesiana</i> (L.) Willd.	akácie Farnesova	Fabaceae	guma, květ	
<i>Acacia nilotica</i> (L.) Delile	akácie arabská	Fabaceae	guma, kůra, plod	
<i>Acacia pennata</i> (L.) Willd.	akácie křídlatá	Fabaceae	list	
<i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.	akácie senegalská	Fabaceae	guma, kůra	
<i>Acacia seyal</i> Delile	akácie egyptská (syn. kapinice egyptská)	Fabaceae	guma	
<i>Acalypha indica</i> L.	akalyfa indická	Euphorbiaceae	kořen, list	

Rostliny rizikové

Přílohy nařízení EP a R 2006/1925

PŘÍLOHA III

Část A) **Látky podléhající zákazu** (Ephedra spp., Yohimbin, přípravky obsahující Aloe-emodin, Danthron, Emodin)



Část B) **Látky podléhající omezení** (Transmastné kyseliny - max. 2g/100g tuku, Extrakty ze zeleného čaje – max. 800 mg epigallokatechinů denně, Monakoliny z červené fermentované rýže – max. 3 mg denně)



List senny

Část C) **Látky podléhající přezkumu společenství** (Rhamnus frangula - Krušina olšová, Rhamnus purshiana, Cassia senna, Rheum palmatum, Rheum officinale (Reveň) obsahující deriváty hydroxyantracenu)

Hydroxyanthracenové deriváty (HAD)

Vědecké stanovisko EFSA – nestanovil bezpečný příjem HAD

Deriváty hydroxyanthracenu aloe-emodin, emodin a strukturně příbuzná látka danthron - **genotoxické** in vitro. Výtažky z aloe obsahují HAD - genotoxické in vitro

Aloe-emodin - **genotoxický** in vivo.

Extrakt z celých listů aloe a danthron - **karcinogenní**.

Deriváty hydroxyanthracenu lze z rostlinných přípravků během výroby odstranit – filtrací – výsledné produkty obsahují HAD jen ve stopových množstvích jako nečistoty.



Krušina olšová



Katechiny ze zeleného čaje

Epigallocatechin-3-gallate – v extraktech určených
k přípravě nápoje, v doplňcích stravy

Vysoké dávky - negativní účinky na játra !!!

Nízké dávky – řada benefitů (antioxidant)

Nejvyšší denní povolená dávka: 800 mg

Upozornění na obalu:

nesmí se překračovat denní dávka (DD), musí být uvedeno
množství katechinů v DD, nemělo by být konzumováno současně
více produktů s katechiny, nevhodné pro těhotné, kojící ženy a
lidi mladší 18 let, ne na lačno



Garcinia cambogia (GC) – Jihovýchodní Asie

Součástí DS na hubnutí, obsah kys. hydroxycitronové (HCA) v plodech)

Používá se řada zdravotních tvrzení (kontrola hmotnosti, snížení ukládání tuků a pocitu hladu, kontrola hladiny cukru a cholesterolu

Nežádoucí účinky – akutní hepatitida, srdeční, svalové poškození

Mnoho případů nahlášených do systému nutrivigilance (38 případů nežádoucích účinků)

Agentura ANSES nedoporučuje konzumaci DS s GC ani zdravým lidem (ANSES –francouzský Úřad pro potraviny, životní prostředí, veřejné zdraví)

V ČR maximální množství HCA 2000 mg/den (vyhláška č.368/2024)



Ashwagandha – vitání snodárná

V DS ve směsích i samostatně – relaxace, kognitivní fce, antioxidant

EFSA – žádná zdravotní tvrzení nejsou schválena

BfR – zákaz užívání dětmi, těhotnými a kojícími ženami a osobami s jaterními onemocněními (dtto NL úřad)

Doporučení max 600 mg extraktu denně



<https://www.everest-ayurveda.cz>

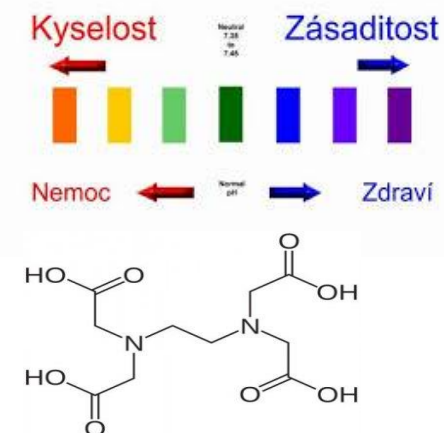
Klamání spotřebitele - přípravky na hubnutí, detoxikaci, odkyselení, odčervení

Přípravky na očistu organismu

– detoxikace, odkyselení – nejsou vědecké důkazy, organismus detoxikuje játry (ledviny, plíce..)

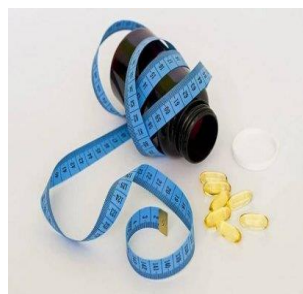
„detox“ vágní pojem – detoxikační diety ... nedostatek živin, únava...

DS s EDTA - (ethylenndiamintetraoctová kyselina; chelát, váže kovové ionty -komplexy)



Přípravky na hubnutí

– nebyl prokázán efekt



Přípravky na odstranění parazitů

- paraziti nejsou přítomni, nebezpečí nehrozí





Děkuji za pozornost

jitka.stancikova@szu.gov.cz
daniela.winklerova@szu.gov.cz