

# Doplňky stravy: od výzkumu, přes legislativu, k praxi

17. června 2026 • VŠCHT Praha



## Přípravky na bázi ostropestřce mariánského – ochrana jater nebo skryté riziko?

**prof. Ing. Milena Stránská, Ph.D.,**

Ing. Nela Průšová, Ph.D.,  
Ing. Zbyněk Džuman, Ph.D.,  
prof. Ing. Jana Hajšlová, CSc.



Ústav analýzy potravin a výživy  
**VŠCHT PRAHA**

# OSTROPESTŘEC MARIÁNSKÝ (*Silybum marianum* L.)

## Ostropestřec je oficiálně uznaná léčivá rostlina v EU

Evropská léková agentura (EMA) má pro plody ostropestřce zpracovanou oficiální monografii a uznává jejich tradiční použití k podpoře jaterních funkcí



5 June 2018  
EMA/HMPC/294187/2013  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

European Union herbal monograph on *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus

Final



## Ostropestřec patří mezi nejrozšířenější hepatoprotektivní bylinné produkty (NIH)

### Milk Thistle

**Common Names:** milk thistle, Mary thistle, holy thistle

**Latin Names:** *Silybum marianum*, synonym *Carduus marianus*

### Background

- Milk thistle is a tall plant with large purple flowers that is native to Europe. It was introduced into North America by early colonists.
- The main constituent of milk thistle extract is silymarin, a mixture of compounds.
- Historically, milk thistle was used for liver disorders and to increase breast milk production.
- Milk thistle is promoted as a dietary supplement for liver disorders, diabetes, and other conditions.



# OSTROPESTŘEC MARIÁNSKÝ (*Silybum marianum* L.) – VÝZNAMNÝ SEGMENT GLOBÁLNÍHO TRHU



Home / Reports / Food and Beverage / Dairy and Dairy Products / Milk Thistle Market

## Milk Thistle Market : Global Industry Analysis 2016 - 2025 and Opportunity Assessment 2026 - 2036

Milk Thistle Market is segmented by Form (Capsule, Powder And Granules, Liquid Extract, Distribution Channel (Online, Pharmacy Stores, Hypermarkets And Supermarkets), Liver Health Support, Digestive Health, Antioxidant Support, Skin Health, Metabolic Health, 2026 to 2036.

### Key Takeaways, Market Size, and Forecast

- **2026 Market Size:** USD 119.9 million
- **2036 Market Size:** USD 271.1 million
- **Compound Annual Growth Rate (CAGR):** 8.5% from 2026 to 2036
- **Absolute \$ Opportunity:** USD 151.2 million between 2026 and 2036
- **Leading Form Segment:** Capsule
- **Capsule Share in 2026:** 46.0%
- **Fastest-growing Country:** China
- **China CAGR:** 5.3% through 2036

Historical Data Covered: 2016 - 2025 | Base Year: 2025 | Estimated Year: 2026 |

(%), Growth Rate by Region, 2026 - 2031

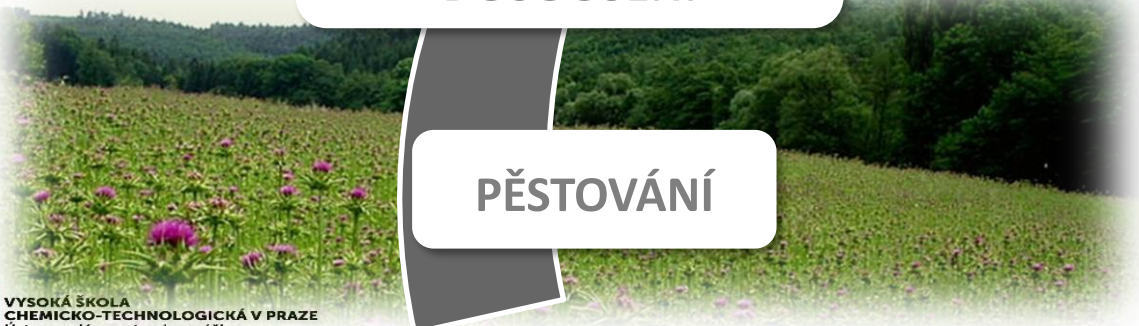
## Milk Thistle Market

is segmented by

Form

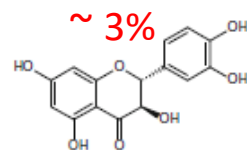


100

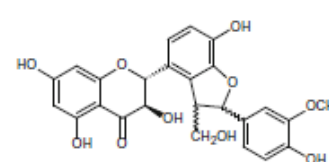


# Bioaktivní složka ostropestřce - silymarin

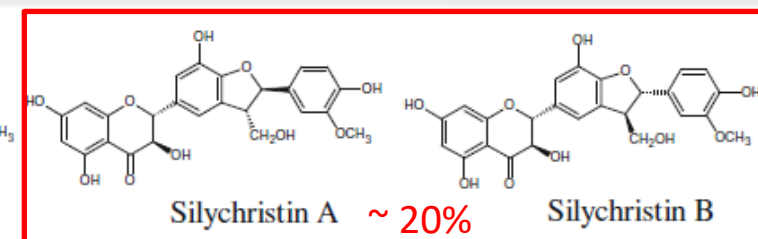
**Silymarin** = extrakt semen ostropestřce mariánského, komplex nízkomolekulárních flavonolignanů a flavonoidů a polymerních polyfenolů



Taxifolin

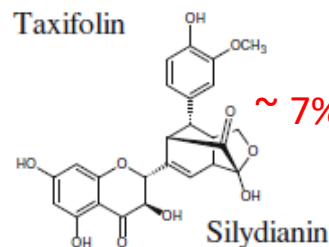


Isosilychristin



Silychristin A

Silychristin B

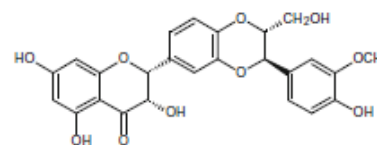


Silydianin

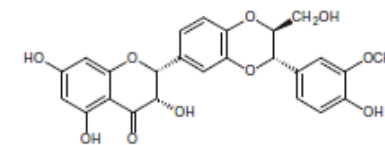


Silybin A

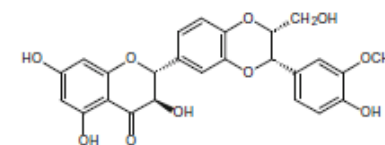
Silybin B



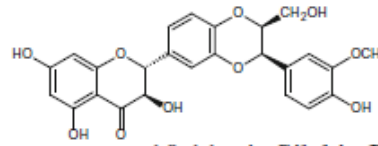
2,3-*cis*-Silybin A



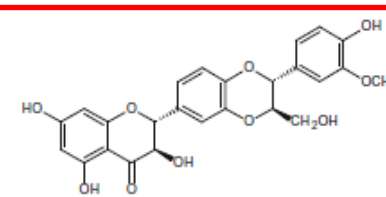
2,3-*cis*-Silybin B



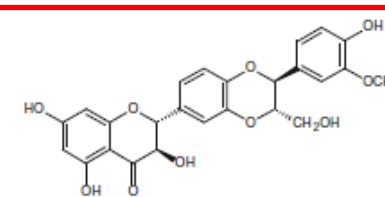
10,11-*cis*-Silybin A



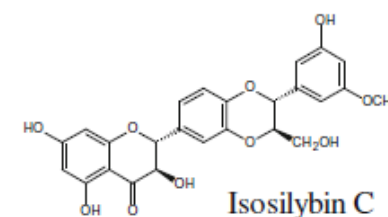
10,11-*cis*-Silybin B



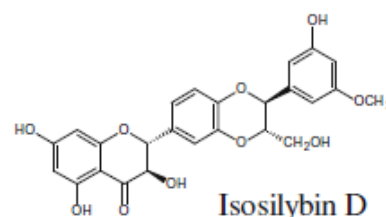
Isosilybin A



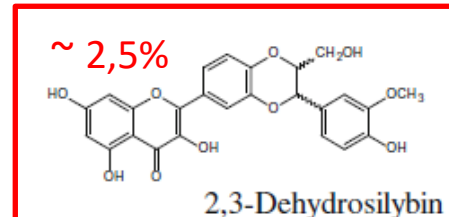
Isosilybin B



Isosilybin C

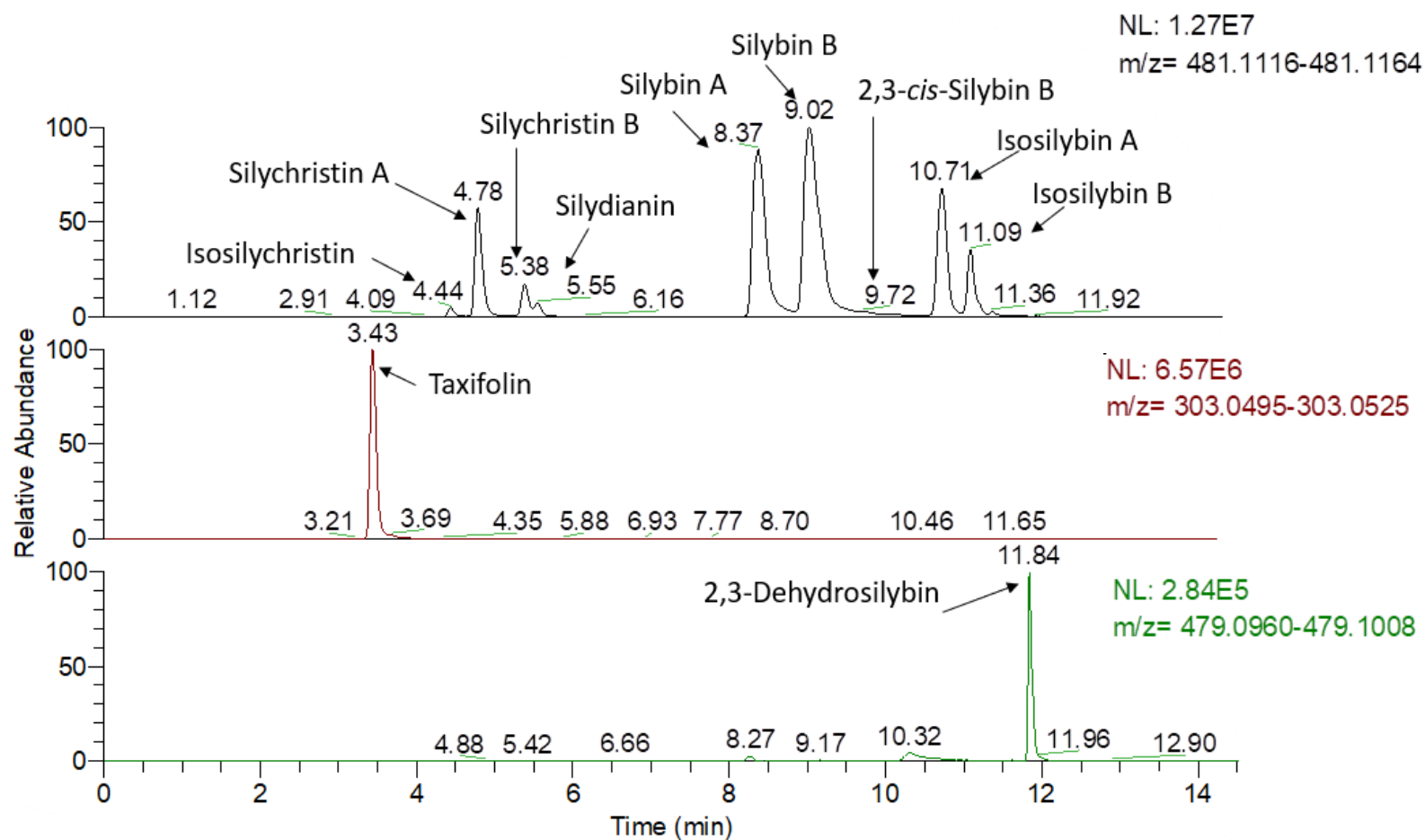


Isosilybin D



2,3-Dehydrosilybin

# Analýza silymarinových flavonolignanů pomocí ultra-účinné kapalinové chromatografie a hmotnostní spektrometrie (LC-MS)



U-HPLC Vanquish Horizon  
Exploris 240 (Thermo Scientific, USA)



# SILYMARIN – BIOLOGICKÉ EFEKTY



## BIOLOGICKÝ EFEKT A LÉČEBNÝ ÚČINEK

- **Ovlivnění metabolismu fosfolipidů** → zpevnění struktury buněčné membrány hepatocytu, omezení průniku toxinu do buňky, a zároveň prevence úniku komponentů (např. transamináz) z porušených jaterních buněk
- **Stimulace aktivity jaderné RNA polymerázy I** → zvýšení syntézy ribozomální RNA a ribozomálních bílkovin, tedy stimulace regenerace jater a neogeneze hepatocytů
- **Inhibice lipoxygenázy** → narušení peroxidace lipidů, redukce poškození buněčných membrán, **iniciace produkce „pravých antioxidantů“** (antioxidačních enzymů a bilirubinu)

*Přestože in vitro / in vivo studie potvrzují příznivý účinek silymarinu, z klinického hlediska nebyla jeho účinnost jednoznačně prokázána*



U.S. Department of Health and Human Services



National Center for  
Complementary and  
Integrative Health

**Results from clinical trials** of milk thistle for liver diseases, such as alcohol-related liver disease, hepatitis B and C, non-alcoholic fatty liver disease, and liver problems caused by cancer chemotherapy, low oxygen levels, or toxins have **been conflicting or too limited** to allow conclusions to be reached. **Two studies funded by the National Center for Complementary and Integrative Health** - one on hepatitis C and one on non-alcoholic steatohepatitis (a progressive form of fatty liver disease) - **did not show benefits from supplementation with the milk thistle extract silymarin.**

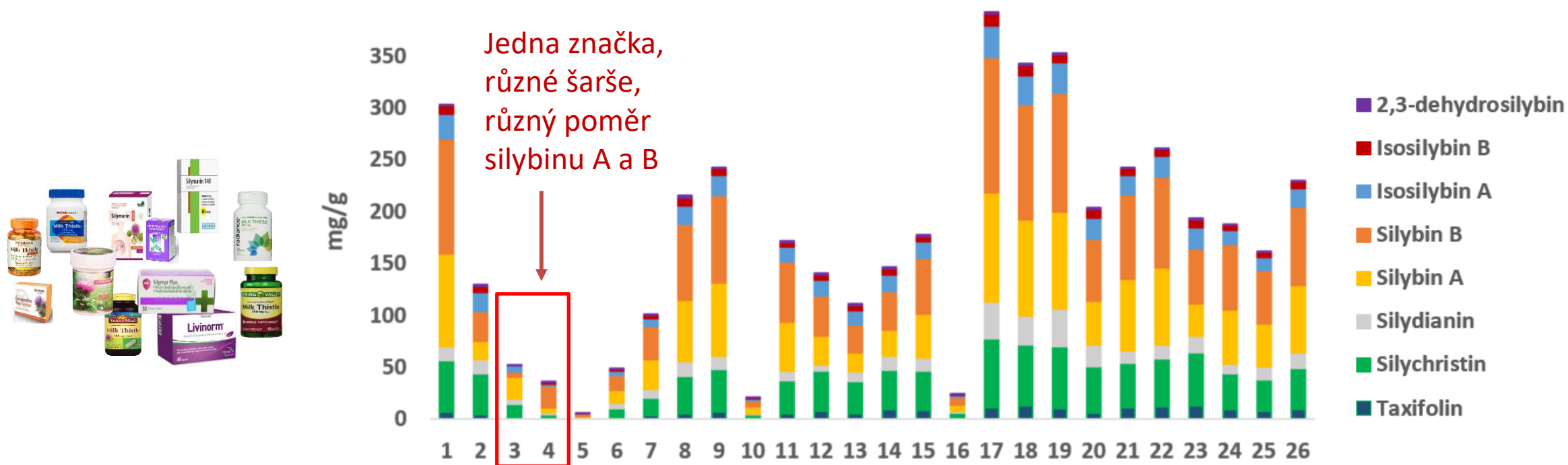
# MOŽNÉ DŮVODY „NEÚČINNOSTI“ PŘÍPRAVKŮ NA BÁZI SILYMARINU

- Nestandardizované metody hodnocení terapeutické účinnosti
- **Nedostatečná definice silymarinu** v přípravcích různého typu – různé zastoupení jednotlivých složek s různou biologickou aktivitou ???
- **Přítomnost kontaminantů ???**

# Možné příčiny kontroverzních výsledků klinických studií ?

## ⇒ Variabilní profil flavonolignanů

Sledování obsahu komponent silymarinového komplexu v doplňcích stravy:



Fenclova, M., Novakova, A., Viktorova, J., Jonatova, P., Dzuman, Z., Ruml, T., Kren, V., Hajslova, J., Vitek, L., Stranska-Zachariasova, M.: Poor chemical and microbiological quality of the commercial milk thistle-based dietary supplements may account for their reported unsatisfactory and non-reproducible clinical outcomes (2019) Scientific reports, 9 (1), p. 11118, **Q1**

# Možné příčiny kontroverzních výsledků klinických studií ?

## ⇒ Variabilní profil flavonolignanů

Review

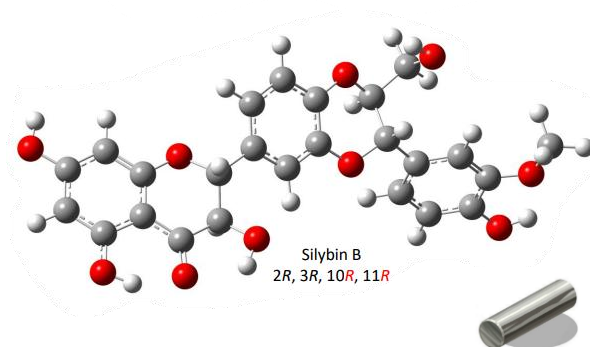
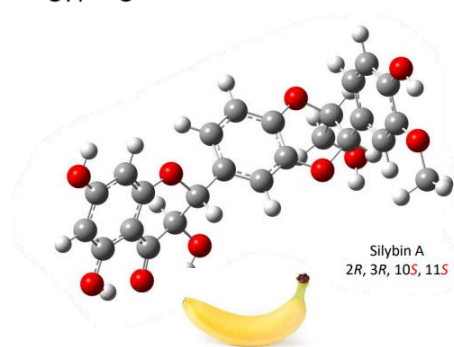
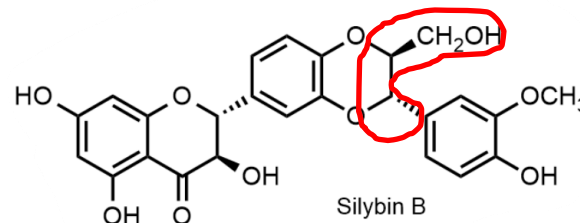
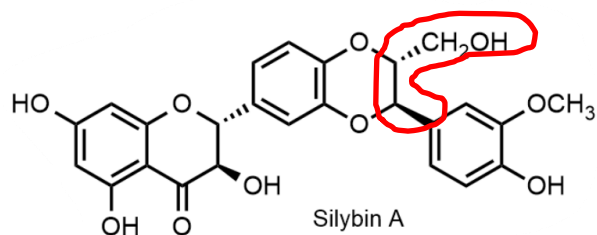
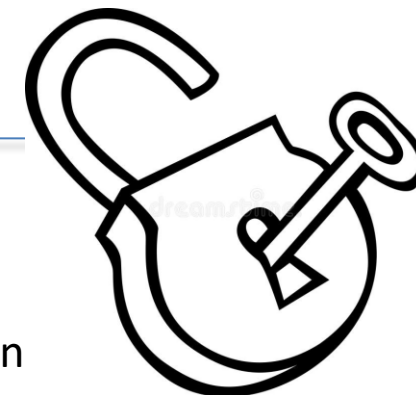
### Chirality Matters: Biological Activity of Optically Pure Silybin and Its Congeners

Vladimír Křen 

[doi.org/10.3390/ijms22157885](https://doi.org/10.3390/ijms22157885)



Prof. Vladimír Křen



- Zcela odlišná biologická aktivita jednotlivých komponent silymarinu, dokonce i jednotlivých stereoizomerů
- Vyjadřovat silybin A a silybin B jako sumu (silibinin) není vhodné

# Možné příčiny kontroverzních výsledků klinických studií ?

## ⇒ Variabilní profil flavonolignanů

Research Article

doi.org/10.1155/2019/6026902

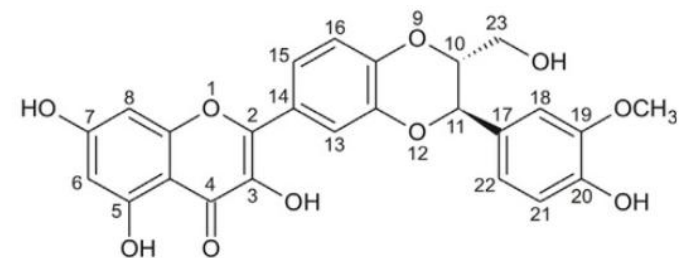
### Isolated Silymarin Flavonoids Increase Systemic and Hepatic Bilirubin Concentrations and Lower Lipoperoxidation in Mice

Jakub Šuk,<sup>1</sup> Jana Jašprová,<sup>1</sup> David Biedermann,<sup>2</sup> Lucie Petrásková,<sup>2</sup> Kateřina Valentová,<sup>1,2</sup> Vladimír Křen,<sup>2</sup> Lucie Muchová,<sup>1</sup> and Libor Vitek<sup>1,3</sup>

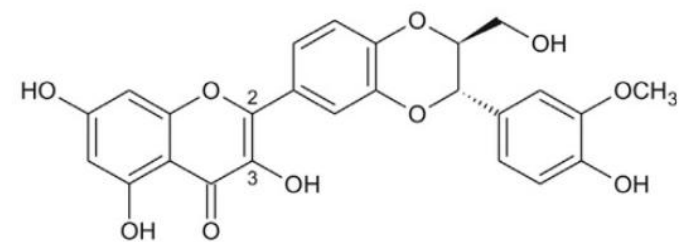


Prof. Libor Vitek

Pouze ~ 2,5% z celkového silymarinu



2,3-Dehydrosilybin A  
MW: 480.42 (C<sub>25</sub>H<sub>20</sub>O<sub>10</sub>)



2,3-Dehydrosilybin B  
MW: 480.42 (C<sub>25</sub>H<sub>20</sub>O<sub>10</sub>)

- **Minoritní flavonolignany (2,3-dehydrosilybin A/B) významně zvyšují koncentrace bilirubinu (endogenní antioxidant), čímž snižují oxidativní stres v játrech, a to v mnohem větší míře, než majoritní silibin A/B**
- 2,3-dehydrosilybin A biologicky mnohem účinnější než 2,3-dehydrosilybin B

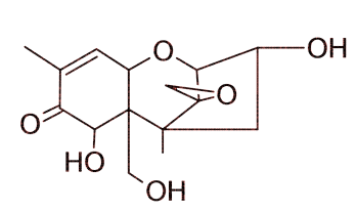
# MOŽNÉ DŮVODY „NEÚČINNOSTI“ PŘÍPRAVKŮ NA BÁZI SILYMARINU

- Nestandardizované metody hodnocení terapeutické účinnosti
- **Nedostatečná definice silymarinu** v přípravcích různého typu – různé zastoupení jednotlivých složek s různou biologickou aktivitou ???
- **Přítomnost kontaminantů ???**

**MYKOTOXINY / TROPANOVÉ ALKALOIDY**

# Legislativně regulované mykotoxiny

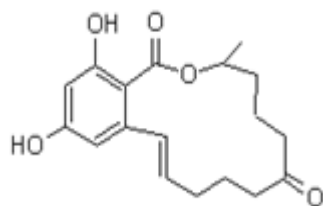
*Nařízení komise EC 2023/915*



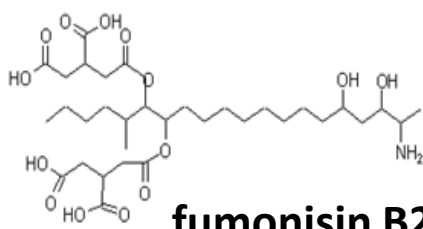
**zearalenon**

*Fusarium spp.*

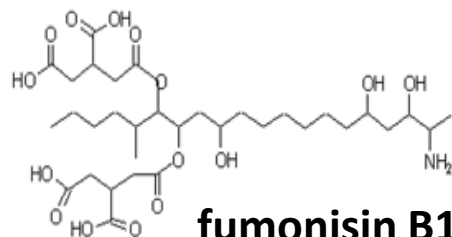
**deoxynivalenol**



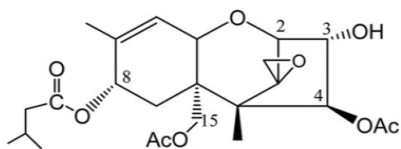
**fumonisin B2**



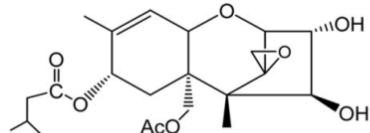
**fumonisin B1**



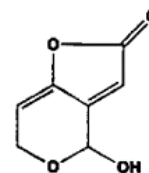
**T-2 toxin**



**HT-2 toxin**

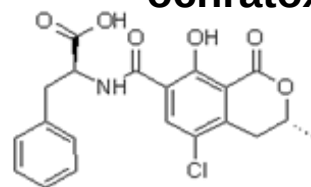


**patulin**



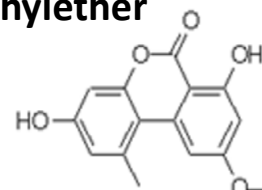
*Penicillium spp.*

**ochratoxin A**

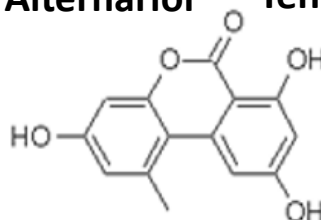


*Aspergillus spp.*

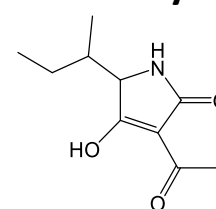
**Alternariol-methylether**



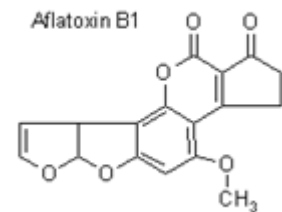
**Alternariol**



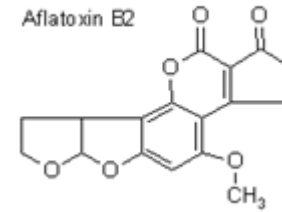
**Tenuazonová kys.**



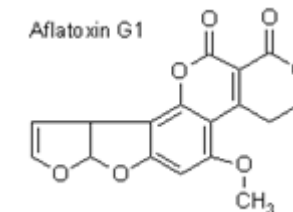
*Alternaria spp.*



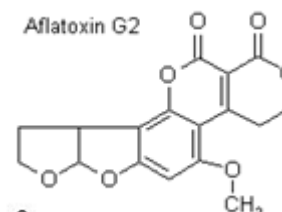
Aflatoxin B1



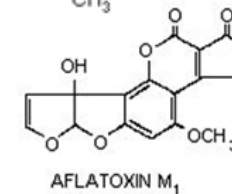
Aflatoxin B2



Aflatoxin G1



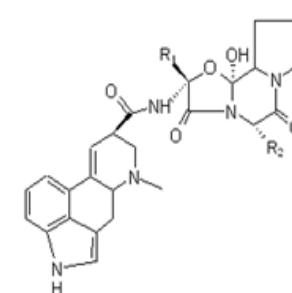
Aflatoxin G2



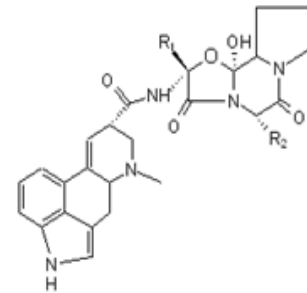
AFLATOXIN M<sub>1</sub>

**aflatoxiny**

**námelové alkaloidy**



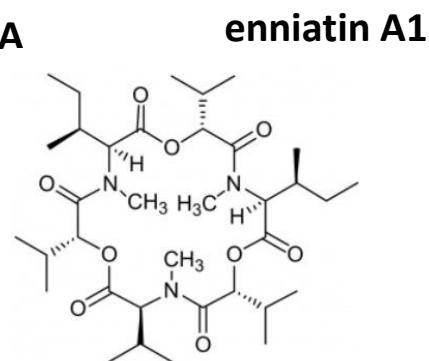
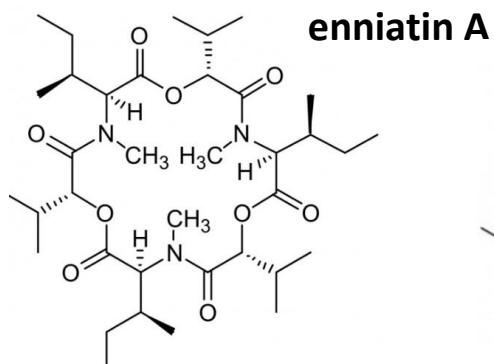
Ergosine  $R_1=CH_3, R_2=CH_2CH(CH_3)_2$   
 Ergotamin  $R_1=CH_3, R_2=CH_2C_6H_5$   
 Ergocomin  $R_1=CH(CH_3)_2, R_2=CH(CH_3)_2$   
 Ergocristin  $R_1=CH(CH_3)_2, R_2=CH_2C_6H_5$



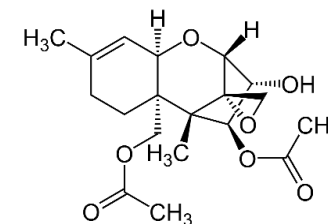
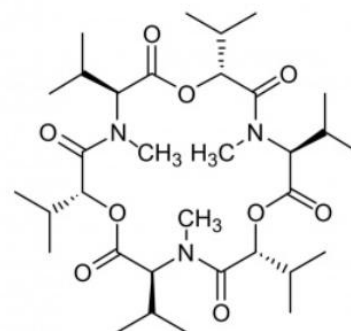
Ergosinine  $R_1=CH_3, R_2=CH_2CH(CH_3)_2$   
 Ergotaminine  $R_1=CH_3, R_2=CH_2C_6H_5$   
 Ergocominine  $R_1=CH(CH_3)_2, R_2=CH(CH_3)_2$   
 Ergocristinine  $R_1=CH(CH_3)_2, R_2=CH_2C_6H_5$

# Mykotoxiny v procesu hodnocení rizika

## „Nové“ mykotoxiny – důsledek klimatických změn

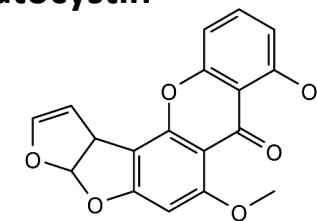


*Penicillium spp.*



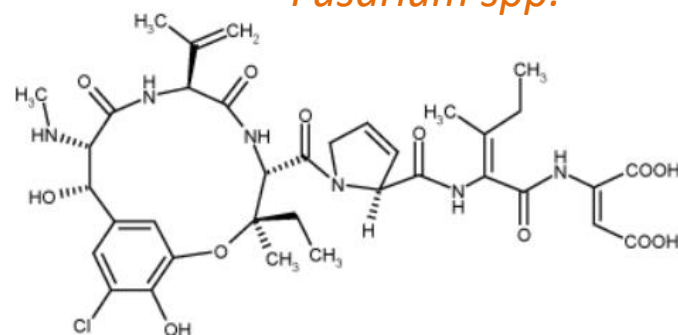
**diacetoxyscirpenol**

**sterigmatocystin**



*Aspergillus spp.*

*Fusarium spp.*

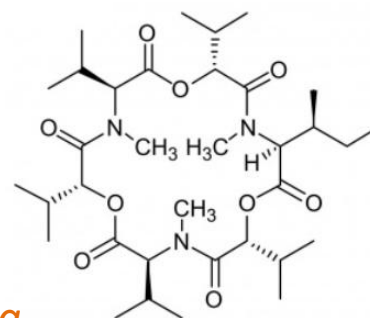


**phomopsin A**

*Diaporthe toxica*

**enniatin B1**

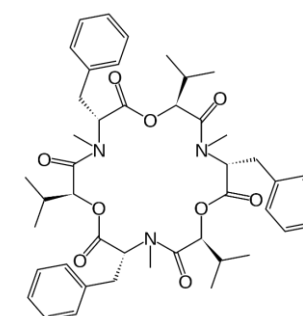
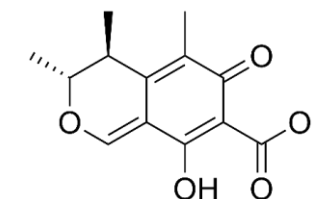
*Fusarium spp.*



*Fusarium spp.*

**citrinin**

*Penicillium spp.*



**beauvericin**

A řada dalších...

# PILOTNÍ STUDIE OBSAHU MYKOTOXINŮ V DS



JOURNAL OF  
AGRICULTURAL AND  
FOOD CHEMISTRY

J. Agric. Food Chem. 2015, 63, 6633–6643

Article

pubs.acs.org/JAFC

## Mycotoxins in Plant-Based Dietary Supplements: Hidden Health Risk for Consumers

Zdenka Vepriková,<sup>†</sup> Milena Zachariasová,<sup>\*,†</sup> Zbynek Dzuman,<sup>†</sup> Alena Zachariasová,<sup>†</sup> Marie Fenclová,<sup>†</sup> Petra Slaviková,<sup>†</sup> Marta Vaclaviková,<sup>†</sup> Katerina Mastovska,<sup>‡</sup> Daniel Hengst,<sup>‡</sup> and Jana Hajslova<sup>†</sup>

<sup>†</sup>Department of Food Analysis and Nutrition, University of Chemistry and Technology, Technická 3, 16628 Prague 6, Czech Republic

<sup>‡</sup>Covance Laboratories, Nutritional Chemistry and Food Safety, 3301 Kinsman Blvd., Madison, Wisconsin 53704, United States

### Ostropestřcové doplňky stravy



bylinné extrakty



semena

32 vzorků

### Doplňky stravy pro zmírnění projevů menopauzy



jetel



třezalka



soja



lněné semeno

19 vzorků

### Doplňky stravy pro zlepšení zdravotní kondice



Zelený ječmen



kopřiva



Goja



Yucca



Acerola



Magnolia



Guarana

28 vzorků



Pomerančová kůra



kurkuma



Ploštičník



Bacopa Monnieri



Chinese Jujube

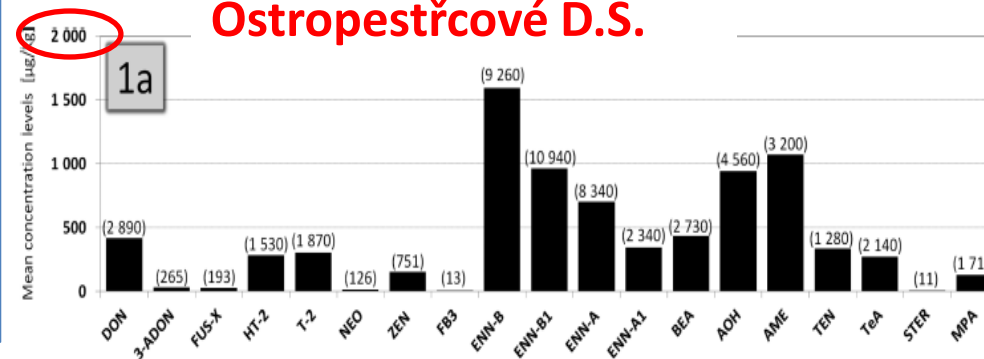


Zelený čaj



Boswellia serrata

### Ostropestřcové D.S.



J. Agric. Food Chem. 2015, 63, 6633–6643

...26 milk thistle-based dietary supplements purchased from both the U.S. and Czech markets between 2016 and 2017...

www.nature.com/scientificreports

SCIENTIFIC  
REPORTS  
nature research

OPEN

## Poor chemical and microbiological quality of the commercial milk thistle-based dietary supplements may account for their reported unsatisfactory and non-reproducible clinical outcomes

Received: 19 February 2019  
Accepted: 4 July 2019  
Published online: 31 July 2019

Marie Fenclova<sup>1</sup>, Alena Novakova<sup>1</sup>, Jitka Viktorova<sup>2</sup>, Petra Jonatova<sup>1</sup>, Zbynek Dzuman<sup>1</sup>, Tomas Ruml<sup>2</sup>, Vladimir Kren<sup>3</sup>, Jana Hajslova<sup>1</sup>, Libor Vitek<sup>4</sup> & Milena Stranska-Zachariasova<sup>1</sup>



...large numbers and high concentrations of mycotoxins and several pesticides, as well as the substantial presence of microbiological contamination...



National Center for  
Complementary and  
Integrative Health

## What Do We Know About Safety?

Concerns have been raised about poor chemical and microbiological quality of milk thistle dietary supplements sold in the United States and other countries. Some products have been found to contain amounts of silymarin substantially different from what's stated on the label or to be contaminated with pesticides, microorganisms, or mycotoxins (harmful substances produced by molds or other fungi).

# MYKOTOXINY - PROČ V OSTROPESTŘCOVÝCH DS?

- Nerovnoměrné dozrávání
- Při opožděné sklizni jsou nažky dlouho vystaveny dešti a vzdušné vlhkosti



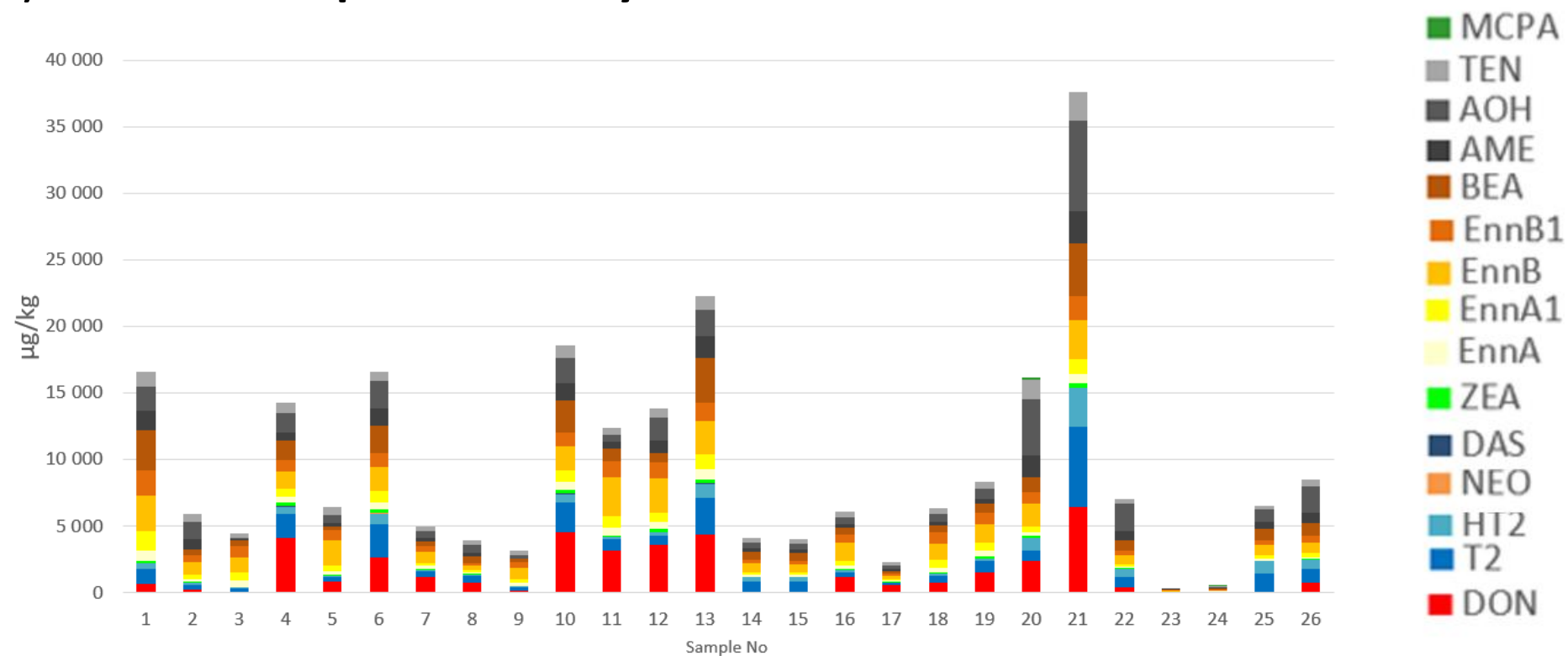
- **Dosoušení celých úborů několik dní**
- Až následné vytřepání/vymlácení semen a skladování



# Další možná příčina kontroverzních výsledků klinických studií ?

⇒ **Přítomnost mykotoxinů !!!!!**

Sledování obsahu mykotoxinů v **doplňcích stravy**:



Fenclova, M., Novakova, A., Viktorova, J., Jonatova, P., Dzuman, Z., Ruml, T., Kren, V., Hajslova, J., Vitek, L., Stranska-Zachariasova, M.: Poor chemical and microbiological quality of the commercial milk thistle-based dietary supplements may account for their reported unsatisfactory and non-reproducible clinical outcomes (2019) Scientific reports, 9 (1), p. 11118, **Q1**

# Možné příčiny kontroverzních výsledků klinických studií ?

## ➔ Přítomnost mykotoxinů

### Hodnocení rizika:

TDI pro (HT2+T2) – 0,02 µg/kg b.w.

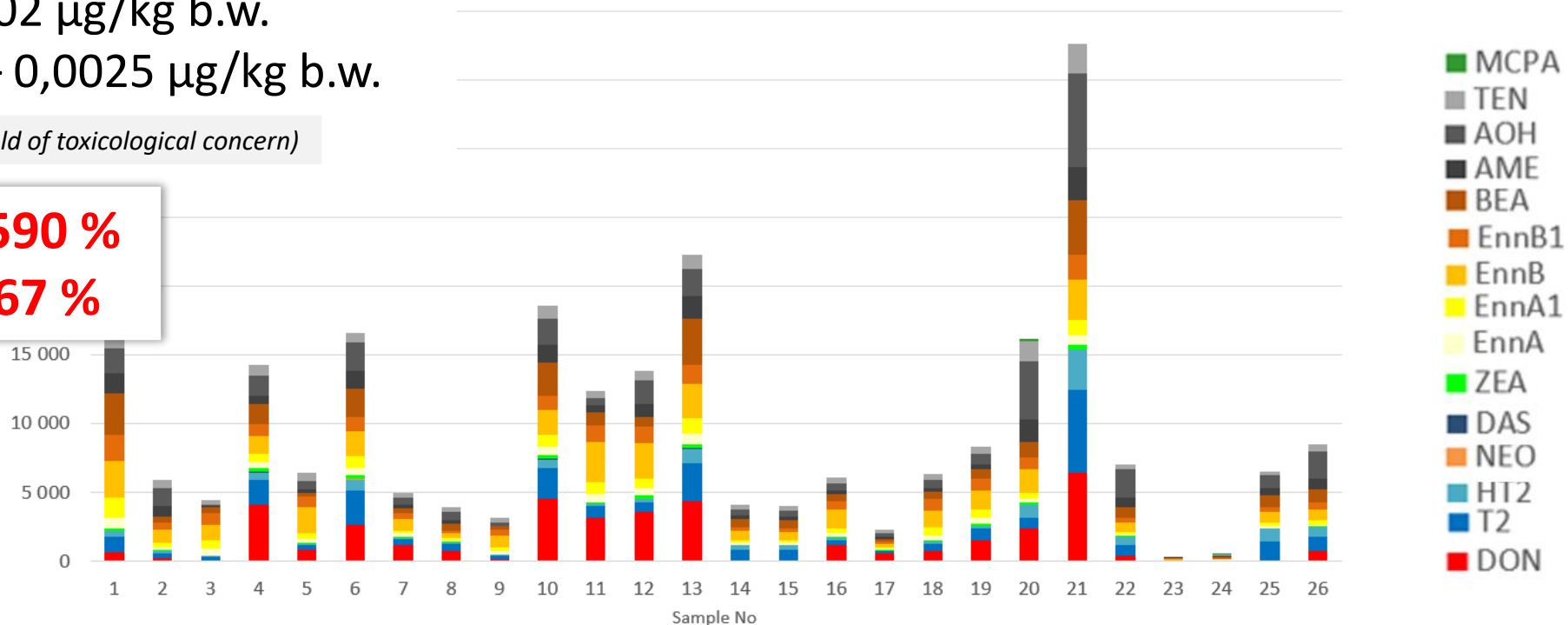
TCC pro AOH a AME – 0,0025 µg/kg b.w.

TDI (tolerable daily intake) / TCC (treshold of toxicological concern)



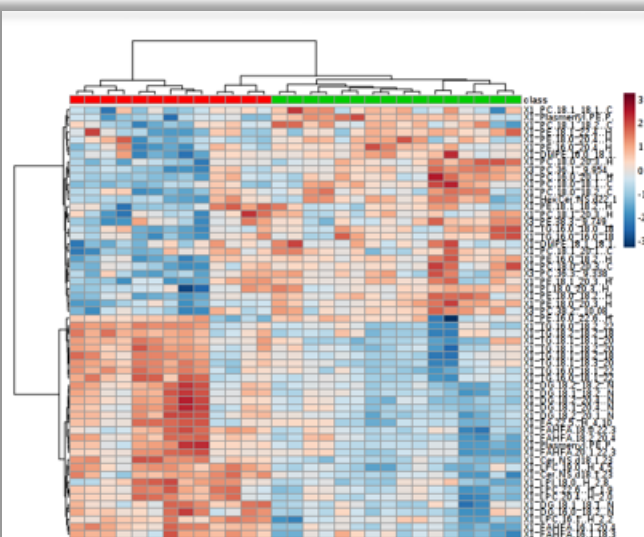
TDI: až 1590 %

TTC: až 467 %



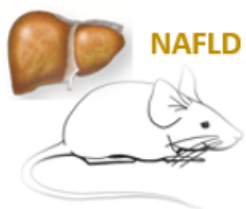
Fenclova, M., Novakova, A., Viktorova, J., Jonatova, P., Dzuman, Z., Ruml, T., Kren, V., Hajslova, J., Vitek, L., Stranska-Zachariasova, M.: Poor chemical and microbiological quality of the commercial milk thistle-based dietary supplements may account for their reported unsatisfactory and non-reproducible clinical outcomes (2019) Scientific reports, 9 (1), p. 11118, Q1

# SPOLEČNÉ PŮSOBENÍ SILYMARINU A MYKOTOXINŮ IN VIVO ?



- (A) KONTROLA  
(B) MYKOTOXINY  
(C) SILYMARIN  
(D) MYKOTOXINY + SILYMARIN

- Matrice – játra
- Analýza pomocí UHPLC-HRMS



**Významné markery: FAHFA\* a ceramidy**

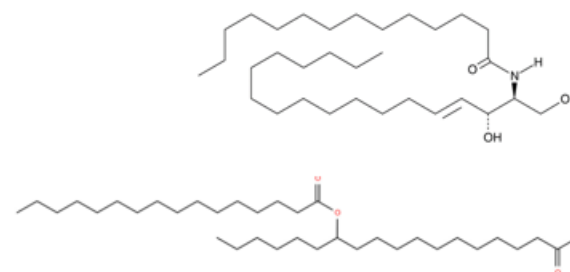
- upregulace při expozici mykotoxiny
- downregulace při expozici silymarinem

Article

Biomolecules 2021, 11, 1723. <https://doi.org/10.3390/biom11111723>

## The Effect of Mycotoxins and Silymarin on Liver Lipidome of Mice with Non-Alcoholic Fatty Liver Disease

Kamila Bechynska <sup>1</sup>, Vit Kosek <sup>1</sup>, Marie Fenclova <sup>1</sup>, Lucie Muchova <sup>2</sup>, Vaclav Smid <sup>3</sup>, Jakub Suk <sup>2</sup>, Karel Chalupsky <sup>4</sup>, Eva Sticova <sup>5</sup>, Kamila Hurkova <sup>1</sup>, Jana Hajslova <sup>1</sup>, Libor Vitek <sup>2,3</sup> and Milena Stranska <sup>1,\*</sup>



\*FAHFA = estery mastných kyselin a hydroxymastných kyselin,  
fatty acid esters of hydroxy fatty acids

GAČR  
GRANTOVÁ AGENTURA ČESKÉ REPUBLIKY

2016



GAČR  
GRANTOVÁ AGENTURA ČESKÉ REPUBLIKY

2026



Ústav analýzy potravin a výživy  
VŠCHT PRAHA



Ústav biochemie a mikrobiologie  
VŠCHT PRAHA

IKE  
M

## Nové poznatky ???

# DOPLNĚK STRAVY vs. LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

## Doplňěk stravy



*Potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu o nutrienty*

- Schvaluje **MZe ČR**
- Posuzuje **zdravotní nezávadnost**, ne účinnost aktivní látky
- **Nelze deklarovat vlastnosti prevence nebo léčby**
- **Označení na obale – „doplňěk stravy“**
- **Kontrola bezpečnosti - SZPI**

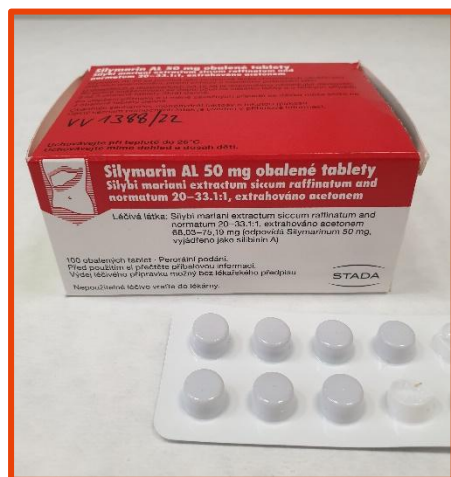
## Léčivý přípravek



*Látka nebo kombinace látek používané za účelem úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí*

- Schvaluje a dohled provádí **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**
- **Registrační řízení** – indikace, kontraindikace, interakce s léky, vyhodnocení vlivu na plod a kojence, nežádoucí účinky, farmakodynamické a farmakokinetické účinky (**klinické studie**), preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti (in vitro, in vivo studie)
- **Označení na obale – registrační číslo**

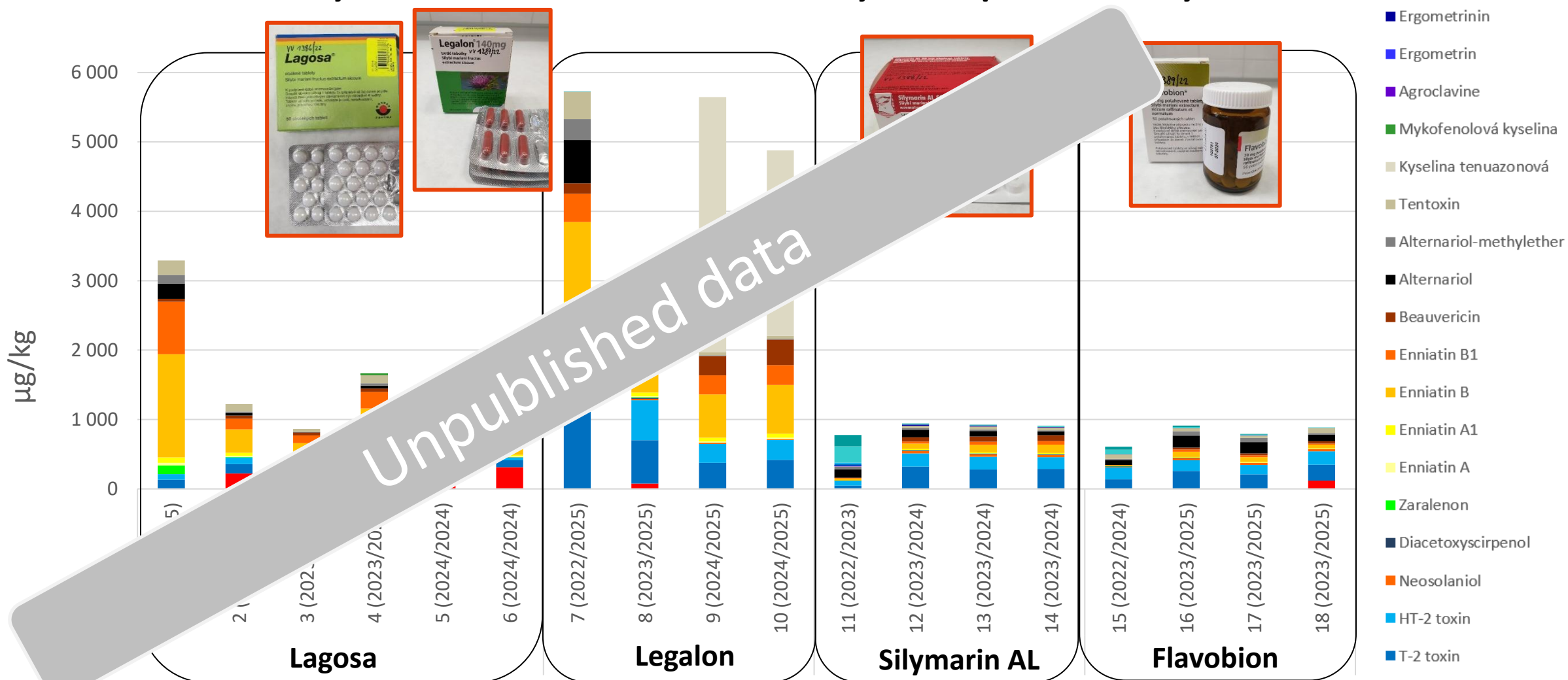
# ANALYZOVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY NA BÁZI OSTROPESTŘČE



**Metabolicky podmíněná jaterní steatóza - MASLD**  
(*Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease*)

# MYKOTOXINY V LÉČIVECH NA BÁZI OSTROPESTŘE

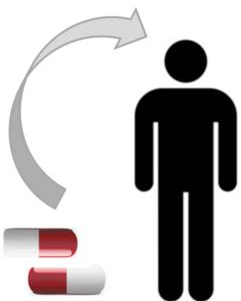
Koncentrační hladiny obdobné koncentracím nalézaným v doplňcích stravy



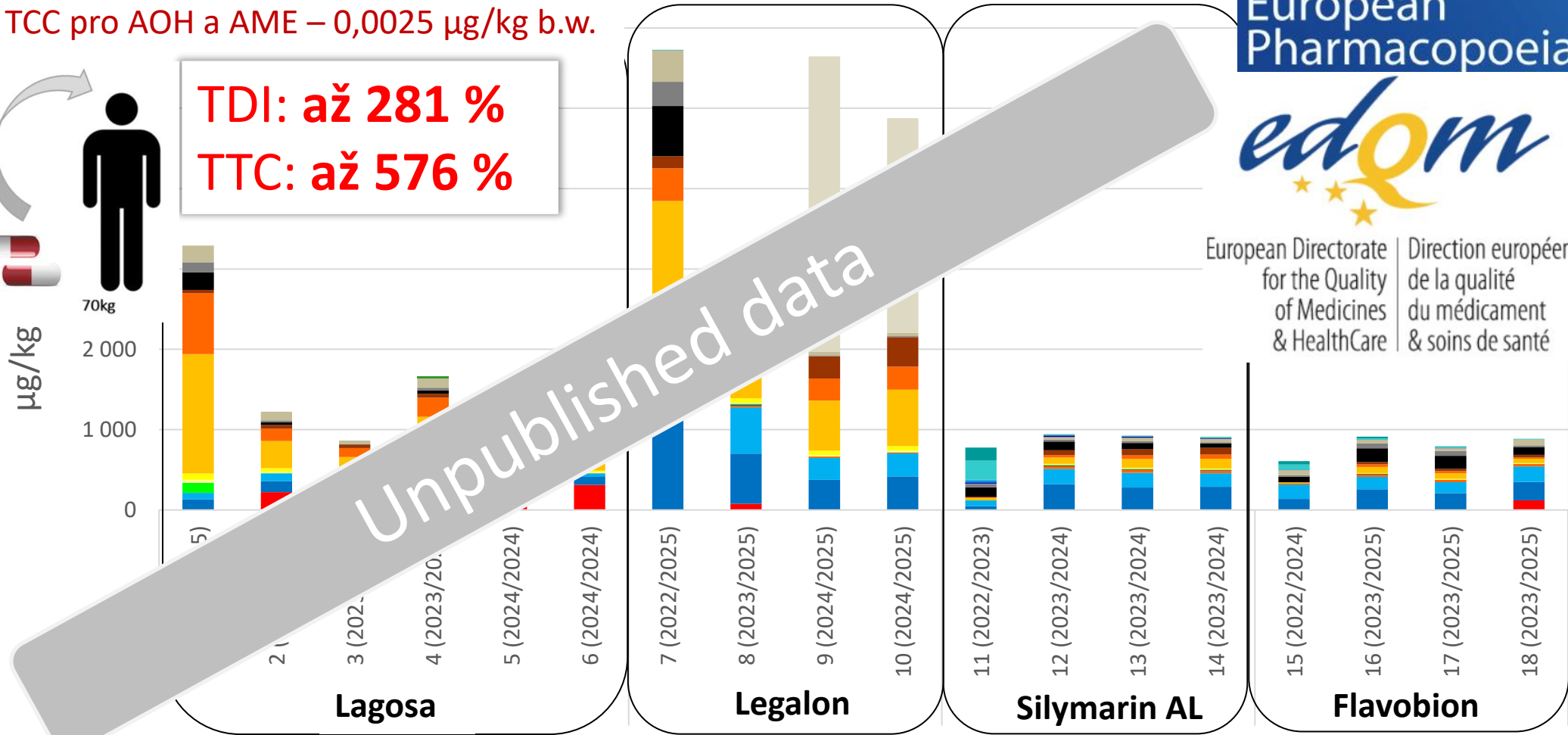
# MYKOTOXINY V LÉČIVECH NA BÁZI OSTROPESTŘCE

**Hodnocení rizika:** dávkování dle lékopisu – 2 až 3 tablety denně

TDI pro (HT2+T2) – 0,02 µg/kg b.w.  
TCC pro AOH a AME – 0,0025 µg/kg b.w.



**TDI: až 281 %**  
**TTC: až 576 %**



European Pharmacopoeia



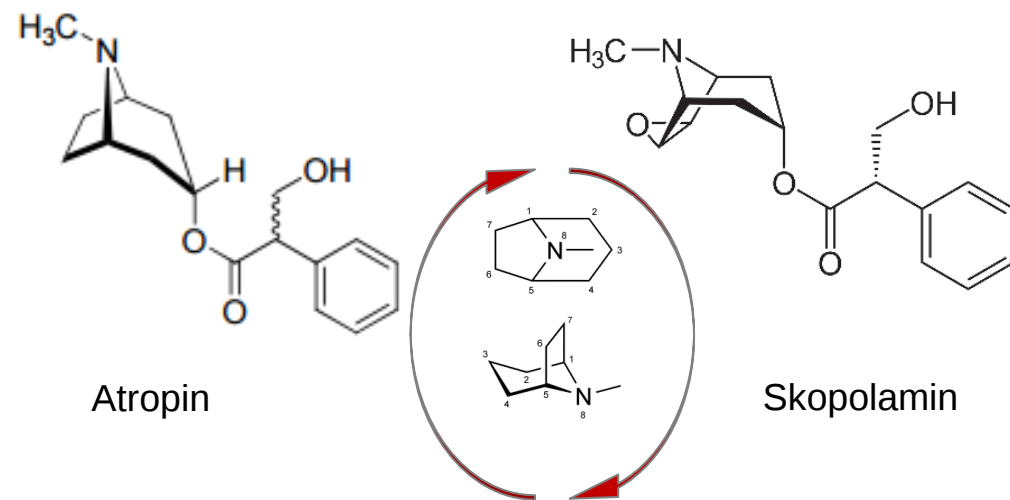
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare  
Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

- Ergokryptinin
- Ergokryptin
- Ergokorninin
- Ergokornin
- Ergometrinin
- Ergometrin
- Agroclavine
- Mykofenolová kyselina
- Kyselina tenuazonová
- Tentoxin
- Alternariol-methylether
- Alternariol
- Beauvericin
- Enniatin B1
- Enniatin B
- Enniatin A1
- Enniatin A
- Zaralenon
- Diacetoxyscirpenol
- Neosolaniol
- HT-2 toxin
- T-2 toxin
- Deoxynivalenol

# TROPANOVÉ ALKALOIDY - PROČ V OSTROPESTŘCOVÝCH DS?



**Durman obecný**  
(*Datura stramonium*)

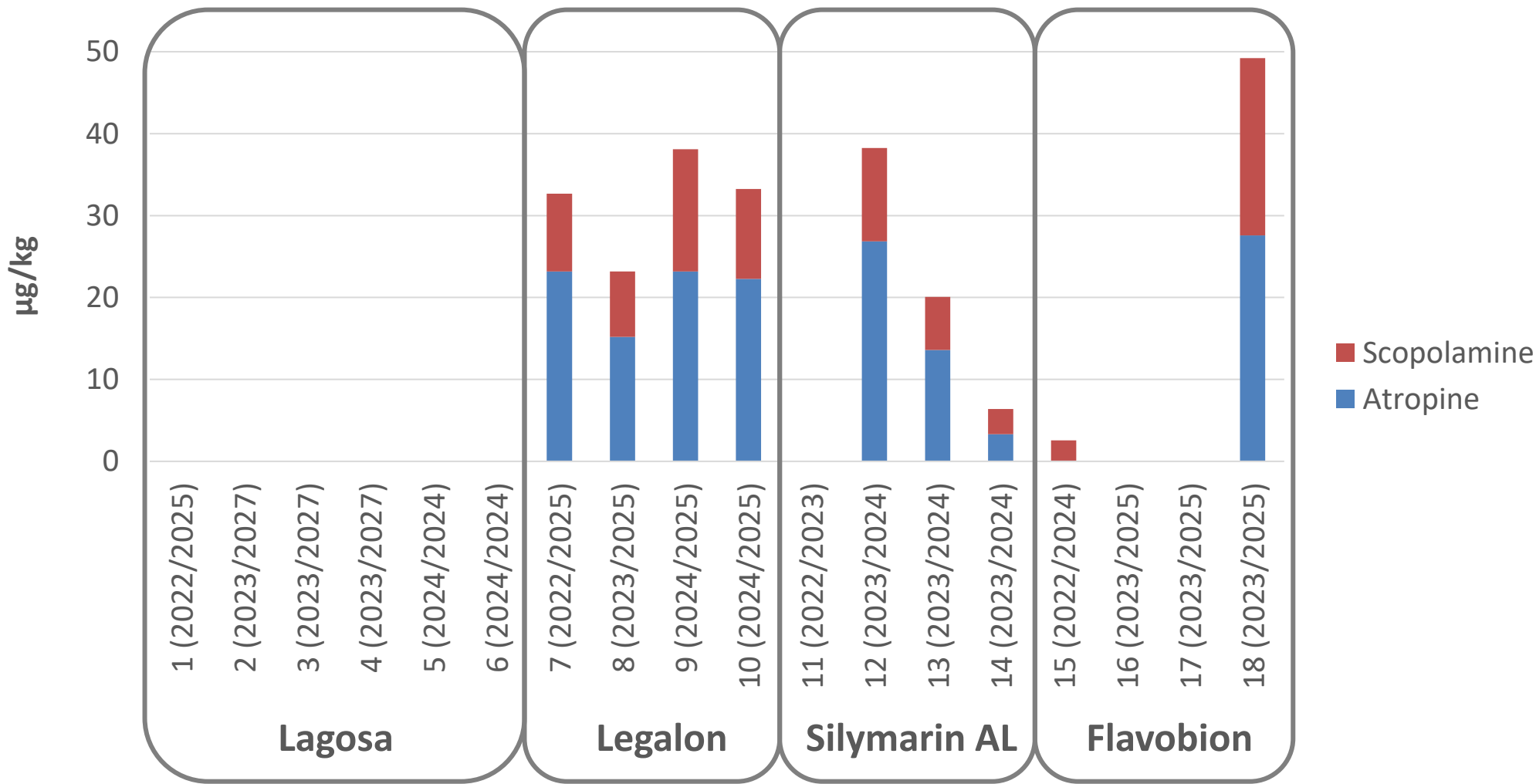


V současné době známo asi dalších 200 látek





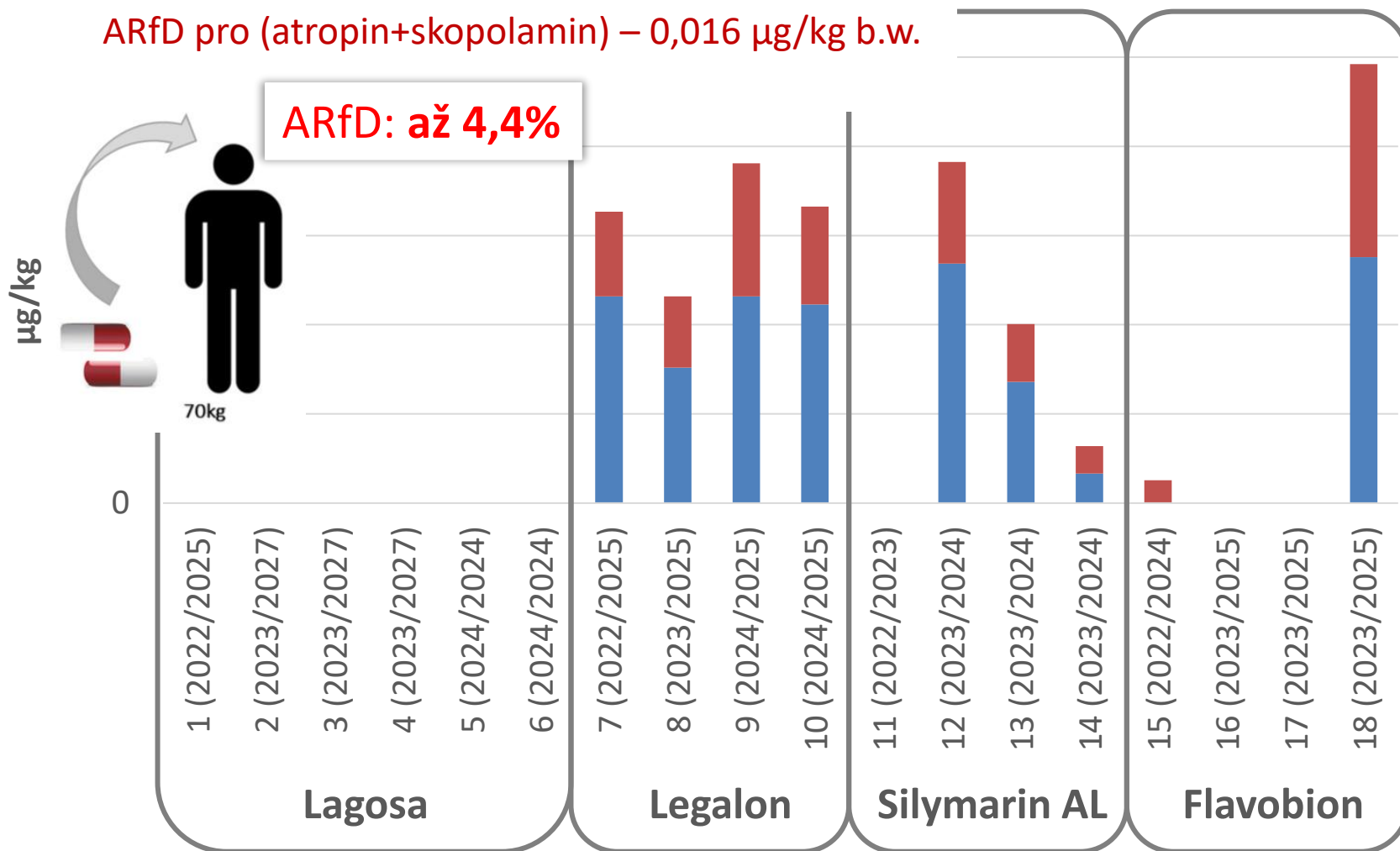
# ROSTLINNÉ ALKALOIDY V LÉČIVECH NA BÁZI OSTROPESTŘČE



# TROPANOVÉ ALKALOIDY V LÉČIVECH NA BÁZI OSTROPESTŘCE

**Hodnocení rizika:** dávkování dle lékopisu – 2 až 3 tablety denně

ARfD pro (atropin+skopolamin) – 0,016 µg/kg b.w.



Prozatím je definována pouze akutní toxicita (ARfD), ale chronická toxicita nebyla doposud vůbec zkoumána !!!

**GAČR**  
GRANTOVÁ AGENTURA ČESKÉ REPUBLIKY

**2026**

# ZÁVĚREČNÁ SHRNUÍ

- Problematika silymarinových přípravků se týká **jak doplňků stravy, tak léčiv!**
- Zásadním problémem silymarinových přípravků – přítomnost hepatotoxických **mykotoxinů**, mnohdy na hladinách překračujících hranice toxikologických limitů a **tropanových alkaloidů**
- Důvodem omezeně reprodukovatelných výsledků klinických studií je též **variabilita složení účinné složky (silymarinu)**
- **Budoucí plány:**
  - **Publikace výsledků kontaminace léčiv, komunikace s EDQM**
  - Mapování **kombinovaného efektu silymarinu** a přítomných **kontaminantů**
  - Hledání **efektivních cest zmírnění mikrobiální kontaminace** a eliminace mykotoxinů a dalších kontaminantů za současného zachování kvality suroviny

# Doplňky stravy: od výzkumu, přes legislativu, k praxi

17. června 2026 • VŠCHT Praha



## Přípravky na bázi ostropestřce mariánského – ochrana jater nebo skryté riziko?

prof. Ing. Milena Stránská, Ph.D.,  
[milena.stranska@vscht.cz](mailto:milena.stranska@vscht.cz)



Ústav analýzy potravin a výživy  
VŠCHT PRAHA