



SUROWCE ROŚLINNE W SUPLEMENTACH DIETY

– na co zwrócić szczególną uwagę? cz. 1

dr n. farm. Marlena Makuch-Dudek, Natalia Palacz

Dział Badań i Rozwoju, Curtis Health Caps Sp. z o.o., rd@chc.com.pl; www.chc.com.pl

Produkty pochodzenia roślinnego są ważnym elementem dzisiejszego przemysłu farmaceutycznego, spożywczego oraz kosmetycznego. Surowce roślinne stanowią istotną część leków stosowanych w różnych grupach terapeutycznych. Mimo bardzo wysokiego zaawansowania technologii produkcji leków syntetycznych, zainteresowanie naturalnymi preparatami nie maleje – obecnie obserwujemy powrót medycyny naturalnej.



Argumentem przemawiającym na korzyść leków roślinnych jest nie tylko ich duża skuteczność, ale również mniejsze prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych, w porównaniu do leków syntetycznych. Na rynku środków spożywczych z roku na rok przybywa również suplementów diety zawierających surowce roślinne, co świadczy o nadal rosnącym zainteresowaniu produktami określanymi często jako naturalne.

Trendy rynkowe

Zainteresowanie produktami pochodzenia roślinnego z roku na rok staje się coraz bardziej widoczne. Zgodnie z danymi prezentowanymi m.in. w globalnej bazie produktowej GMPD Mintel, w ostatnim czasie w Europie obserwowany jest wzrost udziału w rynku produktów zawierających surowce roślinne (rys. 1).

Substancje roślinne – w produkcji leczniczych czy w suplementach diety?

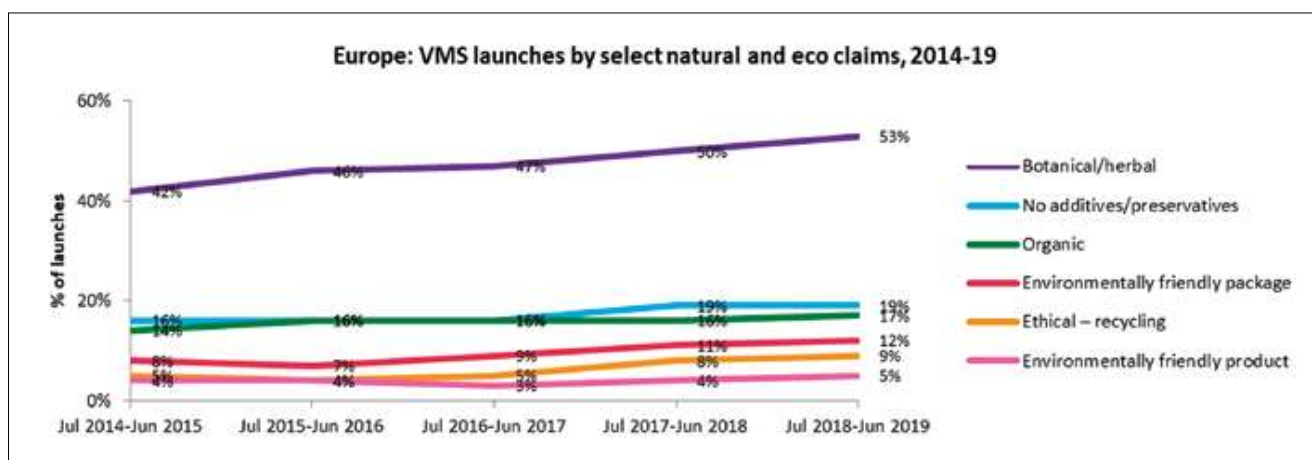
Substancje roślinne stanowią składnik zarówno produktów leczniczych (dostępnych wyłącznie na receptę, lub bez recepty – OTC) oraz suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i nowej żywności. Ze względu na zdecydowanie prostsze wymagania legislacyjne, produkty zawierające substancje roślinne często są notyfikowane jako suplementy diety.

Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia, nie możemy, w przypadku suplementu diety, mówić o leczeniu czy nawet wskazaniach do stosowania, ale w niektórych przypadkach suplement diety może wykazywać się wysoką efektywnością we wspomaganiu terapii oraz obniżać ryzyka pojawiania się niektórych chorób, często przy znikomym ryzyku wystąpienia skutków ubocznych. W efekcie, porównując wskaźnik korzyści do ryzyka, suplementy diety w niektórych aspektach mogą być bardziej zalecane niż leki. Przykładów takich suplementów diety jest na rynku wiele,

Poważnym problemem w przypadku suplementów diety zawierających ekstrakty roślinne jest brak uregulowań prawnych na szczeblu unijnej legislacji

o czym powoli przekonują się nie tylko pacjenci ale również lekarze [Wesołowska-Szymecka i wsp., 2015, Bojnarowicz i wsp., 2012].

Staranne przygotowanie receptury, standaryzacja substancji zapewniająca stałą, dokładnie określoną zawartość składników aktywnych (mimo że nie jest wymagana prawem) oraz spełnianie norm



RYS. 1
Wzrost wdrożeń produktów zawierających surowce roślinne, na podstawie danych z bazy Mintel

produkcyjnych (jak w przypadku leków) są gwarancją wysokiej jakości produktu (rys. 2).

Dobór odpowiedniego składu suplementu diety zawierającego surowiec roślinny

Poważnym problemem w przypadku suplementów diety zawierających ekstrakty roślinne jest brak uregulowań prawnych na szczeblu unijnej legislacji. Do tej pory nie ustanowiono unijnego wykazu surowców roślinnych, których stosowanie jest dozwolone i bezpieczne w suplementach diety. W związku z tym, że w świetle obowiązującego prawa producent suplementu diety odpowiedzialny jest za zapewnienie bezpieczeństwa wprowadzanego na rynek produktu, dobór odpowiedniego składu ilościowego oraz jakościowego proponowanego produktu jest ogromnym problemem.

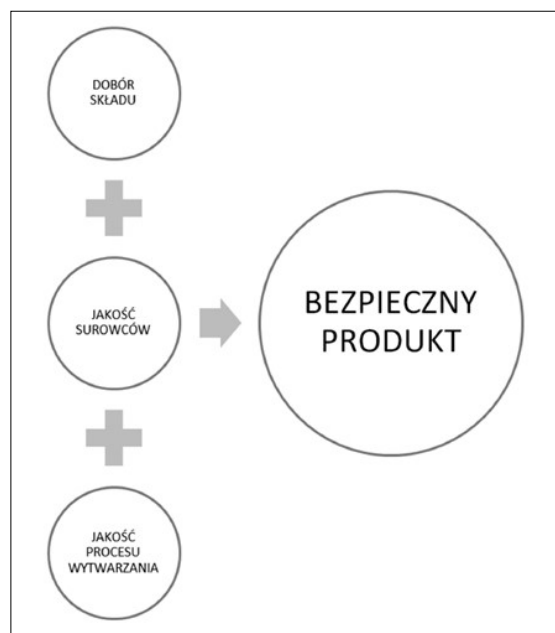
W celu ustalenia odpowiedniego składu suplementów roślinnych, możemy jednak korzystać z wielu źródeł, które nie zawsze mają moc prawną, ale zapoznanie się z nimi oraz ich ocena merytoryczna pozwoli zapewnić odpowiedni poziom

bezpieczeństwa projektowanego suplementu diety zawierającego surowiec roślinny.

Surowce roślinne zakazane do stosowania w żywności

Obecnie zakazane jest stosowanie w żywności dwóch surowców roślinnych: ziela przęśli (*Ephedra species*) i kory johimbiny lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) oraz preparatów z nich uzyskanych. Zakaz ten został wprowadzony decyzją Komisji Europejskiej. W myśl artykułu 8 ust. 2 pkt a) lit. (i) Rozporządzenia (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, w przypadku stwierdzenia szkodliwego wpływu na zdrowie określonej substancji lub zawierającego ją składnika, substancje te umieszcza się w załączniku III Części A – *Substancje zakazane* ww. rozporządzenia i zakazuje się ich dodawania do żywności bądź stosowania w żywności: <https://gis.gov.pl/aktualnosci/komunikat-nie-dla-johimby-lekarskiej-i-przesli-w-zywnosci/>.

RYS. 2
Elementy składowe bezpiecznego produktu



EFSA – opinie naukowe i oświadczenia zdrowotne

Grupa ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii działająca z ramienia EFSA zajmuje się przygotowaniem opinii naukowych na temat składników umieszczanych w suplementach diety oraz oświadczeń zdrowotnych, którymi mogą być oznakowane takie produkty. Urząd ten opracował między innymi opinie naukowe, takie jak „Wytyczne na temat oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych” oraz „Kompendium substancji botanicznych”. Pierwsze „Kompendium substancji botanicznych”, o których wiadomo, że zawierają składniki toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne składniki mogące stanowić zagrożenie, EFSA opublikowała w kwietniu 2009 r. W lutym 2012 roku wydano drugą wersję kompendium uwzględniającą substancje roślinne,



CONTRACT DEVELOPMENT & MANUFACTURING ORGANIZATION

30 realizujemy projekty dla branży farmaceutycznej.
L A T Cechuje nas indywidualne podejście do projektu i szeroki zakres usług.

ANALITYKA

Rozwój, walidacja i transfer metod analitycznych

Badania substancji na zgodność z monografiami farmakopealnymi

Prowadzenie testów trwałości w oparciu o wytyczne ICH (Q1A-Q1F) WHO Aneks 2

REGULACJE

Usługi z obszaru Regulatory Affairs dotyczące:

- produktów leczniczych,
- wytrobów medycznych,
- suplementów diety,
- produktów kosmetycznych,
- audyt dossier dla produktu leczniczego,
- switch OTC.

rd@chc.com.pl



TECHNOLOGIA

Opracowanie formułacji nowych produktów w oparciu o najnowsze trendy rynkowe, literaturę oraz wymagania prawne

Transfer procesów ze skali laboratoryjnej do skali produkcyjnej



Curtis Health Caps

GLOBAL CDMO

www.chc.com.pl



NA RYNKU
środków
spożywczych
z roku na rok
przybywa również
suplementów diety
zawierających
surowce roślinne



Fot.: 123rf

które są wymienione na negatywnej liście lub liście środków o ograniczonym stosowaniu (np. dozwolony maksymalny poziom spożycia lub wykorzystanie wyłącznie określonych części rośliny) przynajmniej w jednym państwie członkowskim UE. Nowe „Kompendium substancji botanicznych, o których wiadomo, że zawierają naturalnie występujące składniki, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego”, zastępuje pierwszą wersję opublikowaną w 2009 roku; wymienia ono w porządku alfabetycznym substancje botaniczne, nie wskazując, czy substancje te są odpowiednie lub nieodpowiednie do stosowania w ramach produkcji żywności w Europie. Kompendium nie ma żadnej mocy prawnej ani regulacyjnej w zakresie prawnej klasyfikacji produktów lub substancji. Założeniem kompendium jest dostarczenie pomocy w ramach oceny bezpieczeństwa substancji i preparatów botanicznych przeznaczonych do stosowania jako suplementy diety poprzez usprawnienie procesu rozpoznawania zagrożeń. Kompendium ma na celu wskazanie roślin lub części roślin bądź też związków chemicznych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, występujących naturalnie w wymienionych substancjach roślinnych, które w związku z tym wymagają specjalnej uwagi w ramach oceny bezpieczeństwa produktów zawierających takie substancje roślinne. Podkreśla się, że obecność składnika stanowiącego zagrożenie w danej substancji roślinnej niekoniecznie oznacza, że składnik ten będzie również obecny w preparacie roślinnym, a jeżeli jest obecny, nie oznacza to, że jej dawka stwarza zagrożenie dla zdrowia. W głównej mierze zależy to od użytej części rośliny, metody preparowania oraz warunków stosowania [Raport Naukowy EFSA, Dziennik EFSA 2012; 10(5):2663].

Kluczowe w procesie opracowania składu ilościowego oraz jakościowego, oznakowania oraz

budowania strategii promocyjnych suplementów diety zawierających wyciągi roślinne jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych. Podstawa prawna dla warunków informowania konsumentów o właściwościach odżywczych bądź zdrowotnych środków spożywczych, w tym suplementów diety, jest zawarta w Rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych

Zainteresowanie produktami pochodzenia roślinnego z roku na rok staje się coraz bardziej widoczne

i zdrowotnych dotyczących żywności. Na podstawie tego rozporządzenia, oświadczenia opisujące lub powołujące się na rolę danego składnika we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu (w tym funkcjach psychologicznych lub behawioralnych), a także na jego wpływ na odchudzanie lub kontrolę wagi ciała, lub zmniejszanie poczucia głodu, lub zwiększanie poczucia sytości, lub zmniejszanie ilości energii, zaliczone zostały do grupy tzw. oświadczeń generycznych [Wesołowska-Szymecka i wsp., 2015]. Grupa ta obejmuje też oświadczenia odnoszące się do właściwości substancji roślinnych. Ocena tych oświadczeń została odroczone, a zgłoszone oświadczenia znalazły się na tzw. liście oczekującej (ang. *pending list*) [Wesołowska-Szymecka i wsp., 2015].

Z prawnego punktu widzenia zarówno oświadczenia zdrowotne dotychczas nieocenione, jak i niektóre wcześniej negatywnie zaopiniowane, można nadal stosować, pod warunkiem spełnienia określonych wymagań. W świetle ponownej oceny oświadczeń dla większości składników pochodzenia botanicznego oraz przywrócenia do oceny niektórych uprzednio negatywnie zaopiniowanych oświadczeń zdrowotnych, zastosowanie przez przedsiębiorcę tego typu oświadczeń jest nadal dopuszczalne przy założeniu, że posiada on dane naukowe udowadniające opisywane działanie składnika [Osęka i wsp., 2018].

Druga część artykułu ukaże się w numerze 1/2020 „Przemysłu Farmaceutycznego”



Literatura dostępna na portalu

 kierunekfarmacja.pl