



BIULETYN  
Wydziału Farmaceutycznego  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Biul. Wyzd. Farm. WUM, 2019, 9, 51-59  
<http://biuletynfarmacji.wum.edu.pl/>

## POWSZECHNOŚĆ SUPLEMENTÓW DIETY A ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ICH STOSOWANIEM

Krzysztof Adam Stępień\*, Jakub Niewiarowski, Anna Harasimiuk

Zakład Bioanalizy i Analizy Leków, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa

\*autor korespondujący, tel: + 48 22 572 0949, e-mail: [krzysztof.stepien@wum.edu.pl](mailto:krzysztof.stepien@wum.edu.pl)

Otrzymany 11.09.2019, zaakceptowany 13.11.2019, zamieszczony 05.12.2019

### STRESZCZENIE

Suplementy diety na przestrzeni ostatniego dziesięciolecia na stałe wpisały się w świadomość konsumentów na całym świecie. Reklamę tych produktów można znaleźć w środkach masowego przekazu, takich jak, radio, telewizja, prasa, internet. Każda apteka oferuje szeroki asortyment suplementów diety, ponadto produkty te są nabywane w internecie oraz w sklepach. Według danych zawartych w raporcie statystycznym prawie 72% Polaków deklaruje przyjmowanie suplementów diety, z czego połowa przyjmuje je regularnie. Niezwykle proste jest wprowadzenie do obrotu tego typu preparatów. Jedynym wymogiem jest złożenie w siedzibie Głównego Inspektoratu Sanitarnego stosownego oświadczenia. Sprawia to, że rynek suplementów diety w Polsce rozwija się bardzo dynamicznie. Suplementy diety klasyfikowane są jako środki spożywcze. W odróżnieniu od produktów leczniczych nie są one badane pod kątem trwałości, interakcji czy potencjalnych działań niepożądanych. Badania jakości suplementów diety potwierdzają, iż niejednokrotnie preparaty te zawierają niezadeklarowane substancje lub substancje w dawce innej niż deklarowana przez producenta bądź też substancja nie uwalnia się z postaci farmaceutycznej. Stanowi to niekiedy zagrożenie dla zdrowia osób przyjmujących suplementy diety, a jednocześnie jest uzasadnieniem konieczności poddawania ich odpowiednim badaniom jakościowym.

**SŁOWA KLUCZOWE:** suplement diety, jakość, przestępczość farmaceutyczna.

### ABSTRACT

#### PREVALENCE OF DIETARY SUPPLEMENTS AND THREATS ASSOCIATED WITH THEIR TAKING

Dietary supplements are widely used all over the world. Advertises these products you can find in the mass media, i.e. radio, television, press, Internet. All pharmacies offer a lot of supplements, in addition, these products are also purchased online. According to the data contained in the statistical report, almost 72% of Poles declare that they take dietary supplements. The marketing of this type of preparations is simple. Make a statement to the Chief Sanitary Inspectorate is only requirement. As a result, the market of dietary supplements is developing very dynamically in Poland. Such a significant number of dietary supplements make that checking these by sanitary inspectors is impossible. Dietary supplements are classified as foodstuffs. Unlike medicinal products, they are not tested for durability, interaction or pharmacovigilance. Studies cover the quality of dietary supplements confirmed, that these products often contain undeclared ingredients or amount of substance is incorrect than the declared one, or the substance is not released with pharmaceutical forms. This is a potential health risk for people taking dietary supplements.

**KEYWORDS:** dietary supplement, quality, pharmaceutical crime.

### 1. Wstęp

Suplementy diety stanowią grupę produktów spożywczych powszechnie stosowaną przez ludzi ze względu na ich stosunkowo niskie ceny, łatwość zakupu oraz przekonanie, iż produkty – w związku z tym, że są pochodzenia naturalnego – są bezpieczne do stosowania [1].

Zgodnie z definicją mianem suplementu diety określa się „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzo-

nych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”. W większości suplementy diety zawierają w swoim składzie witaminy oraz składniki mineralne. Dodatkowo posiadają substancje odżywcze lub wykazujące efekt fizjologiczny na organizm człowieka [2]. Zatem odwołując się do definicji suplementów diety, należy stwierdzić iż zażywanie ich nie ma na celu leczenia, lecz profilaktykę i wspomaganie funkcjonowania organizmu. Dostarczanie niezbędnych składników odżywczych możliwe jest bowiem dzięki codziennej, zbilansowanej diecie bez konieczności stosowania suplementów diety w postaci gotowych preparatów [3]. Suplementy diety w odróżnieniu od produktów leczniczych nie podlegają ściśle określonym wymaganiom jakościowym. Oznacza to, iż osoby kupujące tego typu preparaty nie mają pewności czy zawierają

one deklarowaną substancję czynną oraz czy określona substancja występuje w deklarowanej przez producenta ilości. Dodatkowo występuje potencjalne ryzyko obecności w preparacie substancji niedozwolonych dla suplementów diety. Nieokreślona jest także dostępność farmaceutyczna substancji czynnych. Nie można zatem jednoznacznie oszacować korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem suplementów diety. Liczba badań dotyczących jakości tych preparatów jest niewystarczająca. Zagadnienie to jest bardzo istotne, bowiem popularność suplementów diety w Polsce i na świecie jest bardzo duża – liczba zarejestrowanych preparatów w Głównym Inspektoracie Sanitarnym wynosi ponad 81 tysięcy [4].

## 2. Stosowanie suplementów diety w Polsce

Polski rynek suplementów diety pod względem zawartości składników jest różnorodny. Zgodnie z danymi zamieszczonymi na ryc. 1 najliczniejszymi grupami suplementów diety są preparaty zawierające magnez lub bakterie probiotyczne, lub preparaty zwiększające odporność organizmu. Znaczną część rynku suplementów diety w Polsce i na świecie stanowią witaminy i składniki mineralne. Są one stosowane w celu zapobiegania niedoborom składników odżywczych w organizmie człowieka, a także obniżają ryzyko wystąpienia niektórych przewlekłych jednostek chorobowych. Istnieją wyniki badań, które potwierdzają, że w Polsce niedobory u dzieci dotyczą głównie tiaminy, niacyny, wapnia, żelaza, cynku. Zatem pożądana i uzasadniona jest właściwa suplementacja tych składników, mająca na celu zmniejszenie ich niedoborów [5].

Mirosław Jarosz dokonał podziału suplementów diety ze względu na dwie zmienne grupujące: skład oraz przeznaczenie. Podział ze względu na skład jest następujący: suplementy zawierające witaminy i składniki mineralne; suplementy zawierające składniki roślinne i ekstrakty roślinne; suplementy zawierające niezbędne kwasy tłuszczowe; suplementy diety zawierające w składzie błonnik pokarmowy; suplementy diety zawierające w swoim składzie probiotyki i prebiotyki; suplementy zawierające aminokwasy. Z kolei podział ze względu na przeznaczenie obejmuje grupę suplementów diety wspomagających odchudzanie; wspomagających układ odpornościowy; wpływających na narządy ruchu; wpływających na opóźnienie procesów starzenia się; wpływających na układ nerwowy, koncentrację, a także wzmacniające witalność; wpływających na układ sercowo-naczyniowy; wspomagających układ pokarmowy; wspomagających prawidłowy proces widzenia; wpływających na stan skóry, włosów, paznokci; dedykowanych sportowcom; stosowanych w celu zmniejszania ryzyka osteoporozy [6].

Agencja badawcza TNS Polska, w 2014 roku przeprowadziła badania dotyczące stosowania suplementów diety w Polsce. W wyniku badania odnotowano, że 19% osób ankietowanych stosowało co najmniej jeden suplement diety w roku poprzedzającym badanie. Biorąc pod uwagę płeć badanej populacji, kobiety (24%) częściej stosowały suplementy diety niż mężczyźni (14%), natomiast uwzględniając wiek, największe spożycie suplementów diety stwierdzono u osób między 20 a 29 rokiem życia (24%). Ankietowani podali również kilka głównych powodów zażywania suplementów diety. Przeważały odpowiedzi, takie jak: uzupełnienie codziennej diety w wybrane składniki odżywcze oraz podniesienie odporności [7].

W 2014 roku agencja badawcza TNS dokonała badania wiedzy Polaków dotyczącej suplementów diety. Wyniki tego badania przedstawiają się następująco. 25% badanych osób miało problem ze zdefiniowaniem pojęcia „suplement diety”. Wśród respondentów padły stwierdzenia określające suplementy diety jako „witaminy” (31%), „minerały” (8%), preparaty ułatwiające odchudzanie oraz „leki” (6%). Niespełna połowa ankietowanych osób była przekonana o właściwościach leczniczych suplementów diety, których te produkty nie posiadają [8].

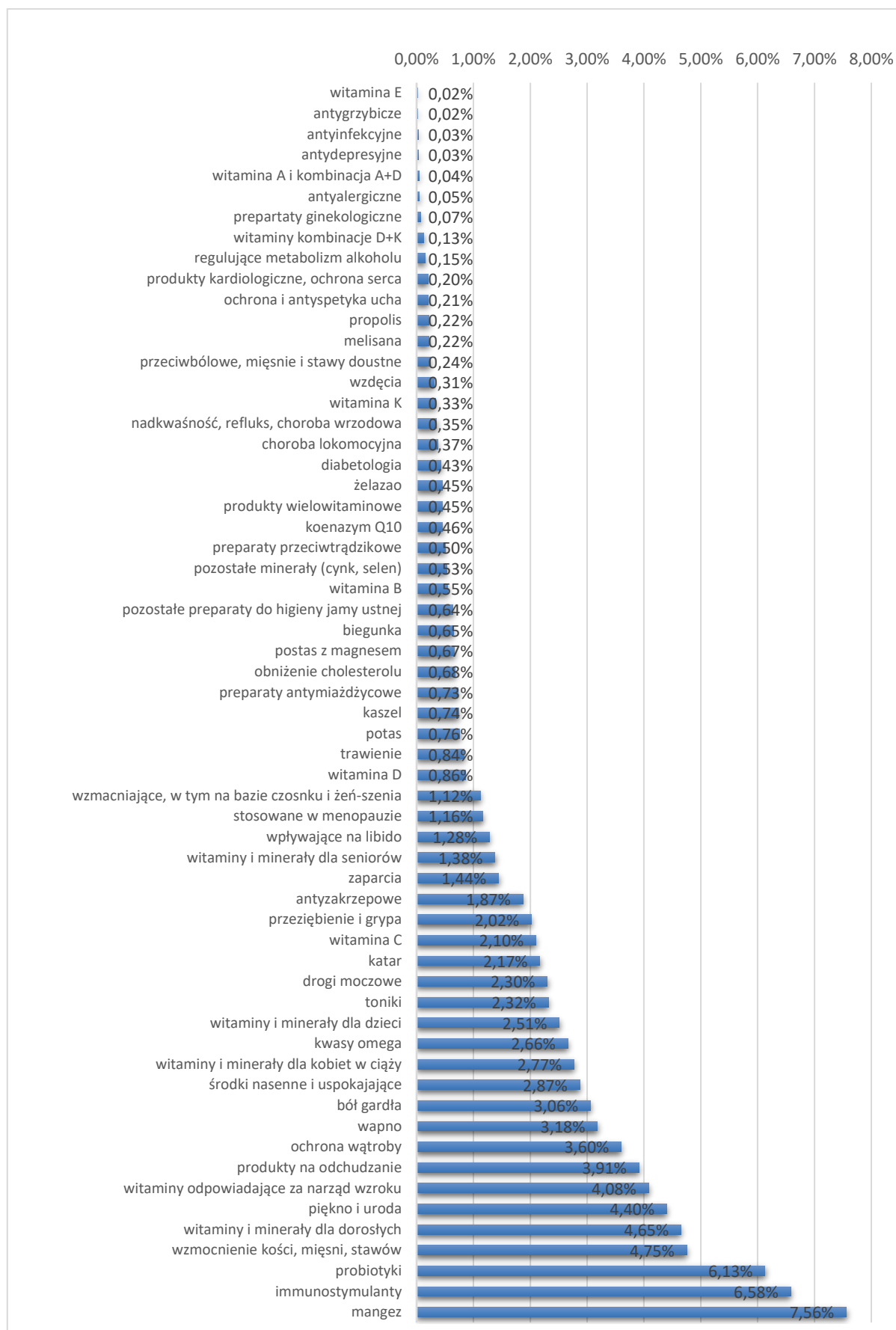
Współczesny rynek suplementów diety podlega bardzo szybkiemu rozwojowi. Ryc. 2 ukazuje tendencję wzrostową liczby rejestrowanych suplementów diety w Polsce w latach 2007-2016. Tendencja ta wynika z rosnącego zapotrzebowania konsumentów na suplementy diety. Szacuje się, iż w 2015 roku w Polsce na zakup suplementów diety konsumenci wydali kwotę około 3,5 miliarda złotych, co odpowiada 190 milionom opakowań. Zatem na statystyczną osobę przypada 6 opakowań suplementów diety o wartości około 100 złotych. Badania przewidują dalszy rozwój rynku suplementów diety do 2020 roku w tempie około 8% rocznie (ryc. 3) [9].

## 3. Regulacje prawne suplementów diety

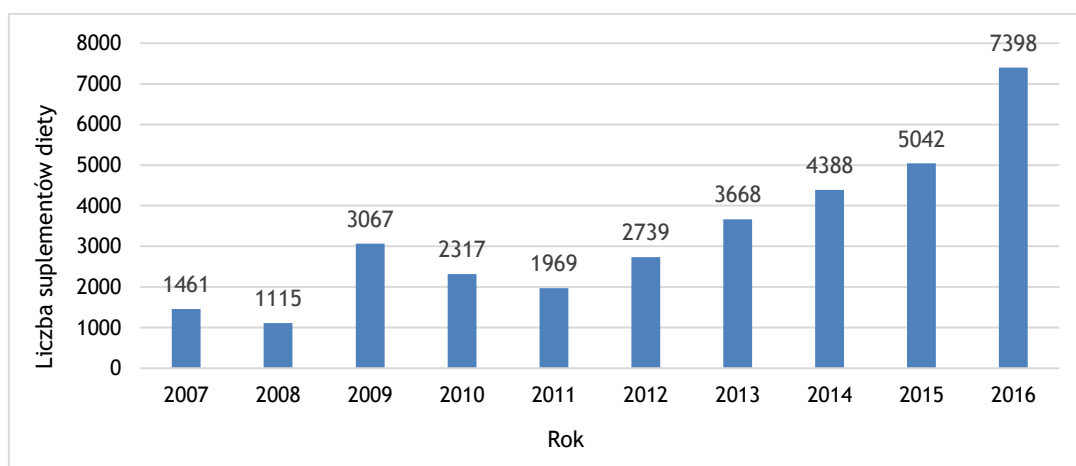
Suplementy diety są regulowane prawnie na wielu płaszczyznach. Międzynarodowy zbiór norm żywnościowych, Codex Alimentarius, klasyfikuje suplementy diety jako żywność [11]. Z kolei regulacja na poziomie europejskim obejmuje Zieloną Księgę (Generalne Zasady Prawa Żywnościowego w Unii Europejskiej), Białą Księgę Bezpieczeństwa Żywności, dyrektywy i rozporządzenia odnoszące się do higieny środków spożywczych [12,13].

W Polsce suplementy diety reguluje prawnie ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. (Dz. U. z 2010 r. nr 136, poz. 914). Rozdział drugi tej ustawy zawiera między innymi regulacje dotyczące żywności w odniesieniu do zawartości substancji dodatkowych, enzymów spożywczych, aromatów, rozpuszczalników, zanieczyszczeń, norm napromieniania promieniowaniem jonizującym, zasad znakowania żywności, oraz oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Ww. ustawa określa obowiązek powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementu diety oraz żywności wzbogacanej (art. 29) [2,14]. Ponadto rynek suplementów diety w Polsce regulowany jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, którego jednolity tekst zawarty jest w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1951) [15].

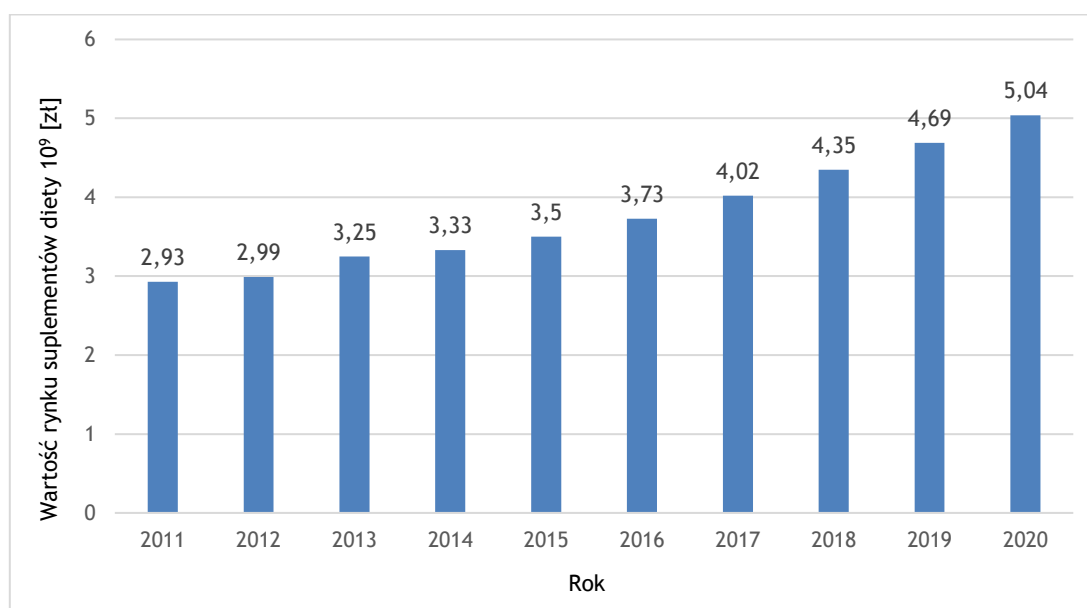
Prawo Unii Europejskiej wymaga również respektowania przez producentów suplementów diety wytycznych wspomagających przy produkcji bezpiecznej żywności. Należą do nich GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania), GHP (Dobra Praktyka Higieniczna) oraz HACCP (Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli). Ponieważ suplementy diety są środkami spożywczymi, muszą spełniać wymagania ogólne zapisane w przepisach prawa żywnościowego dla środków spożywczych powszechnie spożywanych, a także wymagania zawarte w powyżej wymienionych przepisach. Ważna jest ich zgodność z określonymi kryteriami, takimi jak jakość sensoryczna, bezpieczeństwo oraz wartości odżywcze [16,17].



Ryc. 1. Różnorodność suplementów diety w Polsce [4].



Ryc. 2. Liczba suplementów diety zgłoszonych do rejestru GIS w latach 2007-2016 [4].



Ryc. 3. Prognozy dotyczące wartości rynku suplementów diety w Polsce w latach 2011-2020 [10].

#### 4. Zagrożenia związane z nieprawidłowym stosowaniem suplementów diety

Suplementy diety stosowane są coraz częściej. Jest to związane między innymi z działaniami marketingowymi prowadzonymi przez ich producentów. Szczególnie narażeni na tego typu działalność są ludzie w podeszłym wieku. W wyniku przeprowadzonego badania na grupie osób starszych, która nie stosowała suplementów diety, wykazano, że dostarczała z pożywieniem około 315% normy witaminy A i 290% normy witaminy C. W odniesieniu do składników mineralnych największe spożycie odnotowano dla sodu (ok. 230%), a powyżej zalecanej normy znalazły się także fosfor (175%) oraz żelazo (140%). Podobny do powyższych badań przeprowadzono eksperyment z udziałem studentów Uniwersytetu Rzeszowskiego, będących odzwierciedleniem młodszej grupy wiekowej. W wyniku tego badania wykazano spożycie przekraczające normy w przypadku witaminy A (mężczyźni 190% normy, kobiety 138% normy), witaminy B<sub>6</sub> (mężczyźni 150% normy, kobiety 110% normy), witaminy B<sub>12</sub> (mężczyźni 184% normy, kobiety 140% normy). Średnie spożycie składników mineralnych u mężczyzn przekroczone było w przypadku sodu (170,2% normy), fosforu (198,9% normy),

manganu (210,0% normy). W żywieniu kobiet odnotowano niedobory w przypadku witaminy D (49,0%), folianów (54,0%), witaminy B<sub>1</sub> (84,5%), witaminy B<sub>3</sub> (82,5%), żelaza (46%), potasu (51,4%), wapnia (55,4%) oraz magnezu (71,6%). W przypadku mężczyzn niedobory dotyczyły zawartości witaminy D (79,4%), folianów (71,6%) oraz kwasu askorbinowego (76,0%) [18]. Wyniki powyższych badań świadczą, iż dobór suplementu diety i jego stosowanie przez pacjentów często są nieuzasadnione. W niektórych przypadkach stosowanie suplementów diety może powodować przekroczenie zalecanych norm żywienia. Jest to niebezpieczne, bowiem może powodować poważne zaburzenia funkcjonowania organizmu. Spożywanie witaminy A powyżej zalecanej normy jest toksyczne dla organizmu. Może się ono objawiać m.in.: drażliwością, torsjami, zmianami skórными, zaburzeniami czynności śledziony i wątroby. Z kolei nadmiar żelaza może powodować choroby układu krążenia, udary, miażdżycę, choroby Alzheimera i Parkinsona [19]. Bardzo ważnym zagadnieniem są również interakcje suplementów diety z produktami leczniczymi. Producenci suplementów diety nie mają obowiązku zamieszczania na opakowaniach informacji o działaniach niepożądanych, przeciwskazaniach

czy interakcjach wytwarzanych produktów. Dodatkowo pacjenci niejednokrotnie nie przekazują informacji dotyczących przyjmowanych suplementów diety podczas konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, co może skutkować wystąpieniem działań niepożądanych, obniżeniem lub brakiem efektu terapeutycznego lub innymi, poważnymi zagrożeniami dla zdrowia. Szczególnie niebezpieczne są interakcje występujące pomiędzy substancjami roślinnymi będącymi składnikami suplementów diety a substancjami czynnymi wchodzącymi w skład produktów leczniczych. *Ginkgo biloba*, miłorząb japoński, nie powinien być stosowany jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryną) oraz aspiryną, gdyż zwiększone jest wówczas ryzyko wystąpienia spontanicznych krwawień. *Hypericum perforatum*, dziurawiec zwyczajny, nie może być stosowany z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (fluoksetyna) czy trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Połączenie takie może bowiem skutkować wystąpieniem zespołu serotoninowego. *Panax ginseng*, żeń-szeń właściwy, nasila działanie inhibitorów monoaminooksydazy (moklobemidu), substancji pobudzających ośrodkowy układ nerwowy (sybutraminy, kofeiny) oraz leków przeciw cukrzycowych (insuliny, metforminy, pochodnych sulfonylomocznika). Osłabia natomiast działanie leków stosowanych przy nadciśnieniu (amlodypiny, enalaprylu, diltiazemu) oraz przeciwzakrzepowych (warfaryny, acenokumarolu). Magnez jest jednym z najczęściej suplementowanych pierwiastków. Obniża on biodostępność leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (np. kaptoprylu), zmniejszając ich działanie. Ponadto zmniejsza absorpcję leków przeciwbakteryjnych, przeciwzakrzepowych (np. tylkopidyny), przeciwgrzybiczych (ketokonazolu), przeciwpsychotycznych, przeciwłękowych (klozapamu), glikozydów nasercowych (digoksyny). Wapń stosowany jednocześnie z blokerami kanału wapniowego (weraipamilem) może osłabiać ich działanie [20].

##### 5. Zagrożenia związane z brakiem kontroli jakości suplementów diety

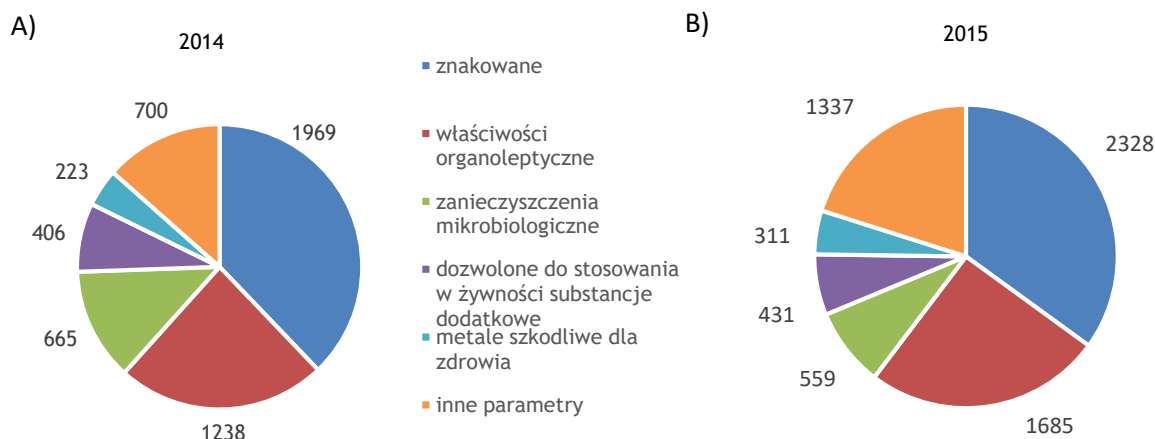
Suplementy diety nie podlegają obowiązkowej kontroli jakości, takiej jakiej podlegają produkty lecznicze. Nie jest wymagane sprawdzanie trwałości tych preparatów oraz badanie ich interakcji z produktami leczniczymi. Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie sprawuje kontroli nad suplementami diety, co oznacza, że nie są one także monitorowane pod względem wywoływania potencjalnych działań

niepożądanych [21]. Zgodnie z obowiązującym prawem każdy przedsiębiorca może wprowadzić suplement diety na rynek. Warunkiem jest złożenie stosownego oświadczenia w siedzibie Głównego Inspektoratu Sanitarnego. W przypadku otrzymania zgłoszenia o potencjalnej wadzie jakościowej suplementu diety, Główny Inspektorat Sanitarny wszczyna kontrolę danego preparatu. Postępowanie weryfikacyjne może trwać kilka lat, a podczas jego przebiegu, producent nie ma obowiązku wycofania suplementu z obrotu [22].

Najwyższa Izba Kontroli wykazała, że wobec połowy zgłoszeń rejestracyjnych suplementów diety z lat 2014-2016, tj. około 6 tysięcy preparatów, nie rozpoczęto żadnego procesu weryfikacji, co oznacza, że produkty te nie były w jakikolwiek sposób sprawdzone pod względem bezpieczeństwa stosowania przez konsumentów. Wyniki badań jakościowych wybranych suplementów diety dostarczają informacji, iż obecne w sprzedaży suplementy mogą nie spełniać podstawowych wymagań jakościowych. Przykładem są suplementy diety wspomagające odchudzanie, w których wykryto niedozwolone składniki, takie jak roślinę *Acacia rigidula* zawierającą dimetylotryptaminę. Jest to substancja psychoaktywna wymieniona w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. W wyniku tego badania wycofano z obrotu 316 opakowań suplementu, podczas gdy jego sprzedaż przez jednego importera przekroczyła 10 tysięcy opakowań. Zakres badań oraz liczbę badanych próbek suplementów diety przez GIS przedstawia ryc. 4 [22].

Czystość mikrobiologiczna suplementów diety była przedmiotem badań na Poznańskim Uniwersytecie Medycznym. W wyniku tych badań stwierdzono iż, 6,5% z 1165 przebadanych próbek suplementów diety produkowanych przez zakłady farmaceutyczne na terenie województwa wielkopolskiego nie spełniała obowiązujących wymogów. Główną nieprawidłowością było przekroczenie zawartości bakterii tlenowych, rzadziej grzybów. W sześciu przypadkach stwierdzono obecność bakterii *Escherichia coli*, wywołującej zakażenia układu pokarmowego oraz moczowego [23].

Wyniki innych badań weryfikujących jakość suplementów diety również odkrywają nieprawidłowości dotyczące ich zawartości. Suplementy diety Chińskiej Medycyny Naturalnej zawierające substancje pochodzenia roślinnego, zanieczyszczone były prometazyną, kłometiazolem lub diklofenakiem [24]. Analizy jakości suplementów diety potwierdzają także, iż nie tylko zawarte w nich substancje czynne



Ryc. 4. Zakres badań oraz liczba badanych próbek suplementów diety w ramach urzędowej kontroli żywności. A) w 2014 roku, B) w 2015 roku [22].

mogą być niezgodne z deklarowanymi. Odnotowano przypadki preparatów, w których główną substancją pomocniczą był gips, a barwnikiem tusz używany w drukarkach komputerowych [25].

Badanie sześciu suplementów diety z grupy probiotyków przeprowadzone przez Najwyższą Izbę Kontroli, dowiodło, iż tylko w dwóch preparatach zawartość bakterii probiotycznych była zgodna z ilością deklarowaną przez producenta [22]. Doniesienia z innych krajów wskazują na podobną sytuację w przypadku suplementów diety zawierających nienasycone kwasy tłuszczowe [26] czy substancje roślinne [27]. Również preparaty zawierające melatoninę w 71% przebadanych próbek nie spełniały kryterium zawartości substancji czynnej. Przebadane suplementy diety zawierające niacynę, witaminę B<sub>6</sub>, kwas askorbinowy, tokoferol w większości przypadków spełniły kryterium deklarowanej zawartości [28]. Prawie wszystkie z analizowanych preparatów zawierających kwasy eikozapentaenowy i dokozaheksaenowy, zakupionych w Nowej Zelandii, spełniały stosowne wymagania [29].

Ograniczona jest ilość informacji na temat dostępności farmaceutycznej suplementów diety. Część z nich dowodzi jednak, że suplementy diety zawierające luteinę [30], żelazo [31] czy witaminę A [32] charakteryzują się niskim uwalnianiem substancji czynnej z postaci leku.

## 6. Zagrożenia związane z przestępczością farmaceutyczną

Przestępczość farmaceutyczna rozwija się dynamicznie zarówno w Polsce, jak i na świecie. Falszowanie leków i suplementów diety jest działaniem wysoce opłacalnym [33]. Niewielka jest również wykrywalność procederu. W 2016 r. postawiono zarzuty w 404 postępowaniach w związku z przestępstwami związanymi z podrabianiem leków [34].

Suplementy diety będące przedmiotem falszowania można podzielić na siedem grup:

- stosowane w dysfunkcji erekcji, zawierające sildenafil, tadalafil, wardenafil i ich pochodne,
- środki na szybki przyrost masy mięśniowej, zawierające hormony anaboliczne,
- odchudzające, zawierające sibutraminę i inne pochodne amfetaminy,
- nielegalne i sfalszowane surowce ziołowe i produkty Tradycyjnej Medycyny Chińskiej,
- nielegalne i sfalszowane suplementy i kosmetyki oferowane w sex-shopach, zawierające kantarydynę, johimbinę, benzokainę czy lidokainę,
- „cudownie” działające suplementy leczące każdą chorobę,
- „dopalacze”, zawierające N-benzylpiperazynę [35].

Tabela 1. Sfalszowane suplementy diety (wpływające na odchudzanie lub na dysfunkcję erekcji) wykryte w krajach UE w latach 2008-2009 [35].

Nazwa produktu	Deklarowany status produktu	Deklarowany skład produktu	Stwierdzona substancja czynna
Super Slim	suplement diety	ziola	sibutramina
Miaozi	suplement diety	ziola	sibutramina
Meizitanc	suplement diety	ziola	sibutramina
Meitang	suplement diety	ziola	sibutramina
Lida Daidahuajiao Nang	suplement diety	ziola	sibutramina lub monodezmetyleosibutramina
Paiyouji	suplement diety	ziola	sibutramina, fenoloftaleina
ErMax Power Plus	suplement diety	ziola	tadalafil
VPXL No1	suplement diety	ziola, witaminy, soja	tadalafil, sildenafil
Astra-SX	suplement diety	aminokwasy, witaminy, mineraly	hydroksyacetyldenafil
Herbat Viogra	produkt ziołowy	ziola	tadalafil
VPXL	produkt ziołowy	ziola, witaminy, soja	sildenafil
Kosttillskott	produkt ziołowy	ziola	tadalafil
Herbat Viogour	produkt ziołowy	ziola	tadalafil
China Vigour	produkt ziołowy	ziola	Nor-acetyldenafil
Natura Vigour	produkt ziołowy	ziola	wardenafil
Libidfit	suplement diety	ziola	acetyldenafil
Satibo	suplement diety	ziola	N-metylopiperazynosildenafil
Viamax	suplement diety	ziola	N-piperydynwardenafil

Tabela 2. Suplementy diety dedykowane sportowcom, w których stwierdzono obecność steroidów anabolicznych (38).

Nazwa produktu	Firma	Wykryte steroidy anaboliczno-androgenne
BCAA	Ultimate Nutrition	dehydroepiandrosteron
L-Carnitine 1000	Ultimate Nutrition	dehydroepiandrosteron, androstendion
Fat Bioc Ulitimate	Ultimate Nutrition	dehydroepiandrosteron, androstandiendion, androstendion, norandrostendion
Pure OKG	Vitalife	androstendion
Ultra Ripped	Vitalife	androstendion
Tribugain	Vitalife	4-norandrostendion
Super L-Carnitine	Vitalife	4-norandrostendion
All-in-one	Nutrisearch	dehydroepiandrosteron
Fattack Maximuscle	Maximuscle	dehydroepiandrosteron, 4-norandrostendion
Speed Creatin Kautab	All Stars	dehydroepiandrosteron, 4-orandrostendion
Tri plex Zell Maxim	All Stars	dehydroepiandrosteron, 4-norandrostendion
Zell Tech Optimizer	All Stars	dehydroepiandrosteron

Tabela 3. Suplementy diety zawierające inhibitory 5-fosfodiesterazy wykryte w Stanach Zjednoczonych [36,39,45].

Suplement diety	Niezadeklarowana substancja
Apexx	sildenafil
Diamond 3500	sildenafil, tadalafil
Eros Power Zone 1900	karbodenafil, dapoksetyna
OrgaZen 3000	tadalafil
Extreme Diamond 3000	desmethyl carbodenafil
Rhino Big Horn 3000	carbodenafil, sildenafil
King of Romance	sildenafil
Triple MiracleZen Plus 1,5mg	sildenafil, tadalafil, dapoksetyna
Triple Power Zen Gold	sildenafil, tadalafil
X Again Platinum	sildenafil, tadalafil, dapoksetyna
Xtr Zone 2400	sildenafil, tadalafil
Black Ant	sildenafil
Real Skill	sildenafil
Stree Overlord	sildenafil
Weekend Prince	sildenafil
African Black Ant	sildenafil
Liu Bian Li	sildenafil
Super Cheetach	sildenafil
Love raider	tadalafil
VitaliKOR	dapoksetyna,
Sex Plus	aminotadalafil
Full Throttle on Demand	sildenafil, thiosildenafil
RezzRX	propoksyfenylosildenafil

Zgodnie z polskim prawem legalne suplementy diety muszą spełniać wymagania jakościowe i ilościowe zadeklarowane przez producenta na opakowaniu. Bardzo często dochodzi jednak do naruszenia prawa w tym względzie. Znacznie gorsza sytuacja jest w przypadku sfałszowanych suplementów diety. Takie produkty mogą nie zawierać substancji aktywnej zadeklarowanej na opakowaniu, mogą zawierać jej mniejszą lub większą ilość, lub zawierać inną substancję aktywną, której zastosowanie w suplementacji diety jest niedozwolone. W preparatach na odchudzanie stwierdzono obecność zakazanych przez polskie prawo sibutraminy, monodezmetyleosibutraminy czy didezmetyleosibutraminy [35], których stosowanie obarczone jest wystąpieniem poważnych działań niepożądanych. Innymi wykrytymi substancjami były benzodiazepiny, diuretyki, antydepresanty [36] oraz fenolfaleina, która została wycofana z amerykańskiego rynku już w 1999 r. [37]. Dostępne są także wyniki badań, które potwierdzają, że w preparatach dla sportowców, deklarowanych jako witaminy i aminokwasy, stwierdzono zawartość steroidów anabolicznych, m.in. androstendionu, dehydroepiandrosteronu, metandienonu, stanozololu, oxandrolonu, mających znaczny wpływ na gospodarkę hormonalną organizmu. Potwierdzono również obecność zanieczyszczeń beta-metylofenyloetyloaminą, substancją o podobnym działaniu do zabronionej w stosowaniu amfetaminy [38]. Innym przykładem preparatów, w których stwierdzono niezgodność składu deklarowanego ze składem rzeczywistym są ziołowe suplementy diety mające wpływać na sprawność seksualną. Zamiast deklarowanej substancji roślinnej wykryto w nich inhibitory 5-fosfodiesterazy, takie jak sildenafil czy tadalafil oraz inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, jak dapoksetyna [39]. Inhibitory 5-fosfodiesterazy wykryte w suplementach diety w Stanach Zjednoczonych przedstawia tabela 3. W preparatach o sugerowanym działaniu łagodzącym ból stawów oraz nerwoból stwierdzono obecność kortykosteroidu deksametazonu oraz fenylobutazonu zaliczanego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o bardzo silnym działaniu [38]. Przykładem nieprawidłowości związanych ze składem jakościowym suplementów diety są także preparaty ułatwiające zasypianie, które zamiast deklarowanej przez producenta melatoniny zawierały serotoninę [40]. W ziołowych suplementach diety wspomagających proces odchudzania stwierdzono obecność substancji niedozwolonych, tj. takich jak johimbina, winkamina, hupercyna A. Sfałszowane suplementy wspomagające odchudzanie wykryte w latach 2008-2009 przedstawia tabela 1 [41-43]. W odżywkach dla sportowców potwierdzono obecność pochodnych steroidów anabolicznych, co przedstawia tabela 2 [38,44].

## 7. Podsumowanie

Nadużywanie suplementów diety przez konsumentów stanowi obecnie poważny problem. Wzrostowi spożycia tych preparatów przez społeczeństwo sprzyja m.in. ich nieograniczona dostępność na rynku. Ilość suplementów diety dostępna w aptekach i punktach aptecznych ciągle wzrasta. Pacjenci najczęściej sięgają po suplementy diety zawierające witaminy oraz elektrolity.

Niewielka ilość suplementów diety dostępnych na rynku jest badana pod kątem bezpieczeństwa ich stosowania, m.in. obecności substancji niezadeklarowanych na opakowaniu. Brak stosownych badań jakościowych suplementów diety, tj. obecności i ilości deklarowanych substancji, a także parametrów procesu technologicznego oraz użytych

substancji pomocniczych, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i życia osób, które je stosują. Problem niskiej jakości większości suplementów diety związany jest bezpośrednio z brakiem obowiązkowej kontroli tych preparatów przez ich wytwórców. Aktualne zasady prawne nie wymagają od producentów suplementów diety wykonywania rzetelnych kontroli wytwarzanych preparatów.

Biorąc pod uwagę ilość zażywanych preparatów, których jakość nie jest w odpowiedni sposób określona, nie można dokonać jednoznacznej oceny ich wpływu na organizm człowieka. Nie jest możliwe także określenie korzyści zdrowotnych oraz potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z ich stosowaniem. Konieczne jest zatem podejmowanie działań mających na celu dokonanie precyzyjnej oceny jakości suplementów diety.

## 8. Wykaz skrótów

GIS	Główny Inspektorat Sanitarny
GMP	Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. <i>Good Manufacturing Practice</i> )
GHP	Dobra Praktyka Higieniczna (ang. <i>Good Hygienic Practice</i> )
HACCP	Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli (ang. <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> )
FDA	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i> )

## 9. Bibliografia

- Cerezo AB, Leal Á, Álvarez-Fernández MA, Hornedo-Ortega R, Troncoso AM, García-Parrilla MC. Quality control and determination of melatonin in food supplements. *Journal of Food Composition and Analysis*. 2016, 45, 80-86.
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- Krajowa Rada Suplementów i Odżywek [na:] <https://www.krsio.org.pl>.
- Najwyższa Izba Kontroli. Suplementy diety w świetle kontroli NIK. 12.04.2017 [25.11.2018]. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13978,vp,16418.pdf>.
- Bojarowicz H, Dźwigulska P. Suplementy diety. Część II. Wybrane składniki suplementów diety oraz ich przeznaczenie. *Hygeia Public Health*. 2012, 47(4), 433-441.
- Jarosz M. Suplementy diety a zdrowie - porady lekarzy i dietetyków. Wydawnictwo PZWL. Warszawa, 2008, 16-24.
- Raport TNS Polska. Styczeń 2014. [www.lekicysuplementy.pl](http://www.lekicysuplementy.pl)
- Badanie TNS <http://www.rynekzdrowia.pl>.
- Raport NIK. [nik.gov.pl/RynekZdrowia](http://www.nik.gov.pl/RynekZdrowia).
- Raport PMR. Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015-2020.
- Codex Alimentarius. <http://www.fao.org>.
- Stankiewicz D. Reforma prawa żywnościowego w UE – Biała Księga dotycząca bezpieczeństwa żywności. 2001, 1-3.
- Dragan A. Zielone i Białe księgi Komisji Europejskiej. Kancelaria Senatu – Dział Analiz i Opracowań Tematycznych. 2010, 5-8.
- <https://gis.gov.pl>.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Dz. U. 2018 poz. 1951.
- Brzozowska A, Roszkowski W, Pietruszka B, Kaluża J. Witaminy i składniki mineralne jako suplementy diety. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*. 2005, 4 (45), 5-16.
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Dz.U. 2005, nr 31, poz. 265.
- Gil M, Głodek E, Rudy M. Ocena spożycia witamin i składników mineralnych w całodziennych racjach pokarmowych studentów uniwersytetu rzeszowskiego. *Roczniki Państwowego Zakładu Higieny*. 2012, 63(4), 441-446.



19. Orkus A, Gorla B. Ocena sposobu żywienia mieszkańców domu pomocy społecznej z terenu województwa dolnośląskiego. *Nauki Inżynierskie i Technologie*. 2016, 3(22), 51-62.
20. Bojarowicz H, Dźwigulska P. Suplementy diety. Część III. Interakcje suplementów diety z lekami. *Hygeia Public Health*. 2012, 47(4), 442-447.
21. Bojarowicz H, Dźwigulska P. Suplementy diety. Część I. Suplementy diety a leki – porównanie wymagań prawnych. *Hygeia Public Health*. 2012, 47(4), 427-432.
22. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli. Dopuszczenie do obrotu suplementów diety. 03.02.2017 [01.12.2018]. LLO.430.002.2016 Nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13031,vp,15443.pdf>.
23. Ratajczak M, Kubicka MM, Kamińska D, Długaszewska J. Microbiological Quality of Foods Supplements. *Acta Poloniae Pharmacie*. 2015, 72(2), 383-387.
24. Brown AC. An overview of herb and dietary supplement efficacy, safety and government regulations in the United States with suggested improvements. Part 1 of 5 series. *Food and Chemical Toxicology*. 2017, 107(Pt A), 449-471.
25. Fijałek Z, Sarna K, Błazewicz A, Marin J. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors-growing safety risks for public health. *Roczniki Państwowego Zakładu Higieny*. 2010, 61(3), 227-235.
26. Kutzner L, Ostermann AI, Konrad T, Riegel D, Hellhake S, Schuchardt JP. Lipid Class Specific Quantitative Analysis of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids in Food Supplements. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. 2017, 65(1), 139-147.
27. Li J, Yuan C, Pan L, Benatrehina PA, Chai H, Keller WJ. Bioassay-Guided Isolation of Antioxidant and Cytoprotective Constituents from a Maqui Berry (*Aristotelia chilensis*) Dietary Supplement Ingredient As Markers for Qualitative and Quantitative Analysis. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. 2017, 65(39), 8634-8642.
28. Andrews KW, Roseland JM, Gusev PA, Palachuvattil J, Dang PT, Savarala S. Analytical ingredient content and variability of adult multivitamin/mineral products: national estimates for the Dietary Supplement Ingredient Database. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2017, 105(2), 526-539.
29. Bannenberg G, Mallon C, Edwards H, Yeaton D, Yan K, Johnson H. Omega-3 Long-Chain Polyunsaturated Fatty Acid Content and Oxidation State of Fish Oil Supplements in New Zealand. *Scientific Reports - Nature*. 2017, 7(1), 1488.
30. Anselmo CS, Mendes TC, Cabral LM, Sousa VP. Physicochemical quality profiles of commercial oral tablets and capsules containing lutein - impact of insufficient specific sanitary regulations. *Annals of the Brazilian Academy of Sciences*. 2018, 90(3), 3063-3073.
31. Patrício JP, Santos C, Cerdeira R. In vitro dissolution profile of two commercially available iron preparations. *Drugs in R & D*. 2012, 12(1), 35-40.
32. Davydova N, Stippler E, Jin P, Giancaspro G. Development and validation of a dissolution test method for vitamin A in dietary supplement tablets. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2010, 53(3), 295-301.
33. Rynekaptek.pl [15.02.2018]. [http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/sfalszowane-leki-zabijaja-najszybciej,19867\\_4.html](http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/sfalszowane-leki-zabijaja-najszybciej,19867_4.html)
34. Krajowa Organizacja Weryfikacja Autentyczności Leków (KOWAL). [20.12.2018]. <http://www.nmvo.pl/pl/o-nas>
35. Fijałek Z, Sarna K. Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety -produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane. *Rynek farmaceutyczny*. 2009, 65(7), 467-475.
36. Couzin-Frankel J. The supplement sleuth. *Science*. 2015, 349(6250), 780-783.
37. Tucker J, Fischer T, Upjohn L, Mazzera D, Kumar M. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated With US Food and Drug Administration Warnings. *JAMA Netw Open*. 2018, 1(6), 1-11.
38. Kwiatkowska D. Suplementy diety, odżywki i dopalacze a doping. Zkład Badań Antydopingowych Instytutu Sportu w Warszawie. *Jurata2010*, 10-46.
39. Chiang J, Yafi FA, Dorsey PJ, Hellstrom WJ. The dangers of sexual enhancement supplements and counterfeit drugs to "treat" erectile dysfunction. *Translational Andrology and Urology*. 2017, 6(1), 12-19.
40. Erland LA, Saxena PK. Melatonin Natural Health Products and Supplements: Presence of Serotonin and Significant Variability of Melatonin Content. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2017, 13(2), 275-281.
41. Ustawa o zmianie ustawy - Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z 19 grudnia 2014r. *Dz.U.* 2015 poz. 28.
42. Venhuis BJ, Zwaagstra ME, Keizers PH, de Kaste D. Dose-to-dose variations with single packages of counterfeit medicines and adulterated dietary supplements as a potential source of false negatives and inaccurate health risk assessments. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2014, 89, 158-165.
43. Zovko Končić M. Getting More Than You Paid For: Unauthorized "Natural" Substances in Herbal Food Supplements on EU Market. *Planta Medica*. 2018, 84(6-07), 394-406.
44. Cho SH, Park HJ, Lee JH, Do JA, Heo S, Jo JH. Determination of anabolic-androgenic steroid adulterants in counterfeit drugs by UHPLC-MS/MS. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2015, 111, 138-146.
45. ElAmrawy F, ElAgouri G, Elnoweam O, Aboelazayem S, Farouk E, Nounou MI. Adulterated and counterfeit male enhancement nutraceuticals and dietary supplements pose a real threat to the management of erectile dysfunction: a global perspective. *Journal of Dietary Supplements*. 2016, 13(6), 660-693.