

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE



DIPLOMOVÁ PRÁCE

Bezpečnost vybraných doplňků stravy z pohledu přítomnosti přídatných látek

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Jitka Pokladníková, Ph.D.

HRADEC KRÁLOVÉ, 2014

Martina Rohlíková

Poděkování

Ráda bych poděkovala PharmDr. Jitce Pokladníkové, Ph.D. za odborné vedení a pomoc při vypracování práce.

„Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci jsou řádně citovány. Práce nebyla použita k získání jiného nebo stejného titulu.“

V Hradci Králové

.....

Martina Rohlíková

OBSAH

1. ÚVOD A CÍL	5
2. TEORETICKÁ ČÁST	7
2.1 DOPLŇKY STRAVY	7
2.1.1 Definice doplňků stravy	7
2.1.2 Požadavky na doplňky stravy dle platné legislativy ČR	8
2.1.3 Uvádění doplňků stravy na trh v ČR	11
2.1.4 Zajištění bezpečnosti doplňků stravy	12
2.1.5 Vybrané doplňky stravy podporující činnost kardiovaskulárního systému	14
2.2 PŘÍDATNÉ LÁTKY	26
2.2.1 Definice přídatných látek	26
2.2.2 Mezinárodní norma pro přídatné látky	27
2.2.3 Použití přídatných látek podle legislativy	29
2.2.4 Rozdělení přídatných látek podle technologické funkce	31
2.2.5 Hodnocení bezpečnosti přídatných látek	35
2.2.6 Možné nežádoucí účinky přídatných látek	38
3. PRAKTICKÁ ČÁST	42
3.1 METODIKA	42
3.1.1 Výběr doplňků stravy	42
3.1.2 Vyhledávání složení doplňků stravy	42
3.1.3 Hodnocení bezpečnosti doplňků stravy z hlediska přídatných látek	43
3.1.4 Deskriptivní statistika	44
3.1.5 Vyhledávání a porovnávání informací o nežádoucích účincích přídatných a obsahových látek	45
3.2 VÝSLEDKY	46
3.2.1 Doplňky stravy s obsahem omega 3 mastných kyselin	46
3.2.2 Doplňky stravy s obsahem česneku setého (<i>Allium sativum</i> L.)	52
3.2.3 Doplňky stravy s obsahem koenzymu Q 10	56
3.2.4 Doplňky stravy s obsahem lecitinu	62
3.2.5 Doplňky stravy určené pro děti	67
3.2.6 Všechny sledované doplňky stravy	71
4. DISKUSE	74
5. ZÁVĚR	78
6. LITERATURA	79
7. ABSTRAKT	88
8. ABSTRACT	89
9. SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	90

1. ÚVOD A CÍL

Množství doplňků stravy na českém trhu a jejich spotřeba neustále stoupá. Podle studie státního zdravotního ústavu SISP04 z 2590 respondentů, kteří byli tvořeni muži i ženami různého věku, jich 761 konzumovalo nějaký doplněk stravy. Češi jsou také ochotni do zdraví investovat stále více peněz, v roce 2010 utratili v lékárnách za doplňky stravy 4,7 miliardy korun.^{44, 46}

Tento trend k nám směřuje ze západu. Moderní životní styl sebou nese touhu po tom zůstat mladý, zdravý a aktivní do vysokého věku. Dnešní doba však přináší nároky, které se s těmito touhami neslučují. Lidé se tak stále více zaměřují na způsoby, jak by mohli své zdraví podpořit a užívání doplňků stravy je jedním z nich.

Otázkou však zůstává, zda je užívání doplňků stravy vždy prospěšné. Doplňky stravy neobsahují jenom aktivní ingredience, ale také přídatné látky, tzv. “éčka”, které umožňují zpracování přípravku na charakteristickou lékovou formu, usnadňují přípravu, výrobu, uchovávání nebo podávání přípravku nebo se používají proto, aby vylepšily organoleptické vlastnosti přípravku. Mohou to být látky zcela přírodní i syntetické.

O zdravotní nezávadnosti těchto látek mohou být pochybnosti a názory různých autorů na tuto problematiku se liší. Použití přídatných látek na jedné straně podléhá přísným legislativním podmínkám, což by mělo zaručit jejich bezpečné použití. Přesto jsou známy případy, kdy tyto látky působily nepříznivě na lidské zdraví.

Vzhledem k tomu, že se jedná o rozmanité spektrum látek, dá se předpokládat, že budou mít různý vliv a účinky na člověka. V doplňcích stravy se tyto látky navíc nacházejí v kombinaci s látkami účinnými, a proto zde existuje možnost, že by se jejich účinky mohly navzájem ovlivňovat.

Vezmeme-li v úvahu, že lidé, kteří doplňky stravy užívají, jsou přesvědčeni, že s jejich pomocí podporují své zdraví, je zřejmé, že zdravotní nezávadnost doplňků stravy je obzvláště důležitá.

Tato práce je konkrétně zaměřena na doplňky stravy, které podporují činnost kardiovaskulárního systému. Právě kardiovaskulární poruchy mají vysoký podíl na nemocnosti a úmrtnosti a doplňky stravy k prevenci těchto poruch jsou často doporučovány.

Cílem diplomové práce je:

- Zhodnotit bezpečnost nejprodávanějších doplňků stravy na podporu činnosti kardiovaskulárního systému v České republice (ČR) za rok 2011 z pohledu přídatných látek.
- Zjistit, které přídatné látky se nejčastěji vyskytují v těchto doplňcích a zda tyto látky nemohou pro spotřebitele představovat potenciální riziko poškození zdraví.
- Zhodnocení bezpečnosti těchto doplňků stravy z pohledu látek obsahových a srovnání nežádoucích účinků obsahových a přídatných látek a ověření možnosti vzájemné potenciace těchto účinků.

2. TEORETICKÁ ČÁST

2.1 *Doplňky stravy*

2.1.1 Definice doplňků stravy

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vypracoval pro snazší orientaci spotřebitele odborné vyjádření k rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků. Doplnky stravy zde definuje jako potraviny, které se od potravin pro běžnou spotřebu odlišují vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav. Nejsou tedy určeny k léčbě či k prevenci onemocnění. ¹

Tato definice do značné míry koresponduje s tím, jak jsou doplňky stravy vymezeny českou legislativou v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách a tabákových výrobcích“). Podle tohoto zákona se rozumí doplňkem stravy potravinou, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsaženým v potravě samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměrných množstvích. ²

Do roku 2004 byly doplňky stravy řazené mezi potraviny pro zvláštní výživu. Dnes tvoří samostatnou kategorii potravin, kterou upravuje vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů. ⁴

Do této vyhlášky byla promítnuta směrnice Evropského parlamentu a Rady Evropského společenství č. 2002/46/ES, podle níž jsou doplňky stravy potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek

a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích.³

Z výše uvedených definic tedy vyplývá, že doplňky stravy nejsou léčiva. Z právního hlediska se jedná o potraviny a je nutné na ně také jako na potraviny nahlížet. Z toho vyplývají i důsledky pro výrobce nebo dovozce, kteří uvádějí potravinový doplněk do oběhu. Podle české legislativy jsou považováni za provozovatele potravinového podniku a vztahují se na ně příslušná ustanovení potravinového práva.³

2.1.2 Požadavky na doplňky stravy dle platné legislativy ČR

Na rozdíl od léčivých přípravků, které plně spadají pod zákon o léčivech, doplňky stravy se řídí výhradně potravinářskou legislativou. Požadavky na doplňky stravy stanovuje vyhláška č.225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin.

- **Látky, které lze použít v doplňcích stravy**

V přílohách k této vyhlášce č. 225/2008 Sb. jsou uvedeny seznamy vitaminů a minerálních látek a dalších látek, které lze použít a v jaké formě je lze použít. Tyto seznamy byly vypracovány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES O sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy. Podle této směrnice by chemické látky využívané jako zdroj vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy měly být bezpečné a pro organismus biologicky dosažitelné. Měla by být povolena pouze přítomnost vitaminů a minerálních látek, které se obvykle nacházejí ve stravě a jsou konzumovány jako její součást a mělo by se zamezit možným sporům, pokud jde o identitu těchto živin. Látky, které mohou být zařazeny do seznamu, hodnotí Evropský úřad pro bezpečnost potravin.³

Směrnice ale stanoví pravidla pouze pro používání vitaminů a minerálních látek při výrobě doplňků stravy. Pokud se při výrobě doplňků stravy používají i jiné látky než vitamíny a minerální látky, řídí se výrobci pravidly vnitrostátních právních předpisů.

Ve vyhlášce č. 225/2008 Sb., jsou dále uvedeny látky, které použít nelze. Patří sem omamné nebo psychotropní látky, prekursory kategorie 1 přílohy I předpisu Evropských společenství, látky, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní, omamný či jiný nepříznivý účinek na lidský organismus a další látky, které nelze použít.⁵

Pravidla pro používání přídatných látek stanovuje zvláštní právní předpis, kterým se stanoví zdravotní požadavky na čistotu a identitu přídatných látek.

- **Požadavky na balení doplňků stravy**

Požadavky na balení stanovuje zákon o potravinách. Mohou být použity pouze takové obalové materiály, které chrání produkt před znehodnocením a znemožňují záměnu obsahu bez otevření nebo změny obalu a senzoricky ani jiným způsobem neovlivní produkt.⁷

- **Označování doplňků stravy**

Doplňky stravy je nutné také řádně označit. Na obalu musí být uvedeno v názvu potravin slovo „doplňk stravy“, název vitaminů, minerálů nebo jiných aktivních látek. Musí zde být také číselný údaj o jejich množství vztahený na doporučenou denní dávku. Dále nesmí chybět doporučené denní dávkování a popřípadě další podmínky použití, varování před překročením doporučeného denního dávkování, upozornění, aby byly výrobky uloženy mimo dosah dětí a také upozornění, že doplňky stravy nejsou náhradou pestré stravy, dále údaje o celkovém množství.⁵

Označování nesmí doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských nemocí a nesmí obsahovat žádné tvrzení naznačující, že vyvážená pestrá strava nemůže poskytnout dostatečné množství vitaminů nebo minerálních látek.⁵

Kromě těchto požadavků se dále označování doplňků stravy řídí požadavky na označování potravin. V České republice jsou požadavky na označování potravin stanoveny zákonem č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění

pozdějších předpisů a dále upraveny vyhláškou č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, ve znění pozdějších předpisů.

Zde je mimo jiné uvedeno, že výrobce má také povinnost uvádět celkové množství, datum použitelnosti a údaje o způsobu použití. Dále zde musí být údaje o složkách produktu uvedené pod názvem „složení“. ⁸

V údajích o složení se uvádí i přídatné látky, enzymy a aroma. U přídatných látek a enzymů, které náleží do příslušných kategorií přídatných látek, musí být před názvem přídatné látky nebo enzymu anebo číselného kódu také název kategorie, do které přídatná látka nebo enzym patří. Pokud přídatná látka nebo enzym patří způsobem použití do několika kategorií, uvede se název kategorie, která odpovídá hlavnímu účelu, pro který jsou tato přídatná látka nebo tento enzym v potravině použity. ⁸

Pokud produkty obsahují více než 10% sladidel polyalkoholických cukrů, musí být na obalu označeny textem „nadměrná konzumace může vyvolat projímavé účinky“. Pokud produkty obsahují aspartam, musí být označeny textem „obsahuje zdroj fenylalaninu“. ⁸

Tímto způsobem musí být označeny balené výrobky s plochou obalu větší, než je 10 cm². Provozovatel potravinářského podniku musí před uvedením doplňku stravy do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví (MZ ČR) a Ministerstvu zemědělství (Mze ČR) český text označení, který bude uveden na obale výrobku. ⁷

- **Výživová a zdravotní tvrzení**

Výživová a zdravotní tvrzení u doplňků stravy se mohou uvést za podmínek přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin. Toto nařízení slouží především k ochraně spotřebitele. Spotřebitel může vnímat doplňky stravy, u nichž jsou uváděna zdravotní tvrzení jako hodnotné ze zdravotního nebo výživového hlediska a zvýšit tak jejich celkový příjem. Proto je nutné zajistit, aby zdravotní tvrzení nebyla v rozporu s vědeckými poznatky.

Hlavním aspektem, na který je nutno brát zřetel při používání zdravotních tvrzení, by podle této vyhlášky mělo být vědecké zdůvodnění a provozovatelé potravinářských podniků by používání těchto tvrzení měli odůvodnit. Abychom mohli zdravotní tvrzení pokládat za pravdivé, je také nutné, aby látka, na kterou se zdravotní tvrzení vztahuje, byla v produktu obsažena v dostatečném množství pro dosažení výživového nebo fyziologického účinku deklarovaného ve zdravotním tvrzení. Pro dosažení efektu je také nutné, aby byla látka pro organismus dostupná.⁶

Tato tvrzení lze používat jen tehdy, pokud projdou schvalovacím řízením a jsou uvedena v příloze k Nařízení. Spolu s nimi současně musí být uveden i údaj o tom, že na vzniku příslušného onemocnění se podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho z těchto rizikových faktorů může, ale také nemusí mít příznivý účinek.^{6,7}

2.1.3 Uvádění doplňků stravy na trh v ČR

Jak již bylo řečeno výše, podle zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu doplňky stravy, musí před jejich uvedením do oběhu zaslat MZ ČR na odbor ochrany veřejného zdraví a v kopii MZe ČR oznámení o uvedení doplňku stravy na trh formou předložení označení výrobku v českém jazyce, které bude uvedeno na obale výrobku.

V den odeslání splnil provozovatel potravinářského podniku informační povinnost. V případě, že jsou splněny všechny výše uvedené legislativní požadavky, může být doplněk stravy uveden na trh v den odeslání oznámení. Za splnění požadavků, správné označení a bezpečnost odpovídá provozovatel.⁹

Pokud oznámení neobsahuje všechny potřebné informace nebo je označení v rozporu s legislativou, bude provozovatel vyzván k doplnění nebo opravě údajů. Za správnost oznámení odpovídá provozovatel.⁹

V případě, že doplněk stravy obsahuje složky, které nejsou uvedené v seznamu povolených, musí žadatel před jeho uvedením na trh žádat o souhlas MZ ČR. Souhlas vydává MZ ČR na základě odborného posouzení Státního zdravotního ústavu.

Posouzení Státního zdravotního ústavu (SZÚ) je vypracováno na základě dokumentace, kterou žadatel přikládá. Dokumentaci tvoří výrobní dokumentace s uvedeným složením přípravku, fyzikální vlastnosti, chemické vlastnosti a čistota jednotlivých složek přípravku, text české etikety, rozhodnutí SÚKL.

SZÚ prověří, zda přípravek neobsahuje látky, které jsou vyhrazeny jako léčiva. Ve sporných případech rozhoduje SÚKL. Dále se prověřuje, zda existuje důkaz o historii užití dané látky v přípravku na území Evropské unie (EU) před 15. 5. 1977. Pokud ano, je látka vyhodnocena jako tradiční potravinu nebo složka potravin a přípravek může být zařazen mezi doplňky stravy. Pokud ne, je látka řazena mezi potenciální potraviny nového typu a její uvedení na trh se řídí zvláštními předpisy. Žadatel pak podá žádost MZ ČR, které požádá o první posouzení SZÚ. Současně se podává žádost Evropské komisi.

Dále si může MZ ČR vyžádat odborný posudek SZÚ v případě, že má pochybnosti o možné zdravotní závadnosti a současně si vyžádat další podklady od provozovatele. V případě, že některá složek je nebezpečná nebo nevhodná pro použití v doplňcích stravy, informuje dozorový orgán, jímž je Česká zemědělská a potravinářská inspekce.^{9,10}

MZ ČR zasílá oznámení o notifikaci Státnímu zdravotnímu ústavu, který produkt zanes do informačního systému RoHy – Rozhodnutí hlavního hygienika. Poté již Ministerstvo zdravotnictví nevydává oznámení o splnění informační povinnosti s výjimkou nesouhlasného rozhodnutí.⁹

2.1.4 Zajištění bezpečnosti doplňků stravy

V ČR podléhají doplňky stravy stejně jako potraviny doзору Státní zemědělské a potravinářské inspekce. Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí doplněk stravy na trh, nese plnou zodpovědnost za to, že bude zdravotně nezávadný. Musí vyrábět a dovážet výrobek, který odpovídá takové kvalitě, ve které byl schválen a splňuje požadavky právních předpisů.

Systém zajištění bezpečnosti potravin ČR spadá pod Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo zdravotnictví, které postupuje ve spolupráci s dalšími ministerstvy

a organizacemi státní správy. Koordinací aktivit těchto institucí je pověřena mezirezortní Koordinační skupina bezpečnosti potravin. Tato skupina se mimo jiné také zabývá zajištěním výměny informací mezi institucemi bezpečnosti potravin členských států Evropské unie (EU) a Evropským výborem pro bezpečnost potravin.¹³

Prvním krokem pro zajištění bezpečnosti potravin je hodnocení rizika. Jedná se o proces, který se skládá ze čtyř prvků: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, hodnocení expozice a odhadu rizika. Na hodnocení rizika se podílí evropský úřad pro bezpečnost potravin, který poskytuje Evropské komisi a členským státům EU vědecky podložené informace důležité pro jejich rozhodování.¹⁴

V ČR se na hodnocení rizik podílejí různá výzkumná pracoviště, univerzity a vědecké výbory. Hodnocení rizika se získává na základě dat získaných pravidelným monitoringem nebo získáváním dat přímo na skupině spotřebitelů prostřednictvím epidemiologických studií.

Na oblast hodnocení bezpečného užívání doplňků stravy se zaměřuje Pracoviště pro bezpečnost speciálních druhů potravin, které spadá pod SZÚ. Jsou zde hodnoceny zejména aktivní složky, z hlediska jejich množství a účinků na lidský organismus. Jsou zde rovněž hodnoceny výsledky laboratorních vyšetření na obsah zdraví škodlivých látek, v neposlední řadě se pracoviště zabývá vyhledáváním studií pro podporu uvádění zdravotních tvrzení na obalech doplňků stravy.^{13,14}

Pro zajištění bezpečnosti potravin je také důležitá komunikace s veřejností. Dozorové orgány informují veřejnost o možných nebezpečích prostřednictvím tiskových zpráv, které umisťují na svých webových stránkách, nebo prostřednictvím mediálních výstupů.¹⁴

Národním kompetentním orgánem pro oblast doplňků stravy je Ministerstvo zdravotnictví. Prostřednictvím Státní zemědělské a potravinářské inspekce vykonává dozor nad plněním povinností vyplývajících pro provozovatele potravinářských podniků z právních předpisů ČR i Evropské unie v oblasti od prvovýroby až po prodej doplňku stravy spotřebiteli.¹³

Inspektoři Státní zemědělské a potravinářské inspekce kontrolují, zda nedochází ke klamání spotřebitele. Prověřují, zda výrobek má takové vlastnosti, které jsou mu přisuzovány. Mohou ověřit množství deklarovaných aktivních složek či zda výrobku nejsou přisuzovány léčivé vlastnosti a zda uváděná zdravotní tvrzení jsou pravdivá. Kromě toho také kontrolují dodržování výrobních postupů, které zaručí kvalitu a nezávadnost produktů. V případě pochybení může inspektor udělit pokutu nebo nařídit okamžitá nápravná opatření, včetně zákazu prodeje.¹¹

Státní zemědělská a potravinářská inspekce je jako orgán státního dozoru nad potravinami zapojena do Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva, který slouží k rychlé výměně informací mezi jeho členy, kterými jsou Evropská komise, Evropský úřad pro bezpečnost potravin a členské státy EU.¹³

2.1.5 Vybrané doplňky stravy podporující činnost kardiovaskulárního systému

Kardiovaskulární onemocnění jsou hlavní příčinou úmrtí ve většině Evropských zemí. Česká republika se řadí mezi státy s největší úmrtností na kardiovaskulární onemocnění. V roce 2002 tvořila celková úmrtnost na tato onemocnění 48,9% u mužů a 55,3% u žen. Tyto choroby se také dále podílejí na nemocnosti, pracovní neschopnosti a je zřejmé, že s tím souvisí i stále stupňující se výdaje ve zdravotnictví.⁴⁵

Hlavními rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění jsou kouření, diabetes, hypertenze, dyslipidémie, nedostatek fyzické aktivity a obezita. Tyto faktory jsou do jisté míry ovlivnitelné a potenciálně modifikovatelné správným zdravotnickým poradenstvím. Zde se může uplatňovat i doplňková a alternativní medicína, která hraje významnou roli v mnoha aspektech zdravotní péče po celém světě, včetně kardiovaskulárních onemocnění.

Vzhledem ke svému charakteru a intenzitě účinku se doplňky stravy nemohou podílet na léčbě těchto onemocnění. Jejich úloha však může být v ovlivňování rizikových faktorů v primární a sekundární prevenci. Tento význam však není malý, vezmeme-li v úvahu, že primární prevence je stále nejúčinnější zbraň v boji proti vysoké úmrtnosti na kardiovaskulární onemocnění.

Existuje celá řada látek, které jsou doporučovány na prevenci kardiovaskulárních onemocnění. Tyto látky působí různými mechanismy a ovlivňují různé rizikové faktory, jako poruchy lipidového spektra, oxidační stres, vysoký krevní tlak a jiné faktory metabolického syndromu.

- **Poruchy lipidového spektra**

Snížení hladiny triglyceridů a zároveň zvýšení HDL je popisováno u L-karnitinu, který hraje rozhodující roli v β -oxidaci mastných kyselin. Dále zde mohou příznivě působit přípravky s obsahem omega 3 mastných kyselin, s obsahem česneku nebo s obsahem lecitinu.^{43,48}

- **Vysoký krevní tlak**

Normalizace hladiny krevního tlaku je tradičně přisuzována ženšenu (Panax ginseng L.) a jinanu dvoulaločnému (Ginkgo biloba L.).⁴⁸

- **Oxidační stres**

Jako silné antioxidanty v prevenci kardiovaskulárních onemocnění se uplatňují přírodní karotenoidy lykopen a β -karoten, dále kvercetin, látka patřící mezi bioflavonoidy. Silná antioxidační aktivita je přisuzována také plodům palmy Açaí (Euterpe oleracea L.). Dále se v tomto procesu uplatňují doplňky stravy s obsahem koenzymu Q 10.^{48,43,49}

- **Jiné faktory metabolického syndromu**

Zde se uplatňují Beta-glukany, látky ze skupiny hemicelulos, které se podílejí na výstavbě struktury rostlinných tkání. Tyto látky mohou inhibovat resorpci cholesterolu a inhibovat biosyntézu cholesterolu v játrech, dále redukuje postprandiální vzestup hladin glukózy a inzulínu, zpomalují vyprazdňování žaludku a tím regulují chuť k jídlu.⁴³

V této diplomové práci se budeme podrobněji zabývat pouze vybranými doplňky stravy s obsahem omega 3 mastných kyselin, česneku, lecitinu a koenzymu Q10.

2.1.5.1 Omega 3 mastné kyseliny

Omega 3 mastné kyseliny patří mezi polynenasycené kyseliny s dlouhým řetězcem. Esenciální omega 3 mastnou kyselinou je kyselina alfa-linolenová (ALA), která je rostlinného původu a její metabolity mají v lidském organismu řadu důležitých funkcí. ALA je též prekurzorem dalších omega 3 mastných kyselin, kyseliny eikosapentaenové (EPA) a dokosaheptaenové (DHA), které je možné získat z některého rybího masa a rybího tuku. V lidském organismu se však na DHA a EPA přeměňuje méně než 5% ALA, z toho důvodu se dá jejich příjem považovat rovněž za nezbytný.

Omega 3 mastné kyseliny s dlouhým řetězcem jsou důležitými složkami buněčných membrán a přispívají k různým membránovým funkcím, jako je tekutost, propustnost, aktivita membránově vázaných enzymů a receptorů a transdukce signálu.

- **Účinky a použití**

Do procesu aterogeneze a vzniku kardiovaskulárních onemocnění zasahují omega 3 mastné kyseliny několika způsoby. EPA a DHA působí rozdílně, obě však významně snižují triacylglycerolémii, jako následek poklesu VLDL částic, rovněž snižují tvorbu triacylglycerolů v játrech a omezují esterifikaci jiných mastných kyselin. DHA navíc zvyšuje HDL cholesterol a upravuje LDL částice, které jsou při podávání DHA větší a méně aterogenní. V metaanalýze vlivu podávání omega 3 mastných kyselin se ukázalo, že krevní tlak klesá po DHA a méně po EPA. To je přisuzováno jejich vlivu na endoteliální funkci, vasomotoriku a produkci prostanoidů.^{16, 17}

Vysoký obsah EPA a DHA v krevní plazmě snižují agregabilitu krevních destiček až o 30%. Tento efekt se projevuje u dávek vyšších než 2 g denně.¹⁷

Další z možných variant příznivého působení omega 3 mastných kyselin na kardiovaskulární systém je membrány stabilizující efekt na úrovni kardiomyocytů a antiarytmické působení.

Kromě příznivého působení na kardiovaskulární systém je omega 3 mastným kyselinám přisuzována řada dalších zdravích prospěšných účinků. DHA tvoří 20 – 25 % šedé kůry mozkové. Její dostatek má zásadní vliv na vývoj mozku a mentálních funkcí

dítěte. Nedostatečný příjem DHA může být spojován s řadou vážných neurologických a psychických poruch.¹⁸

Nezanedbatelný je také jejich vliv na regulaci imunitní odpovědi a jejich úloha v zánětlivých procesech. Bylo zjištěno, že DHA snižuje expresi cytoadhezivních molekul na endoteliálních buňkách i monocitech. Při dostatečné suplementaci DHA také dochází ke snížení produkce „zánětlivého“ interleukinu 2 a naopak zvýšení produkce „protialergického“ interleukinu 10. Od omega 3 mastných kyselin se odvozují i nové protizánětlivé mediátory označované jako „resolviny“. Tyto látky se vyznačují účinkem, který se dá charakterizovat jako „zánět ukončující“.¹⁷

- **Zdravotní tvrzení**

Na základě vědeckých poznatků mohou být na obalech doplňků stravy s obsahem omega 3 mastných kyselin uvedena některá schválená zdravotní tvrzení. Může zde být například uvedeno, že ALA přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu. To platí při denním příjmu 2 g ALA. Dále, že EPA a DHA přispívají k normální funkci srdce, při příjmu 250 mg EPA a DHA denně, a že denní příjem alespoň 200 mg DHA matkou přispívá k normálnímu vývoji mozku a oka plodu a kojence.¹⁵

Vzhledem k tomu, že někteří lidé, obzvláště děti, nemají konzumaci ryb příliš v oblibě, mohou při suplementaci omega 3 mastných kyselin hrát doplňky stravy významnou roli. V České republice jsou registrovány též jako léčivý přípravek.¹⁶

- **Doporučený denní příjem**

V současné době se dá podle evropského úřadu pro bezpečnost potravin považovat za bezpečný doplňkový příjem DHA a EPA v kombinaci v dávkách 5 g na den a doplňující příjem samotné EPA 1,8 g na den.²⁴

- **Nežádoucí a vedlejší účinky**

Mezi nežádoucí účinky, které byly popsány ve spojení se zvýšeným příjmem omega 3 mastných kyselin, patří krvácivé epizody, narušená imunitní funkce, zvýšená peroxidace lipidů a zhoršený lipidový a glukózový metabolismus. V nekontrolovaných lidských intervenčních studiích byly popsány nepříznivé vlivy vyššího doplňkového příjmu omega 3 mastných kyselin na homeostázu glukózy, jako jsou zvýšené požadavky

na inzulín, nárůst glykovaného hemoglobinu a zvýšení glykémie nalačno u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu.²⁴

- **Interakce**

Při užívání by měla být věnována větší pozornost pacientům užívajícím antiagregační nebo antikoagulační léčiva, neboť současné podání zvyšuje riziko krvácení. U osob s poruchou glukózové tolerance, které vyžadují zvýšené dávky antidiabetik.^{16, 24}

2.1.5.2 Česnek setý (*Allium sativum* L.)

Hlavní bioaktivní složkou česneku je alicin. Alicin vzniká při sekání nebo mletí česneku, kdy je aktivován enzym allinasa, který štěpí aminokyselinu allin na alicin. Alicin obsahuje především síru, která dává česneku charakteristickou vůni.¹⁹

Složení česnekového prášku, který se vyrábí dehydratací a drcením, je stejné jako u syrového česneku a aktivita enzymu alinasy je zachována. Přípravky obsahující sušený česnek musí být enterosolventní, protože žaludeční kyselina enzym alinasy inaktivuje.¹⁹

Česnekový extrakt se vyrábí uložením syrových plátků česneku do 15 – 20 % ethanolu po dobu dvaceti měsíců. Tento proces vede ke změně ve složení, dráždivé látky v česneku jsou převedeny do stabilních a bezpečných sloučenin síry jako je S-allylcystein, S-allylmerkaptocystein a alicin.²⁰

Dalším důležitým produktem je česnekový olej, který se vyrábí destilací syrového česneku. Všechny sloučeniny rozpustné ve vodě, včetně alicinu jsou kompletně vyloučeny z oleje. Tento přípravek obsahuje pouze rozkladné produkty alicinu.²⁰

- **Účinky a použití**

Česnek je uznáván jako potencionální léčivá bylina už více než 5 000 let. Je mu přisuzován příznivý vliv při prevenci různých rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění, především hypertenze a dyslipidémie. V literatuře se můžeme dočíst o příznivých účincích česneku při léčbě hypercholesterolémie vlivem inhibice biosyntézy cholesterolu v játrech a také inhibice oxidace lipoproteinů o nízké hustotě.

Podle některých zdrojů je ochranný účinek česneku proti ateroskleróze přičítán jeho schopnosti snižovat množství lipidů v cévní stěně. Jsou mu přičítány přímé antiaterogenní a antiaterosklerotické účinky na úrovni arteriální stěny. Kromě toho také vyvolává snížení aktivity HMGCoA reductázy (3-hydroxy-3-methylglutaryl-CoA-reduktázy) a tím snížení syntézy cholesterolu v játrech a zvyšuje také vylučování cholesterolu.

Jedním z výkonných mechanismů působení česneku proti ateroskleróze je potlačení oxidace LDL cholesterolu. In vitro studie ukázaly, že tyto účinky nemá pouze samotný Alicin, ale i ve vodě rozpustné organosírné sloučeniny S-allylcystein, přítomný v česnekovém extraktu a di-allyl-di-sulfoxid, přítomný v česnekovém oleji. V metaanalýze 29 studií bylo zjištěno, že česnek výrazně snižuje celkový cholesterol, ale nevykazuje žádné účinky na hladiny LDL nebo HDL cholesterolu.²⁰

Dalším diskutovaným účinkem česneku je jeho příznivé antihypertenzivní působení. Předpokládá se, že alicin snižuje periferní cévní odpor, inhibuje angiotenzin konvertující enzym a má vazodilatační účinky. Několik studií však neprokázalo významný vliv česneku na hodnoty krevního tlaku.²⁰

Česnek se také vyznačuje antitrombotickým a fibrinolytickým působením a může tak být prospěšný v ochraně proti kardiovaskulárním onemocněním prostřednictvím inhibice agregace krevních destiček. Bylo zjištěno, že česnek snižuje tvorbu tromboxanu, dalším možným mechanismem antiagregačního působení může být zabránění vychytávání vápníku trombocyty a tím snížení koncentrace vápníku v cytosolu. Nicméně k prokázání této skutečnosti je nutné provést ještě další studie.²⁰

Příznivě může působit česnek i při diabetu mellitu, neboť některé studie ukázaly, že působí podobně jako inzulinová sekretagoga. Možný mechanismus tohoto účinku může být buďto zvýšením pankreatické sekrece insulinu z beta-buněk nebo zvýšením jeho uvolňování z chemické vazby.²⁰

Kromě příznivých účinků na kardiovaskulární systém jsou česneku přisuzovány i účinky antimikrobiální, účinky proti virovým, plísňovým a parazitárním infekcím, posílení imunitního systému a také protinádorové a antioxidační vlastnosti.

- **Zdravotní tvrzení**

Vzhledem k tomu, že všechny tyto účinky česneku nebyly dostatečně prokázány, neexistují ani schválená zdravotní tvrzení, které by mohl výrobce uvést na obalech doplňků stravy, jejichž hlavní aktivní složkou je česnek.

- **Doporučený denní příjem**

Česnekový extrakt, který obsahuje 1,3% alliinu by měl být podáván v dávce 600 - 1200 mg denně rozdělený do tří dílčích dávek.⁴⁷

- **Nežádoucí a vedlejší účinky**

Česnek se zdá být relativně bezpečný. Nežádoucí účinky zahrnují zápach z úst a tělesný zápach, pálení žáhy, podráždění žaludku. Tyto nežádoucí účinky jsou častější u syrového česneku.⁴⁷

- **Interakce**

Česnek může snižovat absorpci izoniazidu, dále může urychlit odbourávání inhibitorů reverzní transkriptázy, používaných proti HIV/AIDS a snižovat tak jejich účinek. Také zde existuje možnost snížení účinku perorální antikoncepce a možnost snížení účinku cyklosporinu. Užívání spolu s antikoagulační a antiagregační léčbou může zvyšovat riziko krvácení.⁴⁷

2.1.5.3 Koenzym Q 10

Koenzym Q 10 je látka, která se přirozeně vyskytuje v lidském těle. Je součástí téměř každé buňky, ve vysokých koncentracích se nachází především v orgánech, kde probíhá intenzivní metabolismus a výměna energie, především v srdci a v játrech. Je naprosto nezbytnou součástí dýchacího řetězce. Účastní se oxidoredukčních reakcí, funguje jako reaktivátor buněčné energie, stabilizátor buněčných membrán a kofaktor mnoha metabolických procesů.

Koenzym Q 10 má významnou úlohu v dýchacím řetězci. Na vnitřní mitochondriální membráně plní funkci elektronového přenašeče spojenou se syntézou

vysokoenergetického substrátu adenosin - 5'-trifosfátu. Byl však objeven i v dalších částech buňky jako například ve vnější mitochondriální membráně, Golgiho aparátu, mikrosomech, lysosomech, jádře, plasmatické membráně a v cytoplasmě. Z toho důvodu se předpokládá, že koenzym Q 10 vykonává mnoho buněčných funkcí, které budou v blízké budoucnosti identifikovány.²³

Kromě účasti v dýchacím řetězci tvoří koenzym Q 10 součást elektronového transportního systému v buněčné plasmatické membráně. Tento systém zajišťuje řadu důležitých životních funkcí jako je udržování koenzymu Q 10 v redukováném stavu, kontrola buněčného růstu a apoptózy.

Byla také popsána účast koenzymu Q 10 při přenosu protonů přes lysosomální membránu a tím zajištění nízkých hodnot pH uvnitř lysosomů, což má vliv na správnou funkci hydrolytických enzymů nutných pro likvidaci nepotřebných látek. Je také součástí lipoproteinů jak o vysoké tak o nízké hustotě, kde zabraňuje peroxidaci lipidů.^{23, 22}

Další funkcí koenzymu Q 10 je regulace fluidity a propustnosti membrán a tím ovlivňování správné funkce membránově vázaných přenašečů, receptorů a enzymů.

Koenzym Q 10 se může vyskytovat ve třech hlavních redoxních formách jako plně oxidovaný ubichinon, částečně redukováný semichinon a úplně redukováný ubichinol. Ubichinol je velmi účinný antioxidant, který může působit buď přímo, nebo regeneruje další antioxidanty, například askorbát (vitamin C) nebo tokoferol (vitamin E).²³

Koenzym Q10 je látka rozpustná v tucích. Pro zvýšení absorpce tak většina přípravků obsahuje lipidovou složku. Míru dostupnosti také může ovlivnit to, zda přípravek obsahuje oba isomery molekuly (*cis* i *trans*) nebo pouze *trans*, neboť právě jen *trans* forma je pro organismus využitelná.^{21, 23}

- **Účinky a použití**

Snížené hladiny koenzymu Q 10 v organismu byly zjištěny během stárnutí a při různých patologických stavech na jejich vzniku se pravděpodobně podílí vyšší stupeň oxidačního stresu. Patří sem například neurodegenerativní poruchy, diabetes, rakovina a kardiovaskulární onemocnění jako je chronické srdeční selhání a vysoký krevní tlak.

Využití antioxidačního působení koenzymu Q 10 je účinnou strategií při prevenci, případně léčbě těchto onemocnění. ²²

Srdeční selhání je často charakterizováno nedostatečnou kontraktilitou myokardu v důsledku energetického nedostatku v mitochondriích spojené právě s nedostatkem koenzymu Q 10 a tento nedostatek také souvisí se závažností onemocnění. To naznačuje, že koenzym Q 10 může přispívat ke zvýšení kvality života kardiaků zvýšením syntézy adenosin-5'-trifosfátu. ²²

Nedávné průzkumy ukázaly, že koenzym Q 10 se také podílí na kontrole krevního tlaku, jeho užití snižuje systolický i diastolický krevní tlak. Toto zlepšení však není spojováno se snížením oxidativního stresu. ²²

Z důvodu antioxidačního působení je koenzymu Q 10 připisována zlepšená funkce endotelu u pacientů s diabetem 2. typu. ²³

Další velkou skupinou onemocnění, kde se mohou uplatnit příznivé účinky koenzymu Q 10, jsou neurodegenerativní onemocnění. Slibné výsledky přineslo použití koenzymu Q 10 při použití u Huntigtonovy choroby, Parkinsonovy choroby, Alzheimerovy choroby a amyotrofické laterální sklerózy. ²²

V literatuře jsou také zvažovány léčebné účinky v případě rakoviny a zvýšení tolerance chemoterapeutik při její léčbě, příznivé účinky při neplodnosti mužů, zlepšení energetického metabolismu při fyzické zátěži a pozitivní účinky při paradontálních onemocněních. Výzkumy v těchto oblastech však nejsou dostačující pro potvrzení těchto příznivých účinků. ²²

- **Zdravotní tvrzení**

Pro koenzym Q 10 nejsou v současné době schválena žádná zdravotní tvrzení.

- **Doporučený denní příjem**

Koenzym Q 10 je jediným lipofilním antioxidantem, který si umí lidský organismus syntetizovat sám. Určitou část lze získat i ze stravy. Nejvíce koenzymu Q 10 obsahuje maso a ryby, v menší míře rostlinné oleje. Denní příjem koenzymu Q 10 by měl činit 3-5 mg. ²³

- **Nežádoucí a vedlejší účinky**

Většina lidí toleruje koenzym Q 10 dobře. Někdy může způsobit méně závažné nežádoucí účinky jako nevolnost, ztráta chuti k jídlu, zvracení a průjem. U některých lidí může vyvolat alergickou kožní reakci a vyrážky. S opatrností by ho měli užívat lidé s nízkým krevním tlakem ⁴⁸

- **Interakce**

Sérové hladiny koenzymu Q 10 snižují inhibitory HMG-CoA-reduktasy bloádou syntézy mevalonové kyseliny, která je zároveň prekurzorem koenzymu Q 10, tento účinek je závislý na dávce a je možné, že snížení hladiny koenzymu Q 10 je spojeno s projevy myopatie, proto se doporučuje jeho suplementace při léčbě inhibitory HMG-CoA-reduktasy. ⁴³

Současné podání koenzymu Q 10 a warfarinu může snížit antikoagulační efekt léčiva z důvodu strukturní podobnosti s menachinonem a vyvoláním prokoagulačního efektu jaký má vitamin K. ⁴³

2.1.5.4 Lecitin

Lecitiny jsou triviálním názvem pro třídu fosfolipidů oficiálně nazývaných fosfatydlcholinu. Chemicky se jedná o trojnásobné estery glycerolu a kyseliny stearové, kyseliny olejové a kyseliny fosforečné, která je ještě jednou esterifikována cholinem. Díky své chemické struktuře se ve farmacii a potravinářském průmyslu používá také jako emulgátor.

Lecitin je základním stavebním kamenem biologických membrán, je obsažen v živočišných i rostlinných tkáních. Lidské tělo dokáže lecitin samo syntetizovat, proto jej nepovažujeme za esenciální živinu.

Ačkoliv byl lecitin původně izolován z vaječného žloutku, jeho hlavním zdrojem jsou v současnosti sójové boby. Pod komerčním názvem lecitin se obvykle myslí směs

fosfolipidů nejčastěji fosfatidylcholin, fosfatidylethanolamin a fosfatidylinositol. Tyto přípravky se široce liší ve složení, kromě směsi fosfolipidů mohou obsahovat ještě triglyceridy, steroly a glykosidy.²⁸

Fosfatidylcholin je nejhojnějším fosfolipidem v plazmě a je obsažen ve všech třídách lipoproteinů. Je to jediný fosfolipid nezbytný pro tvorbu lipoproteinů a jejich sekreci. Přestože na fosfatidylcholin jsou bohaté především lipoproteiny o vysoké hustotě (HDL), ovlivňuje množství všech cirkulujících lipoproteinů, zejména lipoproteinů s velmi nízkou hustotou (VLDL), které umožňují transport triacylglyceridů syntetizovaných v játrech a poskytují mastné kyseliny uvolněné z triacylglyceridů svalům a tukovým buňkám.²⁵

Fosfatidylcholin může být hydrolyzován na samotný cholin, který má v organismu několik důležitých funkcí. Je zdrojem methylových skupin nutných pro syntézu S-adenosylmethioninu, který zajišťuje přenos methylových skupin v mnoha metabolických procesech. Cholin se dále uplatňuje v cholinergní neurotransmisí prostřednictvím fyziologicky významného neuromediátoru acetylcholinu. Specifické transportní mechanismy přenášejí volný cholin přes hematoencefalickou bariéru v množství, které je přímo úměrné množství cholinu v krvi. Cholin pak urychluje syntézu a uvolňování acetylcholinu v nervové buňce.^{25, 26}

- **Účinky a použití**

Mezi tradičně reklamované účinky lecitinu patří udržování normální hladiny cholesterolu v krvi, přispívání k normálnímu metabolismu tuků, rychlejší zotavení svalů po cvičení, zlepšení nervosvalové funkce, přispívání k normálním kognitivním funkcím, udržování normálních neurologických funkcí. Dále se používá jako doplněk při léčbě psychických poruch, při ekzémech, chorobách žlučníku a jater, při revmatoidních artritidách, při snížení imunity a jako prevence rychlého stárnutí organismu.^{27, 43}

- **Zdravotní tvrzení**

Na základě předložených důkazů však evropský úřad pro bezpečnost potravin, došel k závěru, že neexistuje žádná příčinná souvislost mezi příjmem lecitinu a hladinou cholesterolu v krvi, kromě hypocholesterolemických účinků, které by bylo možné

očekávat vzhledem k tomu, že součástí fosfatidylcholinu jsou některé mastné kyseliny.²⁷

Nebyl předložen žádný důkaz, z něhož by se dalo vyvodit, že lecitin přispívá k normálnímu metabolismu tuků. Rychlejší zotavení svalů po cvičení, zlepšení nervosvalové funkce, udržování normálních kognitivních nebo neurologických funkcí se také nepotvrdilo. Z tohoto důvodu tak neexistují žádná schválená zdravotní tvrzení, které by mohl výrobce uvést na obalech potravinových doplňků, které jako hlavní aktivní složku obsahují lecitin.²⁷

- **Doporučený denní příjem**

Maximální dávka 20 g denně, k ochraně kardiovaskulárního systému obvykle do 5 g denně.⁴³

- **Nežádoucí a vedlejší účinky**

Vzhledem k tomu, že hlavním zdrojem lecitinu jsou sójové boby, mohou být možným nežádoucím účinkem alergické reakce. Dalšími možnými nežádoucími účinky jsou zvýšení tělesné hmotnosti, nadýmání, průjem nebo nevolnost.⁴³

- **Interakce**

Lecitin se nedoporučuje užívat v kombinaci s acetylcholinesterázovými inhibitory, neboť lecitin může zvyšovat hladinu acetylcholinu a potencovat cholinergní efekt. Podání s cholinergiky dále může vyvolat cholinomimetický efekt. Podání lecitinu současně s cholinolytiky může snižovat účinek léčby.⁴³

2.2 Přídavné látky

2.2.1 Definice přídavných látek

Podle zákona o potravinách a tabákových výrobcích č. 110/1997 Sb., se přídavnými látkami rozumí látky bez ohledu na jejich výživovou hodnotu, které se zpravidla nepoužívají samostatně ani jako potravina, ani jako charakteristická potravní přísada a přidávají se do potravin při výrobě, balení, přepravě nebo skladování, čímž se samy nebo jejich vedlejší produkty stávají nebo mohou stát součástí potraviny.²

S cílem zajištění efektivního fungování vnitřního trhu a současně s cílem zajištění ochrany lidského zdraví a ochrany spotřebitele bylo vypracováno Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1333/2008, které harmonizuje používání přídavných látek v Evropském společenství. V tomto nařízení jsou přídavné látky popsány jako látky, které se běžně nekonzumují přímo, jakožto potraviny, ale záměrně se přidávají do potravin pro technologické účely.²⁹

Mezinárodní norma pro přídavné látky dále přídavné látky definuje, jako látky, které nejsou obvykle určeny ke spotřebě jakožto potravina a ani nejsou obvykle používány jako charakteristická složka potravin, ať mají či nemají výživovou hodnotu, a jejichž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tyto látky nebo jejich vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potraviny. Pojem přídavné látky nezahrnuje složky potravin, které jsou do nich přidávány z důvodu zvýšení jejich nutriční hodnoty.³⁰

Mezi přídavné látky patří látky, které prodlužují trvanlivost potravin, zvýrazňují nebo obnovují barvu potravin, zvyšují nebo regulují kyselost, mají zahušťovací vlastnosti, popřípadě dodávají potravinám sladkou chuť bez použití řepného cukru. Jako přídavné látky byly schváleny i látky, které se v potravinách vyskytují přirozeně.

Legislativa Evropské unie stanovuje, že přídavné látky musí mít pro spotřebitele přínos a poskytovat mu určité výhody. Použití přídavných látek proto musí být účelné.

Legislativně jsou tedy přesně stanoveny účely, pro které může být přídatná látka použita.^{30, 32}

Přídatné látky musí být použity pro jeden nebo více z těchto účelů: zachování výživové jakosti potravin, dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupinu spotřebitelů se speciálními výživovými požadavky, zlepšení schopnosti potravin zachovat si jakost nebo stabilitu nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že spotřebitel není uveden v omyl. Dalším důvodem pro použití přídatných látek může být pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin za předpokladu, že potravinářská přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo nehygienických postupů.³¹

Zároveň platí, že pro tyto účely může být přídatná látka použita pouze v případě, že zamýšleného technologického účinku nelze dosáhnout jinými technologickými a ekonomicky dostupnými postupy.³²

2.2.2 Mezinárodní norma pro přídatné látky

Codex Alimentarius a Světová zdravotnická organizace (WHO) vypracovaly společně všeobecnou normu pro potravinová aditiva pod názvem General Standards on Food Additives (GSFA). Tato norma by měla být jediným autoritativním dokumentem, vytvořeným pro účely stanovení a sjednocení mezinárodních pravidel týkajících se aditiv, které budou použitelné v rámci světového obchodu s potravinami. V této normě jsou zahrnuty přídatné látky, které jsou přezkoumány výborem odborníků JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).³²

Pro použití v potravinách jsou jako vhodné uznány pouze ty přídatné látky, které jsou stanoveny v GSFA. Výbor odborníků JECFA hodnotí u každé přídatné látky její bezpečnost a zároveň stanovuje přijatelnou denní dávku. Přídatné látky uvedené v tomto dokumentu jsou označeny podle mezinárodního číselného systému INS (International Numbering System), který je analogický se systémem číselných E-kódů zavedených v zemích EU.^{32, 36}

Hlavním cílem tohoto dokumentu, je stanovit maximální obsah jednotlivých přídatných látek v různých kategoriích potravin a zajistit, aby denní příjem jednotlivých přídatných látek nebyl vyšší než přijatelná denní dávka. Při posuzování bezpečnosti přídatných látek se zvažuje jejich pravděpodobný denní příjem ze všech zdrojů potravin.³⁶

Přijatelná denní dávka je stanovena na základě tělesné hmotnosti a je to dávka, která může být požitá denně, po celý život bez znatelných zdravotních rizik. Některé přídatné látky podle JECFA na základě dostupných chemických, biochemických a toxikologických a dalších údajů, mají velmi nízkou toxicitu a jejich celkový příjem v množství, které je nezbytné pro dosažení jejich účinku v potravině, nepředstavuje zdravotní riziko. Proto u těchto látek není potřeba stanovovat přijatelnou denní dávku.³⁶

Nespecifikovaná přijatelná denní dávka však neznamená, že je přijatelný jejich neomezený příjem. Tyto látky musí být použity v mezích správné výrobní praxe, což znamená, že jsou použity v nejmenším množství, které je nutné pro dosažení zamýšleného technologického účinku.

Mezinárodní norma také stanovuje maximální koncentraci použití přídatné látky. Jedná se o nejvyšší možnou koncentraci přídatné látky, která je považována za funkčně efektivní v potravině nebo kategorii potravin a je zároveň bezpečná. Obecně se vyjadřuje v miligramech přídatné látky na kilogram potravin. Tato maximální koncentrace však nebude odpovídat optimální doporučené koncentraci, která se samozřejmě liší s ohledem na zamýšlený technický účinek a konkrétní potravinu. Použitá koncentrace přídatné látky by měla být nejmenší možná pro dosažení zamýšleného technologického účinku a nesmí přesáhnout maximální koncentraci stanovenou v této normě.³⁶

Přídatné látky také musí dosahovat přiměřené kvality a musí s nimi být manipulováno stejně jako s jinými složkami potravin. Z tohoto důvodu musí být stanoveny požadavky na čistotu a identifikaci přídatných látek.

Pro přiřazení přídatných látek k jejich možnému použití byl vytvořen systém, ve kterém jsou potraviny uspořádány do kategorií. Tento systém je hierarchický, což znamená, že pokud je přídatná látka uznána pro použití v určité obecné kategorii, je uznána i pro potraviny zařazené do všech jejích dílčích kategorií, pokud není uvedeno jinak.

Podle této normy jsou potravinové doplňky zařazeny do kategorie 13, která je označena jako kategorie potraviny pro zvláštní výživu, které jsou zpracované do speciální formy a splňují požadavky pro zvláštní výživu, které existují z důvodu určitého fyzického nebo fyziologického stavu a /nebo z důvodu specifické nemoci nebo poruchy. Složení těchto potravin se musí výrazně lišit od složení běžných potravin.³⁶

2.2.3 Použití přídatných látek podle legislativy

Použití přídatných látek při výrobě potravin je důkladně regulováno právními předpisy. Při výrobě potravin lze použít pouze přídatné látky, které byly schváleny podle Evropského nařízení (ES)1331/2008 kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin, které jsou zařazeny v seznamech potravinářských přídatných látek Unie v příloze II a v příloze III nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách.³⁰

Před zařazením nové přídatné látky do seznamu, požádá Evropská Komise o posouzení bezpečnosti Evropský úřad pro bezpečnost potravin, který vydá ve stanovené lhůtě stanovisko, na jehož základě se pak aktualizuje seznam přídatných látek (ES).²⁹

V české legislativě jsou seznamy přídatných látek, které lze použít při výrobě potravin, uvedeny ve vyhlášce č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin. Zde jsou uvedeny i skupiny potravin, v nichž se mohou přídatné látky vyskytovat.

Pokud chce výrobce použít jiné přídatné látky než stanovené v seznamu, musí požádat o souhlas Ministerstvo zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví vydává souhlas na dobu nejdéle dvou let. Souhlas nelze vydat, pokud ohledně téže přídatné

látky požádal Evropskou Komisi o zařazení do seznamu povolených jiný členský stát Evropské unie a tato žádost byla zamítnuta.²

Žádost Ministerstvu zdravotnictví musí podat provozovatel potravinářského podniku, který přídatnou látku vyrábí, dováží nebo ji uvádí do oběhu.

Žádost musí obsahovat specifikaci přídatné látky, její technologické zdůvodnění a dokumentace, které obsahují informace nutné pro zdravotní posouzení přídatné látky, především toxikologické studie.^{2,31}

Toxikologické studie musí být prováděny s ohledem na možný kumulativní, synergický nebo zesilující účinek a projevy intolerance organismu. Musí být prokázáno, že přídatná látka neporuší zdravotní nezávadnost potraviny sama či interakcí s potravinou, obalem či jinými surovinami. Dále musí žadatel předložit údaje o čistotě přídatné látky. V žádosti musí být také specifikovány druhy potravin, ke kterým lze přídatnou látku přidávat, včetně množství.^{2,31}

Ministerstvo zdravotnictví pak o vydání souhlasu informuje Evropskou komisi a ostatní členské státy Evropské unie. Evropskou komisi může před uplynutím doby dvou let požádat o zařazení nové přídatné látky do seznamu povolených. V žádosti uvede potřebné podklady ke schválení. Pokud Evropská komise nerozhodne o zařazení nové přídatné látky do seznamu, seznámí s tím Ministerstvo zdravotnictví osobu, které byl souhlas vydán a souhlas zaniká. Pro tutéž látku nelze udělit nový souhlas, pokud to neodůvodňuje vědecký a technický pokrok.^{2,31}

Přídatné látky musí být neustále sledovány a v případě změněných podmínek použití nebo nových vědeckých informací musejí být přehodnoceny.

Výrobce musí uvést na obale všechny přídatné látky, které byly použity a to pod názvem nebo číselným E kódem. Pokud má látka přidělený svůj E kód znamená to, že byla povolena v EU. Kromě názvu nebo E kódu musí být uvedena i kategorie, do které látka patří podle účelu použití.

Pokud existuje možné zdravotní riziko z důvodu nadměrné konzumace, nebo je látka riziková pro určitou skupinu spotřebitelů, je nutné na tato rizika na obalu upozornit.³⁰

Pokud výrobek neobsahuje žádné přídatné látky, může to být na obale označeno jako dobrovolná informace, označení by však nemělo navozovat dojem, že potraviny bez určitých přídatných látek jsou bezpečnější než bez těchto aditiv.³⁰

Požadavky na čistotu a identifikaci přídatných látek stanovuje vyhláška č.235/2010 Sb., kterou se stanoví požadavky na identifikaci a čistotu přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů.

2.2.4 Rozdělení přídatných látek podle technologické funkce

Jak již bylo uvedeno výše, přídatné látky se používají z různých technologických důvodů, přičemž jedna látka může plnit více technologických funkcí. Jedná se například o ochranu potravinářských výrobků před působením mikroorganismů, které způsobují jejich kazivost nebo zamezení oxidace olejů a tuků, která vede ke žluknutí. Tyto látky dále zajišťují správnou texturu a konzistenci, umožňují zachovat nebo zlepšit senzorické vlastnosti a také umožňují výrobu potravin se specifickými požadavky na výživu, například výrobu potravin pro diabetiky s použitím sladidel.

Podle technologické funkce jsou rozděleny do těchto funkčních tříd:

- Sladidla – látky, které dodávají potravinám sladkou chuť a nepatří mezi monosacharidy a disacharidy. Nejedná se o potraviny, které mají sladkou chuť, například fruktóza a med.
- Barviva – dodávají potravině barvu, kterou by sama o sobě neměla nebo její barvu obnovují, pokud byla poškozena během výrobního procesu. Patří sem také přírodní složky potravin, které nejsou obvykle používány jako charakteristické součásti potravin.
- Konzervanty – látky, které chrání potraviny proti nežádoucímu působení mikroorganismů nebo které chrání před patogenním působením mikroorganismů.

- Antioxidanty – chrání proti oxidaci potravin, oxidace je reakce, při které reagují složky potravin se vzdušným kyslíkem a vytváří řadu sloučenin. Nežádoucím projevem může být žluknutí tuků nebo barevné změny potravin.
- Nosiče a rozpouštědla – látky, které se používají k rozpouštění, ředění, disperzi nebo k jiné fyzikální úpravě potravinářské přídatné látky nebo potravinářského aroma, potravinářského enzymu, živiny nebo další látky přidané do potraviny pro nutriční nebo fyziologický účinek s cílem usnadnit jejich použití a nakládání s nimi, aniž přitom mění jejich funkci
- Kyseliny a regulátory kyselosti – látky, které zvyšují kyselost potraviny, udělují jí kyselou chuť. Regulátory kyselosti mění či udržují kyselost či zásaditost potraviny.
- Protispékavé látky – snižují tendenci jednotlivých částic potraviny ulpívat vzájemně na sobě. Kromě jiného mají svou úlohu v tabletovaných potravinách a doplňcích stravy.
- Odpěňovače – látky, které zabraňují vytváření pěny nebo snižují pění.
- Plnidla – látky, které zvyšují objem potraviny, aniž by zvyšovaly její energetickou hodnotu.
- Emulgátory – látky, které umožňují tvorbu stejnorodé směsi dvou nebo více nemísitelných fází, například oleje a vody, nebo které tuto směs udržují.
- Tavicí soli - látky, které převádějí bílkoviny obsažené v sýru do disperzní formy za účelem homogenního rozložení tuků a ostatních složek.
- Zpevňující látky – tvoří tkáň ovoce a zeleniny pevnými nebo křehkými a nebo pomáhají pevnost udržovat. Za zpevňující se považují také látky, které reakcí se želírujícími látkami ztužují gely.
- Látky zvýrazňující chuť a vůni – zvýrazňují již existující chuť a vůni potraviny.
- Pěnotvorné látky - umožňují vytváření stejnorodé disperze plynné fáze v kapalné nebo tuhé potravíně

- Želírující látky – látky, které dodávají potravině texturu tím, že tvoří gel.
- Leštící látky - látky, které po nanesení na vnější povrch udělují potravině lesklý vzhled nebo vytvářejí ochranný povlak. Tyto látky se také hojně používají u doplňků stravy.
- Zvlhčující látky - látky, které chrání potravinu před vysycháním tím, že působí proti účinkům vzduchu s nízkou relativní vlhkostí nebo podporují rozpouštění práškovitých potravin ve vodném prostředí.
- Modifikované škroby - látky získávané jednorázovou nebo vícenásobnou chemickou úpravou jedlých škrobů.
- Balicí plyny - plyny jiné než vzduch, které se zavádějí do obalu před, během nebo po umístění potraviny do tohoto obalu. Potraviny, u kterých byla trvanlivost prodloužena použitím balicích plynů, se na obalu označí slovy: *"Baleno v ochranné atmosféře"*.
- Propelenty – plyny, jiné než vzduch, které vytlačují potravinu z obalu.
- Kypřící látky – látky nebo směsi látek, které vytváří plyny. Tím se zvyšuje objem těsta.
- Sekvestranty - látky, které vytvářejí chemické komplexy s ionty kovů. Volné ionty kovů, které se běžně vyskytují v potravinách, mohou vést k degradaci složek potravin a ve větším množství jsou pro člověka nebezpečné.
- Stabilizátory – pomáhají udržovat fyzikální vlastnosti potraviny. Udržují rovnoměrné rozptýlení dvou nebo více nemísitelných látek v potravině. Dále se používají ke stabilizaci, posilování a udržování zbarvení potraviny.
- Zahušťovadla – látky, které zvyšují viskozitu potraviny
- Látky zlepšující mouku – látky, které zlepšují pekařskou jakost mouky.^{32, 33}

Podle zákona se však za přídatné látky nepovažují:

- potraviny, jež lze používat pro technologické účely, jako například kuchyňská sůl nebo šafrán pro barvení
- pomocné látky (např. extrakční rozpouštědla)
- látky používané k ochraně rostlin a produktů rostlinného původu
- látky přidávané do potravin jako živiny
- látky používané k úpravě vody pro lidskou spotřebu
- aromata
- enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1332/2008 o potravinářských enzymech (a to s účinkem ode dne přijetí seznamu potravinářských enzymů Společenství)
- monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy a potraviny obsahující tyto látky používané pro své sladivé vlastnosti
- potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně potravinářských aromat začleněných během výroby složených potravin pro jejich aromatické, chuťové nebo výživové vlastnosti spolu s druhotným barvicím účinkem
- látky používané v krycích nebo potahových materiálech, které netvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s uvedenými potravinami
- produkty, jež obsahují pektin a jsou získávány ze sušených jablečných výlisků nebo kůry citrusových plodů nebo kdoulí nebo z jejich směsi působením zředěné kyseliny s následnou neutralizací sodnými nebo draselnými solemi („tekutý pektin“)
- žvýkačkové báze
- bílý nebo žlutý dextrin, pražený nebo dextrinovaný škrob, škrob modifikovaný působením kyselin nebo louhů, bělený škrob, fyzikálně pozměněný škrob a škrob ošetřený amylolytickými enzymy
- chlorid amonný
- krevní plazma, jedlá želatina, bílkovinné hydrolyzáty a jejich soli, mléčné proteiny a lepek

- aminokyseliny a jejich soli jiné než kyselina glutamová, glycin, cystein a cystin a jejich soli, které nemají technologickou funkci;
- kaseináty a kasein;
- inulin.³³

2.2.5 Hodnocení bezpečnosti přídatných látek

Každá přídatná látka, která má být schválena a použita v potravinách, musí projít přísným a nezávislým hodnocením zdravotní nezávadnosti. Dále musí být prokázána technologická potřeba aditiva v potravině.

Ve světě se hodnocením bezpečnosti přídatných látek zabývají různé mezinárodní organizace, především Codex Alimentarius Commission při FAO/WHO. V rámci této organizace posuzuje bezpečnost přídatných látek vědecký výbor Codex Committee on Food Additives and Contaminants (CCFAC) a objektivita posuzování je zajišťována nezávislou komisí JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), která je složena z toxikologů a dalších expertů z celého světa a hodnotí výsledky toxikologických studií na různých pracovištích.^{34, 35}

V Evropské unii musí být všechny přídatné látky před použitím v potravinách zhodnoceny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). Posouzení provádí panel EFSA zabývající se potravinářskými aditivami.

Prvním krokem hodnocení bezpečnosti je posouzení všech dostupných toxikologických dat a pozorování lidských a zvířecích modelů. Toxikologická data musí zahrnovat informace o metabolismu, subchronické a chronické toxicitě, kancerogenitě, genotoxicitě a potenciálním vlivu na fertilitu.

Dále se provádějí multigenerační studie a studie zaměřené na sledování příjmu potravy, na jejichž základě se stanovuje maximální možné přípustné množství aditiva, které nemá zaznamatelný toxický efekt, tzv. NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect Level). Jedná se tedy o množství aditiva, které ani při dlouhodobém podávání pokusným zvířatům nezpůsobí zdravotní újmu.

Z důvodu rozdílů mezi lidským a zvířecím modelem a z důvodu individuálních rozdílů v lidské populaci se hodnota NOAEL se dále vydělí bezpečnostním faktorem, který má zpravidla hodnotu 100. Tímto postupem získáme přijatelnou denní dávku ADI (Acceptable Daily Intake). Hodnoty ADI jednotlivých přídatných látek jsou porovnávány s jejich odhadovanou spotřebou, pokud však dojde výjimečně k převýšení hodnoty ADI, není nutné se obávat zvýšeného zdravotního rizika, právě z důvodu bezpečnostního faktoru, díky kterému je hodnota ADI vypočítána s dostatečně velkou rezervou.^{34. 35}

Podle legislativy EU je nutné brát v úvahu různá specifika ve stravovacích zvyklostech, která by mohla vést ke zvýšenému příjmu určitého aditiva. Pokud existuje důvodné podezření, že by byla přídatná látka určitými skupinami populace konzumována ve větším množství, je nutné snížit povolené množství přídatné látky v potravině nebo omezit druhy potravin, ve kterých je přídatná látka povolena.^{34. 35}

Pro zvýšení bezpečnosti přídatných látek vytvořila Evropská Komise program pro přehodnocení přídatných látek, v rámci kterého Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přehodnotí bezpečnost potravinářských přídatných látek, které již byly v Unii povoleny před 20. lednem 2009. Toto přehodnocení by mělo být učiněno do roku 2020.³⁴

2.2.5.1 Hodnocení bezpečnosti přídatných látek pro snadnou orientaci spotřebitele

- **Hodnocení bezpečnosti přídatných látek podle Ing. Syrového**

Vlastní systém hodnocení přídatných látek popisuje Ing. Vít Syrový ve své knize Tajemství výrobců potravin. Na základě účinku rozděluje přídatné látky do pěti kategorií.

Do první kategorie řadí látky, které na organismus působí převážně příznivě, jsou buďto přirozeného původu získávané z přírodních zdrojů nebo vyrobené tak, že jejich chemická struktura je s nimi identická.

Do druhé kategorie řadí látky, které jsou podle něj méně vhodné, převážně však ještě přijatelné. Tyto látky mají velmi blízkou chemickou strukturu jako látky přírodní.

Nebo se jedná o látky přírodního původu, u nichž však nehodnotí jejich působení tak příznivě jako u látek z první kategorie.

Do třetí kategorie spadají látky méně vhodné, v omezené míře však ještě přijatelné. Jsou to látky pro organismus snadno odbouratelné a zpracovatelné nebo rychle vylučitelné z těla. Nepříznivě však mohou působit ve větším množství.

Čtvrtá kategorie zahrnuje látky, které jsou pro náš organismus nevhodné a lze u nich očekávat nepříznivé působení. Jsou to převážně syntetické sloučeniny, jejichž struktura neodpovídá přirozeným strukturám a také látky, které se sice v přírodě vyskytují, ale podle klinických pokusů působí nepříznivě.

Nakonec pátá kategorie obsahuje látky, které mají výrazně nepříznivý účinek. Jedná se o struktury blízce podobné sloučeninám, u nichž byla prokázána toxicita.³⁶

- **Hodnocení bezpečnosti přídatných látek podle internetového portálu emulgatory.cz**






Další systém hodnocení bezpečnosti přídatných látek mohou spotřebitelé najít na webových stránkách www.emulgatory.cz. Přídatné látky jsou zde hodnoceny podle stupnice škodlivosti.

Stupeň 0 zde odpovídá látkám přírodním, získaným přírodní cestou, stupeň 1 pro látky přírodní, získané synteticky, stupeň 2 pro syntetické látky bez známých vedlejších účinků, stupeň 3 pro přísady nevhodné pro děti, alergiky a osoby citlivé na chemické látky v potravinách, stupeň 4 pro aditiva, které jsou v podezření jako příčina hyperaktivity a alergií, stupeň 5 pro přísady, které pravděpodobně způsobují hyperaktivitu a alergie, stupeň 6 pro látky, které mohou mít karcinogenní účinky a nakonec stupeň 7 pro látky ohrožující zdraví.

Autoři těchto webových stránek zde uvádějí, že toto hodnocení je pouze jejich subjektivním názorem na škodlivost přídatných látek, které slouží pro jednoduchou orientaci v nebezpečnosti jednotlivých přídatných látek.

- **Hodnocení bezpečnosti přídatných látek podle internetového portálu bezkonzervantu.cz**

Na těchto webových stránkách, které vznikly ve spolupráci s Dr. Terezou Vrbovou, autorkou knihy „Víme, co jíme?“, jsou jednotlivé přídatné látky ohodnoceny symboly, které vyjadřují jejich bezpečnost.

Symbol  pro látky, které neškodí, symbol  pro látky nevhodné pro děti, symbol  pro látky nevhodné pro alergiky, astmatiky a citlivé osoby, symbol  pro látky, které způsobují dětskou hyperaktivitu, symbol  pro látky, u kterých jsou možné nežádoucí účinky.

2.2.6 Možné nežádoucí účinky přídatných látek

Z výše uvedeného vyplývá, že každá přídatná látka povolená k používání prošla velice přísným testováním bezpečnosti a měla by tak být zaručena její zdravotní nezávadnost. Testování však probíhá na hlodavcích a výsledky mohou být zkreslené. Již v minulosti se stalo, že některá přídatná látka musela být zakázána, neboť se ukázalo, že může poškozovat lidské zdraví. Nejasné zůstávají také účinky, kdy tyto látky působí v kombinaci.

S některými přídatnými látkami jsou spojovány nežádoucí účinky (NÚ), jako jsou astma, alergie, průjemy, obezita, vznik nádorů, nepříznivý vliv na reprodukci a vývoj plodu. U některých přídatných látek existuje podezření, že způsobují hyperaktivitu u dětí.

- **Astma, alergie a přecitlivělost**

Existuje malá část přídatných látek, u kterých je známo, že mohou vyvolat alergické reakce, jako je kopřivka, angioedém, astma a anafylaktická reakce. Nejvyšší výskyt reakcí na přídatné látky v potravinách je mezi atopickými jedinci s chronickými kožními projevy, jako je atopický ekzém a chronická kopřivka. Požití potravy s přídatnou látkou zde působí akutní vzplanutí již existujícího onemocnění. Mechanismus vzniku těchto potíží přídatnými látkami zůstává nejasný, i když určité látky, jako jsou gumy a

látky, které obsahují jako příměs bílkovinu původní suroviny, vyvolávají typické alergické reakce zprostředkované imunoglobulinem E. Tento mechanismus působení se předpokládá i u siřičitanů.^{40,41}

Siřičitany se používají v potravinách jako antioxidanty a také jako konzervanty ke kontrole růstu mikroorganismů. Studie ukázaly, že u 5 - 10% astmatických pacientů došlo k exacerbaci astmatu během 10 – 20 minut po požití siřičitanů. Závažnost těchto reakcí se pohybovala od lehkých po požití i velkého množství až po těžké, ke kterým stačilo požití pouze malého množství siřičitanů. Další látkou, která může způsobit exacerbaci astmatu je glutamát sodný, který je přidáván do potravin ke zlepšení chuti. Přecitlivělost na glutamát sodný je označována jako syndrom čínské restaurace s typickými projevy, jako je bolest hlavy, nevolnost a pocení. Další studie ukázaly, že exacerbaci astma, kopřivku a angioedém může navodit barvivo tartrazin nebo benzoáty používané jako konzervanty, a to především u pacientů přecitlivělých na acetylsalicylovou kyselinu.^{40, 41}

Alergické reakce dále byly popsány u emulgátoru lecitinu a barviva karmínu, jehož zdrojem je hmyz *Dactylopius coccus*, jehož bílkovina může být příčinnou alergických reakcí zprostředkovaných IgE protilátkami. Příčinou těžké anafylaktické reakce mohou být také dusitany a dusičnany.

Podle vědeckého výboru pro potraviny je přecitlivělost na přídatné látky většinou reakce nealergická způsobená například inhibicí enzymů. Přecitlivělost, kterou vyvolávají parabeny a kyselina sorbová a její soli se projevuje především kontaktní kopřivkou kolem úst. Kopřivku dále mohou vyvolat antioxidanty butylhydroxyanisol a butylhydroxytoluen, náhradní sladidla jako aspartam a sacharin.^{40,41}

- **Průjmy**

Projímavé účinky mohou vyvolat potraviny, které obsahují více než 10 % polyalkoholických cukrů, patří sem sorbitol, mannitol, isomalt, maltitol, laktitol, xylitol. K nevolnosti a průjmům mohou vést také bromičnany.³⁷

- **Vznik nádorů**

Vznik nádorů ve spojitosti s užíváním některým aditiv je jedním z nejzávažnějších a nejdiskutabilnějších účinků. Do souvislosti se vznikem nádorů jsou dávána především některá barviva, například brilantní modř, sladidla, jako aspartam, sacharin a cyklamáty. Dále také dusitany, z nichž vznikají nitrosaminy, které se řadí k nebezpečným karcinogenům, které zvyšují riziko rakoviny, především karcinomu tlustého střeva. Všechny tyto spojitosti však nebyly dosud prokázány.³⁶

- **Hyperaktivita**

S hyperaktivitou jsou spojené některé přídatné látky, především barviva a konzervační látky jako kyselina benzoová. Určitý vliv aditiv na změnu chování potvrzuje i studie provedená Výborem pro toxicitu chemických látek (COT, Committee on toxicity). V rámci studie však nebyl zjištěn žádný mechanismus působení, který by tuto souvislost objasnil.³⁹

- **Nepříznivý vliv na vývoj plodu**

V literatuře se můžeme dočíst o nepříznivém vlivu aspartamu na vývoj plodu. Aspartam prochází placentární bariérou i v malém množství. V těle se rozkládá na fenylalanin, kyselinu asparagovou a methanol. Všechny tyto látky mohou způsobit neurologické poškození, zejména v době, kdy se mozek ještě vyvíjí.³⁷

2.2.6.1 Možné nežádoucí účinky přídatných látek na kardiovaskulární systém

Vzhledem k tomu že se v této práci zabývá doplňky stravy ovlivňujícími převážně kardiovaskulární systém, je tato kapitola je zaměřena na nežádoucí účinky přídatných látek, které mohou negativně ovlivňovat právě kardiovaskulární systém.

Mezi látky, které by mohly negativně ovlivnit kardiovaskulární systém, patří fosfáty. Fosfáty (fosforečnany) se jako aditiva používají kvůli svým emulgačním a disperzním schopnostem, ale i jako kypřicí prostředky, regulátory kyselosti apod.

Některé studie ukázaly, že zvýšený příjem fosfátů ve stravě urychluje aterosklerózu. Bylo prokázáno, že zvýšený příjem fosfátu ve stravě a zvýšené množství fosfátů v séru koreluje se závažností aterosklerotických lézí. Není však jasné, zda je zvýšená hladina

fosfátů pouze přidruženým faktorem nebo kauzální příčinou. Snížení příjmu fosfátů u myší s genetickým defektem metabolismu lipidů však bylo spojeno se snížením aterosklerotických lézí a se sníženou mírou oxidačního stresu.⁴²

Uvážíme-li, že mezi rizikové faktory kardiovaskulárních onemocnění patří i obezita, potom zde mohou negativně působit i nízkokalorická sladidla. Ta podle některých studií mohou přispívat k obezitě. V pokusu v ústavu Ingestive Behaviour Research Centre na Purdue University v Indianě, ve kterém zkoumali působení sacharinu na krysy, se ukázalo, že krysy, do jejichž stravy byl přidáván sacharin, přijímaly více potravy a ukládaly více tuku než krysy, v jejichž stravě byla glukóza obsahující energii.³⁸

Mezi nežádoucí účinky přídatných látek na kardiovaskulární systém můžeme zařadit i průjmy. Průjmy mohou mít za následek hypokalémii, která může vést následně k srdečním arytmiím.⁵³

3. PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Metodika

3.1.1 Výběr doplňků stravy

Nejprve jsme oslovili největší lékárenské řetězce v ČR za účelem získání seznamu nejprodávanějších doplňků stravy v roce 2011. Tento seznam nám byl ochoten poskytnout pouze jeden z oslovených lékárenských řetězců. Následně byl vypracován žebříček nejčastěji se vyskytujícími obsahovými látkami ve 100 nejprodávanějších doplňcích stravy, který byl doplněn o produkty se stejnou obsahovou látkou z databáze Ministerstva zdravotnictví, které zároveň u jednotlivých doplňků stravy poskytlo tyto údaje: výrobce, kód dodavatele, kód PDK, kód SÚKL (pokud byl vyjádřen) a kód EAN, aby mohl být posléze při hledání složení identifikován přesně daný produkt.

Vzhledem k velkému počtu zkoumaných produktů jsme si v našem týmu jednotlivé produkty rozdělili podle obsahových látek. Já jsem se v této práci zaměřila na doplňky stravy podporující činnost kardiovaskulárního systému s obsahem omega 3 mastných kyselin, česneku setého (*Allium sativum* L.), lecitinu a koenzymu Q 10.

Obchodní názvy jednotlivých doplňků stravy jmenovány nejsou. Pro případné zájemce bude u vedoucího diplomové práce uveden seznam konkrétních produktů spolu s jejich vyhodnocením.

3.1.2 Vyhledávání složení doplňků stravy

Informace o obsahu přídatných látek jsem získávala za použití informačního systému Rozhodnutí hlavního hygienika (IS RoHy), který je nástrojem státního dozoru nad vybranými kategoriemi potravin, na které se vztahuje informační povinnost provozovatele potravinářských podniků v souladu s § 3d zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a obsahuje databázi doplňků stravy, které mohou být na území České republiky používány. Systém je průběžně aktualizován o nově povolené doplňky stravy.

3.1.3 Hodnocení bezpečnosti doplňků stravy z hlediska přídatných látek

Hodnocení bezpečnosti přídatných látek bylo prováděno na základě dostupné metodiky pro spotřebitele vypracované panem Ing. Vitem Syrovým, který rozděluje přídatné látky podle účinku do pěti kategorií.³⁶ Jednotlivé kategorie byly již popsány v teoretické části práce.

Na základě výše uvedené metodiky jsem pak doplňky stravy rozdělila na bezpečné a zdraví škodlivé se třemi stupni škodlivosti.

- **Bezpečné doplňky stravy**

Za bezpečné doplňky stravy jsou považovány ty doplňky, které obsahují přídatné látky pouze z kategorií 1 a 2.

- **Škodlivé doplňky stravy**

Jako škodlivé jsem v této práci označila doplňky stravy, které obsahují takové přídatné látky, které především při častém a neúměrně vysokém příjmu mohou u predisponovaných jedinců vyvolat potencionální riziko vzniku nežádoucích účinků, tedy látky :

- pro organismus snadno odbouratelné a zpracovatelné nebo rychle vylučitelné z těla, které však mohou působit nepříznivě ve větším množství
- látky syntetické, jejichž struktura neodpovídá přirozeným strukturám
- látky, které se sice v přírodě vyskytují, ale podle klinických pokusů působí nepříznivě
- látky strukturně blízké sloučeninám, u nichž byla prokázána toxicita

Jednotlivé stupně škodlivosti jsou rozděleny následovně:

- Stupeň 1: mírně škodlivé

Obsahuje alespoň jednu látku z kategorie 3, neobsahuje žádnou látku z kategorie 4 a 5.

- Stupeň 2: středně - škodlivé

Neobsahuje žádnou látku z kategorie 5 a alespoň jednu látku z kategorie 4.

- Stupeň 3: těžce škodlivé

Obsahuje alespoň jednu látku z kategorie 5.

3.1.4 Deskriptivní statistika

Všechny nasbírané údaje jsou zpracovávány v programu Microsoft Excel 2010. V tomto programu jsou nejprve všechny produkty seřazeny pod sebou a každý produkt je zastoupen na tolika řádcích, kolik obsahuje přídatných látek. Všechny přídatné látky jsou řazeny do 1 sloupku, sloupek vedle obsahuje jejich E kódy a další sloupek přiřazené kategorie bezpečnosti. Následně byl ke každému doplňku stravy přiřazen stupeň škodlivosti.

Pomocí výpočtu $=100 * (\text{požadovaný E kód} / \text{celek})$ bylo vyjádřeno procentuální zastoupení jednotlivého E kódu. Pro zjištění zastoupení v rámci všech přídatných látek byl celek považován jako součet všech přídatných látek a pro zjištění zastoupení v rámci jedné skupiny byl celek určen jako součet přídatných látek z jedné skupiny doplňků stravy.

Ze získaných dat byly vytvořeny tabulky a grafy, které jsou uvedeny ve výsledcích diplomové práce.

3.1.5 Vyhledávání a porovnávání informací o nežádoucích účincích přídatných a obsahových látek

Informace o nežádoucích účincích obsahových jsem vyhledávala za využití informačních databází Martindale, Reprotox, Drugdex, PubMed, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM, databáze nezávislé komise JECFA Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).

K vyhledávání informací v těchto databázích byla použita tato klíčová slova: „coenzyme q 10“, „garlic“, „allium sativum“, „lecitine“, „phosphatidylcholine“, „omega-3“, „fatty acids“, „food additives“, „adverse effect“, „toxicity“, „interaction“ a názvy všech přídatných látek v angličtině. Všechny tyto výrazy byly vyhledávány v roce 2014.

Nežádoucí účinky přídatných a obsahových látek jsem následně porovnávala. V případě, že se nežádoucí účinky přídatné a obsahové látky obsažené v jednom produktu shodovaly, uvedla jsem tyto údaje v tabulkách ve výsledcích diplomové práce.

3.2 Výsledky

3.2.1 Doplnky stravy s obsahem omega 3 mastných kyselin

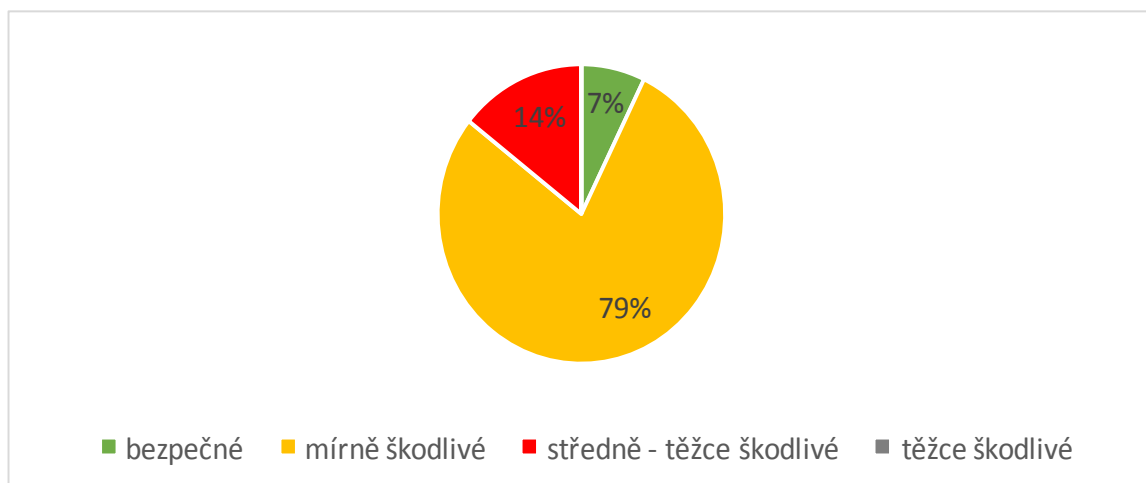
Mezi vybranými monokomponentními přípravky s obsahem omega 3 mastných kyselin byl 1 produkt vyhodnocený jako bezpečný, 11 produktů bylo vyhodnoceno jako mírně škodlivé a 2 produkty byly vyhodnoceny jako středně - těžce škodlivé. Mezi hodnocenými produkty se nevyskytoval žádný, který by byl vyhodnocený jako těžce škodlivý.

Mezi vybranými přípravky s obsahem omega 3 mastných kyselin v kombinaci s dalšími obsahovými látkami nebyl žádný produkt vyhodnocen jako bezpečný, 12 produktů bylo vyhodnoceno jako mírně škodlivé, 4 produkty jako středně - těžce škodlivé a 2 produkty byly vyhodnoceny jako těžce škodlivé.

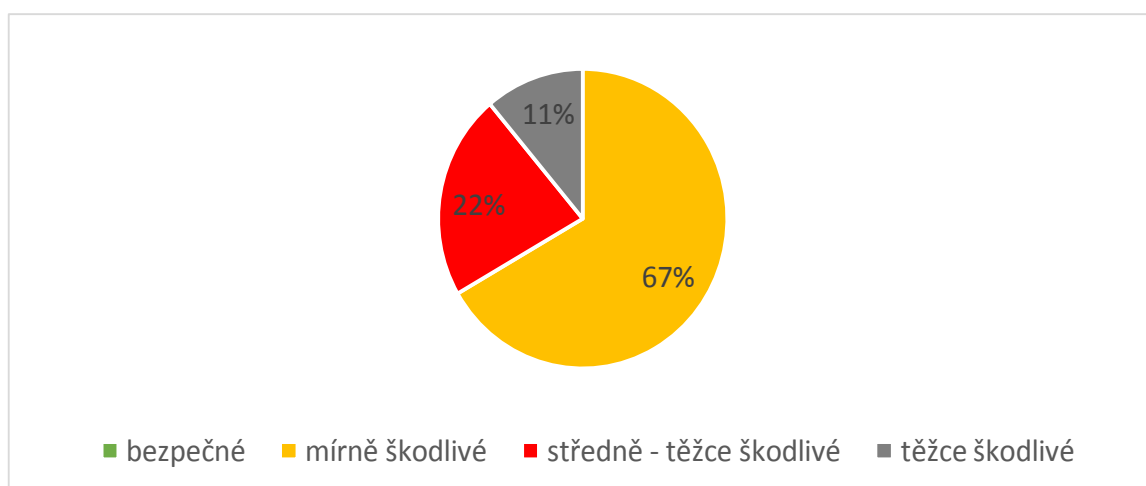
Nejčastěji se vyskytující přídatné látky byly glycerol z kategorie 3, želatina z kategorie 1, delta-tokoferol z kategorie 2, lecitin z kategorie 1, oxid titaničitý z kategorie 3, oxidy a hydroxidy železa z kategorie 2, kyselina askorbová z kategorie 1, sorbitol z kategorie 3, mannitol z kategorie 3 a sukralosa z kategorie 4.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (NÚ), které by mohly vyvolat přídatné látky obsažené v těchto produktech jsou bolesti hlavy, nevolnost, průjemy, jiné gastrointestinální poruchy a alergické reakce. Glycerol může působit nepříznivě na homeostázu glukózy, především u pacientů s diabetes mellitus (DM), byly popsány i srdeční arytmie po podání glycerolu. Toto působení se však pravděpodobně projevuje až po vyšších dávkách (*Tab. č. 3*). Sukralosa může působit nepříznivě na střevní mikroflóru a ovlivňovat biologickou dostupnost léčiv (*Tab. č. 2*). Nejškodlivější látkou, která se vyskytla ve dvou z těchto produktů, byl sacharin, který může vyvolat hypersenzitivní reakce, fotosenzitivitu a může nepříznivě ovlivnit plod (*Tab. č. 1*).

Nežádoucí účinky, které se shodovaly u přídatných a obsahové látky, byly gastrointestinální poruchy, zvýšený sklon ke krvácení, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy (*Tab. č. 5*).



Graf č. 1: Hodnocení bezpečnosti monokomponentních přípravků s obsahem omega 3 mastných kyselin (n=14)



Graf č. 2: Hodnocení bezpečnosti přípravků s obsahem omega 3 mastných kyselin v kombinaci s dalšími obsahovými látkami (n=18)

Tab. č. 1: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem omega 3 mastných kyselin z kategorie 5 (n=32)

Přídatná látka	E-kód	n=2*	%*	Nežádoucí účinky
Sacharin	E954	2	6,3	Hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita, zvýšení jaterních enzymů, sacharin prochází placentární bariérou, eliminace sacharinu v plodu je mnohem pomalejší než u dospělých u plodu by pak mohlo dojít k nahromadění sladidla po opakovaném požití matkou

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox

Tab.č. 2: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem omega 3 mastných kyselin z kategorie 4 (n=32)

Přídatná látka	E- kód	n=8*	%*	Nežádoucí účinky
Sukralosa	E955	4	12,5	Sukralosa může zvýšit expresi efluxního transportéru P-glykoproteinu a je také induktorem jaterních enzymů cytochromu P450 a tím se podílí na biologické dostupnosti léčiv, dále ovlivňuje střevní mikroflóru, snižuje počet prospěšných anaerobních bakterií (Lactobacillus, Bifidobacterium) ⁵¹
Aspartam	E951	2	6,3	Bolesti hlavy, neuropsychiatrické nebo behaviorální příznaky, křeče, gastrointestinální potíže, přecitlivělost nebo kožní projevy u jedinců, kteří jsou neobvykle citliví na tuto látku, zvýšenému příjmu by se měly vyhnout i těhotné ženy, z důvodu možného zvýšení fenylalaninu v krvi na úroveň, která by mohla být toxická pro plod
Polysorbát 60	E435	1	3,1	Polysorbáty požívané jako pomocné látky mohou vést k nežádoucím účinkům v důsledku změn ve farmakokinetice léčivých přípravků
Košenila	E120	1	3,1	Reakce z přecitlivělosti zprostředkované imunoglobuliny E, byly popsány případy, kdy košenila vyvolala astma, kontaktní dermatitidu, kopřivku, angioedém

*Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM, databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab.č. 3: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem omega 3 mastných kyselin z kategorie 3 (n=32)

Přídatná látka	E- kód	n=51*	%*	Nežádoucí účinky
Glycerol	E422	29	90,6	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s DM, srdeční arytmie (vysoké dávky)
Oxid titaničitý	E171	4	12,5	NÚ nejsou známy
Sorbitol	E420	4	12,5	Může způsobovat průjem, chronický průjem indukovaný sorbitolem může způsobit plynové cysty ve střevní stěně.
Mannitol	E421	4	12,5	Může způsobovat průjem
Kyselina citrónová	E330	3	9,4	Ve velkém množství může způsobit erozi zubů. Kyselina citrónová také zvyšuje střevní absorpci hliníkových iontů, opatrnost je třeba u pacientů, kteří užívají hydroxid hlinitý, ten je součástí některých antacid
Acetylovaný oxidovaný škrob	E1401	1	3,1	NÚ nejsou známy
Amoniakový karamel	E150c	1	3,1	NÚ nejsou známy
Sorbát draselný	E202	1	3,1	Hypersenzitivní reakce
Xantanová klovatina	E415	1	3,1	NÚ nejsou známy
Stearát hořečnatý	E572	1	3,1	NÚ nejsou známy
Maltitol	E965	1	3,1	Může způsobovat průjem
Xylitol	E967	1	3,1	Může způsobovat průjem

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek.

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 4: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem omega 3 mastných kyselin z kategorií 1 a 2 (n=32)

Přídatná látka	E- kód	n=56*	%*	Nežádoucí účinky
Želatina**	E441	27	84,4	NÚ nejsou známy
Delta-tokoferol	E309	8	25	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení
Lecitin	E322	5	15,6	Nadýmání, průjem, nevolnost, zvýšení hmotnosti a možné alergické reakce
Oxidy a hydroxidy železa	E172	4	12,5	NÚ nejsou známy
Kyselina askorbová	E300	4	12,5	Vysoké dávky mohou způsobit průjem a jiné gastrointestinální poruchy, hyperoxalurii a formování šťavelanu vápenatého v ledvinách, s opatrností by měla být podávána pacientům s hyperoxalurií, mohou dále navodit toleranci, což má za následek příznaky deficitu, pokud se její příjem sníží na normální
Oxid křemičitý	E551	3	9,4	NÚ nejsou známy
Mikrokrystalická celulóza	E460	1	3,1	NÚ nejsou známy
Kurkumin	E100	1	3,1	NÚ nejsou známy
Dextrin***	E1400	1	3,1	NÚ nejsou známy
Extrakt s obsahem tokoferolů	E306	1	3,1	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení
Včelí vosk	E901	1	3,1	Hypersenzitivní reakce

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

**Jedlá želatina není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

***Dextrin není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 5: Porovnání nežádoucích účinků omega 3 mastných kyselin a přídatných látek

Nežádoucí účinky obsahové látky	Přídatné látky obsažené v přípravcích s omega 3 mastnými kyselinami	Počet (n/32)	Podobné nežádoucí účinky vyskytující se jak u přídatných, tak i obsahových látek
Gastrointestinální poruchy (nevolnost, říhání, zvracení, abdominální distenze, průjem, zácpa) Zvýšený sklon ke krvácení (antitrombotická aktivita – opatrnost při podávání pacientům užívajících léky ovlivňující srážení krve) Narušená imunitní funkce Zhoršený lipidový metabolismus (zvýšená peroxidace lipidů) Nepříznivý vliv na homeostázu glukózy (zvýšené požadavky na inzulín, nárůst glykovaného hemoglobinu, zvýšení glykémie nalačno u pacientů s DM)	Glycerol	29	Gastrointestinální poruchy (nevolnost, průjem) Nepříznivý vliv na homeostázu glukózy (hyperglykémie u pacientů s DM)
	Delta - tokoferol	8	Gastrointestinální poruchy (průjem, bolesti břicha) Zvýšený sklon ke krvácení (u pacientů užívajících léky ovlivňující srážení krve)
	Sorbitol	4	Gastrointestinální poruchy (průjem)
	Kyselina askorbová	4	Gastrointestinální poruchy (průjem)
	Směs tokoferolů	1	Gastrointestinální poruchy (průjem, bolesti břicha) Zvýšený sklon ke krvácení (u pacientů užívajících léky ovlivňující srážení krve)

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

3.2.2 Doplnky stravy s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.)

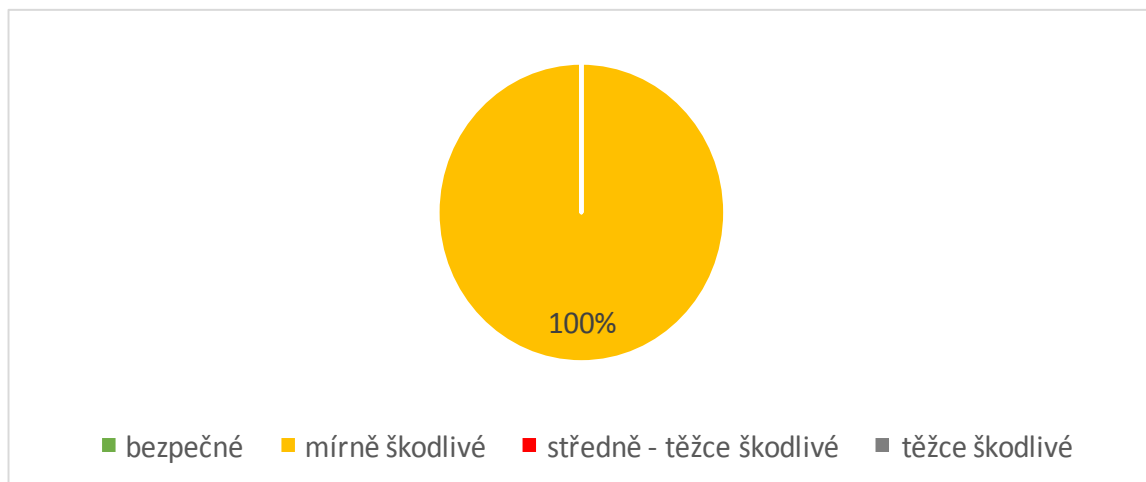
Všechny 4 vybrané monokomponentní produkty s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.) byly vyhodnoceny jako mírně škodlivé.

Mezi vybranými produkty s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.) v kombinaci s dalšími obsahovými látkami byl 1 produkt vyhodnocen jako bezpečný a 4 produkty byly vyhodnoceny jako mírně škodlivé.

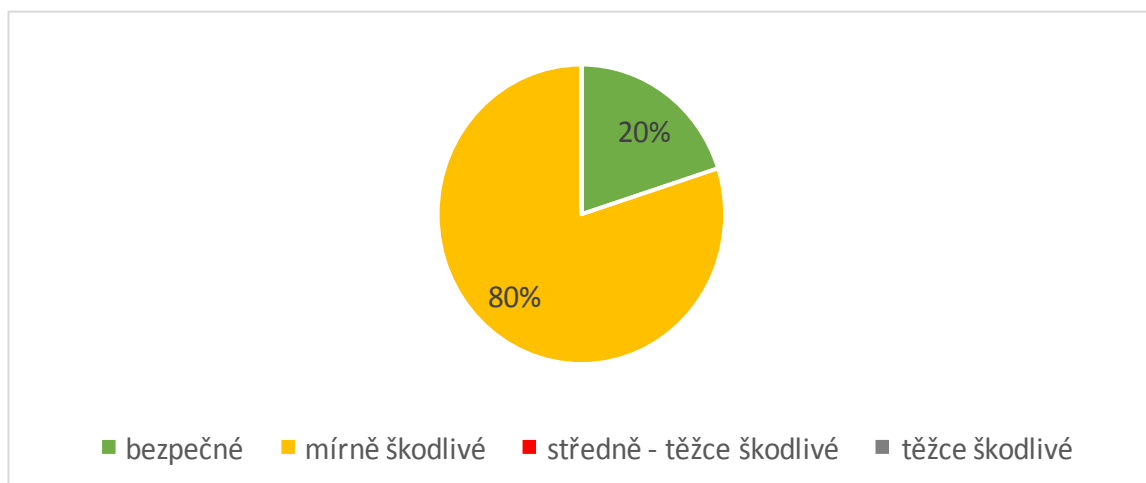
Nejčastěji se vyskytující přídatné látky v těchto produktech byly glycerol z kategorie 3, talek z kategorie 2 a želatina z kategorie 1.

Tyto produkty tak obsahují přídatné látky, které pravděpodobně nevyvolávají žádné nežádoucí účinky, pouze u glycerolu byly popsány nežádoucí účinky jako bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s diabetes mellitus, srdeční arytmie. Tyto nežádoucí účinky se však nejspíše projevují až po vyšších dávkách (*Tab. č. 6, Tab. č. 7*).

Tyto produkty neobsahovaly žádné přídatné látky se shodnými nežádoucími účinky, jako jsou uváděny u obsahové látky (*Tab. č. 8*).



Graf 3: Hodnocení bezpečnosti monokomponentních produktů, které obsahují česnek setý (*Allium sativum* L.) (n=4)



Graf 4: Hodnocení bezpečnosti produktů s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.) v kombinaci s dalšími obsahovými látkami (n=5)

Tab. č. 6: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.) z kategorie 3 (n=9)

Přídatná látka	E -kód	n=15*	%*	Nežádoucí účinky
Glycerol	E422	5	55	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s DM, srdeční arytmie (vysoké dávky)
Oxid titaničitý	E171	3	33	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Stearan hořečnatý	E572	3	33	NÚ nejsou známy
Amoniak - sulfitový karamel	E150d	1	11	NÚ nejsou známy
Šelak	E904	1	11	NÚ nejsou známy
Uhličitan amonný	E503	1	11	NÚ nejsou známy
Hořečnaté soli mastných kyselin	E470b	1	11	NÚ nejsou známy

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 7: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.) z kategorií 1 a 2 (n=9)

Přídatná látka	E -kód	n=15*	%*	Nežádoucí účinky
Talek	E553b	5	55	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Želatina**	E441	4	44	NÚ nejsou známy
Celulóza	E460	3	33	NÚ nejsou známy
Oxid křemičitý	E551	3	33	NÚ po perorálním podání nejsou známy

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

** Jedlá želatina není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 8: Porovnání nežádoucích účinků česneku setého (*Allium sativum* L.) a přídatných látek

Nežádoucí účinky obsahové látky	Podobné nežádoucí účinky vyskytující se jak u přídatných, tak i obsahových látek
Gastrointestinální poruchy (podráždění žaludku, pálení žáhy) Hypersenzitivní reakce (astma, anafylaxe) Zvýšený sklon ke krvácení	Tyto produkty neobsahovaly žádné přídatné látky s podobnými nežádoucími účinky.

Zdroje: databáze: AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)

3.2.3 Doplnky stravy s obsahem koenzymu Q 10

Mezi vybranými monokomponentními přípravky s obsahem koenzymu Q 10 byl 1 vyhodnocen jako bezpečný, 15 přípravků bylo vyhodnoceno jako mírně škodlivé a 1 přípravek byl vyhodnocen jako středně - těžce škodlivý.

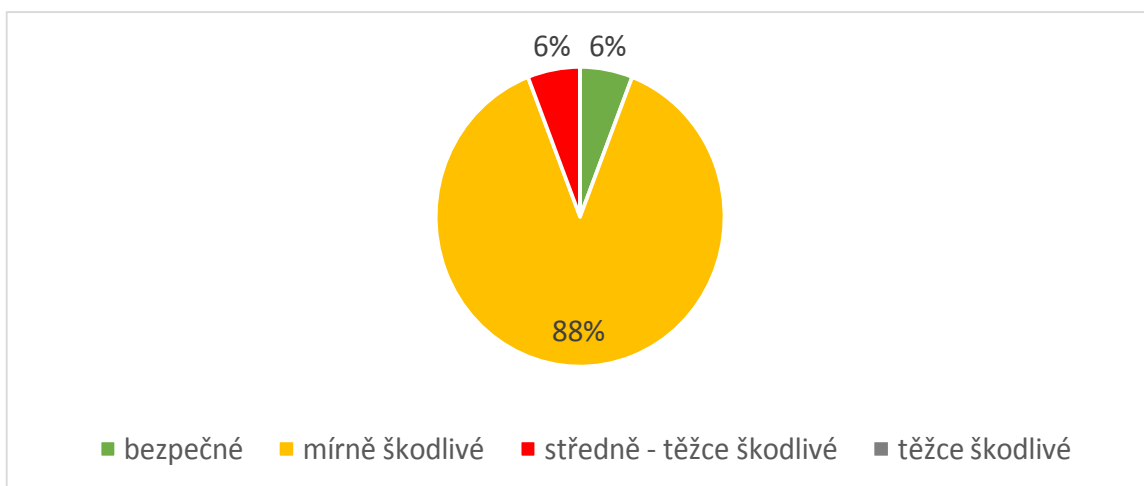
Mezi vybranými přípravky s obsahem koenzymu Q 10 v kombinaci s dalšími obsahovými látkami bylo 13 přípravků vyhodnoceno jako mírně škodlivé, 3 přípravky jako středně - těžce škodlivé a 2 přípravky jako těžce škodlivé.

Nejčastěji se vyskytující přídatné látky v těchto produktech byly glycerol z kategorie 3, želatina z kategorie 1, oxid železitý z kategorie 2, oxid titaničitý z kategorie 3, sorbitol z kategorie 3, lecitin z kategorie 1 a včelí vosk z kategorie 1.

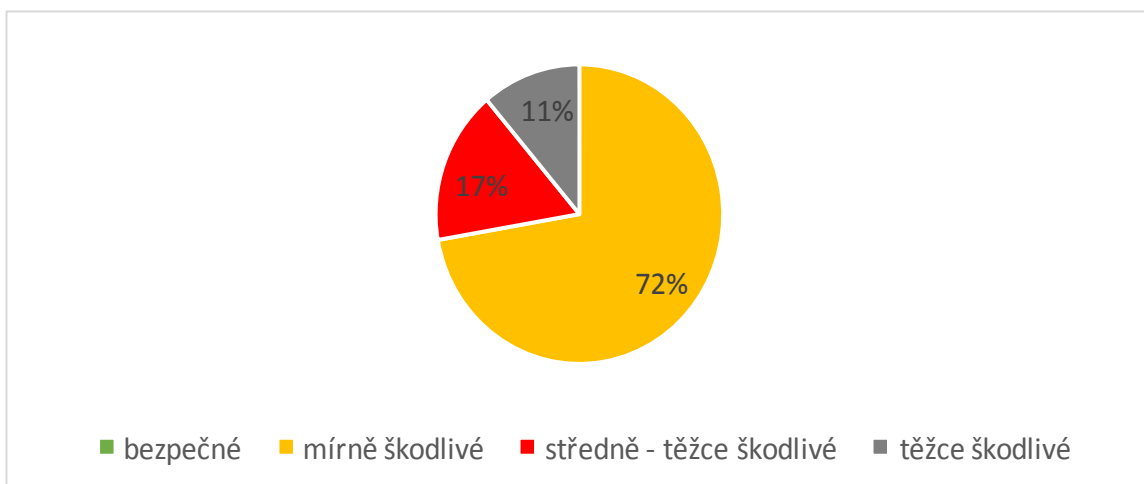
Nejčastějšími nežádoucími účinky, které by mohly vyvolat přídatné látky obsažené v těchto produktech tak jsou bolesti hlavy, nevolnost, průjemy, jiné gastrointestinální poruchy a alergické reakce. Glycerol může působit nepříznivě na homeostázu glukózy, především u pacientů s diabetes mellitus. Byly popsány i srdeční arytmie po podání glycerolu. Toto působení se však pravděpodobně projevuje až po vyšších dávkách (*Tab. č. 11, Tab. č. 12*).

Neškodlivější přídatnou látkou, která se vyskytovala ve dvou z těchto produktů, bylo barvivo ponceau 4R, u kterého byly popsány hypersenzitivní reakce (*Tab. č. 9*).

Nežádoucí účinky, které se shodovaly u přídatných látek a obsahové látky byly gastrointestinální poruchy, hypersenzitivní reakce a bolesti hlavy (*Tab. č. 13*).



Graf 5: Hodnocení bezpečnosti monokomponentních produktů s obsahem koenzymu Q 10 (n=17)



Graf 6: Hodnocení bezpečnosti produktů s obsahem koenzymu Q 10 v kombinaci s dalšími obsahovými látkami (n=18)

Tab. č. 9: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem koenzymu Q 10 z kategorie 5 (n=35)

Přídatná látka	E -kód	n=2*	%*	Nežádoucí účinky
Ponceau 4R	E124	2	6	Reakce z přecitlivělosti

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale

Tab.č. 10: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem koenzymu Q 10 z kategorie 4 (n=35)

Přídatná látka	E -kód	n=11*	%*	Nežádoucí účinky
Fosforečnan vápenatý	E341	3	9	NÚ nejsou známy, někteří autoři se domnívají, že zvýšený příjem fosfátů urychluje aterosklerózu ⁴²
Polysorbát 80	E433	2	6	Polysorbáty požívané jako pomocné látky mohou vést k nežádoucím účinkům v důsledku změn ve farmakokinetice léčivých přípravků
Košenila	E120	1	3	Reakce z přecitlivělosti zprostředkované imunoglobuliny E, byly popsány případy, kdy košenila vyvolala astma, kontaktní dermatitidu, kopřivku, angioedém
Acesulfam K	E950	1	3	NÚ nejsou známy
Aspartam	E951	1	3	Bolesti hlavy, neuropsychiatrické nebo behaviorální příznaky, křeče, gastrointestinální potíže, přecitlivělost nebo kožní projevy u jedinců, kteří jsou neobvykle citliví na tuto látku, zvýšenému příjmu by se měly vyhnout i těhotné ženy, z důvodu možného zvýšení fenylalaninu v krvi na úroveň, která by mohla být toxická pro plod
Difosforečnan železitý	E450	1	3	NÚ nejsou známy, někteří autoři se domnívají, že zvýšený příjem fosfátů urychluje aterosklerózu ⁴²
Dimethylpoly-siloxan	E900	1	3	NÚ nejsou známy
Síran hořečnatý	E518	1	3	NÚ nejsou známy

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab.č. 11: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem koenzymu Q 10 z kategorie 3 (n=35)

Přídatná látka	E -kód	n=82*	%*	Nežádoucí účinky
Glycerol	E422	28	80	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s DM, srdeční arytmie (vysoké dávky)
Oxid titaničitý	E171	13	37	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Sorbitol	E420	9	26	Může způsobovat průjem, chronický průjem indukovaný sorbitolem může způsobit plynové cysty ve střevní stěně
Amoniakový karamel	E150c	8	23	NÚ nejsou známy
Stearan hořečnatý	E572	7	20	NÚ nejsou známy
Hydroxypropyl-methylcelulóza	E464	5	14	NÚ nejsou známy
Chlorid draselný	E508	2	6	Nadměrné dávky draslíku mohou vést k rozvoji hyperkalémie, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin
Karboxymethyl-celulóza	E466	2	6	NÚ nejsou známy
Glukonát zinečnatý**	E579	1	3	NÚ nejsou známy
Hydroxypropyl-celulóza	E463	1	3	NÚ nejsou známy
Kyselina stearová	E570	1	3	NÚ nejsou známy
Oxid hořečnatý	E530	1	3	NÚ nejsou známy
Uhličitan sodný	E500	1	3	NÚ nejsou známy
Uhličitan hořečnatý	E504	1	3	NÚ nejsou známy
Izomalt	E953	1	3	NÚ nejsou známy
Mannitol	E421	1	3	Může způsobovat průjem

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

**Glukonát zinečnatý není uveden v seznamech přídatných látek Evropského

Společenství, jeho škodlivost byla hodnocena podle ostatních glukonátů

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 12: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem koenzymu Q 10 z kategorií 1 a 2 (n=35)

Přídatná látka	E -kód	n=101*	%*	Nežádoucí účinky
Želatina **	E441	28	80	NÚ nejsou známy
Oxid železitý	E172	17	49	NÚ nejsou známy
Lecitin	E322	12	34	Nadýmání, průjem, nevolnost, zvýšení hmotnosti a možné alergické reakce
Včelí vosk	E901	9	26	Hypersenzitivní reakce
Oxid křemičitý	E551	7	20	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Kyselina askorbová	E300	7	20	Vysoké dávky mohou způsobit průjem a jiné gastrointestinální poruchy, hyperoxalurii a formování šťavelanu vápenatého v ledvinách, s opatrností by měla být podávána pacientům s hyperoxalurií, mohou dále navodit toleranci, což má za následek příznaky deficitu, pokud se její příjem sníží na normální
Celulóza	E460	5	14	NÚ nejsou známy
Delta-tokoferol	E309	4	11	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení
Talek	E553b	4	11	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Směs tokoferolů	E306	3	9	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení
Karnaubský vosk	E903	2	6	NÚ nejsou známy
Mléčnan hořečnatý	E329	1	3	NÚ nejsou známy
Enocianin	E163	1	3	NÚ nejsou známy
Riboflavin	E101	1	3	Vysoké dávky riboflavinu mohou způsobovat jasně žluté zbarvení moči a ovlivňovat laboratorní výsledky některých testů

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

** Jedlá želatina není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 13: Porovnání nežádoucích účinků koenzymu Q 10 a přídatných látek

Nežádoucí účinky obsahové látky	Přídatné látky obsažené v přípravcích s koenzymem Q 10	Počet (n/35)	Podobné nežádoucí účinky vyskytující se jak u přídatných, tak i obsahových látek
Gastrointestinální poruchy (nevolnost, ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem) Hypersenzitivní reakce (alergická kožní reakce a vyrážky) Bolesti hlavy Podrážděnost Neklid Zvýšení jaterních enzymů Opatrnost při užívání u lidí s nízkým krevním tlakem	Glycerol	28	Gastrointestinální poruchy (nevolnost, průjem)
	Sorbitol	9	Gastrointestinální poruchy (průjem)
	Včelí vosk	9	Hypersenzitivní reakce (spojená s přecitlivělostí na včelí produkty)
	Kyselina askorbová	7	Gastrointestinální poruchy (průjem)
	Delta - tokoferol	4	Gastrointestinální poruchy (průjem, bolesti břicha)
	Směs tokoferolů	3	Gastrointestinální poruchy (průjem, bolesti břicha)
	Aspartam	1	Gastrointestinální poruchy Bolesti hlavy Hypersenzitivní reakce (kožní projevy u jedinců, kteří jsou neobvykle citliví na tuto látku)
	Mannitol	1	Gastrointestinální poruchy (průjem)

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center f
Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé
komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

3.2.4 Doplnky stravy s obsahem lecitinu

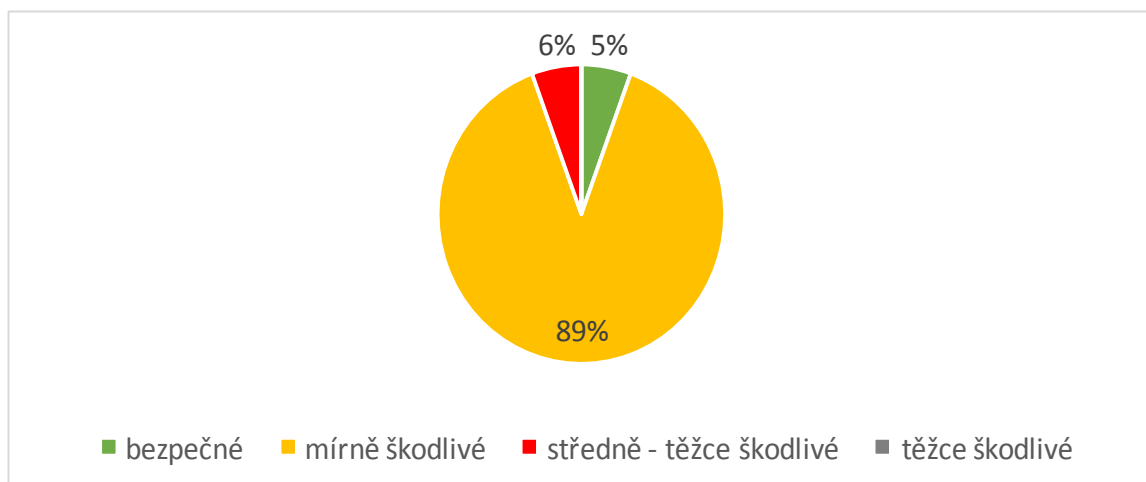
Mezi vybranými monokomponentními přípravky s obsahem lecitinu byl 1 přípravek vyhodnocen jako bezpečný, 16 přípravků bylo vyhodnoceno jako mírně škodlivé, 1 přípravek byl vyhodnocen jako středně - těžce škodlivý.

Mezi vybranými přípravky s obsahem lecitinu v kombinaci s dalšími obsahovými látkami byl 1 přípravek vyhodnocen jako bezpečný, 1 přípravek jako mírně škodlivý a 1 přípravek jako středně - těžce škodlivý.

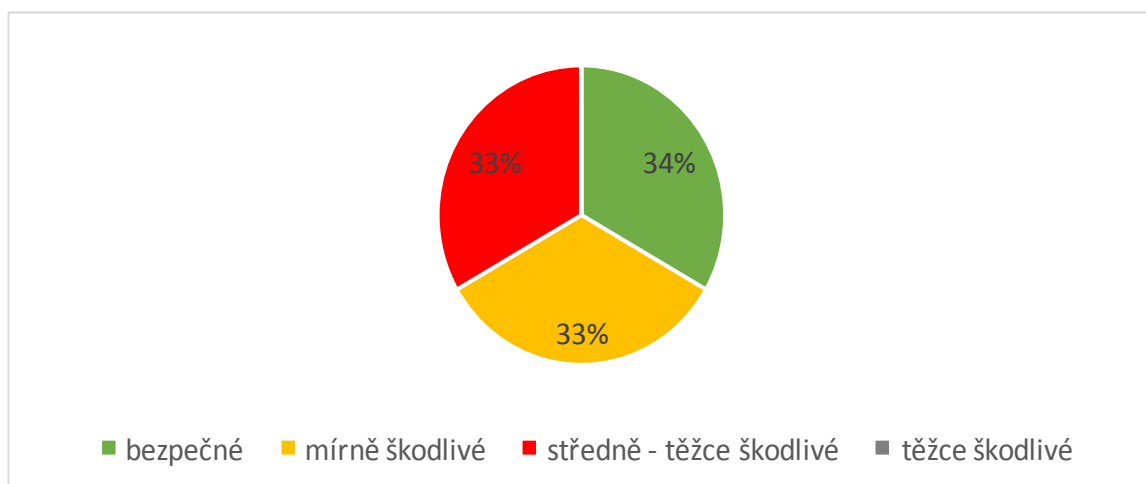
Nejčastěji se vyskytující přídatné látky v těchto produktech byly želatina z kategorie 1 a glycerol z kategorie 3.

U většiny těchto přípravků tak mohou být nežádoucí účinky vyvolány pouze z důvodu přítomnosti glycerolu, u kterého byly popsány bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s diabetes mellitus a srdeční arytmie. Tyto nežádoucí účinky se však pravděpodobně projevují po vyšších dávkách (*Tab. č. 15*).

Nežádoucí účinky, které se shodovaly u přídatných látek a obsahové látky byly gastrointestinální poruchy a hypersenzitivní reakce (*Tab. č. 17*).



Graf 7: Hodnocení bezpečnosti monokomponentních produktů s obsahem lecitinu (n=18)



Graf 8: Hodnocení bezpečnosti produktů s obsahem lecitinu v kombinaci s dalšími obsahovými látkami (n=3)

Tab.č. 14: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem lecitinu z kategorie 4 (n=21)

Přídatná látka	E -kód	n=4*	%*	Nežádoucí účinky
Fosforečnan vápenatý	E341	1	5	NÚ nejsou známy, někteří autoři se domnívají, že zvýšený příjem fosfátů urychluje aterosklerózu ⁴²
Sukralosa	E955	1	5	Sukralosa může zvýšit expresi efluxního transportéru P-glykoproteinu a je také induktorem jaterních enzymů cytochromu P450 a tím se podílí na biologické dostupnosti léčiv, dále ovlivňuje střevní mikroflóru, snižuje počet prospěšných anaerobních bakterií (Lactobacillus, Bidobacterium) ⁵¹
Polyethylen-glykol	E1521	1	5	Toxicita polyethylenglyolu stoupá s klesající molekulovou hmotností, pevné formy (MW více než 3000) se nesnadno absorbují po perorálním užití, proto se považují za téměř netoxické, NÚ mohou být nevolnost, zvracení, pocit plnosti, zpomalené vyprazdňování žaludku, poruchy chuti
Arabská guma	E414	1	5	Hypersenzitivní reakce

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab.č. 15: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem lecitinu z kategorie 3 (n=21)

Přídatná látka	E -kód	n=21*	%*	Nežádoucí účinky
Glycerol	E422	17	81	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s diabetes mellitus srdeční arytmie, (vysoké dávky)
Sorbitol	E420	2	10	Může způsobovat průjem, chronický průjem indukovaný sorbitolem může způsobit plynové cysty ve střešní stěně
Stearát hořečnatý	E572	2	10	NÚ nejsou známy

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab.č. 16: Zastoupení přídatných látek v produktech s obsahem lecitinu z kategorií 1 a 2 (n=21)

Přídatná látka	E -kód	n=22*	%*	Nežádoucí účinky
Želatina**	E441	18	86	NÚ nejsou známy
Maltodextrin	E1400	2	10	NÚ nejsou známy
Talek	E553b	1	5	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Delta-tokoferol	E309	1	5	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

**Jedlá želatina není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab. č. 17: Porovnání nežádoucích účinků lecitinu a přídatných látek

Nežádoucí účinky obsahové látky	Přídatné látky obsažené v přípravcích s lecitinem	Počet (n/21)	Podobné nežádoucí účinky vyskytující se jak u přídatných, tak i obsahových látek
Gastrointestinální poruchy (nevolnost, průjem, nadýmání) Hypersenzitivní reakce (alergie) Zvýšení tělesné hmotnosti	Glycerol	17	Gastrointestinální poruchy (nevolnost, průjem)
	Sorbitol	2	Gastrointestinální poruchy (průjem)
	Delta - tokoferol	1	Gastrointestinální poruchy (bolesti břicha, průjem)
	Arabská guma	1	Hypersenzitivní reakce

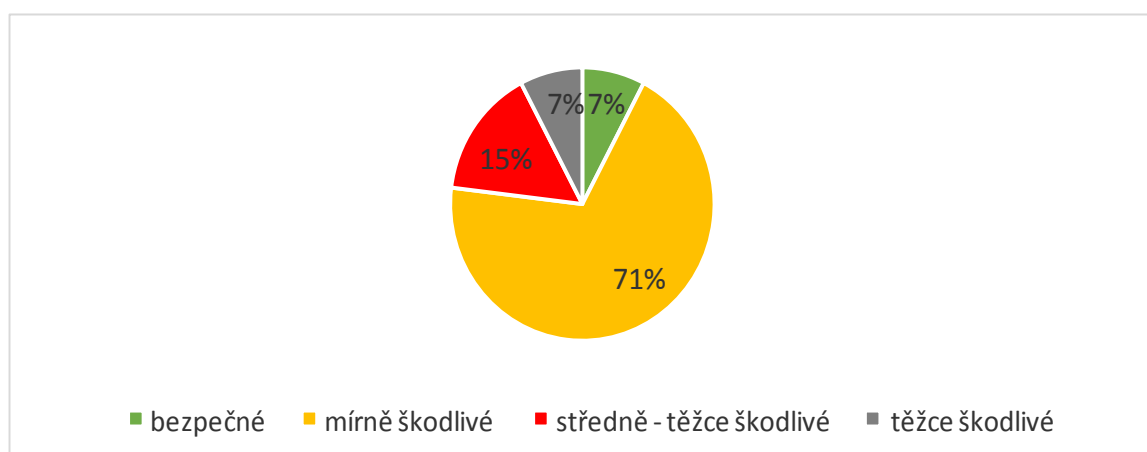
Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

3.2.5 Doplnky stravy určené pro děti

Mezi vybranými přípravky, které podporují činnost kardiovaskulárního systému a jsou určeny pro děti, byl 1 přípravek vyhodnocen jako bezpečný, 10 přípravků jako mírně škodlivé, 2 přípravky jako středně - těžce škodlivé a 1 přípravek jako těžce škodlivý.

Mezi nejškodlivější přídavné látky, které se vyskytovaly mezi produkty určenými pro děti od 3 let, byl sacharin, který se vyskytoval u jednoho produktu, dále aspartam, který se vyskytoval u jednoho produktu a sukralosa, která se vyskytovala u dvou produktů. Celkově se u těchto produktů vyskytují častěji sladidla (*Tab. č. 18*). V přípravcích určených pro děti od 9, od 10 nebo od 12 let se tyto škodlivé přídavné látky objevovaly v menší míře (*Tab. č. 19*).

Mezi nežádoucí účinky, které mohou vyvolat přídavné látky v těchto produktech patří bolesti hlavy, průjemy a jiné gastrointestinální potíže, hypersenzitivní reakce (*Tab. č. 18, Tab. č. 19*).



Graf 9: Hodnocení zdravotní nezávadnosti vybraných produktů, podporujících činnost kardiovaskulárního systému, určených pro děti (n=14)

Tab.č. 18: Zastoupení přídatných látek v produktech určených pro děti od 3 let (n=9)

Přídatná látka	E-kód	n=47*	%*	Kategorie škodlivosti	Nežádoucí účinky
Želatina**	E441	9	100	1	NÚ nejsou známy
Glycerol	E422	8	88	3	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s DM, srdeční arytmie (vysoké dávky)
Kyselina askorbová	E300	4	44	1	Vysoké dávky mohou způsobit průjem a jiné gastrointestinální poruchy, hyperoxalurii a formování šťavelanu vápenatého v ledvinách, s opatrností by měla být podávána pacientům s hyperoxalurií, mohou dále navodit toleranci, což má za následek příznaky deficitu, pokud se její příjem sníží na normální
Delta-tokoferol	E309	3	33	2	Průjem, bolesti břicha a další gastrointestinální problémy, bylo hlášeno rozmazané vidění, únava, slabost, velké dávky mohou zvýšit sklon ke krvácení
Lecitin	E322	3	33	1	Nadýmání, průjem, nevolnost, zvýšení hmotnosti a možné alergické reakce
Sukralosa	E955	2	22	4	Sukralosa může zvýšit expresi efluxního transportéru P-glykoproteinu a je také induktorem jaterních enzymů cytochromu P450 a tím se podílí na biologické dostupnosti léčiv, dále ovlivňuje střevní mikrobiotu, snižuje počet prospěšných anaerobních bakterií (Lactobacillus, Bifidobacterium) ⁵¹
Oxid titaničitý	E171	2	22	3	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Mannitol	E421	2	22	3	Může způsobovat průjem
Maltitol	E965	2	22	3	Může způsobovat průjem
Oxid železitý	E172	2	22	2	NÚ nejsou známy
Celulóza	E460	2	22	2	NÚ nejsou známy

Přídavná látka	E-kód	n=47*	%*	Kategorie škodlivosti	Nežádoucí účinky
Aspartam	E951	1	11	4	Bolesti hlavy, neuropsychiatrické nebo behaviorální příznaky, křeče, gastrointestinální potíže, přecitlivělost nebo kožní projevy u jedinců, kteří jsou neobvykle citliví na tuto látku, zvýšenému příjmu by se měly vyhnout i těhotné ženy, z důvodu možného zvýšení fenylalaninu v krvi na úroveň, která by mohla být toxická pro plod
Sorbitol	E420	1	11	3	Může způsobovat průjem, chronický průjem indukovaný sorbitolem může způsobit plynové cysty ve střešní stěně
Amoniakový kramel	E150c	1	11	3	NÚ nejsou známy
Xylitol	E967	1	11	3	Může způsobovat průjem
Acetylovaný oxidovaný škrob	E1401	1	11	3	NÚ nejsou známy
Oxid křemičitý	E551	1	11	2	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Včelí vosk	E901	1	11	1	Hypersenzitivní reakce
Sacharin	E954	1	11	5	Hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita, zvýšení jaterních enzymů. Sacharin prochází placentární bariérou a eliminace sacharinu v plodu je mnohem pomalejší než u dospělých u plodu by pak mohlo dojít k nahromadění sladidla po opakovaném požití matkou

* Jeden produkt může obsahovat více přídavných látek

**Jedlá želatina není podle zákona přídavná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Tab.č. 19: Zastoupení přídatných látek v produktech určených pro děti od 9 let, od 10 nebo od 12 let (n=5)

Přídatná látka	E-kód	n=18*	%*	Kategorie škodlivosti	Nežádoucí účinky
Glycerol	E422	5	100	3	Bolesti hlavy, nevolnost, průjem, žízeň a závratě, nepříznivý vliv na homeostázu glukózy, hyperglykémie a glykosurie u pacientů s DM, srdeční arytmie (vysoké dávky)
Želatina**	E441	4	80	1	NÚ nejsou známy
Oxid titaničitý	E171	2	40	3	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Stearan hořečnatý	E572	1	20	3	NÚ nejsou známy
Sorbitol	E420	1	20	3	Může způsobovat průjem, chronický průjem indukovaný sorbitolem může způsobit plynové cysty ve střevní stěně.
Amoniakový karamel	E150c	1	20	3	NÚ nejsou známy
Celulóza	E460	1	20	2	NÚ nejsou známy
Talek	E553b	1	20	2	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Oxid křemičitý	E551	1	20	2	NÚ po perorálním podání nejsou známy
Kyselina askorbová	E300	1	20	1	Vysoké dávky mohou způsobit průjem a jiné gastrointestinální poruchy, hyperoxalurii a formování šťavelanu vápenatého v ledvinách, s opatrností by měla být podávána pacientům s hyperoxalurií, mohou dále navodit toleranci, což má za následek příznaky deficitu, pokud se její příjem sníží na normální

* Jeden produkt může obsahovat více přídatných látek

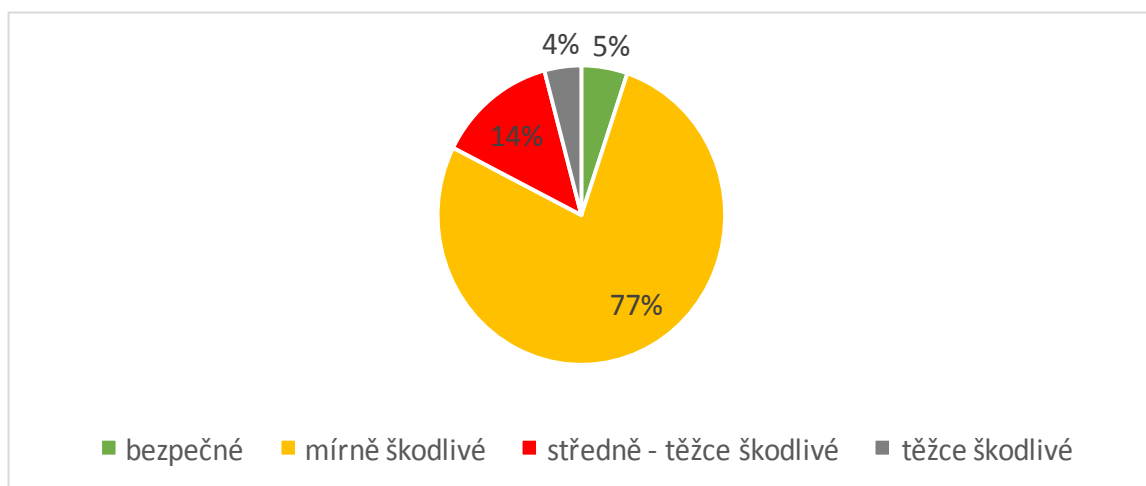
**Jedlá želatina není podle zákona přídatná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

Zdroje: databáze: Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM databáze nezávislé komise JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

3.2.6 Všechny sledované doplňky stravy

Mezi sledovanými přípravky pro podporu činnosti kardiovaskulárního systému bylo 5 přípravků vyhodnoceno jako bezpečné a 92 přípravků bylo vyhodnoceno jako škodlivé, z toho 75 mírně, 13 středně-těžce a 4 těžce.

Nejčastěji se vyskytujícími látkami z kategorie 1 nebo 2 byly želatina, oxid železitý a lecitin. Z kategorie 3 se nejčastěji vyskytovaly glycerol, oxid titaničitý, sorbitol. Z kategorie 4 se nejčastěji vyskytovaly sukralosa, fosforečnan vápenatý, aspartam. Z kategorie 5 se vyskytovaly pouze 2 látky, sacharin a ponceau 4R (Tab. č. 23).



Graf 10: Hodnocení bezpečnosti všech sledovaných produktů, podporujících činnost kardiovaskulárního systému (n=97)

Tab. č. 23: Zastoupení přídatných látek ve sledovaných produktech podporujících činnost kardiovaskulárního systému (n=97)

přídatná látka	E-Kód	n=391*	%*	Kategorie škodlivosti
Glycerol	E422	79	81	3
Želatina **	E441	77	79	1
Oxid železitý	E172	21	22	2
Oxid titaničitý	E171	20	21	3
Lecitin	E322	17	18	1
Sorbitol	E420	15	15	3
Delta-tokoferol	E309	13	13	2
Oxid křemičitý	E551	13	13	2
Stearan hořečnatý	E572	13	13	3
Kyselina askorbová	E300	11	11	1
Talek	E553b	10	10	2
Včelí vosk	E901	10	10	1
Amoniakový karamel	E150c	9	9	3
Celulóza	E460	9	9	2
Hydroxypropylmethylcelulóza	E464	5	5	3
Mannitol	E421	5	5	3
Sukralosa	E955	5	5	4
Fosforečnan vápenatý	E341	4	4	4
Směs tokoferolů	E306	4	4	1
Aspartam	E951	3	3	4
Kyselina citrónová	E330	3	3	3
Chlorid draselný	E508	2	2	3
Karboxymethylcelulóza	E466	2	2	3
Karnaubský vosk	E903	2	2	2
Košenila	E120	2	2	4
Maltodextrin	E1400	2	2	2
Polysorbát 80	E433	2	2	4
Ponceau 4R	E124	2	2	5
Sacharin	E954	2	2	5
Acesulfam K	E950	1	1	4
Acetylovaný oxidovaný škrob	E1401	1	1	3
Amoniak - sulfitový karamel	E150d	1	1	3
Arabská guma	E414	1	1	4
Dextrin***	E1400	1	1	2
Difosforečnan železitý	E450	1	1	4
Dimethylpolysiloxan	E900	1	1	4

přídavná látka	E-Kód	n=391	%	Kategorie škodlivosti
Enocianin	E163	1	1	1
Glukonát zinečnatý****	E579	1	1	3
Hydroxypropylcelulóza	E463	1	1	3
Izomalt	E953	1	1	3
Kurkumin	E100	1	1	1
Kyselina stearová	E570	1	1	3
Maltitol	E965	1	1	3
MLéčnan hořečnatý	E329	1	1	2
Oxid hořečnatý	E530	1	1	3
Polyethylenglykol	E1521	1	1	4
Polysorbát 60	E435	1	1	4
Riboflavin	E101	1	1	1
Síran hořečnatý	E518	1	1	4
Sorbát draselný	E202	1	1	3
Šelak	E904	1	1	3
Uhličitan amonný	E503	1	1	3
Uhličitan hořečnatý	E504	1	1	3
Uhličitan sodný	E500	1	1	3
Uhličitan vápenatý	E170	1	1	1
Xantanová klovatina	E415	1	1	3
Xylitol	E967	1	1	3
Hořečnaté soli mastných kyselin	E470b	1	1	3

* Jeden produkt může obsahovat více přídavných látek

** Jedlá želatina není podle zákona přídavná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků -kód, byla za

***Dextrin želatina není podle zákona přídavná látka, vzhledem k tomu, že má svůj E-kód, byla zahrnuta do výsledků

****Glukonát zinečnatý není v seznamech přídavných látek Evropského Společenství, zdravotní nezávadnost byla hodnocena podle ostatních glukonátů

4. DISKUSE

Cílem diplomové práce bylo zhodnotit bezpečnost nejprodávanějších doplňků stravy na podporu činnosti kardiovaskulárního systému za rok 2011 z pohledu přídatných látek a zjistit, které přídatné látky se nejčastěji vyskytují v těchto doplňcích stravy a zda tyto látky nemohou pro spotřebitele představovat potencionální riziko poškození zdraví. Dalším cílem bylo zhodnocení bezpečnosti těchto doplňků stravy z pohledu látek obsahových a srovnání nežádoucích účinků obsahových a přídatných látek a ověření možnosti vzájemné potenciace těchto účinků.

Podobné studie, které by se problematikou aditiv v doplňcích stravy zabývaly, nebyly provedeny, byla publikována pouze rešeršní studie, ve které byl hodnocen dopad barviv jako aditiv v léčivých přípravcích.⁵⁰

V této práci jsme zjistili, že 92 z celkově 97 hodnocených doplňků stravy obsahuje přídatné látky, které jsme podle použité metodiky označili jako škodlivé. Většina přípravků však obsahovala přídatné látky ohodnocené pouze jako mírně škodlivé. Přídatné látky, které jsme označili jako těžce škodlivé, se vyskytovaly pouze ve 4 z 97 hodnocených přípravků, z toho 1 přípravek byl určen i pro děti.

Většina hodnocených doplňků stravy tak obsahuje přídatné látky, které především při častém a neúměrně vysokém příjmu mohou u predisponovaných jedinců vyvolat potencionální riziko vzniku nežádoucích účinků.

Nejméně škodlivých přídatných látek obsahovaly přípravky s obsahem česneku setého (*Allium sativum* L.). Je to nejspíše z toho důvodu, že tyto přípravky jsou méně náročné na technologické zpracování.

Velká část sledovaných doplňků stravy byla vyhodnocena jako mírně škodlivá z důvodu přítomnosti glycerolu. Tato látka spadá podle použité metodiky do kategorie 3 jako látka, která je pro organismus snadno odbouratelná a zpracovatelná nebo rychle vylučitelná z těla, nepříznivě však může působit ve větším množství.³⁶ S tím souvisí i skutečnost, že v prohledaných databázích byly u glycerolu

uvedeny některé závažné nežádoucí účinky, které se však pravděpodobně projevují v množstvích několikanásobně vyšších, než v jakých se tato látka používá v doplňcích stravy.

Na druhé straně některé přídatné látky, které byly podle použité metodiky označeny jako látky bezpečné, mohou u některých predisponovaných jedinců vyvolat nežádoucí účinky. Patří sem například lecitin nebo včelí vosk, které mohou vyvolat hypersenzitivní reakce.^{41,55}

Z těchto důvodů je možné, že i produkty vyhodnocené jako bezpečné mohou působit nepříznivě a naopak. Možné riziko je tedy nutné posuzovat individuálně.

Přídatné látky, které spadají podle použité metodiky do kategorie 5 jako látky strukturně podobné látkám, u nichž byla prokázána toxicita, se vyskytovaly pouze ve 4 produktech. Jedná se o sladidlo sacharin a barvivo ponceau 4R. Jeden z těchto produktů, ve kterém se vyskytoval sacharin, byl však určen i dětem od 3 let.

U přípravků určených dětem od 3 let se také ve větší míře vyskytovaly další sladidla jako aspartam, sukralosa, sorbitol, mannitol a maltitol. Tyto látky mohou způsobovat gastrointestinální potíže, především průjemy, hypersenzitivní reakce. U aspartamu byly popsány i neuropsychiatrické a behaviorální příznaky.^{33,56} Z těchto důvodů lze považovat za vhodnější pro děti přípravky bez těchto přídatných látek.

Obecně nejčastější nežádoucí účinky, které mohou přídatné látky v doplňcích stravy způsobovat, jsou hypersenzitivní reakce. Ty byly popsány u sacharinu, aspartamu, košenily, lecitinu, včelího vosku, sorbátu draselného, arabské gumy a barviva ponceau 4R.^{41,54,55,56,57,58,59,60} Je známo, že nejvyšší výskyt reakcí na přídatné látky je mezi atopickými jedinci s chronickými kožními projevy, jako je atopický ekzém a chronická kopřivka.⁴¹ Tyto jedince tak lze z hlediska působení přídatných látek označit za rizikové.

Dalšími častými nežádoucími účinky přídatných látek jsou gastrointestinální potíže, především průjemy. Průjemy vyvolávají například polyalkoholické cukry, lecitin, delta-tokoferol, směs tokoferolů a kyselina askorbová.^{33,61,62,63} Jedná se tedy o celou

řadu látek, které se navíc v jednotlivých přípravcích vyskytují v kombinaci, čímž se riziko vzniku tohoto nežádoucího účinku zvyšuje.

Z hlediska průjmů můžeme označit za rizikové skupiny starší osoby, imunokompromitované jedince a pacienty s redukcí produkce žaludečních šťáv.⁵² Průjmy mohou mít za následek hypokalémii, která může vést následně k zácpě, plynatosti a srdečním arytmiím.⁵³ Hypokalémie také zvyšuje toxicitu digoxinu, léku užívaného ke kontrole srdeční frekvence u tachyfibrilace síní při současném manifestním srdečním selhání. Uvážíme-li, že v této práci jsme sledovali doplňky stravy na podporu činnosti kardiovaskulárního systému, je možné, že tyto doplňky stravy si vyberou lidé, kteří současně digoxin užívají. V takovém případě může být riziko vzniku tohoto nežádoucího významné.

Z uvedených výsledků také vyplývá, že přípravky, které obsahují sladidla jako aspartam nebo sacharin, by mohly představovat potencionální riziko pro těhotné ženy, neboť tyto látky mohou negativně působit na plod.^{56,58} Dále výsledky ukazují, že přípravky s obsahem sukralosy nebo polysorbátů mohou působit nepříznivě u polypragmatických pacientů, neboť mohou způsobovat změny ve farmakokinetice léčivých přípravků.^{51,64}

V této práci jsme dále zjistili, že některé nežádoucí účinky uváděné u přídatných látek jsou stejné jako nežádoucí účinky uváděné u látek obsahových. Jedná se především o gastrointestinální potíže a reakce z přecitlivělosti. Působení těchto nežádoucích účinků se tak může potencovat. Toto zjištění navíc vede k otázce, zda hlášené nežádoucí účinky některých doplňků stravy, které se přičítají obsahové látce v těchto produktech, nemohou být způsobeny či potencovány přítomností aditiv se stejnými nežádoucími účinky.

Nejsou pochybnosti o tom, že přídatné látky procházejí velice přísným testováním bezpečnosti a na jejich hodnocení se podílí tým toxikologů a odborníků z celého světa. Použití přídatných látek v doplňcích stravy navíc musí mít své technologické zdůvodnění a musí být použity pouze v nezbytně nutném množství. Z těchto důvodů je toxicita přídatných látek nepravděpodobná.

Množství přídatných látek v jednotlivých produktech jsme v této práci nezohledňovali, neboť v informačním systému Rozhodnutí hlavního hygienika (IS RoHy) tyto údaje nejsou dostupné. Dá se však předpokládat, že tato množství budou velice malá. Pro běžnou populaci tak zřejmě přídatné látky v doplňcích stravy nepředstavují zdravotní riziko.

Přídatné látky se však nevyskytují jen v doplňcích stravy, ale především v potravinách, dále také v kosmetice nebo v léčivých přípravcích. Běžný spotřebitel je tak obklopen velkým množstvím chemických látek. Doplňky stravy jsou zřejmě pouze zanedbatelným zdrojem přídatných látek. Pokud však predisponovaný jedinec již tyto látky přijímá z ostatních zdrojů a zároveň užívá doplňky stravy obsahující škodlivé přídatné látky s cílem podpořit své zdraví, pak zde může existovat jisté zdravotní riziko. Je také nutné si uvědomit, že k projevu některých nežádoucích účinků, jako jsou reakce z precitlivělosti, stačí i velmi malá množství látky.

Výsledky této práce mohou být ovlivněny použitou metodikou, kdy jsme se opírali o hodnocení přídatných látek podle pana Ing. Víta Syrového, který toto hodnocení zavedl pro snadnou orientaci spotřebitele. Názory různých odborníků na škodlivost přídatných látek se však liší. V dalších studiích by tedy bylo vhodné zohlednit i jiná hodnocení dalších odborníků.

V této práci jsme se zaměřili na nejprodávanější doplňky stravy v roce 2011. Vzhledem k tomu, že seznam nejprodávanějších doplňků stravy jsme získali pouze od jednoho z oslovených lékárenských řetězců, může být žebříček nejprodávanějších doplňků stravy ovlivněn reklamou, slevovými akcemi nebo pozitivními listy tohoto řetězce a nemusí tak být reprezentativní pro celou Českou republiku.

V tomto pilotním průzkumu se nám podařilo poukázat na potencionální riziko, které mohou přídatné látky v doplňcích stravy představovat. Dále se nám podařilo identifikovat jedince, u kterých může užívání doplňků stravy z důvodu obsahu přídatných látek působit nepříznivě na jejich zdraví. Pro posouzení klinické významnosti tohoto rizika je však nutné provést další studie.

5. ZÁVĚR

Přídavné látky procházejí velice přísným testováním bezpečnosti. Použití přídavných látek v doplňcích stravy navíc musí mít své technologické zdůvodnění a mohou být použity pouze v nezbytně nutném množství. Z těchto důvodů je toxicita těchto látek nepravděpodobná. Přesto však mohou v některých výjimečných případech u citlivých jedinců působit nepříznivě.

Na českém trhu lze zakoupit pouze malý počet zcela bezpečných doplňků stravy s obsahem omega 3 mastných kyselin, česneku setého (*Allium Sativum* L.), koenzymu Q 10 nebo lecitinu. Většina produktů byla vyhodnocena jako mírně škodlivá, pouze malý počet produktů byl vyhodnocen jako těžce škodlivý. Většina produktů tak obsahuje přídavné látky, které především při častém a neúměrně vysokém příjmu mohou u predisponovaných jedinců vyvolat potencionální riziko vzniku nežádoucích účinků.

Některé nežádoucí a vedlejší účinky přídavných látek jsou totožné. To znamená, že jejich působení se může potencovat.

Vzhledem k tomu, že mezi nejčastější nežádoucí účinky přídavných a obsahových látek patří gastrointestinální poruchy a hypersenzitivní reakce, můžeme jedince náchylné k těmto projevům označit za rizikové.

V tomto pilotním průzkumu jsme došli k závěru, že přídavné látky doplňcích stravy mohou u predisponovaných jedinců vyvolat nežádoucí účinky a je tedy opodstatněné se jimi dále zabývat.

Bylo by vhodné provést další studie, ve kterých by bylo hodnoceno působení přídavných látek ve směsi, a ve kterých by bylo zohledněno množství přídavných látek v jednotlivých doplňcích stravy. Zároveň by byla sledována spotřeba těchto doplňků stravy s cílem posoudit, v jak velkém množství spotřebitel přijímá přídavné látky, které jsou součástí doplňků stravy.

6. LITERATURA

[1] PETLÁKOVÁ, Veronika. *Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků* [online]. 2008-05---[cit. 2014-02].

Dostupné na World Wide Web: < <http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplňku-stravy-od-lecivych-pripravku?highlightWords=dopl%C5%88ky+stravy> >

[2] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*. In: Sbírka předpisů České Republiky. 19. 05. 1997, ročník 1997, 38/1997 Sb.

[3] SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/46/ES: *o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy*. In: Úřední věstník Evropských společenství. 10. 06. 2002.

[4] STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Definiční znaky doplňků stravy* [online]. 2013-02---[cit. 2014-02].

Dostupné na World Wide Web:

< <http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?docid=1004570&docType=ART&nid=11431&chnum=3> >

[5] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin*. In: Sbírka zákonů České Republiky. 30. 06. 2008, 225/2008 Sb.

[6] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1924/2006: *O výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin*. In: Úřední věstník Evropské unie. 20. 12. 2006.

[7] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*. In: Sbírka zákonů České Republiky. 24. 04. 1997, 110/1997Sb.

[8] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška o způsobu označování potravin a tabákových výrobků*. In: Sbírka zákonů České Republiky. 04. 03. 2005, 113/2005 Sb.

- [9] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. *Uvedení doplňků stravy na trh* [online]. 2013-05---[cit.2014-02].
Dostupné na World Wide Web: < http://www.mzcr.cz/unie/dokumenty/uvadeni-dopluku-stravy-na-trh_3989_5.html >
- [10] VĚDECKÝ VÝBOR PRO POTRAVINY. *INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI: Doplňky stravy a PNT: postup při přípravě ke schvalování*. 19. 01. 2007, VVP: INFO/2006/6/deklas/DS-PNT add1.
- [11] VĚDECKÝ VÝBOR PRO POTRAVINY. *INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI: Doplňky stravy a PNT* . 04.01.2006, VVP:INFO/2005/6/deklas/DS-PNT/rev1.
- [12] Redakce. *Doplňky stravy a legislativa*. Pharma News s.r.o., Praha: Pharma News, 2011, IX, 9-10/2011. MK ČR E10677.
- [13] ČESKÁ REPUBLIKA. *USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ke Strategii bezpečnosti (nezávadnosti) potravin v České republice*. 10.12.2001., Č.1320.
Dostupné na World Wide Web:
<http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/Benes/Strategie_BP_2001.pdf>
- [14] VALENTA, Ondřej, HLADÍK, Petr. *Budoucnost kvality a bezpečnosti potravin v Česku*. Praha: SOCIOLOGICKÉ NAKLADATELSTVÍ pro Technologické centrum AV ČR, 2011. ISBN 978-80-7419-056-08.
- [15] EUROPEAN COMMISSION. *EU Register on nutrition and health claims*. [online]. 2013-05---[cit.2014-02].
Dostupné na World Wide Web:
< <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&CFID=969345&CFTOKEN=4f6bce726ef90206-7DE13DB4-DB2A-42A1-584C1C9EC8DD0172&jsessionid=9212c48d073eca94d643235127a42241fd3aTR> >
- [16] VRÁBLÍK, Michal, *Omega 3 mastné kyseliny a kardiovaskulární onemocnění*. Interní Medicína 2007; 9 (6): 262–264. ISSN1803-5256.

- [17] SLÍVA, Jiří, MINÁRIK, Juraj. *Doplňky stravy*. Praha: Nakladatelství Triton, 2009. ISBN 978-80-7387-169-7.
- [18] VÉGH, Vladimír. *Základní funkce nenasycených mastných kyselin*. FarmiNews. Praha: Edukafarm, 2010. ISSN 1213-1717.
- [19] SIGAL EILAT-ADAR, TALÍ SINAI, CHAIM YOSEFY a YAAKOV HENKIN. *Nutritional Recommendations for Cardiovascular Disease Prevention*. *Nutrients*. Sep 2013, 5(9): 3646–3683. DOI: 10.3390/nu5093646.
- [20] WARIS QIDWAI a TABINDA ASHFAQ. *Role of Garlic Usage in Cardiovascular Disease Prevention: An Evidence-Based Approach*. *Evid Based Complement Alternat Med*. Apr 17, 2013, 5(9): 3646–3683. DOI: 10.1155/2013/125649.
- [21] JOSE M VILLALBA, CRISTINA PARRADO, MONICA SANTOS-GONZALEZ & FRANCISCO J ALCAIN. *Therapeutic use of coenzyme Q10 and coenzyme Q10-related compounds and formulations*. *Expert Opin. Investig. Drugs* (2010) 19(4):1-20. ISSN: 1354-3784.
- [22] GIAN PAOLO LITTARRU, M.D., PH.D. AND LUCA TIANO, PH.D. *Clinical aspects of coenzyme Q10: An update*. *Nutrition*. 2010 Mar;26(3):250-4. DOI: 10.1016/j.nut.2009.08.008.
- [23] RAUCHOVÁ, Hana, VOKURKOVÁ, Martina. *Současný pohled na Koenzym Q*. *Chemické Listy* 103, 32–39 (2009). ISSN: 0009-2770.
- [24] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. *Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid(DPA)*. *EFSA Journal* 2012;10(7):2815 DOI:10.2903/j.efsa.2012.2815 .
- [25] KNUIMAN JT, BEYNEN AC, KATAN MB. *Lecitin intake and serum cholesterol*. *Am J Clin Nutr*. 1989 Feb;49(2). ISSN: 266-8.

- [26] STEVEN H. ZEISEL. *Choline: Critical Role During Fetal Development and Dietary Requirements in Adults*. Annu Rev Nutr. 2006 ; 26. ISSN: 229–250.
- [27] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. *Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to soy phosphatidyl choline*. EFSA Journal 2010;8(10):1741. DOI: 10.2903/j.efsa.2010.1741.
- [28] QINGYI XU, MITSUTOSHI NAKAJIMA, ZENG SHE LIU AND TAKEO SHIINA. *Soybean-based Surfactants and Their Applications, Soybean - Applications and Technology*, Prof. Tzi-Bun Ng (Ed.), ISBN: 978-953-307-207-4.
- [29] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1331/2008 *kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin* In: Věstník Evropské Unie. 16.12. 2008.
- [30] STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Přídatné látky povolené při výrobě potravin* [online]. 2012-06---[cit. 2014-02]
Dostupné na World Wide Web:
< <http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?docid=1000105&docType=ART&nid=11324> >
- [31] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin*. In: Sbírka zákonů České Republiky. 03.01.2008, 4/2008 Sb.
Dostupné na World Wide Web:
< <http://www.szpi.gov.cz/ViewFile.aspx?docid=1005826> >
- [32] STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Přídatné látky* [online]. 2012[cit.2014-02]
Dostupné na World Wide Web:
<<http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?docid=1005724&docType=ART&nid=11324>>

[33] KLESCHT, Vladimír, HRNČÍŘÍKOVÁ, Iva, MANDELOVÁ, Lucie. *Éčka v potravinách*. Brno: Nakladatelství Computer Press, a. s., 2006. ISBN: 80-251-1292-6.

[34] STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE. *Hodnocení bezpečnosti a schvalování přídatných látek v EU*. [online]. 2011-12---[cit.2014-02]

Dostupné na World Wide Web:

<<http://www.szpi.gov.cz/docDetail.aspx?docid=1000126&docType=ART&nid=11324>>

[35] VĚDECKÝ VÝBOR PRO POTRAVINY. *Přídatné látky v potravinách 2003. 09., VVP: ADIT/2003/1/draft* [online]. 2003-09---[cit---2014-02]

Dostupné na World Wide Web:

< https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fczvp.szu.cz%2Fvedvybor%2Fdokumenty%2Fstudie%2Fadit_2003_1_deklas.pdf&ei=2TViU9iHN4aS7QaSz4CYAQ&usg=AFQjCNHcooRPNszCA9BqqIAgOFYNUaTEfg&bvm=bv.65636070,d.ZGU >

[36] SYROVÝ, Vít. *Tajemství výrobců potravin*. Vít Syrový, 2004 ISBN 80-903137-0-1.

[37] R. M. PANDEY AND S. K. UPADHYAY. *Food additives*. Prof. Yehia El-Samragy (Ed.), 2012 ISBN: 978-953-51-0067-6.

[38] INFORMAČNÍ CENTRUM MINISTERSTVA ZEMĚDĚLSTVÍ. *Souvislost nízkonoenergetických sladidel s obezitou* [online]. 2008-03---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web: < <http://www.bezpecnostpotravin.cz/souvislost-nizkoenergetickych-sladidel-s-obezitou.aspx> >

[39] INFORMAČNÍ CENTRUM MINISTERSTVA ZEMĚDĚLSTVÍ. *Potravinářská aditiva a hyperaktivita dětí*. [online]. 2008-02---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web:

<http://www.bezpecnostpotravin.cz/potravinarska-aditiva-a-hyperaktivita-deti_1.aspx>

[40] TARLO SM, SUSSMAN GL. *Astma and anaphylactoid reaction to food additives*. Can Fam Physician. 1993 May;39 DOI:1119-23.

[41] VĚDECKÝ VÝBOR PRO POTRAVINY. *Potravinová přecitlivělost: Alergie a intolerance* 2003.11. VVP:ALERG/2003/3/deklas. [online]. 2003-11---[cit.2014-03]
Dostupné na World Wide Web: < <http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/vvp.htm> >

[42] GARY E. STRIKER, FABRIZIO GROSJEAN, AND HELEN VLASSARA. *Phosphate and CVD*. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2011 September ; 31(9): 1951–1952.
DOI:10.1161/ATVBAHA.

[43] OPLETAL, Lubomír. *Přírodní látky a jejich biologická aktivita*. Praha: Karolinum, 2011 ISBN 978-80-246-1884-5.

[44] RUPRICH,J., DOFKOVÁ,M., ŘEHŮRKOVÁ,I., SLAMĚNÍKOVÁ,E., RESOVÁ,D.
Individuální spotřeba potravin - národní studie SISP04. [online]. 2006---[cit.2014-03]
Dostupné na World Wide Web:
< https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CDIQFjAB&url=http%3A%2F%2Fczvp.szu.cz%2Fspotreba%2F7supplements.pdf&ei=2DpiU4rSKpCB7Qb_l4CQBQ&usg=AFQjCNFFvkvucaoa0pqiTGUPkRoNZWdXXA&bvm=bv.65636070,d.ZGU >

[45] BÝMA, Svatopluk, HRADEC, Jaromír, HERBER, Otto. *Prevence kardiovaskulárních onemocnění*. [online]. 2006---[cit. 2014-03]
Dostupné na World Wide Web:
<<http://www.euromise.cz/health/recommendation/GuidelinesPR/prevence.html>>

[46] ANON. *Za vitamíny utrácíme čím dál víc peněz*, [online]. 2012-02---[cit.2014-03]
Dostupné na World Wide Web: <<http://www.vitalia.cz/clanky/za-vitaminy-utracime-cim-dal-vic-penez/>>

[47] NATURAL MEDICINES COMPREHENSIVE DATABASE CONSUMER

VERSION. *Garlic*. [online]. 2011-12---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web:

<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/300.html#Dosage>>

[48] NATURAL MEDICINES COMPREHENSIVE DATABASE CONSUMER VERSION.

Coenzyme Q-10. [online]. 2011-10---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web:

<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/938.html#Safety>>

[48] NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE. *Herbs at a glanc*. [online]. 2014-01---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web: <<http://nccam.nih.gov/health/herbsataglance.htm>>

[49] NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE.

Carotenoids information. [Online]. 2011---[cit.2014-03]

Dostupné na World Wide Web: <<http://nccam.nih.gov/taxonomy/term/905>>

[50] KUČEROVÁ, Jana, KOTLOVÁ, Hana. *Toxicita barviv používaných v léčivých přípravcích*. Klinická Farmakologie a Farmacie 2013; 27(1): 41–47 ISSN 1212 -7973.

[51] SUSAN S. SCHIFFMAN, KRISTINA I. ROTHER. *Sucralose, A Synthetic Organochlorine Sweetener: Overwiev of Biological Issues*. Sucralose, J Toxicol Environ Health B Crit Rev. Sep 2013; 16(7): 399–451. DOI: 10.1080/10937404.2013.842523

[52] GALSKÝ, J. HEP, A. KAREN, I A a kol. *Akutní průjem u dospělých*. Interní medicína pro praxi. 2002/5. ISSN - 1803-5256

[53] RYŠAVÁ, R. *Hypokalémie*. Interní medicína pro praxi. 2006; 9: 385–388. ISSN - 1803-5256

[54] Sorbates in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[55] Beeswax in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[56] Aspartame in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[57] Carmine in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[58] Sacharine in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[59] Ponceau 4R in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[60] Acacia in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[61] Vitamin C Substances in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[62] Vitamin E Substances in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

[63] Lecithin in AltMedex – Sumarry herbal, dietary supplements, vitamin and mineral information; [Internet database]. (Duben 2014)

[64] Polzsorbates in Martindale- The Complete Drug Reference; [Internet database]. Greenwood Village, Colo: Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Updated periodically. (Duben 2014)

7. ABSTRAKT

Bezpečnost vybraných doplňků stravy z pohledu přítomnosti přídatných látek

Přídatné látky se běžně vyskytují kromě potravin také v doplňcích stravy. Bezpečnost těchto látek zůstává otázkou.

Cílem práce bylo zhodnotit bezpečnost nejprodávanějších doplňků stravy v České republice za rok 2011 z pohledu přídatných i obsahových látek.

Vzhledem k rozsáhlosti zkoumaných produktů jsem se zaměřila na produkty posilující kardiovaskulární systém s obsahem omega 3 mastných kyselin, česneku, koenzymu Q 10 a lecitinu. Jako zdroj informací o obsahu a přítomnosti přídatných látek byly použity data z Ministerstva zdravotnictví a informačního systému rozhodnutí hlavního hygienika (IS RoHy). Hodnocení bezpečnosti přídatných látek bylo prováděno na základě dostupné metodiky pro spotřebitele. Informace o nežádoucích účincích přídatných látek byly vyhledávány za využití informačních databází Martindale , Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM, PubMed databáze nezávislé komise JECFA Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Byla použita deskriptivní statistika.

Z celkového počtu 97 přípravků bylo 5 přípravků hodnoceno jako bezpečných a 92 přípravků jako zdraví škodlivých. U některých přípravků byly zjištěny stejné nežádoucí účinky, které vykazovaly jak obsahové látky, tak přídatné látky v těchto produktech obsažených. Mezi nejčastější reakce patřily především gastrointestinální potíže a reakce z přecitlivělosti. Vzhledem k tomu, že některé nežádoucí účinky přídatných látek a obsahových látek byly totožné, může se jejich působení ještě potencovat.

V tomto pilotním průzkumu jsme došli k závěru, že přídatné látky doplňků stravy mohou u predisponovaných jedinců vyvolat nežádoucí účinky a je tedy opodstatněné se jimi dále zabývat.

Klíčová slova: aditiva, česnek, doplňky stravy, koenzym Q 10, lecitin, omega 3 mastné kyseliny, přídatné látky

8. ABSTRACT

Safety of the selected food supplements in terms of the presence of additives

Additives are commonly present not only in food, but also in food supplements. Safety of these substances remains a question.

The aim of the theses is to evaluate the safety of the best selling supplements in the Czech Republic in the year 2011 from the viewpoint of additives and constituents.

Given the scale of researched products, I focused on products strengthening the cardiovascular system containing omega 3 fatty acids, garlic, coenzyme Q 10 and lecithin. As a source of information about the content and the presence of additives, the data from the Ministry of Health and the Information System decision of the Chief Hygienist (IS RoHy) were used. The safety evaluation of additives was carried out on the basis of the available methodology for consumers. Information about adverse effects of additives and content substances were searched using information databases Martindale, Reprotox, AltMedDex, Drugdex, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), IPCS INCHEM, PubMed independent commission database JECFA Joint FAO / WHO Expert committee on Food additives. Descriptive statistics was used.

Of the large number of products (97), 5 products were classified as safe and 92 as products harmful to health. In some products, I have found the same side effects in the content substance and additives contained there as well. The most common reactions were primarily gastrointestinal problems and hypersensitivity reactions. Given that some of the adverse effects of additives and content substances were identical, its action may even be potentiated.

In this pilot study, we concluded that the additives in food supplements may cause side effects for some predisposed individuals, so further research is recommended.

Key words:

coenzyme Q 10, food additives, food supplements, garlic, lecithin, omega 3 fatty acids

9. SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ADI	přijatelná denní dávka (Acceptable Daily Intake)
ALA	alfa-linolenová kyselina
ČR	Česká republika
DHA	dokosaheptaenová kyselina
DM	diabetes mellitus
EPA	eikosapentaenová kyselina
GSFA	General Standards on Food Additives
HDL	lipoprotein o vysoké hustotě (high density lipoprotein)
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LDL	lipoprotein o nízké hustotě (low density lipoprotein)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MZe ČR	Ministerstvo zemědělství České republiky
NÚ	nežádoucí účinky
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní ústav
EU	Evropská unie
VLDL	lipoprotein o velmi nízké hustotě (very low density lipoprotein)
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organisation)