

jejichž základ tvoří požadavek na „bezpečnost“. Rozhodnutí v oblasti bezpečnosti jsou založena na analýze rizik, při níž vědecké hodnocení rizik provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin a řízení rizik (European Food Safety Authority and risk management) provádí Evropská komise, členské státy, v případě právních předpisů společně s Evropským parlamentem. V kontextu evropské legislativy jsou nutraceutika nejčastěji zahrnována do kategorie doplňků stravy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283 o nových potravinách a s nařízením (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům.

Doplňky stravy jsou v EU definovány jako potraviny upravené speciálním způsobem, které jsou konzumovány v malém množství a obsahují koncentrované zdroje živin nebo jiných látek s fyziologickým účinkem, sloužící k doplnění běžné stravy (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283). Legislativně je pak kladen důraz na požadavky na jejich složení, označování, balení a bezpečnost, nikoliv přímo na tvrzení o jejich zdravotním účinku; tzv. „zdravotní tvrzení“, která podléhají samostatnému schvalovacímu režimu podle nařízení (ES) č. 1924/2006 (3–6).

Protože nutraceutika mohou interagovat s léky, snižovat či zvyšovat jejich účinnost nebo je zcela blokovat, je klíčové pro praktické lékaře porozumět, že doporučení nutraceutik nemůže být „náhodné“, ale mělo by být založeno na důvěryhodných klinických studiích, tzn. „Evidence-Based Medicine“ – medicína založená na důkazech (EBM).

Například vitamin D a jeho role v prevenci respiračních infekcí je potvrzena metaanalýzami (6). Obdobně účinek látek obsažených v kombinovaném doplňku Armolipid Plus byl ověřen na principech EBM v metaanalýze v souladu se standardem PRISMA s cílem zhodnotit

účinnost a bezpečnost přípravku, byla provedena systematická rešerše literatury v několika databázích s cílem zhodnotit v zaslepených a randomizovaných klinických studiích (RCT) účinnost a bezpečnost. Metaanalýza zahrnovala celkem 12 studií (celkem 1 050 zahrnutých subjektů) a získala údaje o charakteristikách studií, metodách a výsledcích. Metaanalýza údajů naznačila, že tento doplněk měl významný vliv na index tělesné hmotnosti (průměrný rozdíl (MD) = -0,25 kg/m², p = 0,008) a sérové hladiny celkového cholesterolu (MD = -25,07 mg/dl, p < 0,001), triglyceridů (MD = -11,47 mg/dl, p < 0,001), cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (MD = 1,84 mg/dl, p < 0,001), cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (MD = -26,67 mg/dl, p < 0,001), vysoce citlivého C reaktivního proteinu (hs-CRP, MD = -0,61 mg/l, p = 0,022) a glukózy nalačno (MD = -3,52 mg/dl, p < 0,001) a byl dobře snášen. Tato metaanalýza ukazuje, že doplněk je spojen s klinicky významným zlepšením sérových lipidů, glukózy a hs-CRP, což jsou změny odpovídající zlepšení kardiometabolického zdraví. Proto také komentovaná doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) a Evropské společnosti pro aterosklerózu (EAS) z roku 2019 zmiňují vliv funkčních potravin, respektive nutraceutik (např. polikosanol, rostlinné steroly, ω-3 mastné kyseliny, berberin, extrakt z červené fermentované rýže a další), na hodnoty krevních lipoproteinů s možným příznivým efektem na lipidogram i riziko kardiovaskulárního onemocnění aterosklerotické etiologie.

Fytosteroly a extrakty z červené fermentované rýže obsahující monakolin K mohou být u pacientů, kteří nedosahují cílových hodnot LDL-C při dietních opatřeních a nejsou indikováni k farmakoterapii statiny (9, 10).

Rovněž klinické studie uvádějí, že mnoho nutraceutik (již výše uváděné, psyllium, kurku-

min, resveratrol...) má aditivní účinek na léky snižující hladinu lipidů, což umožňuje snížit dávky statinů, aniž by se snížily výsledky, pokud jde o snížení TC a LDL-C, a výrazně omezit jejich nežádoucí účinky (11).

Je však nutné upozornit, že účinnost mnohých bylin, antioxidantů a dalších látek zůstává předmětem diskuzí. Významné jsou rozdíly v kvalitě jednotlivých přípravků, dávkování a biologické dostupnosti. Proto je nutné vybírat pouze ověřené, registrované a bezpečné produkty, které odpovídají legislativním požadavkům EU. Užívání některých nutraceutik již je podloženo preklinickými a klinickými důkazy o účinnosti a bezpečnosti, proto je při indikaci třeba dbát na dostatečnou informovanost pacienta, zejména s ohledem na možnou interakci s léky a individuální kontraindikace. Byť nutraceutika mohou představovat přírodní, šetrnou variantu „léčby“, neměla by se přeceňovat jejich účinnost a jejich užívání by nikdy nemělo nahradit užívání konvenčních léků, pokud je jejich indikace na základě odborných guidelineů.

Přestože v běžné praxi praktický lékař disponuje širokou paletou možností využití nutraceutik, musí být obezřetný s jejich doporučováním a zejména v interpretaci účinku, kontraindikací a interakcí s případnou další léčbou pacienta a využívat pouze schválené a registrované doplňky.

Zároveň je vhodné sledovat aktuální legislativní změny a relevantní vědecké publikace o bezpečnosti a efektivitě nutraceutik. Tím lze přispět ke zvýšení kvality péče a podpoře zdraví pacientů.

Nesmíme však zapomínat, že přestože užívání některých nutraceutik je podloženo preklinickými a klinickými důkazy o jejich účinnosti, nikdy by plně neměly nahradit konvenční léky a léčbu indikovanou na základě odborných guidelineů.

LITERATURA

- Campbell WW, et al. Nutraceuticals: a new paradigm for health maintenance and disease prevention. *Journal of Clinical Nutrition*. 2004;78(4):658-661.
- Coppens P, da Silva MF, Pettman S. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: a framework based on safety. *Toxicology*. 2006 Apr 3;221(1):59-74. doi: 10.1016/j.tox.2005.12.022. Epub 2006 Feb 15. PMID: 16469424.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011.
- Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods.

- Martineau AR, Jolliffe DA, Hooper RL, et al. Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data. *BMJ*. 2017 Feb 15;356:i6583. doi: 10.1136/bmj.i6583. PMID: 28202713; PMCID: PMC5310969.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/2283.
- Cicero AFG, Kennedy C, Knežević T, et al. Efficacy and Safety of Armolipid Plus®: An Updated PRISMA Compliant Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. *Nutrients*. 2021 Feb 16;13(2):638. doi: 10.3390/nu13020638. PMID: 33669333; PMCID: PMC7920267.

- Vrablik M, Piňha J, Bláha V, et al. Stanovisko výboru České společnosti pro aterosklerózu k doporučením ESC/EAS pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií z roku 2019. *Vnitřní lékařství*. 2019;65(12):743-754.
- Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020;41:111-188
- Penson PE, Banach M. Natural compounds as anti-atherogenic agents: Clinical evidence for improved cardiovascular outcomes. *Atherosclerosis*. 2021;316:58-65. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2020.11.015.