



Suplement diety jest środkiem spożywczym uzupełniającym prawidłową dietę człowieka. Lek jest produktem leczniczym stosowanym w stanach chorobowych.

dr n. farm. Michał Różański

Świadomy wybór: lek czy suplement diety?

Pacjenci poszukujący substancji leczniczych, które można samodzielnie stosować, sięgają nie tylko po konwencjonalne, czyli syntetyczne środki, ale także po produkty określane mianem naturalnych czy też pochodzenia roślinnego. Istniejące na rynku farmaceutycznym produkty pochodzenia roślinnego dostępne są obecnie w dwóch głównych kategoriach: produktów leczniczych i suplementów diety.

Decyzja pacjenta o wyborze konkretnego środka leczniczego z grupy produktów pochodzenia roślinnego nie jest tak oczywista, jak w przypadku leków syntetycznych dostępnych bez recepty (over the counter, OTC). Na przykład pacjent, prosząc farmaceutę o lek przeciwbólowy, otrzyma środek leczniczy — bez względu na wytwórcę czy nazwę — o potwierdzonym działaniu. W przypadku leku syntetycznego czytelne jest również oznaczenie dawki, gdyż pacjent może prosić o lek zawierający określoną ilość substancji czynnej, co będzie miało bezpośredni wpływ na jego działanie farmakologiczne.

Świadomy wybór preparatu pochodzenia roślinnego jest dla pacjenta znacznie trudniejszy i wymaga wiedzy z zakresu farmakognozji, przekraczającej potoczne pojęcie o terapii. Wyboru nie może dokonać samodzielnie, polegając wyłącznie na samej nazwie produktu czy substancji czynnej, przydatna będzie fachowa pomoc farmaceuty.

Poszukując w aptece środka pochodzenia roślinnego, pacjent może otrzymać preparat („naturalny”) w jednej

z dwóch kategorii: produktu leczniczego (leku) oraz suplementu diety. Surowcem w obydwu kategoriach będzie substancja roślinna w formie przetworzonej, np. wyciągu w postaci płynnej lub tabletek czy kapsułek.

Uwaga na sposób prezentacji

Czy produkt pochodzenia roślinnego z taką substancją czynną może być obecny na rynku aptecznym zarówno jako lek, jak i suplement? Jak w takiej sytuacji pacjent może dokonać właściwego wyboru?

W teorii sprawa odróżnienia leku od suplementu zawierającego taką samą substancję jest jednoznaczna, gdyż będzie zależała od prezentacji danego produktu. Zgodnie z definicjami:

- Lek posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawany jest w celu postawienia diagnozy, lub przywrócenia, poprawienia bądź modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

- Suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety; jest skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy bądź inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie.

W praktyce jednak sposoby prezentacji niektórych suplementów pochodzenia roślinnego będą upodobać je do leków lub nawet przedstawiać informacje znacznie bardziej rozbudowane niż w przypadku zatwierdzonych wskazań leczniczych.

Produkty lecznicze (leki) pochodzenia roślinnego spełniają obecnie wymogi określone przez Europejską Agencję Leków (EMA). Opublikowane monografie, odpowiadające w praktyce Charakterystykom Produktów Leczniczych dla leków syntetycznych, zawierają ściśle zdefiniowane wskazania przypisane konkretnym surowcom lub przetworom roślinnym. Dane te są

oparte na wiarygodnych badaniach przedklinicznych i klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo tych surowców.

Skład nie wszystko wyjaśnia

Czy pacjent może dokonać właściwego wyboru produktu pochodzenia roślinnego na podstawie jego składu?

W przypadku produktów pochodzenia naturalnego (zarówno leku, jak i suplementu) nie jest to jednoznaczne. Biorąc pod uwagę substancję roślinną, a zwłaszcza powszechnie stosowane wyciągi z tych substancji, wybór produktu na podstawie jego składu jest bardzo trudny nie tylko dla pacjenta, ale nawet dla farmaceuty, bazującego na opisie przedstawionym na opakowaniu. Trzeba pamiętać, że przetwór roślinny w takiej samej ilości, z takiej samej rośliny może być zupełnie inną substancją, o zupełnie innych właściwościach. Decyduje o tym bardzo wiele czynników, przede wszystkim rodzaj zastosowanego rozpuszczalnika w procesie ekstrakcji oraz proporcje, w jakich został sporządzony.

W przypadku leku jakoś udokumentowana przez wytwórcę zostaje poddana szczegółowej ocenie przez ekspertów Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkt leczniczy roślinny otrzymuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tylko w przypadku, jeżeli jego jakość spełnia międzynarodowe standardy określone dla wszystkich leków. Na jego oznakowaniu będą w związku z tym szczegółowe informacje na temat składu, w tym charakterystyka wyciągu z surowca roślinnego.

W przypadku suplementu, który został wprowadzony na rynek na zasadzie zgłoszenia dokonanego przez wytwórcę lub dystrybutora, dokumentacja jakościowa nie jest poddawana ocenie przez Inspekcję Sanitarną. Co więcej, nie ma wymogów prawnych, gwarantujących bezpieczeństwo stosowania suplementów diety. Są one obecnie nadużywane przez pacjentów, a z punktu widzenia farmakologii nie ma uzasadnienia dla tak powszechnego ich stosowania. Nie istnieje też wymóg prawny, zobowiązujący do prowadzenia badań klinicznych (u ludzi), oceniających skuteczność oraz bezpieczeństwo suplementów diety. Wyniki badań są czasem przytaczane, jednak same badania nie podlegają żadnej kontroli prawnej.

dr n. farm. Michał Różański