Zafałszowania na rynku żywności funkcjonalnej i suplementów diety oraz ich potencjalny wpływ na zdrowie

Irena I. Bąk-Sypień¹, Aleksandra Karmańska², Bolesław T. Karwowski²

¹ Środowiskowe Laboratorium Fizykochemicznych Badań Związków Organicznych i Polimerów, Centrum Badań Molekularnych i Makromolekularnych Polskiej Akademii Nauk w Łodzi

² Zakład i Katedra Bromatologii, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Adres do korespondencji: Irena Bąk-Sypień, Środowiskowe Laboratorium Fizykochemicznych Badań Związków Organicznych i Polimerów, Centrum Badań Molekularnych i Makromolekularnych Polskiej Akademii Nauk w Łodzi, ul. Sienkiewicza 112, 90-363 Łódź, e-mail: sypieni@cbmm.lodz.pl

Aleksandra Karmańska, Zakład i Katedra Bromatologii, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Muszyńskiego 1, 90-001 Łódź, e-mail: aleksandra.karmanska@umed.lodz.pl

Wprowadzenie

Oszustwa żywnościowe to szerokie zjawisko obejmujące fałszowanie, podrabianie żywności, wprowadzanie na rynek żywności przeterminowanej, recyklingowanej oraz pochodzącej z przemytu lub kradzieży [1]. Oszustwa żywnościowe a w szczególności ekonomicznie motywowane zafałszowania (ang. *Economically Motivated Adulteration*, EMA) wpływają negatywnie na postrzeganie rzetelności branży spożywczej, przemysłu suplementów diety i żywności funkcjonalnej, są także zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

Fałszowanie żywności to problem znany od tysiącleci, polega na zamierzonym obniżaniu jakości produktu bez wiedzy nabywcy [2, 3]. Żywność uznaje się za zafałszowaną, jeśli:

- dodano do niej składniki tańsze i gorszej jakości,
- zastąpiono oryginalne komponenty bezużytecznymi pod względem odżywczym lub szkodliwymi dla zdrowia,
- usunięto składniki decydujące o wartości odżywczej,
- dodano dowolną substancję w celu zwiększenia masy lub objętości bez zasadności ich stosowania,
- przeprowadzono zabiegi, w tym zmiany w oznakowaniu, w celu ukrycia rzeczywistego składu lub właściwości, a niezgodności te w istotny sposób naruszyły interesy konsumentów i wpłynęły na ich bezpieczeństwo [4, 5].

Adulteration in the functional food and dietary supplements markets and their potential effect on human health

In recent years, the popularity and consumption of dietary supplements and functional foods has been increasing mainly due to consumers' awareness of the role diet in the prevention of civilization diseases. There is also widespread conviction that such products do not endanger human health. Unfortunately in the European Union and the United States, dietary supplements are legally considered foods, so they are not subject to safety assessments prior to market entry. This fact is exploited by dishonest manufacturers of both parapharmaceuticals and functional foods, which market fraud or adulterated products containing, for example, medicinal or desirable ingredients but in the wrong quantities and proportions. This study has shown that adulterated dietary supplements and functional foods directly or indirectly affect the safety of consumers and their health.

Keywords: public health, food fraud, food adulteration, dietary supplements, functional food.

© Farm Pol, 2019, 75(9): 519–527

Składnik „fałszujący” może mieć naturę fizyczną (np. kreda, woda, olej mineralny) bądź biologiczną (np. nasiona papai w czarnym pieprzu, nasiona argemonu w nasionach gorczycy). Zjawisko fałszowania pojawia się zwykle, gdy istnieje różnica pomiędzy faktyczną dostępnością a zapotrzebowaniem rynku na artykuły spożywcze, lub gdy istnieje konfrontacja kosztów produkcji i ceny, jaką klient lub końcowy odbiorca łańcucha dostaw jest gotów zapłacić [6]. Ekonomicznie motywowane

zafałszowania są zagrożeniem dla zdrowia człowieka i przyczyną rozwoju wielu chorób, począwszy od łagodnych schorzeń po stany zagrażające życiu. Zafałszowana żywność może być toksyczna, może być pozbawiona składników odżywczych niezbędnych do utrzymania właściwego zdrowia, może powodować zatrucia lub alergie [7]. Skutki uboczne po spożyciu zafałszowanej żywności mogą pojawiać się natychmiast w postaci biegunek, wymiotów, reakcji skórnych, szoku anafilaktycznego jak w przypadku osób cierpiących na nadwrażliwość pokarmową, a nawet śmierci [8]. Żywność zafałszowana z powodu obecności w niej niedozwolonych barwników, substancji chemicznych, olejów, czy nawet nadmiaru dozwolonych substancji konserwujących może również powodować wiele długoterminowych, pośrednich skutków negatywnych dla zdrowia. Szacuje się, że żywność złej jakości jest przyczyną wielu schorzeń, takich jak choroby okrężnicy, choroby wątroby (niewydolność, marskość), wrzody, choroby serca, zaburzenia układu nerwowego, choroby szpiku, uszkodzenia nerek, astma, alergia [9].

Jednym z ważnych incydentów dotyczących fałszowania żywności było odnalezienie w mleku dla dzieci oraz paszach dla zwierząt melaminy. Melamina jest związkiem chemicznym bogatym w azot (67% masy cząsteczkowej stanowią atomy azotu). Z tego powodu jest stosowana jako substancja fałszująca zawartość białka. Melaminy nie można wykryć przy wyznaczaniu ilości protein w produkcie standardowymi metodami analitycznymi, opartymi na oznaczaniu całkowitej zawartości azotu w próbce. Dodatek melaminy spowodował pojawienie się niewydolności nerek i dróg moczowych, w tym kamicy nerkowej, u około 300 tys. chińskich niemowląt i małych dzieci, odnotowano zgon 6 dzieci. Obecność melaminy odkryto w produktach 22 producentów mleka w Chinach [10, 11]. Odnaleziono ją również w produktach w 47 innych krajach, a w kolejnych 68 wycofało z rynku produkty podejrzane o to zafałszowanie [12]. Choć użycie melaminy w środkach spożywczych zostało zakazane w 2009 r. to zafałszowane tą substancją próbki mleka zanotowano w dwunastu spośród czternastu przebadanych produktach zakupionych na terenie Iranu jeszcze w 2013 r. [13].

Rynek żywności prozdrowotnej

Postępy wiedzy i nauki o żywieniu kształtują zrozumienie sposobu, w jaki nasza dieta wpływa na zdrowie. Badania naukowe powiązały dietę między innymi z prewencją chorób przewlekłych, takich jak choroby serca, udar, nowotwory, cukrzyca. Mając to na uwadze, nic dziwnego, że zwiększyło się zapotrzebowanie konsumentów na żywność nie

tylko o zbilansowanej kaloryczności i odżywczości, ale także o dodatkowych funkcjach promujących zdrowe życie. Na całym świecie obserwuje się wzrost sprzedaży suplementów diety i żywności funkcjonalnej. Aby dostosować się do potrzeb konsumentów, przemysł spożywczy i farmaceutyczny wytwarza coraz więcej wyrobów o zwiększonej funkcjonalności lub dodaje substancje biologicznie czynne o udokumentowanej klinicznej aktywności. Sprzedaż suplementów diety i żywności funkcjonalnej w przeciągu ostatnich kilkudziesięciu lat wzrosła. Jak wynika z prognoz do 2021 r. rynek suplementów diety w Polsce będzie rozwijać się w tempie około 10 proc. Rocznie, z kolei rynek żywności funkcjonalnej aż 20 proc [14, 15].

Zafałszowania na rynku suplementów diety

Suplementy diety są specyficzną formą żywności. Zgodnie z regulacjami Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności (ang. *The European Food Safety Authority*, EFSA) podstawowym celem stosowania suplementów jest uzupełnianie normalnej diety w witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny [16]. Prawidłowo zbilansowana dieta w normalnych warunkach jest w stanie dostarczyć wszystkich niezbędnych substancji odżywczych w ilości spełniającej zalecane normy. Część społeczeństwa odżywia się jednak nieracjonalnie ze względów psychologicznych, socjoekonomicznych czy środowiskowych i często uzupełnia potencjalne braki używając suplementów diety. Ich stosowanie jest szczególnie powszechne wśród sportowców i osób aktywnych fizycznie, studentów, kobiet po menopauzie, osób z podwyższonym ryzykiem chorób nowotworowych i chorób przewlekłych, osób w podeszłym wieku i małych dzieci [17, 18, 19]. Rosnąca popularność suplementów diety spowodowała, że są to najczęściej fałszowane środki spożywcze. Podobnie jak w przypadku oszustw tradycyjnej żywności, oszustwa na suplementach diety są celowe i mają podłoże ekonomiczne. FDA uznaje za zafałszowane suplementy diety te, które zawierają składniki powodujące potencjalny wzrost ryzyka zachorowań, przy stosowaniu ich zgodnie z zaleceniami na etykiecie lub gdy etykieta nie zawiera odpowiednich informacji o sposobie użytkowania. Dodatkowo suplement diety może zostać uznany za zafałszowany, jeżeli zawiera składnik nieprzebadany pod względem szkodliwego działania i może stanowić ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa zdrowia publicznego albo składnik, którego użycie powszechnie uznawane jest za zafałszowanie [20]. Niestety w prawodawstwie europejskim nie ma szczegółowych

definicji sfalszowanego czy oszukanego suplementu diety. Nie jest zatem jasne jak traktować suplement zawierający niewłaściwą dawkę substancji czynnej (zbyt wysoką lub niską) lub w ogóle niezawierający aktywnych składników albo posiadający w składzie niedeklarowaną substancję aktywną, która dostępna jest do nabycia w aptece, jako lek na receptę. Aby wprowadzić suplement diety na rynek nie są wymagane badania kliniczne, nie jest więc on objęty kontrolą oceniającą bezpieczeństwo stosowania. Falszowane suplementy diety to głównie produkty ziołowe, ziołowo-mineralne, w tym przede wszystkim tradycyjnej medycyny chińskiej. Aby poprawić efekty działania, niektórzy producenci umieszczają w suplementach substancje, których przyjmowanie powinno być kontrolowane lub substancje o nieudokumentowanej aktywności. Jednym z przykładów nielegalnych praktyk jest dodatek syntetycznych leków w celu zapewnienia szybszych efektów działania suplementu [21]. Preparaty te, reklamowane jako „cudowne, naturalne leki”, łatwo można kupić w Internecie jak i na rynkach lokalnych. W przypadku niektórych preparatów używanie ich może prowadzić do poważnych działań niepożądanych. Mogą być to suplementy zawierające związki farmakologiczne hamujące apetyt, leki przeciwdepresyjne, przeciwlękowe, moczopędne, środki przeczyszczające, inhibitory fosfodiesterazy typu 5, sterydy anaboliczne (tabela 1).

Zafalszowania suplementów diety wspomagających odchudzanie

Suplementy diety wspomagające odchudzanie przedstawiane są jako czysto naturalne wyciągi z roślin. Postrzegane przez konsumentów jako niepowodujące żadnych zagrożeń, należą do najczęściej fałszowanych suplementów. Zawierają one często, zwiększające skuteczność utraty wagi, pochodne amfetaminy, efedryny, np.: synefrynę czy wycofaną z obrotu aptecznego sibutraminę, a także leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, sertralina), moczopędne (furosemid) i przeczyszczające (fenolofaleina) (rycina 1). Długotrwałe kuracje odchudzające z zastosowaniem sibutraminy i synefryny powodują kardiotoxyczność [22, 23]. Sibutramina została wprowadzona na rynek amerykański w 1997 r. jako lek na receptę zatwierdzony w leczeniu otyłości. Związek ten działa jako inhibitor wychwytu zwrotnego monoamin (serotoniny i noradrenaliny) oraz wykazuje powinowactwo do receptorów serotoninergicznych 5HT₁ i 5HT₂, adrenergicznych α i β, dopaminergicznych D₁ i D₂, histaminowych H₁ oraz muskarynowych. Ze względu na zwiększenie o 16% ryzyka wystąpienia niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów przyjmujących ten lek, oficjalnie wycofano go z obrotu aptecznego.

Tabela 1. Substancje farmakologicznie czynne zidentyfikowane w suplementach diety i żywności funkcjonalnej według zgłoszeń RASFF w latach 2008–2018.

Table 1. Pharmacologically active substances identified in food supplements and functional foods according to RASFF applications in 2008–2018.

Niezadeklarowana substancja chemiczna	Lata (1.01.2008–1.10.2018)		Suma
	Suplementy diety	Żywność funkcjonalna	
Sibutramina i pochodne	38	38	76
1,3-dimetyloamylamina	1	0	1
Sildenafil i pochodne	98	3	101
Testosteron	3	0	3
Fenolofaleina	8	14	22
Efedryna	4	0	4
Johimbina	50	2	52
Jojoba	2	0	2
Winpocetyna	24	2	26
Ewodiamina	6	0	6
Arekolina	2	0	2
Berberyna	1	0	1

Mimo to na rynkach UE i USA lek ten w dalszym ciągu dodawany jest do suplementów diety. Od 2010 do 2015 roku FDA odnotowało 416 zgłoszeń dotyczących zafalszowanych suplementów diety, z czego 37% dotyczyło preparatów odchudzających, w których w 87% stwierdzono obecność sibutraminy [24]. Podobnie w Europejskim Systemie Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach RASFF, odnotowano 64 przypadki suplementów diety importowanych głównie z Chin, Stanów Zjednoczonych, Tajlandii, Holandii, Wielkiej Brytanii zawierających sibutraminę. Oprócz samej sibutraminy, w suplementach wykryto również jej pochodne: desmetylosibutraminę, di-desmetylosibutraminę i deizobenzylsibutraminę. W 2012 r. FDA wprowadziła na rynek lorkaserynę, cykliczny analog PEA (ang. *phenylethylamine*, PEA), stosowany w leczeniu chronicznej otyłości. Lorkaseryna wykazuje zwiększoną agonistyczną selektywność do receptora serotoninowego 5-HT_{2C} i 5-HT_{2B}, dzięki czemu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego w przypadku tego leku może być mniejsze. Niemniej jednak związek wpływa na funkcjonowanie centralnego układu nerwowego, może działać halucynogennie lub euforycznie i powinien być przyjmowany pod kontrolą lekarską [25]. Do 2015 r. FDA odnotowała trzy produkty sprzedawane jako suplementy diety na redukcję wagi zafalszowane lorkaseryną. W suplementach wykryto również substancje zmniejszające apetyt o podobnym działaniu do amfetaminy: fenproporex i amfepramon. Substancje te bezpośrednio wpływają na układ nerwowy i mogą powodować uzależnienie, drażliwość,

Rycina 1. Struktury chemiczne substancji fałszujących suplementy diety na redukcję masy ciała (opracowanie własne).

Figure 1. Chemical structures of biologically active substances adulterating dietary supplements used in weight reduction (own study).

bezsennosć, splątanie, niepokój, bóle głowy, dreszcze, błądność oraz kołatanie serca [26].

Od 2010 r. w systemie RASFF zgłoszono ogółem 22 incydenty dotyczące obecności fenolofaleiny, stosowanej jako środek przeczyszczający, w żywności dietetycznej, suplementach diety, oraz żywności wzbogaconej. Przedawkowana, przy niedoborze żółci, wadliwym wchłanianiu w jelicie cienkim i grubym – negatywnie oddziałuje na nerki (krwimocz, białkomocz). Fenolofaleina podejrzana jest również o działanie rakotwórcze.

W latach 70. XX w. w leczeniu otyłości stosowano fenfluraminę, substancję o działaniu anorektycznym wywołanym zwiększeniem uwalniania i hamowania wychwytu zwrotnego serotoniny w synapsach nerwowych. Ze względu na działania uboczne: nadciśnienie, ryzyko zawału, uzależnienie, fenfluramina została wycofana z rynków w 1997r. Obecnie suplementy diety fałszowane są analogiem fenfluraminy: N-nitrozofenfluraminą o silnym działaniu hepatotoksycznym. Tylko w ciągu roku (od 2001 r. do lata 2002 r.) w Japonii odnotowano ponad 800 przypadków uszkodzenia wątroby wśród osób przyjmujących chińskie suplementy odchudzające, w których wykryto obecność N-nitrozofenfluraminy [27].

Zafalszowania suplementów diety oferowane przy zaburzeniach erekcji

Suplementy diety na zaburzenia erekcji mogą zawierać sildenafil (Viagra®), verdenafil (Levitra®), tadalafil (Cialis®), związki dostępne zwykle w lekach. Substancje te są silnymi wybiórczymi inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5 – enzym występujący w ciałach jamistych prącia oraz krążeniu płucnym). Działanie leków związane jest ze zwiększeniem stężenia cyklicznego guanyzynomonofosforanu (cGMP) oraz intensyfikacją działania tlenu azotu w komórkach mięśni gładkich naczyń ciał jamistych i zwiększeniem napływu krwi do prącia. Zatwierdzone przez FDA inhibitory PDE-5 hamują tylko jedną rodzinę enzymów, ich powinowactwo do innych klas fosfodiesteraz jest dużo mniejsze. Z kolei mniej specyficzne analogi mogą hamować receptory znajdujące się w wielu narządach, a ich bezpieczeństwo nie zostało przebadane [28]. Po raz pierwszy zafalszowanie syntetycznym analogiem PDE-5 (homosildenafilem) opisano w 2003 r. [29], a w 2004 r. wykryto dwa kolejne analogi: acetildenafil i hydroksyhomosildenafil [30]. W 2008 r. zidentyfikowano zafalszowania wardenafilu oraz benzamidafilu, należącymi do nowej klasy inhibitorów PDE-5 [31]. Badania przeprowadzone w 2015 r. w Kanadzie, dotyczące 150 suplementów zwiększających potencję, wykazały, że 61% suplementów diety zawierało sildenafil, tadalafil, wardenafil oraz ich

analogi strukturalne, 64% z nich zawierało tylko jeden inhibitor PDE-5, podczas gdy 36% dwa i więcej analogów. Dawki syntetycznych inhibitorów PDE-5 w zafalszowanych produktach były znacznie wyższe niż ich maksymalne dopuszczalne poziomy, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia [32]. Szacuje się, że obecnie na rynku dostępnych jest 6 milionów nielegalnych produktów zawierających ponad 80 analogów inhibitorów PDE-5 [33]. Tak wysoka skala zafalszowań stanowi zagrożenie dla konsumentów, tym bardziej, że te podrabiane produkty nie podlegają jakiegokolwiek kontroli jakości. Istnieje również nieodłączne ryzyko zanieczyszczeń, braku homogeniczności czy niewłaściwej dawki oraz rzetelnych informacji na etykiecie. W 2008 r. u 150 pacjentów nieleczonych uprzednio na cukrzycę stwierdzono silną hipoglikemię. Spośród nich 45 przyjmowało ziołowe preparaty z sildenafilem (0,5–110 mg/tabletkę), które dodatkowo zanieczyszczone były pochodną sulfonamocznika II generacji w ilości 40 razy przekraczającej dawkę terapeutyczną (2,5–20mg/tabletkę) [34]. Spożywanie inhibitorów PDE w niekontrolowanych warunkach może doprowadzić do zaburzeń widzenia, zaburzeń dyspersyjnych, arytmii, nadciśnienia oraz poważnych komplikacji, łącznie z zawałem i śmiercią [35, 36]. Leki te zwiększają działanie hipotensyjne azotanów i alfa-blokerów, dlatego nie powinny być przyjmowane jednocześnie. Dodatkowo metabolizowane są przy udziale izoenzymu CYP3A4 cytochromu P450, co powoduje silne interakcje z innymi lekami, prowadzące do zmniejszenia metabolizmu PDE-5 i zwiększenie ich stężenia w osoczu [37, 38]. W 2016 r. odnotowano w Stanach Zjednoczonych przypadek śmiertelnego zatrucia N-desmetylo sildenafilem, niezatwierdzonym do stosowania analogiem fosfodiesterazy typu 5, który dodano jako niezadeklarowany składnik do suplementu diety na wzmocnienie czynności seksualnych [39]. Od 2010 r. FDA wydała 229 powiadomień publicznych dotyczących suplementów diety zwiększających aktywność seksualną (co stanowi ponad 55% wszystkich powiadomień publicznych dotyczących suplementów diety na ten okres) w związku z pozytywnym wykryciem zatwierdzonych inhibitorów PDE-5 lub ich analogów (głównie sildenafilu, ale także tadalafilu i analogów sulfoildenafilu, aminotadalafilu, hydroksyhomosildenafilu, sulfosildenafilu dimetylosildenafilu, sulfohydroksyhomosildenafilu, dimetyloacetylosildenafilu, noracetildenafilu, desmetylokarbode-nafilu, desmetylokarbondenafilu, sulfosildenafilu i propoksyfenylu sildenafilu). W tym samym okresie RASFF wydał 81 powiadomień dotyczących obecności inhibitorów PDE-5 lub ich analogów w żywności dietetycznej, suplementach

żywnościowych i żywności wzbogaconej [40] (rycina 2).

Zafalszowania suplementów diety oferowanych przy innych dolegliwościach

Wzrost popytu na suplementy diety **zalecane w schorzeniach reumatycznych** spowodował pojawienie się produktów zafalszowanych sterydami, głównie kortykosteroidami, powodującymi liczne potencjalne skutki uboczne: psychoza, lęki, hiper-glikemia, zanik mięśni [41].

Należy również wspomnieć o przypadkach dodawania leków syntetycznych do **suplementów diety stosowanych w leczeniu cukrzycy**. Uważa się, że preparaty te regulują poziom cukru we krwi, nie powodując szeregu działań niepożądanych (np. hipoglikemia, uszkodzenie wątroby, dolegliwości żołądkowe), które mogą wystąpić podczas stosowania leków. Niestety są one fałszowane lekami takimi jak glibenklamid czy metformina. Oprócz tych leków wykryto obecność chlorpropamidu, glizydu, glimepiridu, glipizidu, poglitazonu, tolamamidu i tolbutamidu [42].

Stosowanie suplementów diety jest szeroko rozpowszechnione wśród **sportowców**, ale także osób uprawiających sporty amatorsko. Stosuje się je głównie w celu poprawy wydolności fizycznej oraz kontrolowania masy ciała. Badanie, w którym zgromadzono dane z 3887 ankiet, przeprowadzonych podczas mistrzostw świata, Międzynarodowego Stowarzyszenia Federacji Lekkoatletycznych, wykazało spożycie 1,7 suplementów na jednego sportowca [43]. Zafalszowania tego typu preparatów dotyczą dodatku środków anabolicznych (anaboliczno-androgenne steroidy, clenbuterol, selektywne modulatory receptora androgenowego, tibolon, zeranol, zilpaterol), hormonów peptydowych, czynników wzrostu i ich pochodnych (hormon wzrostu, erytropoetyna, gonadotropina kosmówkowa), agonistów β -2, hormonów i modulatorów metabolicznych (inhibitory aromatazy), substancji pobudzających oraz hamujących łaknienie [44]. W wielu przypadkach obecność hormonów lub prohormonów nie została zadeklarowana na etykiecie produktu, jednak ich ilość jest stosunkowo niska, co może sugerować zanieczyszczenia krzyżowe. Spowodowane to jest brakiem zachowania prawidłowych zasad GMP (*Good Manufacturing Practice*) podczas produkcji suplementów. Te same linie produkcyjne używane są do wytwarzania produktów zawierających prohormony, jak i innych suplementów. Niskie stężenie zanieczyszczeń przy systematycznym przyjmowaniu suplementów może przyczynić się do wystąpienia niezamierzonego dopingu. W latach 2001–2002 analizowano suplementy diety, które uległy zanieczyszczeniu krzyżowemu prohormonami, najwięcej wyprodukowano

w Stanach Zjednoczonych i Niemczech, najwyższe stężenia prohormonów wykryto w suplementach z Holandii i Austrii [45]. Znane są jednak przypadki celowych domieszek substancji niedozwolonych w „świecie sportu” lub innych, niewymienionych jeszcze w Światowym Kodeksie Antydopingowym (ang. *World Anti-Doping Code*, WADC), w ilościach znacznie przewyższających dawki terapeutyczne [46]. Długotrwale stosowane suplementy na przyrost masy ciała powiązane z występowaniem raka jąder u przyjmujących je mężczyzn, ponadto są one hepato- i nefrotoksyczne [47]. Ponadto, zafalszowane suplementy diety wchodziły w interakcje z lekami i roślinnymi substancjami aktywnymi, często powodując wtórne skutki uboczne. W latach 2011–2016 wśród 416 publicznych zgłoszeń wydanych przez FDA, 18 dotyczyło obecności sterydów i inhibitorów aromatazy w produktach budujących tkankę mięśniową [25]. Suplementy zawierające hormony, anaboliczno-androgenne steroidy, stymulatory są szczególnie niebezpieczne dla młodych sportowców, u których rozwija się układ endokryny. Zachwiana zostaje u nich równowaga wewnątrzwydzielnicza oraz pojawia się szereg somatycznych i psychicznych zaburzeń zdrowotnych [48]. Wśród wymienionych substancji większe obawy budzi stosowanie steroidów nowych/modyfikowanych lub „projektowanych” (takich jak prostanazol, metasteron, andostatrienedion), ze względu na znikomą ilość informacji dotyczących ich farmakologii i możliwych działań niepożądanych [48].

Wiele osób traktuje suplementy diety jako alternatywę dla leków na receptę lub przyjmuje je niepotrzebnie. Niestety opakowania suplementów nie zawierają rzetelnych informacji na temat działań niepożądanych, interakcji czy przeciwwskazań do stosowania. Badania wykazały, że spożywanie suplementów diety, także tych naturalnych – roślinnych, w zbyt dużych dawkach może wywołać efekt toksyczny w organizmie, osłabienie naturalnej odporności, zwiększyć ryzyko chorób nowotworowych czy chorób sercowo-naczyniowych. Szczególnie dotyczy to przypadków stosowania zbyt wielu suplementów jednocześnie lub stosowania ich w połączeniu z niektórymi lekami. Suplementy diety mogą zmniejszać wchłanianie antybiotyków, leków przeciwdrgawkowych, kardiologicznych albo zwiększać ich wydalanie, zaburzać metabolizm oraz powodować wiele działań niepożądanych prowadzących nawet do groźnych powikłań.

Zafalszowania żywności funkcjonalnej

Żywność funkcjonalna po raz pierwszy wprowadzona została na rynek w Japonii w latach 80. XX w. i obecnie stanowi ogromny rynek światowy.

Wykazuje dodatkowe korzyści fizjologiczne lub/i zmniejsza ryzyko wystąpienia przewlekłych chorób ze względu na obecność dodatkowych substancji o udowodnionych właściwościach prozdrowotnych, tj. flawonoidy i polifenole, izoflawony sojowe, karotenoidy, oleje rybne i roślinne, probiotyki i prebiotyki. Niestety niektórzy producenci umieszczają leki w tego rodzaju produktach, aby uzależnić od nich konsumentów. Wiele przykładów tego typu działalności pochodzi z Chin. Pomimo istnienia odpowiednich regulacji prawnych dotyczących fałszowania lekami żywności identyfikuje się obecność substancji takich jak efedryna, fenfluramina, sibutramina oraz inne środki hamujące apetyt, zwiększające wydatek energetyczny, wpływające na trawienie, leki moczopędne itp. [49, 50]. Te nielegalne produkty mogą być niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego, a nawet mogą zagrażać życiu konsumentów. W Stanach Zjednoczonych, Japonii i Chinach odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

Prawdziwe konsekwencje zdrowotne spowodowane zażywaniem zafałszowanych suplementów diety czy żywności funkcjonalnej nie są do końca poznane. Większość z działań niepożądanych nie jest zdarzeniami ostrymi, pojawiają się później, jako przewlekłe problemy zdrowotne. Dlatego uzasadnione staje się wdrożenie bardziej rygorystycznych, ujednoliconych przepisów, procedur licencyjnych oraz rozwój standardów regulujących rodzaje analiz, jakie powinny przechodzić tego typu produkty spożywcze przed wprowadzeniem na rynek.

Otrzymano: 2019.09.16 · Zaakceptowano: 2019.10.02

Piśmiennictwo

- Spink J., Moyer D.C.: Defining the Public Health Threat of Food Fraud. *Journal of Food Science*. 2011, 76(9): R157–R163.
- Coley N.G.: The fight against food adulteration. *Ed. Chem.* 2005, 42: 46–49. <http://www.rsc.org/Education/EiC/issues/2005Mar/The-fight-against-food-adulteration.asp>. Dostęp: 20.07.2017.
- Kowalczyk S.: Prawo czystej żywności. Od Kodeksu Hammurabiego do Codex Alimentarius. Wyd. 2. Warszawa. Oficyna Wydawnicza SGH, 2017.
- Ustawa z dnia 21 grudnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia. [2006]. Dz.U. nr 171 poz. 1225 (ze zmianami); Tekst jednolity Ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 8 kwietnia 2015 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 594).
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, W-wa, dnia 15 maja 2015 r., poz. 678, s. 4.
- Everstine K., Spink J. Kennedy S.: Economically Motivated Adulteration (EMA) of Food: Common Characteristics of EMA Incidents. *Journal of Food Protection*. 2013, 76(4): 723–732.
- WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases, Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group 2007–2015, Geneva, 2015.
- Food Allergy and Anaphylaxis Public Declaration. European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), 2013; <http://www.eaaci.org/attachments/FoodAllergy&AnaphylaxisPublicDeclaration.pdf>. Dostęp: 15.06.2015.
- Bad Bug Book. Handbook Of Foodborne Pathogenic Microorganisms and natural Toxin. Wyd. 2. Food and Drug Administration, 2012. <https://www.fda.gov/downloads/food/foodsafety/foodborneillness>. Dostęp: 25.07.2017).
- WHO, 2008. Melamine-Contaminated Powdered Infant Formula in China. http://www.who.int/csr/don/2008_09_19/en/ Dostęp: 26.07.2017.
- Gossner C.M., Schlundt J., Embarek P.B., Hird S., Lo-Do-Wong D., Beltran J.J.O., Teoh K.N., Tritscher A.: The melamine incident: implications for international food and feed safety. *Environ. Health Perspect.* 2009, 117(12): 1803–1808.
- Bhalla V., Grimm P.C., Chertow G.M., Pao, A.C.: Melamine nephrotoxicity: an emerging epidemic in an era of globalization. *Kidney Int.* 2009, 75: 774–779.
- Hassani S., Tavakoli F., Amini M., Kobarfard F., Nili-Ahmadabadi A., Sabzevari O.: Occurrence of melamine contamination in powder and liquid milk in market of Iran. *Food Addit. Contam. Part A*. 2013, 30(3): 413–420.
- Informacja Prasowa, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, W-wa, 9.03.2017. http://www.krsio.org.pl/uploads/media/krsio_pras_9_03_2017.pdf. Dostęp: 27.07.2017.
- Tubilewicz A.: W Polsce moda na żywność prozdrowotną dopiero się zaczyna. *Portal Spożywczy*. 30.01.2017, http://www.portal-spozywczy.pl/slodycze-przekaski/artykuly/w-polsce-moda-na-zywnosc-prozdrowotna-dopiero-sie-zaczyna-wywiad,139974_1.html. Dostęp: 27.07.2017.
- Food Supplements, European Food Safety Authority, EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>. Dostęp: 20.12.2016.
- Dascombe B.J., Karunaratna M., Cartoon J., et al.: Nutritional supplementation habit and perceptions of elite athletes within a state-based sporting institute. *J. Sci. Med. Sport*. 13: 274–280.
- Goston J.L., Toulson M.I.: Intake of nutritional supplements among people exercising in gyms and influencing factor. *Nutrition* 2010, 26: 604–611.
- Petroczi A., Taylor G., Naughton D.P.: Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements. *Food and Chemical Toxicology* 2011, 49: 393–402.
- 21 USC 342, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter VI. Food, Section 402, Adulterated Food. 2007.
- Vaclavik L., Krynetsky A.J., Rader J.I.: Mass spectrometric analysis of pharmaceutical adulterants in products labeled as botanical dietary supplements or herbal remedies: a review. *Anal. Bioanal. Chem.* 2014, 406: 6767–6790.
- Kim H.J., Lee J.H., Park H.J., et al.: Monitoring of 29 weight loss compounds in foods and dietary supplements by LC-MS/MS. *Food Addit. Contam. Part A* 2014, 31: 777–783.
- Rossato L.G., Costa V.M., Limberger R.P., et al.: Synephrine: From trace concentration to massive consumption in weight-loss. *Food and Chemical Toxicology* 2011, 49: 8–16.
- Food and Drug Administration (FDA). Tainted Supplements CDER. 2015. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/sda/sdNavigation.cfm?filter=&sortColumn=1d&sd=tainted_supplements_cder&page=1&displayAll=true. Dostęp: 18.05.2016.
- Food and Drug Administration. Federal Register Vol. 78, No. 89, 26701 Schedules of Controlled Substances: Placement of Lorcaserin into Schedule IV. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-201305-08/pdf/2013-10895.pdf>. Dostęp: 20.11.2015.
- De Carvalho L.M., Cohen P.A., Silva C.V., Moreira A.P.L., Falcao T.M., Dal Molin T.R., Zemolin G., Martini M.: A new approach to determining pharmacologic adulteration of herbal weight loss products. *Food Addit. Contam. A*. 2011, 29: 1661–1667.
- Kanda T., Yokosuka O., Tada M., Kurihara T., Yoshida S., Suzuki Y., Nagao K., Saisho H.: N-nitrosodifluoramine hepatotoxicity resembling chronic hepatitis. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2003, 18: 999–1005.
- Cohen P.A., Venhuis B.J.: Adulterated sexual enhancement supplements. More than mojo. *JAMA Intern Med.* 2013, 173: 1169–1170.
- Shin M.H., Hong M.K., Kim W.S., Lee Y.J., Jeoung Y.C.: Identification of a new analogue of sildenafil added illegally to a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *Food Addit. Contam.* 2003, 20: 793–796.
- Blok-Tip L., Zomer B., Bakker F., Hartog K.D., Hamzink M., ten Hove J., Vredendregt M., de Kaste D.: Structure elucidation of sildenafil analogues in herbal products. *Food Addit. Contam. – Food Addit. Contam. – Part A Chem. Anal. Control Expo Risk Assess.* 2004, 21: 737–748.
- Zou P., Hou P., Oh S.S.Y., Ge X., Bloodworth B.C., Low M.Y., Koh H.L.: Identification of benzamidenafil, a new class of phosphodiesterase-5 inhibitor, as an adulterant in a dietary supplement. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2008, 47: 255–259.
- Gilard V., Balayssac S., Tinaugus A., Martins N., Martino R., Malet-Martino, M.: Detection, identification and quantification by ¹H NMR of adulterants in 150 herbal dietary supplements marketed for

- improving sexual performance. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2015, 102: 476–493.
33. Martino R., Menendez C., Balayssac S., Martins-Froment N., Lherbet C., Couderc F., Gilard V., Malet-Martino M.: A revisited structure for nitrosoprodenafil from NMR, mass spectrometry, X-ray and hydrolysis. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2017, 135: 31–49.
34. Kao S.L., Chan C.L., Lim R., Dalan C.C.T., Gardner D., Pratt E., Lee M., Lee K.O.: An unusual outbreak of hypoglycaemia. *N. Engl. J. Med.* 2009, 360: 734–736.
35. Lee J.H., Kim N.S., Han K.M., et al.: Monitoring by LC-MS/MS of 48 compounds of sildenafil, tadalafil, vardenafil and their analogues in illicit health food products in the Korean market advertised as enhancing male sexual performance. *Food Addit Contam: Part A.* 2013, 30: 1849–1857.
36. HSA Alerts Public to Adverse Reactions Related to the Consumption of Adulterated Health Products, Including a Fatal Case. Health Sciences Authority, Singapore, 2012. http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2012.html. Dostęp: 30.05.2017.
37. Gur S., Kadowitz P.J., Gokke A., Sikka S.C., Lokman U., Hellstrom J.G.: Update on drug interactions with phosphodiesterase-5 inhibitors prescribed as first-line therapy for patients with erectile dysfunction or pulmonary hypertension. *Curr. Drug Metab.* 2013, 14: 265–269.
38. Schwartz B.G., Kloner R.A.: Drug interaction with phosphodiesterase-5 inhibitors used for the treatment of erectile dysfunction or pulmonary hypertension. *Circulation.* 2010, 122: 88–95.
39. Bakota E.L., Kelly A.T., Walterscheid J.P., Phatak D.R.: A Case Report of Fatal Desmethyl Carbodenafil Toxicity. *J. Anal. Toxicol.* 2017, 41: 250–255.
40. Rocha T., Amara J.S., Beatriz M., Oliveira P.P.: Adulteration of Dietary Supplements by the Illegal Addition of Synthetic Drugs: A Review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety.* 2016, 15(1): 43–62.
41. Cho S-H, Park H.J., Lee J.H., et al.: Monitoring of 35 illegally added steroid compounds in food and dietary supplements. *Food Addit. Contam.: Part A.* 2014, 31(9): 1470–1475.
42. Zhu Q., Cao Y., Cao Y., Chai Y., Lu F.: Rapid on-site TLC-SERS detection of four antidiabetes drugs used as adulterants in botanical dietary supplements. *Anal. Bioanal. Chem.* 2014, 406: 1877–1884.
43. Tscholl P., Alonso J.M., Dollé G., Junge A., Dvorak J.: The use of drugs and nutritional supplements in top-level track and field athletes. *Am. J. Sports Med.* 2010, 38: 133–140.
44. Maughan R.J., Greenhaff P.L., Hespel P.: Dietary supplements for athletes: emerging trends and recurring themes. *J. Sport. Sci.* 2011, 29: 57–66.
45. Geyer H., Parr M.K., Mareck U., Reinhart U., Schrader Y., Schänzer W.: Analysis of non-hormonal nutritional supplements for anabolic-androgenic steroids-Results of an international study. *Int. J. Sports Med.* 2004, 25: 124–129.
46. Maughan R.J., Greenhaff P.L., Hespel P.: Dietary supplements for athletes: emerging trends and recurring themes. *J. Sport Sci.* 2011, 29: 57–66.
47. Li N., Hauser R., Holford T., et al.: Muscle-building supplement use and increased risk of testicular germ cell cancer in men from Connecticut and Massachusetts. *Br. J. Cancer.* 2015, 112(Suppl): 1247–1250.
48. Hartgens F., Kuipers H.: Effects of androgenic-anabolic steroids in athletes. *Sports Med.* 2004, 34: 513.
49. Yang Li, Hong Zhang, Jiangtao Hu, et al.: A GC-EL-MS-MS Method for Simultaneous Determination of Seven Adulterants in Slimming Functional Foods. *J. of Chromatogr. Sci.* 2012, 50(10): 928–933.
50. Ying Shi, Chengjun Sun, Bo Gao, et al.: Development of liquid chromatography tandem mass spectrometry method for simultaneous determination of eight adulterants in slimming functional foods. *J. of Chromatogr. A.* 2011, 1218(42): 7655–7662. *znieczulenia regionej.*