



Jan Lazur

WIEDZA na temat grzybów jadalnych, w tym grzybów leczniczych ciągle się rozwija. Obecnie za sprawą postępu metod naukowych, z przekonaniem można stwierdzić, że grzyby jadalne są źródłem wielu związków prozdrowotnych. Poza owocnikami świeżymi lub suszonymi, grzyby te są stosowane również w postaci suplementów diety lub zdecydowanie rzadziej – w formie preparatu zarejestrowanego jako lek.

GRZYBY LECZNICZE W POLSKICH APTEKACH – KILKA SŁÓW WPROWADZENIA

Wiedza na temat grzybów jadalnych, w tym grzybów leczniczych ciągle się rozwija. Jeszcze kilkanaście lat temu w Polsce dominowało przekonanie, że grzyby stanowią wysmienity dodatek do wielu potraw, ale są ciężkostrawne i poza unikalnym aromatem, nie posiadają szczególnych właściwości prozdrowotnych. Obecnie, za sprawą rozwoju metod naukowych, z przekonaniem można stwierdzić, że grzyby jadalne są źródłem wielu związków wspomagających zdrowie. Grzyby jadalne określane są również jako tzw. grzyby lecznicze/medyczne (ang. medicinal mushrooms) w celu podkreślenia ich pozytywnego wpływu na zdrowie człowieka.

W jaki sposób można korzystać z dobrodziejstw grzybów? Najprościej, poprzez ich spożycie w ramach posiłku, po obróce termicznej owocników grzybów jadalnych [choć są też gatunki, które takiej obróbki nie wymagają, np. pieczarka dwuzarodnikowa (*Agaricus bisporus*) czy shiitake (*Lentinula edodes*)]. Pomimo prostoty takiego rozwiązania, podwyższona temperatura może spowodować obniżenie właściwości prozdrowotnych, szczególnie w przypadku wrażliwych na temperaturę związków biologicznie aktywnych. Nie należy jednak odrzucać takiej formy przyjmowania grzybów. W badaniach związanych ze zmianą właściwości prozdrowotnych grzybów po obróce termicznej, prowadzonych przez zespół prof. Bożeny Muszyńskiej, stwierdzono spadek zawartości ww. związków, mimo to ich poziom po obróbce termicznej był wysoki na tyle, że dalej stanowiły dobre źródło, np. związków indolowych takich jak L-tryptofan czy 5-hydroksy-L-tryptofan, które są prekursorami serotoniny – neuroprzekaźnika odpowiedzialnego za regulację m.in. nastroju – w mózgu.

Co w przypadku, gdy nie mamy dostępu do świeżych owocników, lub gatunek grzyba leczniczego nie jest jadalny/lub jest po prostu niesmaczny (np. *Inonotus obliquus*, chaga,) albo gdy związki biologicznie aktywne występują tylko w mycelium, które można wytworzyć w kontrolowanych, laboratoryjnych warunkach? W wyżej wymienionych przypadkach, grzyby te można stosować w formie m.in. suplementów diety lub zdecydowanie rzadziej – w formie preparatu zarejestrowanego jako lek. W aptekach ogólnodostępnych znajdziemy zarówno suplementy diety, jak i leki zawierające grzyby w różnej postaci. Zanim przejdziemy dalej sprawdzimy, czym są suplementy diety, a czym są leki i jakie są różnice między nimi.

Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Tekst jedn. Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.), suplementy diety mogą być zdefiniowane jako środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie codziennej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy czy inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach: saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów Prawa Farmaceutycznego.

Produkt leczniczy (lek) zgodnie z definicją Europejskiej Agencji Medycznej (ang. European Medicines Agency, EMA) jest substancją lub połączeniem substancji, które stosowane w leczeniu, profilaktyce lub diagnostyce chorób w celu przywrócenia, poprawienia lub zmodyfikowania funkcji fizjologicznych wykazując efekty farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.



Na podstawie przedstawionych definicji należy podkreślić, że suplementy diety nie mogą być uznawane za preparaty mające na celu leczenie chorób, zatem zamieszczanie informacji o ewentualnych wskazaniach leczniczych na opakowania suplementów diety lub w materiałach promocyjnych jest prawnie niedopuszczalne. Jak zatem rozpoznać, czy mamy do czynienia z suplementem diety czy z lekiem? Pozostając przy tematyce grzybowej przyjrzymy się dwóm preparatom — jeden z nich jest lekiem zawierającym *Saccharomyces bouldari*, a drugi to suplement diety, zawierający *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856.

Drożdże piekarnicze (*Saccharomyces cerevisiae*) są jednokomórkowymi grzybami, występującymi w warunkach naturalnych we wszystkich środowiskach zawierających węglowodany. Są to bez wątpienia jedne z organizmów, których aktywność biochemiczną ludzie wykorzystywali najwcześniej. Już w starożytności Hipokrates zalecał stosowanie napoju przygotowanego z drożdży, jako preparatu witaminowego i wzmacniającego, a w Farmakopei Polskiej II znajdują się monografie dotyczące *Faex medicinalis* (syn. *Fermentum cerevisiae*) — drożdży lekarskich, stosowanych, jako środek witaminowy i do sporządzania tabletek.



Figura 1. Przykładowe oznaczenie suplementu diety zawierającego *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3856 (opracowanie własne)

Oznakowanie suplementów diety, które znajdziemy w aptekach regulowane jest przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 79). Na Figurze 1 przedstawiono rewers i awers opakowania przykładowego suplementu diety, który spełnia ww. rozporządzenie. Na opakowaniu suplementu diety powinny się znaleźć następujące informacje:

- 1 określenie „suplement diety”.
- 2 nazwę kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie charakteru tych substancji, w tym przypadku — „Probiotyki”.
- 3 porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia – „do dwóch kapsułek dziennie dla dorosłych i dzieci powyżej 3. roku życia”.
- 4 ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia.
- 5 stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut/zamiennik zróżnicowanej diety.
- 6 zawartość substancji efekt odżywczy lub inny fizjologiczny podany w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu. Dodatkowo, na opakowaniu suplementu diety musi pojawić się

stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci (niewidoczne na powyższych figurach).

Dodatkowo, w przypadku suplementów diety zawierających witaminy i/lub składniki mineralne ich zawartość należy podawać w odpowiednich jednostkach i w przeliczeniu w procentach w stosunku do referencyjnych wartości spożycia, zgodnie z załącznikami do ww. rozporządzenia.



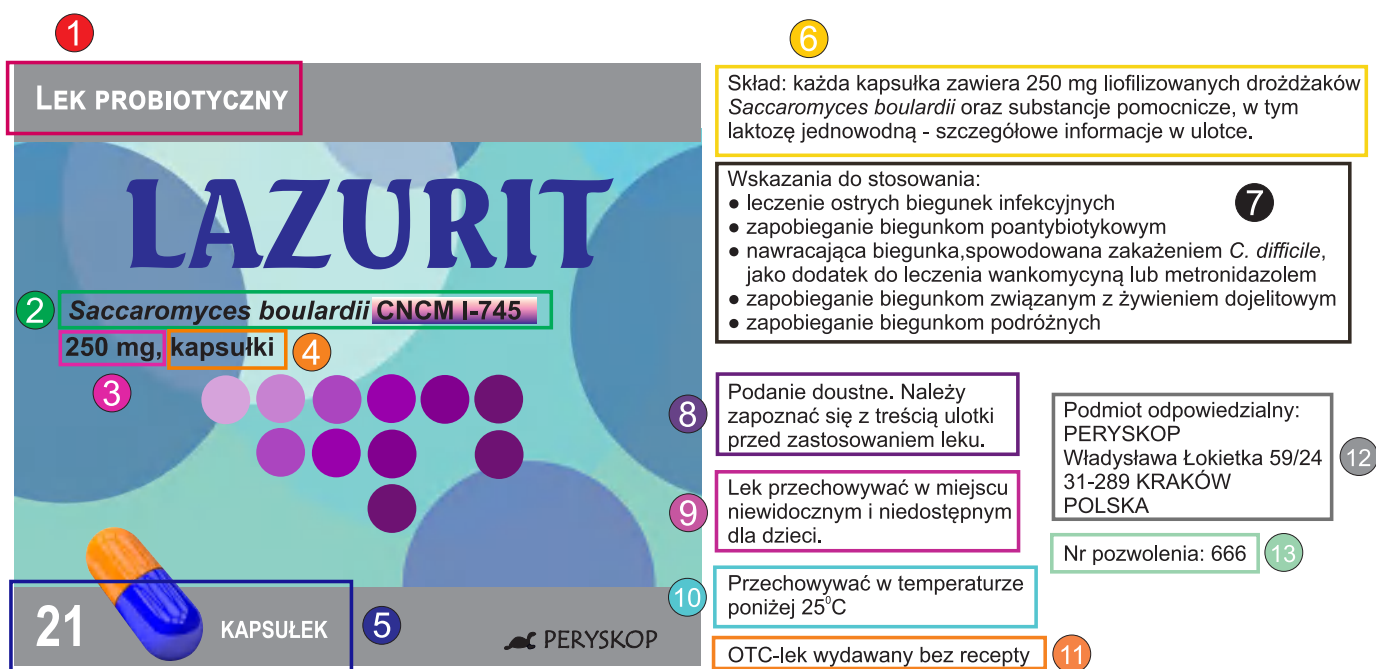


Figura 2. Przykładowe oznaczenie leku zawierającego *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (opracowanie własne)

Wymagania dotyczące sposobu oznakowania opakowań leków reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1847). Na opakowaniu leku znajdziemy następujące informacje:

- 1 oznaczenie rodzaju produktu – w tym przypadku wyraźne określenie „Lek”.
- 2 nazwa powszechnie stosowana, dotycząca substancji czynnej – „*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745”.
- 3 moc produktu leczniczego – „250 mg”.
- 4 określenie postaci farmaceutycznej – „kapsułki”.
- 5 określenie wielkości opakowania – w tym przypadku liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego – „21 kapsułek”.
- 6 zawartość substancji czynnych określonych jakościowo tj. liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* oraz doprecyzowanie ilości „250 mg” na jednostkę dawkowania, czyli w przeliczeniu na jedną kapsułkę, dodatkowo zamieszczana jest informacja na temat substancji pomocniczych stosowanych w preparacie
- 7 wskazania do stosowania – informacje te znajdują się również w ulotce dla pacjenta, w tym miejscu wyraźnie można zaobserwować różnicę między lekiem a suplementem diety – pojawią się określenia, których nie znajdziemy na opakowaniach suplementów diety np. „leczenie”, „zapobieganie”.
- 8 Sposób dawkowania i droga podania – w tym miejscu odczytujemy, że lek należy podać doustnie, lecz

szczegółowe dawkowanie znajdziemy w ulotce dla pacjenta zależnie od wskazania do stosowania leku.

- 9 10 informacje na temat sposobu przechowywania leku.
- 11 Kategoria dostępności leku – lek dostępny bez recepty (z angielskiego OTC – „over the counter”, dostępny bez recepty).
- 12 informacje na temat podmiotu odpowiedzialnego.
- 13 numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Dodatkowo, co nie zostało zobrazowane na Figurach 1 oraz 2, na opakowaniach ww produktów, znajdują się informacje na temat terminu ważności oraz numeru serii. Brak obowiązku prowadzenia rutynowych badań analitycznych związanych z analizą jakości suplementów diety, np. oceny zawartości związków aktywnych, ewentualnych zanieczyszczeń mogących stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjenta/konsumenta, która stanowi ważną informację dla farmaceuty w trakcie rekomendacji danego produktu, jest istotnym problemem. Jeśli jest taka możliwość, farmaceuta rekomenduje preparaty zarejestrowane jako leki, w przypadku preparatów zawierających grzyby mamy jednak do czynienia głównie z suplementami diety. Kolejnym aspektem skłaniającym do zastanowienia się nad jakością suplementów diety zawierających grzyby jest ich rosnąca popularność na polskim rynku.





Ilość nowych rejestracji suplementów diety zawierających grzyby

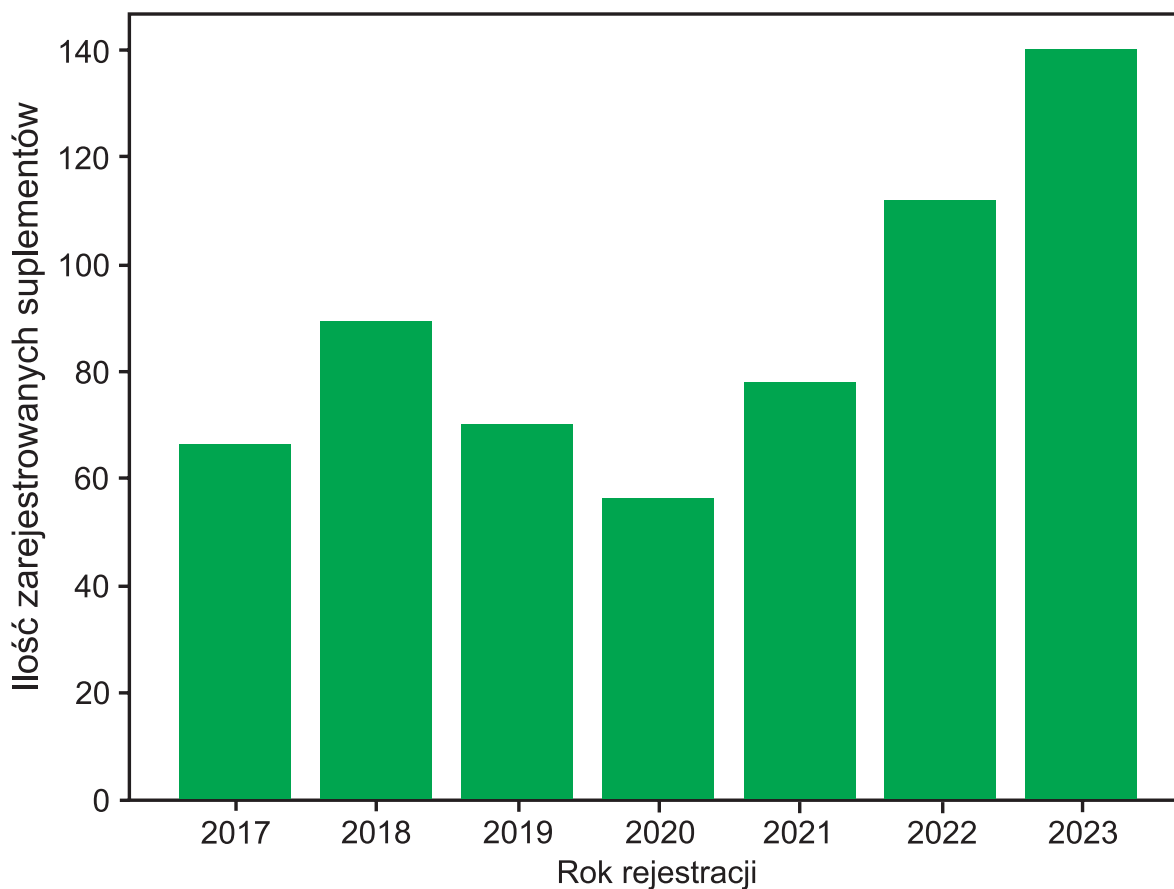


Figura 3. Ilość nowych suplementów diety zawierających co najmniej jeden składnik pochodzenia grzybowego w swoim składzie. (Źródło: <https://powiadomienia.gis.gov.pl/>, opracowanie własne). Dane od 2017 roku z uwagi na włączenie systemu online do rejestracji suplementów.

Lista gatunków grzybów jadalnych dopuszczonych do obrotu na terenie naszego kraju znajduje się w Załączniku 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2011 r. w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 2237).

Łączna ilość suplementów diety zawierający w swoim składzie składnik grzybowy dopuszczony do obrotu na terenie RP zgodnie z listą grzybów wynosi 611 preparatów. Widoczny trend wzrostowy możemy zaobserwować od 2021 roku, który utrzymuje się do zamknięcia 2023 r. (2021: 78, 2022: 112, 2023: 140). Coraz większa ilość suplementów diety zawierający owocniki i/lub mycelia grzybów jadalnych skłania do zastanowienia się nad jakością tych preparatów z uwagi na ich liczebność oraz ograniczone zasoby naturalne.

Tak jak już wcześniej wspomniano, badania suplementów diety, w tym i tych, które zawierają grzyby, należą do rzadkości, ale w zeszłym roku została opublikowana przez włoskich badaczy praca na temat analizy wybranych suplementów diety zawierających grzyby. Przeanalizowano 19 próbek pochodzących z 6 różnych firm

zajmujących się produkcją grzybowych suplementów diety. Analizy dotyczyły m.in. potwierdzenia czy biomasa w produkcie jest zgodna gatunkowo z deklaracją, sprawdzono: zawartość glukanów, zawartość ergosterolu oraz sprawdzono obecność potencjalnych niebezpiecznych dla zdrowia człowieka substancji (np. aflatoksyny) czy metali ciężkich (jak kadm czy ołów). Spośród 19 próbek, tylko w 7 stwierdzono zgodność gatunkową między deklarowanym gatunkiem wykorzystanym w preparacie, w przypadku 10 próbek stwierdzono obecność innego gatunku grzyba niż deklarowany (w dwóch z nich stwierdzono obecność drożdży), w dwóch próbkach nie udało się przeprowadzić analizy z uwagi na degradację materiału genetycznego będącego podstawą badania. Na podstawie analizy zawartości ergosterolu — silnego antyoksydanta, będącego również wskaźnikiem wzrostu grzybowej biomasy oraz całkowitej zawartości glukanów w kilku losowo wybranych kapsułkach wybranych do badania preparatów, stwierdzono duży rozrzut w zawartości wyżej wymienionych substancji, wskazujący na niską jakość preparatów. Najbardziej niepokojące są wyniki analizy obecności mykotoksyny — aflatoksyny w badanych próbkach. W 8 próbkach stwierdzono śladowe ilości aflato-



ksyny, z czego w jednej z nich stwierdzono ilość przekraczającą dopuszczalną zawartość mykotoksyn dopuszczalnych przez europejskie regulacje (Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz. U. UE. L. z 2023 r. Nr 119, str. 103 z późn. zm.). W części z analizowanych próbek stwierdzono śladowe ilości metali ciężkich, takich jak ołów, kadm oraz rtęć, lecz ich ilość nie przekraczała dopuszczalnych europejskich poziomów (Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz. U. UE. L. z 2023 r. Nr 119, str. 103 z późn. zm.).

Przytoczone badanie skłania do zastanowienia się nad wprowadzeniem regulacji pozwalających na kontrolowanie jakości preparatów zawierających surowce pochodzenia naturalnego — tak jak jest to w Stanach Zjednoczonych Ameryki, gdzie za jakość suplementów diety odpowiada amerykański odpowiednik Europejskiej Agencji Leków czyli Food and Drug Administration (FDA), a nie Główny Inspektorat Sanitarny, jak jest w Polsce. W przypadku preparatów grzybowych, jedną z możliwych przyczyn obniżonej jakości jest fakt, że su-

rowiec pozyskiwany jest głównie z Chin, które są głównym eksporterem grzybów. Niestety, zdecydowana większość zakładów zajmujących się przetworzeniem biomasy grzybowej w naszym kraju nie przestrzega zasad tzw. dobrej praktyki wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice, GMP), co wpływa na jakość końcową produktu.

W kolejnych wydaniach czasopisma będziemy kontynuować tematykę preparatów grzybowych, które możemy znaleźć między innymi w aptekach. Celem tej rubryki jest nie tylko przedstawienie „suchych” informacji na temat suplementów/produktów leczniczych zawierających grzyby, ale też przekazanie wiedzy, którą praktycznie można wykorzystać w życiu codziennym, aby podejmować bardziej świadome decyzje. Rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi a suplementami diety, które spotykamy w aptece jest podstawową umiejętnością, którą powinniśmy się kierować w trakcie wyboru odpowiedniego preparatu dla siebie. W przypadku preparatów grzybowych, które w zdecydowanej większości występują w formie suplementów diety, będziemy zwracali uwagę głównie na informacje zawarte na opakowaniu — jak je właściwie oceniać — to temat na następne wydania **GRZYBY i ZDROWIE**.

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

