

RAVIMIINFO BÜLLETÄÄN

Ravimiamet, Ravimiinfo Bülletään; pk 150, Tartu 50002; e-mail: sam@sam.ee
Ravimiinfo bülletäänid on kättesaadavad veebiaadressil <http://www.sam.ee>

Sõltumatu väljaanne
Detsember 2003

nr. 34

Selles numbris:

Ravimite ja toidulisandite seosed

215

RAVIMITE JA TOIDULISANDITE SEOSED

Üks tervishoiu põhimõtetest on see, et efektiivne ravi oleks ka võimalikult ohutu. Retsepti- ja käsümüügiravimite kasutamisega seotud kõrvaltoimeid uuritakse enne ravimi turustamist ja jälgitakse pikka aega pärast nende turule tulekut. Selline süsteem tagab teadusliku informatsiooni erinevate soovimatute toimete kohta, aidates arstil konkreetse patsiendi ravi tõhusamalt planeerida. Toidulisanditega on asi teisiti.

Toidulisandi mõiste ja erinevad tüübid

Mõiste "toidulisand" on kogu maailmas käibel rohkem seadusandluses kasutatava kui sõnasõnalt võetava mõistena. Paljud inimesed arvavad, et toidulisand on meie igapäevases toidus olevaid toitained sisaldav aine, mida võetakse lisaks tavatoidu söömisele.

Euroopa Nõukogu direktiivis 2002/46/EC on toidulisand defineeritud kui erinevaid toitaineid ja teisi komponente üksikult või kombineerituna sisaldav toode. Toidulisandi eesmärgiks on täiustada normaalset toitumist. Eestis kirjeldatakse toidulisandina toitainet või toitainete segu, mis ei kuulu ravimite ega ravimisarnaste ainete hulka ning mida lisaks toidule kasutatakse organismi toitainevajaduse rahuldamiseks. Toidulisandid on vitamiinid, mineraalained, aminohapped, asendamatud rasvhapped, kiudained, taimsed ja loomsed ekstraktid, taimede värsked või kuivatatud osad ja teised sedalaadi ained.

USA-s vaadeldakse toidulisanditena selliseid tooteid, mis sisaldavad taimseid komponente ja/või teisi aineid (nt mineraalaineid,

aminohappeid, vitamiine, töödeldud mikroorganismide). Samuti liigitatakse toidulisandite hulka paljud Aasias traditsiooniliselt kasutatud taimsed ravimid.

Toidulisandi erinevus ravimist

Toidulisandid on väga suurt gruppi erinevaid preparaate sisaldav tooterühm. Lähtuvalt traditsioonidest ja kultuuritaustast klassifitseeritakse preparaate riigiti erinevalt.

Reeglina määratletakse toidulisanditeks kõik need preparaadid, millel puudub teaduslikult tõestatud meditsiiniline näidustus. Vitamiine ja mineraalaineid sisaldavate preparaatide puhul on klassifitseerimise aluseks koostisainete sisaldus. Kui viimane ületab konkreetset riigis kehtestatud ööpäevase vajaliku koguse, klassifitseeritakse preparaat ravimiks. Taimsete toodete korral lähtutakse preparaadis sisalduvate toimeainegruppide toime tugevusest ja ohutusest inimese tervisele.

Võrreldes ravimitega ei ole toidulisandite tootjatel kliinilistes uuringutes kohustust kontrollida oma preparaatide ohutust ja

efektiivsust, samuti taotleda oma toodetele müügiluba turustamise eelselt või teavitada tekkinud kõrvaltoimetest. Euroopa Liidu riikides teostab toidulisandite turujäreelvalvet ja pakendimärgistuse kontrolli üldjuhul kohalik tervisekaitseamet või tarbijakaitseamet.

Preparaadi klassifitseerimisel toidulisandiks ei ole pakendi infolehes lubatud kasutada haigustele või nende ravimisele viitavat teavet. Sageli on toidulisandite üldise kasutusala märgitud kehafunktsioonide säilitamine. Samas toimivad mõned preparaadid kui retseptiravimid. Eriti problemaatilised on taimseid komponente sisaldavad toidulisandid. Nn “terviseväited” on sageli väga üldised ja tavainimesele arusaamatud. Sealt edasi areneb ka arusaam, et suhteliselt nõrga toimega preparaat ei saa tervisele ohtlik olla.

Toidulisandite ohutus

Kogu maailmas kasutavad inimesed järjest rohkem alternatiivseid ravivahendeid, pidades neid looduslikeks ja kahjututeks. Toidulisandites sisalduvate komponentide ohutusealane teaduskirjandus ei ole üle kogu maailma võrdselt kättesaadav. Toidulisandite kõrvaltoimetest teavitamine toimub tänu vabatahtlike initsiatiivile, reeglina ei ole see korraldatud süsteemselt nagu ravimite puhul. Seega muutub nende ohutuse küsimus järjest aktuaalsemaks.

Toidulisandid on põhjustanud erineva raskusastmega kõrvaltoimeid, mis kahjustavad kogu inimorganismi ja hõlmavad kõiki vanusegrupe. Lisaks teatakse veel vähe erinevate toidulisandite koostoimetest ravimitega. Viimastega koosmanustamine võib samuti põhjustada arvestatavaid kõrvaltoimeid, seda eriti vanematel inimestel (vt tabel 1).

USA-s 1998.a. läbi viidud uurimuses koguti üle kogu maa asuvates kõrvaltoimete kontrollikeskustes ühe aasta jooksul vastavalt 2332 kõnet toidulisandite, 226 gammahüdroksübutüraadi (GHB, käesoleval ajal enam toidulisandina ei turustata) ja 353 homöopaatikumide kõrvaltoimete kohta. Toidulisandite puhul sooviti 784 korral informatsiooni, ilma et oleks teatatud kõrvaltoimest. 1466 korral oli aga tegemist reaalse kõrvaltoimega, millest 117 korral (24%)

oli tegemist mõõduka raskusega ja 28 korral (6%) tõsise kõrvaltoimega. Neljal juhul (1%) lõppes preparaadi kasutamine surmaga. 532 (36%) tekkinud kõrvaltoimetest ei olnud kooskõlas varem teadaoleva informatsiooniga toote kohta. Teadlased määratlesid 489 juhtu (jagunevad võrdselt üksik- ja paljukoostetete preparaatide vahel), mille puhul oli vähemalt 60% tõenäosusega selge, et tegemist on toidulisandist põhjustatud kõrvaltoimega.

997st vastanust 28...35% kasutasid toidulisandeid mingi haiguse (nt ärevuse, eesnäärme healoomulise suurenemise) ravimiseks. Samuti kasutati toidulisandeid kõhnumiseks, lihasmassi suurendamiseks, uinumise soodustamiseks, stressi vähendamiseks, organismi üldiseks tugevdamiseks jne. Toidulisandite kasutamist mõjutas kõige rohkem teave pereliikmetelt või sõpradelt; perearstilt küsiti nendes küsimustes nõu suhteliselt harva. Enam kui pooled toidulisanditest osteti kas apteegist, telliti posti teel või internetist. Rohkem kõrvaltoimeid põhjustasid tahketes ravimvormides preparaadid (pillid, kapslid, tabletid). Taimsetest preparaatidest põhjustasid kõrvaltoimeid guarana, ženšen, naistepuna. Teistest ainetest on nimetatud kroomi, melatoniini ja tsinki. Kirjeldatud kõrvaltoimetena loetleti valu südame piirkonnas, arütmia, vere hüübivushäired, anafülaksiat jt sümptome. Viimaste tõsidus oli seda suurem, mida vanem oli tarbija ja mida kauem ta toidulisandit kasutas.

Kaks aastat tagasi USA-s läbi viidud teises uuringus küsitleti 1500 üle 50 aastast inimest. Nende hulgas olid kõige populaarsemad vitamiin ja mineraalained sisaldavad preparaadid (86%) ning taimsed toidulisandid (23%). Rohkem kui pooled vastanutest tarvitasid toidulisandeid iga päev. 53% vastanutest ei olnud kunagi oma perearstiga toidulisanditest rääkinud, 41% oli nendel teemadel oma arstiga vestelnud. Vanurite seas populaarseid kaltsiumipreparaate peeti ohututeks. Väga oluliseks peeti järgneva informatsiooni olemasolu pakendil: võimalikud kõrvaltoimed, maksimaalne ohutu kogus, koostoimed teiste toidulisandite, kuid samuti ka retsepti- ja käsimüügiravimitega. Kas toidulisandite näol on tegemist tundmatute ja ohtlike toodetega või on see probleem kunstlikult tekitatud?

Tabel 1

Mõningate sünteetiliste ainete ja ravimtaimede toimed, kõrvaltoimed ja koostoimed ravimitega [6].

Toidulisand või ravimtaim	Väidetav või arvatav toime	Kõrvaltoime	Sobimatu koos järgmiste ravimitega
Kroompikoliinaat	Tagab glükoosi, kolesterooli ja rasvade normaalse metabolismi	Suurtes annustes (>400 µg/päevas) neerupuudulikkus, lööve, ebaregulaarne südamerütm, ei soovitata diabeetikutele	Ei ole teada
Glükoosamiin-sulfaat	Leevendab liigesvalu, soovitatakse osteoartriidi korral	Seedehäired, naha allergilised nähud, peavalu, uimasus	Ei ole teada
Kondroitiin	Aitab ennetada kõhrkoe lagunemist ja soodustab selle taastumist	Seedehäired, uimasus, unetus, peavalu. Ettevaatust autojuhtimisel ja liikuvate mehhanismidega töötamisel	Ei ole teada
Purpur-siilkübar (<i>Echinacea spp.</i>)	Immuunstimulant	Allergilised reaktsioonid	Immuunsupressandid
Küüslauk (<i>Allium sativum</i>)	Vererõhu alandamine, kolesteroolisisalduse vähendamine veres	Seedehäired, verevarustuse häired	Antikoagulandid, paratsetamool, kloorpropamiid, proteaasi inhibiitorid (HIV infektsiooni ravimid)
Hõlmikpuu (<i>Ginkgo biloba</i>)	Perifeersed verevarustuse häired	Peavalu, -ringlus	Varfariin, tiasiid diureetikumid, trasodoon
Ženšen (<i>Panax ginseng</i>)	Organismi üldtugevdav	Ülierutuvus, südamepekslemine, vere suhkrusisalduse langus	Antikoagulandid, digoksiin, varfariin, fenelsiin
Maarjaohakas (<i>Silybum marianum</i>)	Maksahaiguste korral	Seedehäired, trombotsütopeenia	Ei ole teada
Serenoapalm (<i>Serenoa repens</i>)	Eesnäärme healoomulise suurenemise korral	Peavalu, uimasus, seedehäired	Finasteriid
Soja	Kolesteroolisisalduse vähendamine veres, osteoporoosi korral, menopausi vaevuste vähendamine	Seedehäired	Ei ole teada
Palderjan (<i>Valeriana officinalis</i>)	Rahustav	Peavalu, ärevus, muutused südametegevuses, hepatotoksiline	Alkohol, uinutid, rahustid

1998.a. USA-s teostatud uurimus näitab, et kõrvaltoimete kontrollikeskustele teatatud toidulisanditest ja teistest ainetest tingitud kõrvaltoimete protsentuaalsed suhtarvud on vastavalt kõrvaltoimete raskusele enam-vähem võrdsed (vt tabel 2).

Tabel 2
Toidulisandite ja teiste ainete kõrvaltoimed [7].

	Nõrk	Mõõdukas	Tõsine	Fataalne	Kokku
Toidulisandid	286 (71%)	89 (22%)	22 (6%)	4 (1%)	401
Teised ained	43835 (72%)	14994 (24%)	2246 (4%)	54 (<1%)	61229

Toidulisandid Eestis

Mõningase ülevaate saamiseks Eesti apteekides müüdavatest toidulisanditest ja nende pakendil oleva informatsiooni nõuetekohasuse selgitamiseks uuriti 2002.a. 390 vitamiine, mineraalaineid ja taimseid komponente sisaldavat preparaati. Vitamiine ja mineraalaineid sisaldavatest preparaatidest on kõige rohkem esindatud komplekspreparaadid. Rasvlahustuvad ühekomponentsed vitamiinipreparaadid moodustasid uuritud toodetest 33%, vesilahustuvaid ühekomponentseid preparaate oli kaks korda rohkem – 67%. Kõige vähem, ainult 5%, oli müügil rasvlahustuvaid paljukoostisainete vitamiinipreparaate. Taimsetest preparaatidest moodustasid kõige suurema osa (32%) Eestis toodetud droogid. Neile järgnesid 20%-ga taimsed tooted tahkes vormis (tabletid, kapslid).

Pakendil oleva informatsiooni korrektsuse uurimisel lähtuti Toiduseaduses kehtestatud nõuetest toidulisandite pakendimärgistusele. Uurimuse tulemustest selgus, et toidulisandite informatsioon on ebahühtlane. Vitamiine ja mineraalaineid sisaldavate preparaatide puhul ei vastanud 56% vaadeldud toodete teabest nõuetele. Reeglina omistati toidulisandite omadusi, mis ei ole teaduslikult tõestatud või viidati nende haigusi ravivatele omadustele.

Teiseks suureks probleemiks oli korrektne keelekasutus. 24% juhtudest eksiti kas erialaterminoloogia või õigekirjareeglite kasutamisel. Taimsete toidulisanditega olid probleemid veelgi suuremad - uuritud preparaatidest vastas informatsioon nõuetele ainult 25% juhtudest. Info esitamise nõuete vastu eksimise põhjused olid analoogsed eelpool loetletutega.

Kokkuvõte

Toidulisandi kasutamist alustades peab iga inimene veenduma, kas tal on vaja sellist preparaati. Toidulisandid ei ole kindlasti mõeldud haiguste ravimiseks. Preparaadi ostmisel tuleb alati läbi lugeda tootega kaasas olev infoleht. Kui viimane sisaldab ebaselget teavet, peab nõu pidama kas perearsti või apteekriga. Arsti või apteekriga peaks konsulteerima ka juhul, kui patsient kasutab samaaegselt ravimeid. Patsiendile ravimeid määrates peaks arst küsima, kas patsient kasutab mingeid toidulisandeid ning veenduma, et neil ei ole teadaolevaid koostoimeid kasutatavate ravimitega. Käesoleval ajal on piisavalt palju informatsiooni nende ainete (eriti taimsete komponentide) kohta, mille tarvitamisel tuleb olla ettevaatlik või mille koostoime ravimitega on põhjalikult uuritud.

Kasutatud kirjandus:

1. Arjakse, J. Taimsed toidulisandid ja loodustooted mõningates Eesti apteekides. Proviisoriõppe lõputöö. Tartu 2002.
2. Arjukese, A. Vitamiine ja mineraalaineid sisaldavad toidulisandid Eesti apteekides. Proviisoriõppe lõputöö. Tartu 2002.
3. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements OJ L 183, 12.7.2002, p. 51.
4. Eskin, S. B. Dietary supplements and older consumers. AARP Public Policy Institute, December 2001. Data Digest 66-p.1-8
5. <http://www.holistichealthtopics.com>
6. <http://intra1-y2k/nmh/docs/OPTIMIZMEDUSE/DIETARYSUPPLEMENTS.DOC>
7. Palmer, M. E. et al Adverse events associated with dietary supplements: an observational study. The Lancet Vol 361 January 11, 2003 www.thelancet.com p. 101-106.
8. The Medical Letter Calcium supplements. Vol. 42 (Issue 1075) April 3, 2000 p. 29-31.
9. Toiduseadus (RT I 1999, 30, 415; RT I 1999, 58, 608; RT I 2001, 93, 566).