

Kosttillskott eller läkemedel

– Läkemedelsverket och Livsmedelsverket reder ut begreppen

2016-10-21

Kosttillskott eller läkemedel – Livsmedelsverket och Läkemedelsverket reder ut begreppen

Kosttillskott ökar i popularitet och utbudet är stort, både i butik och via försäljning över internet. Produkterna används av konsumenter för en mängd olika syften, bland annat för att komplettera måltider, försöka öka prestationsförmågan eller för att allmänt försöka förbättra hälsan. Men användningen av kosttillskott är inte alltid riskfri. Beroende på innehåll och rekommenderad dos kan kosttillskott bland annat ge upphov till biverkningar eller orsaka interaktioner med läkemedel.

Bra att tänka på om kosttillskott:

- Säkerheten eller kvaliteten på kosttillskott granskas inte av någon myndighet innan de får säljas.
- I de flesta fall finns ingen kunskap om interaktioner mellan kosttillskott och läkemedel.
- Rapportera misstänka biverkningar av kosttillskott till Livsmedelsverket.
- Rapportera misstänkt interaktion under läkemedelsbehandling till Läkemedelsverket.

Vad är ett kosttillskott?

Kosttillskott är livsmedel som utgör ett komplement till vanlig kost. De kan vara koncentrerade källor till näringsämnen (vitaminer och mineraler), andra ämnen med näringsmässig verkan (till exempel aminosyror och fettsyror) eller ämnen med fysiologisk verkan (till exempel koffein) (1). Kosttillskott ska intas i små doser och kan förekomma i många olika beredningsformer, bland annat som tabletter, kapslar eller portionspåsar med pulver. Energiintaget av kosttillskottet ska vara försumbart sett till ett normalt energiintag, det vill säga kosttillskott ska inte ersätta det normala matintaget. Ingredienser i kosttillskott kan vara av naturligt ursprung (till exempel växter, svampar, bakterier och fiskolja), men kan även vara syntetiskt framställda.

Vem behöver kosttillskott?

Kostundersökningar visar att de allra flesta får i sig tillräckligt med vitaminer och mineraler genom den vanliga maten. För de flesta finns det alltså inget behov av kosttillskott. Personer som äter mycket ensidigt eller som av någon annan anledning har ett ökat behov av vissa näringsämnen kan dock behöva kosttillskott.

I dagsläget har Livsmedelsverket råd om extra tillskott till de grupper som listas nedan:

- Vitamin D till alla barn upp till två års ålder. Vissa barn behöver fortsätta med D-vitamintillskott även efter två år.
- Folsyra till kvinnor som kan tänkas bli gravida.
- Vitamin D till äldre som inte vistas ute regelbundet.

- Vitamin B12 och vitamin D i form av kosttillskott eller berikade produkter till veganer.

Kosttillskott och förbättrad hälsa

Kosttillskott är livsmedel och inte läkemedel. De är till för att komplettera den normala kosten och inte för att bota, lindra eller förebygga sjukdom. Till skillnad från till exempel växtbaserade läkemedel saknar kosttillskott terapeutisk indikation, då de inte är avsedda att behandla sjukdom. Eftersom kosttillskott är livsmedel får de som säljer kosttillskott inte påstå att produkten har någon medicinsk effekt. Däremot finns det påståenden om hälsoeffekter som får användas, till exempel att zink bidrar till att bibehålla normal synförmåga. Dessa så kallade hälsopåståenden får uttrycka ett samband mellan intag av ett visst ämne och bibehållande av normal hälsa. De kan vara riktade till den allmänna befolkningen eller till särskilda grupper, till exempel barn, men gemensamt är att de riktar sig till friska personer. De livsmedel som har hälsopåståenden ska kunna ätas som en del av en vanlig kost. Hälsopåståenden är EU-gemensamma och måste godkännas av EU-kommissionen innan de får användas (2).

Kvalitet och kontroll av kosttillskott

I motsats till vad många tror behöver inte kosttillskott genomgå någon kvalitets- eller säkerhetskontroll av någon myndighet innan de sätts ut på marknaden. Ansvaret ligger på livsmedelsföretagen att säkerställa att de produkter de säljer är säkra för konsumenterna. Kontroll av livsmedelslagstiftningen görs av en behörig kontrollmyndighet. I de flesta fall är det den aktuella kommunen, men i vissa fall (till exempel för huvudkontor) är det Livsmedelsverket som är kontrollmyndighet. I Sverige behöver kosttillskott inte anmälas till någon myndighet, vilket innebär att varken Livsmedelsverket eller kommunerna har någon heltäckande bild av vilka produkter eller ingredienser som finns på den svenska marknaden.

Risker med kosttillskott

Då ingen svensk myndighet har ansvar för att granska säkerheten för kosttillskott innan de marknadsförs kan det finnas produkter förknippade med risker som når konsumenterna. Megadoser av vitaminer och mineraler, kontamination med tungmetaller, pesticider, mykotoxiner eller odeklarerade läkemedelssubstanser är exempel på möjliga risker med kosttillskott. Minst lika viktigt är att konsumenten riskerar att bli vilseledd av marknadsföringen. Dessutom kan vissa substanser i kosttillskott ge upphov till interaktioner med läkemedel och på så vis riskera patienters hälsa (3). Nedan beskrivs olika sorters risker med kosttillskott närmare.

Vitamin- och/eller mineralpreparat

Under de senaste åren har Livsmedelsverket kommit i kontakt med flera produkter med doseringar av vitaminer eller mineraler som vida överskrider de så kallad UL-värdena (*upper limit*-värdena). UL-värden avser det högsta dagliga intaget under lång tid vid vilka negativa hälsoeffekter hos friska vuxna är osannolika. När intaget överskrider UL-värdet ökar risken för biverkningar. UL-värdet ska inte förväxlas med dagligt referensintag (DRI eller RI), vilket är ett referensvärde för det dagliga behovet av vissa vitaminer och mineraler.

Växtbaserade kosttillskott

Intresset för växtbaserade kosttillskott tycks hela tiden öka, men det finns flera kvalitets- och säkerhetsproblem förknippade med denna produktkategori. Växter kan producera en mängd substanser och den kemiska sammansättningen kan variera stort inom växtens olika delar (4). Eftersom halten av toxiska substanser i växter varierar kan det förekomma stora skillnader i halter av substanser mellan olika batcher av samma preparat (5). Många kosttillskott innehåller flera olika växter vilket gör att den kemiska sammansättningen blir än mer komplex. Det finns flera exempel på hur naturligt förekommande substanser i växtbaserade kosttillskott orsakat bland annat leverskador hos konsumenter (6).

Förväxlingsrisk

Vad gäller växtmaterial i kosttillskott kan användning av trivialnamn samt direktöversättningar innebära problem och svårigheter med att säkerställa det korrekta innehållet. Trivialnamn kan stå för flera olika arter och därmed kan direktöversättningar från andra språk ge helt fel namn på en växt. Ett exempel är att det engelska trivialnamnet *wintergreen* kan användas för flera arter, men i hälsoproduktsammanhang står det oftast för *Gaultheria procumbens* L. Arten *Gaultheria procumbens* L. heter på svenska vaktelbär. En direktöversättning av *wintergreen* ger dock det svenska namnet vintergröna, som är en helt annan art: *Vinca minor* L. Än mer komplicerat kan det bli med växtpreparat från Kina då nomenklaturen i traditionell kinesisk medicin (TCM) kan innebära att samma namn kan användas för olika arter som i vissa fall är utbytbara.

I Belgien rapporterades under åren efter 1993 mer än 100 fall av njurskador hos unga kvinnor som använde ett bantningsmedel som skulle innehålla *Stephania tetrandra*. I produkten hade dock växten *S. tetrandra* bytts ut mot *Aristolochia fanchi*. Flera av de belgiska patienterna har sedan dess utvecklat cancer och även dödsfall har förekommit (7,8,9). Utöver fallen i Belgien finns också rapporter om liknande fall i Frankrike (10), Japan (11), Spanien (12) och Storbritannien (13).

Kontaminationsproblem

Utöver potentiellt riskabla substanser som förekommer naturligt i växten kan kontamination med annat växtmaterial också förekomma. Bland annat finns rapporterade fall där grekisk fingerborgsblomma, *Digitalis lanata* (som innehåller digoxin), kontaminerat ett parti groblad i en örtblandning (14). Ytterligare ett exempel på kontamination med annat växtmaterial än det som är deklarerat är levertoxiska pyrrolizidinalkaloider, som förekommer naturligt i vissa växter och som detekterats i bland annat örtteer och i vissa växtbaserade kosttillskott (15).

I växtbaserade preparat har man dessutom påvisat kontamination med flera andra olika substanser, bland annat tungmetaller. De metaller som oftast återfinns är kvicksilver, arsenik och bly, men även kadmium, koppar och tallium kan förekomma. Framför allt tycks detta förekomma i TCM-preparat och indiska ayurveda-preparat, men även örtprodukter från andra delar av världen har rapporterats innehålla höga halter av metaller (16).

Under 2013 drev Miljöförvaltningen i Stockholm ett kontrollprojekt med fokus på analyser av växtbaserade kosttillskott, företrädesvis TCM-produkter och ayurveda-preparat. Resultaten från analyserna visade att 5 av totalt 35 produkter som analyserades med avseende på tungmetaller innehöll kvicksilver och bly i halter över gällande gränsvärden. Ytterligare en

produkt stoppades från vidare försäljning på grund av mycket hög halt arsenik (17). Liknande resultat har noterats från livsmedelskontrollen i Belgien. Förekomsten av tungmetaller i denna typ av produkter kan vara oavsiktlig och bero på bristande kvalitets- och säkerhetsrutiner, men det kan också handla om att man tillsätter vissa metaller inom både TCM och ayurveda eftersom dessa metaller ibland, enligt vissa utövare, anses ha positiva hälsoeffekter.

Utöver tungmetaller kan även växtskyddsmedel, mikroorganismer och mykotoxiner kontaminera växtmaterial i kosttillskott (16,18,19).

Otillåtna substanser i kosttillskott

I ett samhälle med stort fokus på kroppen, både vad gäller utseende och funktion, har kosttillskott som lockar med viktnedgång, muskeluppbyggnad eller prestationshöjning snabbt blivit populära. Inte sällan marknadsförs de som "helt naturliga" och tillverkarna framhåller att det därför är riskfritt att använda dem. Laborativa analyser har visat att de varken behöver vara naturliga eller riskfria att konsumera.

I en nyligen genomförd fransk studie analyserades 164 kosttillskott för viktnedgång och i 56 % av proverna fann man någon eller några av substanserna sibutramin, fenoltalein, sildenafil, fluoxetin, orlistat och lorcaserin, trots att produkterna marknadsfördes som helt naturliga och trots att det saknades uppgift om att produkterna innehöll dessa substanser (20). Att bantningspreparat kan innehålla odeklarerade läkemedelssubstanser är välkänt och visas bland annat i analyser av importerade bantningsprodukter som Läkemedelsverket och Tullverket regelbundet genomför (21,22,23) och många fall finns också rapporterade internationellt (24,25,26).

En annan produkttyp som ofta visat sig innehålla otillåtna substanser är så kallade potenshöjande kosttillskott. Läkemedelsverket genomförde 2013 och 2014 två kontrollprojekt som visade förekomst av odeklarerade läkemedelssubstanser i olika potenshöjande produkter som såldes i svenska butiker. Bland annat återfanns sildenafil, tadalafil, dapoxetin och flibanserin i produkterna (27,28). Även för denna produkttyp är det mycket vanligt att importerade produkter innehåller odeklarerade läkemedelssubstanser, vanligtvis sildenafil eller tadalafil (29, 23).

Förutom bantningspreparat och potenshöjande medel kan vissa kosttillskott som riktar sig till idrottare och motionärer med löftet om att snabbt bygga muskler eller öka uthållighet vid träning utgöra en risk på grund av sitt innehåll. Vid analys av sådana preparat har man i flera fall funnit centralstimulerande substanser, inte sällan tillsammans med höga doser av koffein, och misstänkta fall med allvarliga biverkningar har uppmärksamats (30). Vidare har flera undersökningar visat att designersteroider, prohormoner och aromatasinhibitorer kan förekomma i produkter som marknadsförs som kosttillskott (31,32).

Biverkningar

Eftersom kosttillskott ofta innehåller en mycket koncentrerad dos är det lättare att få i sig farliga mängder, vilket kan ge upphov till biverkningar. Att biverkningar av kosttillskott påverkar vården visas i en studie från USA där man uppskattar att 23 000 besök årligen på landets akutmottagningar orsakas av kosttillskott (33).

Livsmedelsverket har sedan 2007 samlat in uppgifter om rapporterade biverkningar från kosttillskott. Att få kunskap om möjliga biverkningar från kosttillskott är viktigt för att Livsmedelsverket effektivt ska kunna arbeta för att få kännedom om och sprida kunskap om farliga produkter på marknaden. För att rapportera en misstänkt biverkan från ett kosttillskott kan man idag vända sig direkt till Livsmedelsverket på adressen livsmedelsverket@slv.se.

Tack vare ett större antal rapporter från vården och direkt från konsumenter samt stödjande data från litteraturen var det under 2013 möjligt att identifiera ett troligt samband mellan intag av nikotinsyra (vitamin B3) och en biverkan som ibland kallas för "flusher", vilket yttrar sig som röd, flammmande, blossande hud med stickningar, främst i ansiktet. Livsmedelsverket kunde därmed upplysa ansvarig kontrollmyndighet om situationen, så att åtgärder mot företaget kunde vidtas.

Interaktioner

Förutom biverkningar som är direkt orsakade av kosttillskott kan skada uppstå till följd av interaktioner mellan kosttillskott och läkemedel. Men området är mycket dåligt utforskat och inga krav på interaktionsstudier mellan läkemedel och kosttillskott finns.

Biverkningsrapportering är dock ett sätt att upptäcka en möjlig interaktion. Vid misstanke om att ett kosttillskott interagerar med pågående läkemedelsbehandling biverkningsrapporteras detta till Läkemedelsverket. Utöver vad som står i innehållsförteckningen på kosttillskottet kan det finnas andra faktorer (förväxling, kontamination, otillåten substans) som orsakat interaktionen. Läkemedelsverket kan då behöva utreda det faktiska innehållet i kosttillskottet. För att svara på detta behövs i regel en laborativ analys av kosttillskottet. Det kan därför vara av värde att spara den misstänkta produkten.

Kontaktpersoner

Tomas Nilsson, Läkemedelsverket, telefon 018-16 77 29

Stina Wallin, Livsmedelsverket, telefon 018-17 53 21

Referenser

1. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott. Europeiska gemenskapernas officiella tidning L 183/51. 12.7.2002.
2. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel. Europeiska gemenskapernas officiella tidning L 404/9. 30.12.2006.
3. van Breemen RB, Fong HHS, Farnsworth NR. Ensuring the safety of botanical dietary supplements. *Am J Clin Nutr* 2008;87(suppl):509S–13S.
4. European Food Safety Authority; Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012;10:2663.
5. Ko R. Adverse reactions to watch for in patients using herbal remedies. *West J Med* 1999; 171:181–6.
6. Bunchorntavakul C, Reddy KR. Review article: herbal and dietary supplement hepatotoxicity. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;37:3–17.
7. Vanherweghem JL, Depierreux M., Tielemans C, et al. Rapidly progressing interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. *Lancet* 1993;341:387–91.
8. Vanhaelen M, Vanhaelen-Fastre R, But P, et al. Identification of aristolochic acid in Chinese herbs. *Lancet* 1994;343:174.
9. Nortier JL, Vanherweghem JL. Renal interstitial fibrosis and urothelial carcinoma associated with the use of a Chinese herb (*Aristolochia fanchi*). *Toxicology* 2002;181–182:577–80.
10. Pourrat J, Montastruc JL, Lacombe JL, et al. Néphropathie associée à des herbes chinoises 2 cas. *Presse Med* 1994;23 n° 36.
11. Ono T, Eri M, Honda G, et al. Valvar heart disease and Chinese-herb nephropathy. *Lancet* 1998;351:991.
12. Peña JM, Borrás M, Ramos J, et al. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis due to a chronic intake of a herb (*Aristolochia pistolochia*) infusion. *Nephrol Dial Transplant* 1996;11:1359–60.
13. Lord GM, Tagore R, Cook T, et al. Nephropathy caused by Chinese herbs in the UK. *Lancet* 1999;354:481–2.
14. Slifman NR, Obermeyer WR, Aloï BK, et al. Contamination of botanical dietary supplements by *Digitalis Lanata*. *N Engl J Med* 1998;339:12.
15. Mulder PPI, López Sánchez P, These A, et al. Occurrence of pyrrolizidine alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015;EN-859:114.
16. Zhang J, Wider B, Shang H. et al. Quality of herbal medicines: challenges and solutions. *Complementary Therapies in Medicine* 2012;20:100–6.
17. Stockholms stad. Växtbaserade kosttillskott. 2013.

18. Rader JI, Delmonte P, Trucksess MW. Recent studies on selected botanical dietary supplement ingredients. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* 2007;389:27–35.
19. Halt M., Moulds and mycotoxins in herb tea and medicinal plants. *Eur J Epidemiol* 1998;14:269–74.
20. Hachem R, Assemat G, Martins N, et al. Proton NMR for detection, identification and quantification of adulterants in 160 herbal food supplements marketed for weight loss. *J Pharm Biomed Anal* 2016;124:34–47.
21. Läkemedelsverket. Operation SLIM – analys av bantningsprodukter inkomna till Arlanda postterminal. 2012.
22. Läkemedelsverket. Pressmeddelande: Narkotikaklassade läkemedel vanligt bland privatimporterade läkemedel. 13 jan 2016.
23. Tullverket. Ej publicerad statistik. 2016.
24. Lai V, Smith A, Thornburn D, et al. Severe hepatic injury and adulterated Chinese medicines. *BMJ* 2006;332:304-5.
25. Tang MHY, Chen SPL, Ng SW, et al. Case series on a diversity of illicit weight-reducing agents: from the well known to the unexpected. *Br J Clin Pharmacol* 2011;71:250–3.
26. Adachi M, Saito H, Kobayashi H, et al. Hepatic injury in 12 patients taking the herbal weight loss aids Chaso or Onshido. *Ann Intern Med* 2003;139:488–92.
27. Läkemedelsverket. Pressmeddelande: Läkemedelsverket har hittat spetsade potensprodukter i svenska butiker. 5 dec 2013.
28. Läkemedelsverket. Produkter som marknadsförs som kosttillskott mot potensproblem- Slutrapport av tillsynsprojekt. 2014.
29. Läkemedelsverket. Pressmeddelande. Potensmedel och bantningsmedel vanligt bland privatimporterade läkemedel. 2 dec 2014.
30. Zeijlon R, Andersson B. Kosttillskott innehöll olistad amfetamin-isomer. *Läkartidningen* 2015;112:DLMY.
31. Joseph JF, Parr MK. Synthetic androgens as designer supplements. *Current Neuropharmacology* 2015;13:89–100.
32. Rahnema CD, Crosnoe LE, Kim ED. Designer steroids – over-the-counter supplements and their androgenic component: review of an increasing problem. *Andrology* 2015;3:150–5.
33. Geller AI, Shehab N, Weidle NJ, et al. Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements. *N Engl J Med* 2015;373:16.