

V české lékárně, drogerii i internetovém obchodě najdeme vedle sebe čaj z heřmánku, kapsle s extraktem z třezalky, tinkturu z kozlíku i směs označenou jako „přírodní podpora imunity“. Všechny výrobky mohou obsahovat rostliny, ale jejich právní status, způsob výroby, kontrola i síla důkazů se výrazně liší. Právě proto je **ČR trh** s bylinnými přípravky tak pestrý — a pro spotřebitele někdy obtížně čitelný.

Rozdíl mezi tradicí a klinickým důkazem, mezi lékem a potravinou či mezi léčivou rostlinou a konkrétním rostlinným extraktem není jen odborná drobnost. Může rozhodovat o tom, jaké tvrzení smí být uvedeno [bylinkyprovsechny](#) na obalu, jak výrobek prošel kontrolou a jaká rizika je potřeba zvážit při užívání s jinými léky.

Jedna rostlina neznamená jeden přípravek

Bylinné výrobky se mohou lišit už tím, jaká část rostliny byla použita. U jedné byliny se mohou využívat listy, u jiné kořen, květ nebo nať. Rozdíl může být také v odrůdě, době sklizně, sušení, skladování i způsobu zpracování. Čaj z rostliny proto nemusí mít stejné složení jako kapsle s koncentrovaným extraktem ze stejné rostliny.



Důležitý je také samotný extrakční postup. Výrobce může použít vodu, ethanol nebo jejich směs a zvolit různé poměry rostlinné suroviny a výsledného extraktu. Na etiketě se někdy objevuje údaj DER — poměr mezi množstvím výchozí rostlinné drogy a získaným extraktem. Ani dva výrobky se stejným názvem rostliny tedy nemusí obsahovat stejné látky ve stejném množství nebo mít stejný účinek.

V praxi je proto přesnější mluvit o konkrétním rostlinném přípravku než pouze o „bylině“. Rozhoduje kombinace rostliny, její části, způsobu zpracování, dávky, lékové formy a kvality výroby.

Tradice a evidence nejsou totéž

Tradiční užívání může být cenným vodítkem. Ukazuje, že se určitý přípravek v určitém prostředí používal dlouhodobě. Samo o sobě však neprokazuje, že přípravek účinkuje stejně u každého člověka, že je stejně účinný jako jiná léčba nebo že je bezpečný při libovolném dávkování.

Současná medicína posuzuje důkazy různých typů: od laboratorních a farmakologických dat přes zkušenosti s užíváním až po klinické studie. Výsledky studií ale nelze automaticky přenášet na každý výrobek se stejnou rostlinou. Výzkum mohl například zkoumat specifický extrakt, zatímco výrobek v obchodě obsahuje jinou část rostliny, jiné rozpouštědlo nebo jinou dávku.

U bylinných léčiv se v evropském prostředí uplatňují dvě důležité cesty k doložení léčebného použití:

- **Dobře zavedené léčebné použití:** účinnost a přijatelné bezpečnostní údaje se dokládají na základě odpovídajících vědeckých dat a dlouhodobého používání v EU.
- **Tradiční použití:** u přípravků, které nesplní podmínky pro plné doložení účinnosti klinickými studiemi, lze za stanovených podmínek vycházet z dlouhodobého a bezpečného užívání. Indikace musí být vhodná pro samoléčbu a použití musí být popsáno jako tradiční.

Tradiční registrace tedy není totéž co potvrzení účinnosti podle rozsáhlých moderních klinických studií. Zároveň to není „registrace bez pravidel“: posuzují se například kvalita, bezpečnost, délka používání a vhodnost přípravku pro daný způsob použití.

Co dělá EMA a co znamenají její monografie

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) sdružuje odborné posuzování léčiv v EU. Pro rostlinné léčivé přípravky je důležitý zejména její Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC). Ten připravuje odborné podklady, mimo jiné evropské monografie a seznamy rostlinných látek a přípravků.

Monografie EMA shrnuje dostupné informace o určité rostlinné látce nebo přípravku. Může popsat uznávané použití, dávkování, způsob podání, omezení a bezpečnostní upozornění. Rozlišuje přitom mezi dobře zavedeným léčebným použitím a tradičním použitím. Pro odborníky i regulační orgány jde o důležitý referenční zdroj.

Je však potřeba vyhnout se častému nedorozumění: **monografie EMA sama o sobě neznamená, že každý výrobek obsahující danou bylinu je schváleným léčivým přípravkem**. Monografie se vztahuje ke stanovenému rostlinnému materiálu či přípravku a vymezuje podmínky použití. Konkrétní výrobek musí projít příslušným registračním nebo povolovacím postupem a jeho složení i informace pro uživatele musí odpovídat schváleným údajům.

EMA je evropská odborná autorita, ale samotné povolení konkrétního přípravku může být v závislosti na typu registrace a postupu řešeno evropsky nebo na úrovni členského státu. V ČR je pro národní registraci léčiv a dohled nad nimi klíčový Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Evropské monografie tak přispívají ke sjednocování odborného základu, nikoli k automatickému sjednocení všech výrobků na trhu.

Český lékopis: důležitý standard kvality, nikoli reklama na účinek

Český lékopis stanovuje požadavky na jakost léčivých a pomocných látek a dalších lékopisných položek. U rostlinných drog může popisovat například požadavky na identitu, čistotu, obsah vybraných složek nebo metody zkoušení. Pomáhá tak určit, jak má být surovina kontrolována a jaké parametry musí splňovat.

Lékopisný standard je důležitý pro kvalitu a konzistenci suroviny, ale sám o sobě neprokazuje, že konkrétní výrobek léčí určité onemocnění. Kvalita, účinnost a bezpečnost jsou související, avšak odlišné otázky. Ani rostlinná surovina splňující lékopisné požadavky automaticky nedělá z čaje, kapsle nebo tinktury registrovaný lék.

Registrované léky a doplňky stravy: rozdíl, který mění očekávání

Nejdůležitější orientační hranicí na trhu jsou dvě kategorie: **registrované léky** a **doplňky stravy**. Na pohled mohou být podobné — obě se prodávají v kapslích, kapkách nebo sáčkích. Právně i regulačně však jde o odlišné výrobky.

Oblast Registrovaný bylinný léčivý přípravek Doplněk stravy Právní kategorie Léčivý přípravek podle lékových předpisů Potravina určená k doplnění běžné stravy Posuzování před uvedením na trh Probíhá registrační řízení; posuzují se mimo jiné jakost, bezpečnost a podklady k použití Neprochází registrací léčiva; platí potravinářské požadavky a oznamovací povinnosti Tvzení o účinku Informace o léčebném použití odpovídají schválené dokumentaci Nesmí se prezentovat jako prevence, léčba nebo vyléčení nemoci Očekávání spotřebitele Lze vycházet z konkrétních schválených podmínek použití Jde o potravinu, nikoli náhradu léčby; samotná dostupnost nedokládá léčebnou účinnost

U doplňků stravy je odpovědnost za bezpečnost a soulad s potravinářskými předpisy na provozovatelích a nad dodržováním pravidel dohlíží příslušné orgány. To ale neznamená, že každý doplněk prošel před prodejem stejným hodnocením léčebné účinnosti jako registrovaný lék. Povolena zdravotní tvrzení u potravin mají vlastní pravidla a nejsou totožná s léčebnou indikací.

U registrovaného léku má spotřebitel hledat schválenou příbalovou informaci a přesně stanovené dávkování. U doplňku stravy je vhodné vnímat obal jako informace o potravině, nikoli jako důkaz, že přípravek může léčit konkrétní nemoc. Výraz „přírodní“ navíc neznamená automaticky „bez rizika“.

Proč rozdíly na trhu přetrvávají

Heterogenita nevzniká pouze kvůli nedostatku pravidel. Vychází z toho, že pod jednou běžnou nálepkou — bylinný přípravek — se skrývají různé kategorie a různé výrobní postupy. Některé důvody jsou zvláště důležité:

- **Různé právní cesty:** část výrobků je registrována jako léčiva, jiné se prodávají jako potraviny či doplňky stravy.
- **Různá úroveň důkazů:** některé přípravky mají podklady pro konkrétní léčebné použití, jiné se opírají hlavně o tradici nebo potravinářské požadavky.
- **Rozdílné složení:** druh rostliny, její část, extrakce a koncentrace mohou měnit výsledný produkt.
- **Různé standardy a informace:** lék má schválené údaje o použití; doplněk stravy má povinné informace a omezení zdravotních tvrzení, ale nejde o stejný typ dokumentace.
- **Marketingové zkratky:** slova jako „tradiční“, „přírodní“ nebo „standardizovaný“ mohou působit přesvědčivě, ale sama neodpovídají na otázku, jaký účinek byl u konkrétního výrobku doložen.

Bezpečnost: byliny mohou ovlivňovat i jiné léky

Bylinné přípravky mohou způsobit nežádoucí účinky nebo interagovat s léčivy. Známým příkladem je třezalka tečkovaná, která může ovlivnit účinek řady léků tím, že mění jejich odbourávání v organismu. Opatrnost je důležitá také při užívání léků na srážlivost krve, epilepsii, po transplantaci, v těhotenství nebo při kojení.

Riziko se nedá odhadnout jen podle toho, zda je výrobek prodáván jako „přírodní“. Záleží na dávce, délce užívání, zdravotním stavu, složení přípravku i dalších lécích. Lékaři nebo lékárníkovi proto řekněte o všech bylinných přípravcích a doplncích, které užíváte — včetně čajů, tinktur a výrobků koupených přes internet.

Jak se v nabídce prakticky vyznat

1. **Zkontrolujte kategorii výrobku.** Je na obalu uvedeno, že jde o léčivý přípravek, nebo o doplněk stravy?
2. **U léku vyhledejte schválenou informaci.** Zajímejte se o indikaci, dávkování, délku užívání, kontraindikace a možné interakce.
3. **Čtěte složení konkrétně.** Název rostliny nestačí; důležitá může být její část, množství a typ extraktu.
4. **Bud'te obezřetní vůči slibům.** Tvzení o rychlém vyléčení, univerzálním účinku nebo nahrazení předepsané léčby jsou důvodem k opatrnosti.
5. **Při nejistotě se poraďte.** Zvlášt' pokud užíváte pravidelné léky, máte chronické onemocnění nebo vybíráte přípravek pro dítě, těhotnou či kojící ženu.

Heterogenní trh vyžaduje informovaného spotřebitele

ČR trh s bylinnými přípravky je pestrý proto, že zahrnuje tradiční rostlinné drogy, registrované léky i doplňky stravy s různým složením a různou úrovní doložení účinku. Evropské podklady EMA pomáhají odborně popsat tradiční a dobře zavedené použití, zatímco Český lékopis přispívá k nastavení standardů jakosti. Ani jeden z těchto zdrojů však sám o sobě nepromění každý výrobek s danou bylinou v registrovaný lék.

Pro spotřebitele je nejpraktičtější nepokládat všechny bylinné výrobky za jednu skupinu. Rozlišovat mezi léčivým přípravkem a doplňkem stravy, číst informace o konkrétním složení a nepodceňovat možné interakce. Rostliny mohou být užitečnou součástí péče, ale jejich bezpečné a smysluplné použití začíná přesným pochopením toho, co vlastně kupujeme.