

המעמד החוקי של תוספי תזונה וצמחי מרפא

עפרה מהודר * M.Sc. * וד"ר ליאורה שכטר ** M.D.

תקציר

ההתייחסות לתוספי תזונה בישראל אינה אחידה – הציבור רואה אותם כתרופות למניעה וטיפול במחלות, אך החוק מסווג אותם כמזון. הפיקוח בישראל נעשה על פי תקנות המזון, שבהן נדרש כי הסימון על גבי תוסף תזונה יהיה "נכון ולא מטעה". משרד הבריאות רשאי להפסיק שיווק של תוסף, שמיוחסות לו "סגולות ריפוי", רק אם הוא עלול לסכן את בריאות הציבור. בארצות הברית, ה-1994 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) מחייב לקבל אישור של ה-FDA Food and Drug Administration לכל טענה בריאותית המסומנת על גבי תוסף. אישור ניתן רק לטענות בעניין בריאות שלהן ביסוס מדעי. התקנות בארצות הברית אוסרות לסמן על התוסף טענה כי הוא משמש לאבחון, מניעה, הקלה, טיפול או ריפוי של מחלות. כדי להגיע לרמת הפיקוח הראויה למוצר בריאות, מומלץ לפתח את התשתית החוקית של הפיקוח על תוספי התזונה בארץ ולבסס נהלים לאכיפתה.

* עופרה מהודר - מתאמת מחקר ומידע, "מכבי טבעי".

** ד"ר ליאורה שכטר - מנהלת רפואית, "מכבי טבעי".

טהור של החומר הפעיל בו. מוצרים אלה עלולים להכיל גם שאריות של חומרי הדברה, מתכות כבדות, רעלנים ביולוגיים, רעלים אנדוגניים של צמחים ואפילו חומרים רדיואקטיביים.⁶

המצב בישראל

ההתייחסות לתוספי תזונה במדינת ישראל אינה אחידה – הציבור רואה בהם תרופות למניעה וטיפול במחלות, אולם החוק מסווג אותם כחומר מזון. תקנות בריאות הציבור (מזון) (תזונה), התשנ"ז-1997, מגדירות תוסף תזונה כ"ויטמין, מינרל, חומצת אמינו, צמח או מזון אחר, שאישר מנכ"ל משרד הבריאות לצריכה כמזון, ולרבות תמצית, מיצוי, רכיב, תוצר פירוק, נגזרת או תערובת של כל אחד מאלה", אלא אם התוסף מוגדר בתקנות הרוקחים כתרופה או כצמח מרפא.⁷ לפי תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות, התשמ"ב-1982,⁸ צמחי מרפא הם אלה הנכללים באחת מן הפרמקופיאות העדכניות הבאות: האירופיות, הבריטיות, האמריקאית והצרפתית. בארץ מצויים כמה עשרות צמחים המוגדרים על פי תקנות הרוקחים כצמחי מרפא –

בשנים האחרונות, רבים בציבור משתמשים בתוספי תזונה. חלק מהתוספים משמשים להפחתת סיכון למחלות כרוניות מסוימות, כמחלות לב (ויטמין E, חומצה פולית, שום), סרטן (סלניום, ויטמין E, שום) ומומים מולדים מסוימים (חומצה פולית), או למטרת שמירה על הבריאות הכללית. תוספים אחרים משמשים לפעולה בטווחי זמן קצרים, כגון לשיפור שינה (נְלֶרְאָנָה), או נגד בחילות בהריון (זנגביל).^{1, 2} לפי סקר שנערך בישראל בשנת 2001, 22% מהציבור בארץ השתמשו בתוסף תזונה כלשהו בחודש שקדם לראיון.³ בסקר שפורסם בארצות הברית ב-2004, 40% מהמרוואיינים דיווחו שנטלו תוסף תזונה בתקופה דומה.⁴

יש שונות רבה בתכולת החומרים הפעילים בין תוספי המזון המיוצרים על ידי יצרנים שונים. יש אפילו מוצרים שכלל אינם מכילים את החומר הפעיל. ויש גם זיופים רבים, ומוצרים מזוהמים.⁵ המצב בשוק צמחי המרפא סבוך עוד יותר. תוצר המיצוי של צמח אחד מכיל מספר חומרים פעילים, ויש ראיות מדעיות כי הפעילות של הצמח השלם שונה מזו של תוצר מיצוי

לכלול "שם המתאר בתיאור נכון ולא מטעה את מהותו של תוסף התזונה". נדרש גם כי "תוסף תזונה ייוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP – Good Manufacturing Practice) להנחת דעתו של מנכ"ל משרד הבריאות".⁷

בחורף 2003 נערך סקר טלפוני בנושא תוספי תזונה על ידי מכון "גיאוקרטוגרפיה" עבור "מכבי טבעי", רשת המרפאות לרפואה משלימה של "מכבי שירותי בריאות" וחטיבת תוספי התזונה של איגוד לשכות המסחר. רואיינו 1,000 גברים ונשים המהווים מדגם מייצג של התושבים הבוגרים ביישובים היהודיים במדינת ישראל. נמצא כי 37% מן המרואיינים (47% מהנשים ו-27% מהגברים) נוהגים להשתמש בתוספי תזונה. יותר ממחצית הנבדקים חשבו שתוספי תזונה נבדקים ומאושרים על ידי משרד הבריאות, בדומה לתרופות.

תכשירים הומיאופתיים – ייחוס סגולות ריפוי

על פי נוהל מוצרים הומיאופתיים, "אין לייחס התוויה רפואית או סגולת ריפוי לחומר גלם ו/או תכשיר הומיאופתי על גבי אריזת המוצר. בכל פרסומת לציבור הרחב יש להוסיף את הכיתובים הבאים באופן מודגש וברור, בגודל שלא יפחת משני שלישים מגודל שם התכשיר:

"תכשיר הומיאופתי ללא התוויה רפואית מאושרת"

"מוצר זה מאושר על ידי משרד הבריאות מההיבט הבטיחותי בלבד"

מתוך המבוא לנוהל: "גישת משרד הבריאות לשימוש בתכשירים הומיאופתיים מושתתת על העיקרון שהטיפול בתכשירים הומיאופתיים אינו מהווה תחליף לטיפול הרפואי המקובל, וזאת בהתבסס על הקביעה כי יעילותם של התכשירים ההומיאופתיים לא הוכחה בשיטות המקובלות ברפואה".¹⁶

בעיקר צמחים בעלי פוטנציאל רעילות גבוה יחסית (כגון לענה וסנה). מכוח תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986, צמחים אלה נחשבים "תכשירים רפואיים" – הם מותרים לשיווק רק בבתי מרקחת ומותר לייחס להם סגולות ריפוי.¹⁴ 650 צמחים נוספים מוגדרים כתוספי תזונה, והפיקוח עליהם הוא מכוח תקנות המזון.

יש להבדיל בין תוספי תזונה (dietary supplements), שהם נושא מאמר זה, לבין תוספי מזון (food additives). תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א-2001, מגדירות תוסף מזון כ"חומר המוסף למזון למטרה טכנולוגית, שאינו נועד לצריכה כשלעצמו כמזון או כרכיב בו" [...]. לפי ההגדרות, "מטרה טכנולוגית – מטרה הקשורה לייצור, עיבוד, הכנה, טיפול, אריזה, הובלה או אחסון של מזון, לרבות שיפור מראהו, ריחו, מרקמו, טעמו או צבעו". קטגוריה זו כוללת כימיקלים כגון צבעי מאכל, ממתקים, חומרים משמרים ומייצבים.⁹

המגבלות על תוספי התזונה בתקנות המזון של משרד הבריאות קובעות: "לא ישווק אדם, לא ייצר, לא יארז, לא ייבא ולא יאחסן תוסף תזונה או מוצר שתויתו מעידה עליו שהוא תוסף תזונה, אלא אם כן (1) כמות של ויטמין או מינרל בכל יחידה בו אינה עולה על הקצובה המרבית; (2) מנכ"ל המשרד לא מצא כי תוסף התזונה עלול להזיק לבריאות או שהוא אינו ראוי למאכל אדם, אינו מוכר כמזון או בטיחותו אינה ידועה [...] ראה המנהל כי תוסף תזונה מסוים הוכן, יוצר או סומן בניגוד להוראות תקנות אלה או כי בפרסומת לתוסף התזונה יוחסו לו סגולות ריפוי או מניעה של מחלה, רשאי המנהל להורות על הפסקת שיווקו של תוסף התזונה לאלתר, ובלבד שרופא ממשלתי מצא כי תוסף התזונה מסכן או עלול לסכן את בריאות הציבור בשל הפרת התקנות או בשל הפרסומת כאמור". בתוספת לתקנה העוסקת בהוראות סימון, יש דרישה אחת בלבד והיא: תווית של תוסף תזונה חייבת לכלול את המילים "תוסף תזונה" ובאותיות שגודלן לא יפחת משני מילימטרים, ועליה

המצב בארצות הברית

לפי תקנות ה-DSHEA, טענות הולמות בענייני בריאות שיאושרו על ידי ה-FDA הן רק אלה שיוכח ביסוסן המדעי. דוגמאות לטענות מותרות הן הקישור של תוסף חומצה פולית להפחתת סיכון למומים מולדים, או טענה שתוסף סידן עשוי להפחית את הסיכון לאוסטיאופורוזיס. לפי התקנות, מותר ליצרנים להציג טענות על מחלות-חסר קלאסיות, כל עוד מציינים גם את שכיחות המחלה בארצות הברית. בנוסף, מותר ליצרן לציין את השפעתו של התוסף על מבנה או תפקוד גוף האדם (Structure/Function) או על איכות החיים (well being) שניתן להשיג באמצעות התוסף. הדרישה מן היצרן לביסוס הטענות היא אמצעי למניעת הטעיית הציבור. היצרן מחויב לכתוב על התוסף את ההצהרה הבאה: "טענה זו לא נבחנה על ידי מינהל המזון והתרופות. מוצר זה אינו מיועד לאבחון, טיפול, ריפוי או מניעה של מחלה כלשהי". תקנות ה-DSHEA מעניקות למינהל המזון והתרופות גם את הסמכות לקבוע תקנות של תנאי ייצור נאותים (GMP) להכנה, אריזה ואחסנה בטוחות של התוספים.¹¹

המחלקה ב-FDA העוסקת בפיקוח על תוספי תזונה היא The Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSN). בשנת 2002 הוקם בה מנגנון שמטרתו לעקוב ולנתח דיווחים על תופעות לוואי הקשורות למוצרי מזון, קוסמטיקה ותוספי תזונה. שמו של מנגנון זה הוא CAERS – CFSAN Adverse Event Reporting System. מערכת זאת מיועדת להחליף את ה"טלאים" של חלקי מערכות שונים בתוך ה-FDA שעסקו בפעולות אלו בעבר. דיווחי הצרכנים ל-CAERS נעשים באמצעות אתר אינטרנט, שבו מתפרסמת גם התכתובת עם היצרנים וההחלטה הסופית של ה-CFSAN. קובץ המידע הקודם, Special Nutritional Adverse Event Monitoring System, לא עודכן מאז 1999, וכולל מידע חלקי שפורסם בצורה שאינה נוחה לשימוש.¹²

התקנות ומנגנוני הפיקוח על תוספים מפותחים הרבה יותר בארצות הברית. הגדרת תוספי תזונה מפורטת יותר, והם מוגדרים כ"מוצר שמטרתו להוסיף על התזונה, אשר עשוי או מכיל אחד או יותר מהרכיבים התזונתיים הבאים: ויטמין, מינרל, צמח מרפא (herb) או מוצר בוטני אחר, חומצת אמינו, חומר תזונתי לשימוש על ידי אדם המיועד לתסף את התזונה על ידי הגדלת התצרוכת היומית – או תרכיז, מטבוליט, מרכיב, תמצית או צירופים של רכיבים אלה". אמות מידה נוספות להגדרת מוצר כתוסף תזונה הם: המוצר מיועד לצריכה כגלולה, קפלייה, טבלית או נוזל, אינו מוצג כמזון או כפריט יחיד של ארוחה או תזונה, נושא את התווית 'תוסף תזונה'. הקטגוריה כוללת גם תרופה חדשה מאושרת, אנטיביוטיקה מאושרת, או חומר ביולוגי אשר סומן כתוסף תזונה או מזון לפני אישורו.¹⁰

התקנות המתייחסות לתוספי תזונה בארצות הברית הן חלק מתקנות התזונה, ובהן מצויות דרישות מסוימות התקפות רק ביחס לתוספים. חקיקת ה-Dietary Health and Education Act Supplement (DSHEA) 1994¹⁰ הייתה אבן דרך בפיקוח החוקי על סימון תוספי התזונה בארצות הברית. המטרה שראה בפניו הקונגרס בחקיקה זו הייתה היענות לצורך היצרנים והצרכנים בתוספים בטוחים לשימוש והמסומנים באופן הולם. בניגוד לתרופות, תוספי התזונה אינם זקוקים לאישור של ה-FDA, אולם המינהל האמריקאי מגביל את סוג הטענות הבריאותיות שמותר לסמן עליהם.¹ הניסוח של טענות המסומנות על גבי התוספים הוא נושא מורכב. התקנות אוסרות לסמן על התוסף טענה כי הוא משמש לאבחון, מניעה, הקלה, טיפול או ריפוי של מחלה מסוימת. למשל, אסור לכתוב על גבי תוסף כי הוא "מרפא סרטן" או "מטפל בדלקת מפרקים".

סגולות של מניעה, טיפול או ריפוי של מחלה אנושית או יכוונו לסגולות אלה". הסימון צריך לכלול את כמות המוצר המומלצת לצריכה יומית, וכן אזהרה כי אין לחרוג ממינון זה. כמו כן יש לכלול הצהרה כי תוספי תזונה אינם תחליף לתזונה מגוונת.¹³

לסיכום

בארץ הוחל בהקמת תשתית לפיקוח על צמחי מרפא ותוספי תזונה. עם זאת, התוצאה בפועל עדיין אינה מספקת. ייתכן שיש מקום לאמץ מעט ממנגנוני הפיקוח שאושרו על ידי ה-FDA.

1. לאכוף בצורה טובה יותר את הדרישה לתנאי ייצור נאותים (GMP).
2. לחייב את היצרן בביסוס מדעי של כל הצהרה וטענה בעניין בריאותי שעל המוצר.
3. ליצור מנגנון שבאמצעותו יוכלו צרכנים לדווח למשרד הבריאות על תופעות שליליות, ואשר יבדוק את אמיתות הדיווחים.
4. ליצור מצב, התואם את התפיסה בציבור, שלפיה הסימון "באישור משרד הבריאות" יהווה אסמכתה ליעילות המוצר ולא רק לבטיחותו, או לכל הפחות להשקיע יותר בהסברת המשמעות המדויקת של הסימון הקיים לציבור.

כדי להוציא תוסף תזונה מסוים מהשוק או להגביל את שיווקו, על ה-F.D.A. לספק הוכחות כי אותו תוסף מזיק לבריאות, או שרכיב באותו תוסף אינו מוכר, ואין הוכחות מספקות לבטיחותו של המרכיב החדש. כלומר, בשונה מחוקי רישום תרופות, שעל פיהם על היצרן להוכיח כי התרופה אינה מסוכנת, חובת ההוכחה על סכנה שבשימוש בתוספי תזונה מוטלת על ה-FDA.¹⁵

המצב באירופה

האיחוד האירופי פירסם דירקטיבה המתייחסת לתוספי תזונה: **תוספי תזונה (Food Supplements) הם חומרי מזון שמטרתם לתסף את התזונה הרגילה, ואשר מהווים מקורות מרוכזים של חומרים מזינים, או חומרים אחרים בעלי השפעה תזונתית או פיזיולוגית, לבדם או בשילובים, המשווקים לפי מינון, כלומר בצורת כמוסות, טבליות, גלולות או צורות דומות אחרות, שקיות אבקה, אמפולות נוזלים, בקבוקי טפטוף, וצורות אחרות המותאמות לנטילה בכמויות קטנות ומדודות".** לצורך תקנות אלו, **חומרים מזינים (nutrients)** פירושם ויטמינים או מינרלים (בלבד). מוצרים אלה מותרים למכירה בשם " **Food Supplement**". על פי הדירקטיבה, " **אסור כי הסימון, ההצגה או הפרסום של תוספי התזונה ייחסו להם**

ביבליוגרפיה

1. Hatcock J. Dietary Supplements: How they are used and regulated. J Nutr 2001; 131 (3s):1114S-7S.
2. Vutyavanich T. et al. Ginger for nausea and vomiting in pregnancy. Obstet Gynecol 2001; 97: 577-582.
3. המרכז הלאומי לבקרת מחלות. מב"ת- סקר מצב בריאות ותזונה ראשון 1999-2001. משרד הבריאות, 2003.
4. Ervin R. B, Wright J. D, Reed-Gillette D. Prevalence of leading types of dietary supplements used in the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. Adv Data 2004; 349: 1-7.

5. Harris I. M. Regulatory and ethical issues with dietary supplements. *Pharmacotherapy* 2000; 20: 1295–1302.
6. מדר ז. רפואת צמחי המרפא. www.e-med.co.il
7. משרד הבריאות. תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ו-1997.
8. משרד הבריאות. צמחי מרפא על פי תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) התשמ"ב-1982.
9. משרד הבריאות. תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון). התשס"א-2001.
10. Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S Food and Drug Administration. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994.
11. Federal Registry. Regulations on statements made for dietary supplements. Food and Drug Administration, HHS. Final rule. **Fed Regist** 2000; 65: 1000–1050.
12. www.cfsan.fda.gov
13. **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.
14. משרד הבריאות. תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986.
15. לביא ט', הרן ב', שמר י', שני ש'. רישוי ופיקוח של תוצרי מרפא טבעיים בישראל ובעולם. "הרפואה" 2000; כרך 139 : 339-344.
16. משרד הבריאות. נוהל מוצרים הומיאופתיים, ספטמבר 1996.

הערות מערכת: ד"ר שגב שני Ph.D., M.H.A.

יחד עם התודעה הגוברת של הציבור לבריאות, גברה גם הדרישה למוצרי בריאות על בסיס טבעי, הנתפסים כמוצרים בטוחים בעלי יעילות רפואית. מוצרים אלה אינם עומדים בקריטריונים של הוכחת יעילות ובטיחות ולכן אינם יכולים להירשם כתרופות. עם זאת, ברור כי לפחות לחלק ממוצרים אלו יש פעילות פרמקולוגית מסוימת, והשימוש שנעשה בהם הוא במטרה להשיג אפקט ריפויי או מניעתי כלשהו. באופן כללי, הציבור נוטה להתייחס אל סוג זה של מוצרים כאל חומרים בלתי מזיקים. נדרש מסע תקשורתי נרחב על מנת להעביר לציבור את המסר שכל חומר פעיל, ללא הבדל במקורו, יכול להועיל אך באותה מידה עלול גם להזיק.

בישראל, אישור חומרים אלה לשיווק כתוספי תזונה אינו מאפשר לייחס להם סגולות ריפוי, לבד ממסרים בריאותיים מוגבלים. הביקוש הגדול שיש למוצרים מסוג זה הביא לתעמולה מסיבית המייחסת התוויות רפואיות למוצרים שאיכותם, בטיחותם ויעילותם לא נבדקו או הוכחו על פי קריטריונים רפואיים מוגדרים.

בעולם המערבי קיים טווח רחב בהתייחסות לתכשירי מרפא טבעיים, ממעמד של תרופות קונבנציונליות הממומנות על ידי המבטח הרפואי כבגרמניה ובשווייץ, ועד למעמד של תוספי תזונה שאינם מחייבים רישוי משמעותי ואין עליהם פיקוח כבארצות הברית.

המגמה של שימוש במוצרי מרפא על בסיס טבעי ובשיטות לא מוכחות של רפואה משלימה בכלל, על כל היבטיה החיוביים והשליליים, קשה לשינוי כיוון שהציבור הוא זה שיצר אותה והציבור הוא זה המחזק אותה. הקהילה הרפואית, התעשייה והרשויות הרגולטוריות מגיבות לנסיבות שנוצרו בעקבותיה. לא זו אף זו, מאז שהרפואה הקונבנציונלית החלה להכיר בקיומה של הרפואה המשלימה, החל מחקר אינטנסיבי אודות יעילותם ובטיחותם של מוצרים שונים. אין זה מפתיע כי בחלק מתכשירי המרפא הטבעיים נמצאה פעילות פרמקולוגית. משמעות הדבר היא כי מחד מן הראוי שיותָר לייחס לחומרים אלה סגולות ריפוי מוגבלות, לאחר ביסוס בהוכחות מדעיות מוצקות, ומאידך יש להקפיד על איכותם ובטיחותם כבכל חומר פעיל אחר.

הסדר רגולטורי מתירני לא יגן באופן מושלם על בריאות הציבור, ובמקביל יקטין את האמון ביכולתם התרפויית של מוצרים אלה; ואילו הסדר רגולטורי שמרני וקשוח יהיה קשה ליישום והוא אף עלול לגרום להחרפה של חוסר הסדר הקיים כיום. לפיכך, האתגר שבפניו ניצב הרגולטור/המחוקק הוא למצוא גישת ביניים מאוזנת שתנצל את יתרונותיהם של ההסדרים הרגולטוריים ותתאים אותם למצב הקיים בשטח.

פתרון אפשרי הוא הגדרת קבוצה נפרדת של מוצרי מרפא טבעיים, המכילים מרכיבים המתאימים לסטנדרטים ואשר לגביהם ישנן שיטות בדיקה מתאימות ואמות מידה לבטיחות וליעילות. תכשירים שייכנסו לקבוצה זאת יותָר לייחס להם סגולות ריפוי ולפרסם אודותם דפי מידע.