

Nutrivigilance – otrava po konzumaci doplňku stravy s obsahem AMYGDALINU v České republice



Souhrn

Začátkem letošního roku byl do systému Nutrivigilance nahlášen závažný případ akutní otravy u 72letého spotřebitele, který zkonsumoval doplněk stravy (DS) s obsahem amygdalinu, který zakoupil přes internet od slovenského výrobce a dodavatele firmy Tachyon Technology pharm spol. s.r.o. Z amygdalinu, někdy nesprávně označovaného jako vitamin B17, se v těle působením enzymů uvolňuje toxický kyanid, který může při vysoké dávce způsobit až smrt. V našem případě vyžadoval velmi vážný zdravotní stav spotřebitele okamžitý zásah rychlé záchranné služby (RZS). Díky včasnému ošetření zdravotníků a podání protijedu se podařilo spotřebitele zachránit. Na základě tohoto podnětu byl celý případ DS prošetřen kontrolním orgánem – Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Výsledky šetření prokázaly a potvrdily vysoký obsah amygdalinu a celý případ byl odeslán do systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF). Samotné varování putovalo i stran SZÚ–CZVP Úradu verejného zdravotníctva na Slovensko (ÚVZ SK) k prošetření a přijetí opatření v zemi původu hlášeného DS. Všechny instituce vydaly varování před konzumací tohoto inkriminovaného DS. SZPI po této kauze zahájila šetření i dalších DS s amygdalinem od jiných dodavatelů a u řady z nich zjistila pochybení. **SZÚ doporučuje konzultovat případné užívání DS s obsahem amygdalinu vzhledem k možným rizikům se zdravotníky (ošetřující lékař, nutriční terapeut, farmaceut).** Více podrobností k celému případu naleznete v textu níže.



Obsah

Souhrn.....	1
1. Co je amygdalin, kde se vyskytuje a proč představuje nebezpečí.....	2
2. Případ akutní otravy hlášené do systému Nutrivigilance	3
3. Šetření dalších podobných DS s amygdalinem.....	7
4. Doporučení spotřebitelům.....	9

1. Co je amygdalin, kde se vyskytuje a proč představuje nebezpečí

Amygdalin je hlavní kyanogenní glykosid přítomný mj. v meruňkových jádrech, které jsou obsažené v některých DS. Někdy je amygdalin nesprávně označován jako vitamin B17, protože se o žádný vitamin nejedná. Kyanogenní glykosidy, kterých je popsáno více jak 50 druhů (amygdalin, linamarin, prunasin...), se nacházejí i v mnoha jiných potravinách (v hořkých mandlích, jádrech peckovin, manioku aj.).

V neporušených jádrech jsou amygdalin a enzymy, které jej rozkládají, uloženy odděleně. Při rozrušení jader (např. žvýkáním) dochází k jejich promíchání za vzniku kyseliny kyanovodíkové (HCN). Ve vodných biologických roztocích je HCN vždy směs samotné kyseliny a její disociované formy (kyanidový anion CN⁻), zjednodušeně řečeno „kyanid“. V trávicím traktu je amygdalin metabolizován také enzymy střevní mikroflóry. Kyanid uvolněný rostlinnými nebo střevními mikrobiálními enzymy se snadno dostává do krevního oběhu (v řádech minut) ke všem orgánům, nejcitlivější jsou mozek a srdce. To může vyvolat akutní otravu končící i smrtí konzumenta. **Z jednoho gramu amygdalinu se může uvolnit až 59 mg HCN.**

Letální (smrtelná) orální dávka HCN je u člověka **0,5–3,5 mg/kg tělesné hmotnosti**, což pro osobu s tělesnou hmotností 70 kg představuje 35–245 mg.

Klinické symptomy intoxikace kyanidem zahrnují např. bolest hlavy, závrať, zmatenost, strnulost, cyanózu, křeče, nepravidelné dýchání, lapání po dechu, třes, nevolnost, žízeň, pokles krevního tlaku, ztrátu vědomí... až udušení. U dospělých může být této dávky dosaženo konzumací 20 a více meruňkových jader, u dětí je to pět a více jader.

Akutní referenční dávka (ARfD) byla stanovena Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) na **20 µg/kg těl. hmotnosti/den**. ARfD je množství látky v potravine (vztažené na těl. hmotnost), kterou lze denně konzumovat bez zdravotních rizik¹. Dospělí mohou konzumovat 3 malá meruňková jádra (~ polovina velkého), batolata polovinu malého jádra, aniž by byla překročena ARfD².

2. Případ akutní otravy hlášené do systému Nutrivigilance

Dne 12. 1. 2021 byl do systému Nutrivigilance ohlášen lékařem z Ústeckého kraje **závažný případ akutní otravy u 72letého muže po požití DS s obsahem amygdalinu. Spotřebitel musel být ošetřen RZS a převezen ve stavu bezvědomí na oddělení ARO**. V nemocnici byl spotřebiteli na základě potvrzené otravy kyanidem **podán protijed** (antidotum). Poté se jeho zdravotní stav stabilizoval a po několika dnech byl propuštěn do domácí péče.

Po kontaktování lékaře i samotného spotřebitele bylo doptáno, že spotřebitel trpí nádorovým onemocněním, pro které nemá klasická medicína možnost plného vyléčení. Rozhodl se proto užívat DS s amygdalinem, který mu byl doporučen firmou Tachyon Technology pharm spol. sro (Bratislava), od níž už v minulosti užíval jiné DS (s obsahem trávicích enzymů). Telefonicky bylo spotřebiteli stran firmy při objednávání DS s amygdalinem sděleno, že dávkování ani žádný příbalový leták není součástí balení, ale že podrobnosti si má najít na webu firmy (pozn. dle šetření SZÚ–CZVP však výrobce DS nic takového na svých stránkách v tu dobu neuváděl). Spotřebitel si však požádal o sepsání dávkování alespoň na papír, což dodavatel učinil (viz fotografie na obrázku 1). Jednalo se o ručně psané doporučení ve slovenštině: 2-3 g denně (2x denně čajová lžička).

Obr. 1: Obal a dávkování DS, které bylo od výrobce spotřebiteli zasláno



¹ Acute health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in raw apricot kernels and products derived from raw apricot kernels. *European Food Safety Authority* [online]. 2016 [cit. 2021-5-27]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4424>.

² Apricot kernels pose risk of cyanide poisoning. *European Food Safety Authority* [online]. 2016 [cit. 2021-5-25]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160427>.

Shrnutí informací o DS

- podezřelý DS: Amygdalín 25 g (spotřebitel si zakoupil 2 balení)
- konzumováno poprvé: ano
- konzumoval ještě někdo jiný tento DS: ne
- zkonzumované množství: cca ½ čajové lžičky jednorázově
- kde zakoupeno: telefonicky objednáno u firmy Tachyon Technology pharm spol. sro
- adresa firmy (dodavatel DS): Tachyon Technology pharm spol. s.r.o. (IČO: 17328799), Vančurova 1 – Nové Město, 831 01 Bratislava, SK
- datum spotřeby: 10. 7. 2022
- šarže: neznámá resp. na obale není uvedena
- přebal DS: neobsahuje ani dávkování, ani složení, ani varování
- web firmy: nejsou k dispozici žádné podrobnější informace; před stažením všech informací k amygdalinu na stránkách výrobce se podařilo SZÚ–CZVP zajistit skeny informací z webu (viz obrázky 2 a 3 níže)^{3,4}

Obr. 2: Informace o DS s amygdalinem na stránkách výrobce zajištěné před stažením informací



Domov / Doplnky výživy (abecedný zoznam) / AMYGDALÍN B17 25g

AMYGDALÍN B17 25g

28,00 € s DPH

Surovina na podporu imunitného systému a celkovú odolnosť organizmu.

1 [Pridať do košíka](#)

Kategória: Doplnky výživy (abecedný zoznam).

Popis [Recenzie \(0\)](#)

Bližšie informácie

Surovina na podporu imunitného systému a celkovú odolnosť organizmu.

AMYGDALÍN- VITAMÍN B17 – Základnou zložkou sú marhuľové jadrá obsahujúce účinnú látku Vitamín B17 (Amygdalín), ktorú objavil v roku 1950 chemik z USA Ernest Krebs. Používa sa na podporu imunitného systému a celkovej odolnosti organizmu.

Zloženie:

Amygdalín (B17) 500mg,
Mikrokryštalická celulóza 30mg,
Stearan horečnatý rastlinný 10mg

³ Amygdalín B17 25 g. *Tachyon Technology* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.tachyonnatur.sk/shop/doplnky-vyzivy-abecedny-zoznam/amygdalin-b17/>.

⁴ Amygdalin: Bližšie informácie. *Tachyon Technology* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.tachyonnatur.sk/shop/suroviny/amygdalin/>.

Obr. 3: Informace o amygdalinu na stránkách výrobce zajištěná před jejich stažením

Bližšie informácie

Metabolická liečba je netoxická liečba rakoviny založená na vitamíne B₁₇, proteolytických pankreatických enzýmoch, immuno-stimulantoch, a vitamínoch a minerálnych prípravkoch. (viď Fáza I. a II. Na str.28) Laetril (B₁₇) jeden z najznámejších protinádorových látok. Je to prírodný chemoterapeutický prostriedok nájdený vo viac ako 1200 rastlinách, najviac v jadrách ovocia ako sú marhule, broskyne, slivky a jablká. Je to tiež (Laetril) diglukozid s radikálom kyanidu, ktorý je vysoko „bio-dosiahnuteľný“. To znamená, že ľahko preniká cez bunkovú stenu, až do centra bunky. Tento radikál kyanidu je to, čo robí tento vitamín kontroverzným. Počas rokov bolo ale dokázané, že Amygdalín je úplne bezpečný a netoxický. Normálne bunky v našom organizme obsahujú enzým zvaný rodenáza (Rhodanese), ktorý "neutralizuje" amygdalín. Tento enzým nedovoľuje amygdalínu uvoľniť kyanid. V tomto prípade, amygdalín slúži len ako glukóza pre zdravé bunky a poskytuje im energiu. Rakovinové bunky neobsahujú tento enzým. Absenciou rodenázy je amygdalín aktivovaný a zapríčini zničenie rakovinej bunky uvoľnením kyanidu. Sú zničené len rakovinové bunky, pričom zdravé ostávajú nepoškodené (selektívna toxicita). Ako amygdalín útočí na nezdravé bunky, je pretransformovaný do silikátu, ktorý je podobný aspirínu. To prispieva značne k regulovaniu bolesti. Stovky klinických štúdií vedených viacerými kompetentnými prírodovedcami na celom svete vrátane tejto, pod vedením Dr. Emesta Contrerasa Rodrigueza z nemocnice Oasis of Hope Hospital v Mexiku, nám dáva úplnu istotu, že B₁₇ nie je nebezpečný.

Průběh nežádoucích účinků po konzumaci DS

V inkriminovaný den po požití DS (cca jen ½ čajové lžičky prášku rozmíchané ve sklenici vody) se přibližně **po 15 minutách** začala u spotřebitele projevovat **nevolnost, točení hlavy, malátnost**. S postupem času se dále objevilo **zvracení, průjem a následně ztráta vědomí**. Před ztrátou vědomí stihl spotřebitel sdělit rodinnému příslušníkovi, co a jaké množství DS pozřel. **RZS spotřebitele zaintubovala, ošetřila a převezla na oddělení ARO**. Díky podezření na otravu kyanidem, které se potvrdila krevními testy, bylo **podáno antidotum, po kterém se zdravotní stav upravil**, a spotřebitel byl po 3 dnech propuštěn do domácí péče.

Výměna informací, šetření případu

Vzhledem k závažnosti případu proběhla velmi rychle výměna informací mezi lékařem podávající hlášení, SZÚ–CZVP, orgány ochrany veřejného zdraví (Krajská hygienická stanice Ústeckého kraje, MZ ČR), MZe ČR (Odbor bezpečnosti potravin) a kontrolním orgánem (SZPI).

SZÚ–CZVP provedlo rychlé šetření a **hodnocení příčinné souvislosti**, která se ukázala jako **velmi pravděpodobná**.

SZPI provedla **nezávislou kontrolu, kdy zakoupila stejný DS** jako spotřebitel. Laboratorní **rozborem potvrdil v jedné doporučené denní dávce** dle výrobce (tj. 2 g) přítomnost látky amygdalín v množství **1760 mg, což odpovídá množství až 104 mg HCN po metabolizaci**. SZPI důrazně varovala ve své tiskové zprávě všechny spotřebitele, aby předmětný DS nekonzumovali⁵. **Na základě hodnocení rizika SZÚ lze tento DS považovat za ohrožující zdraví člověka (ARfD bylo překročeno v denní dávce 74x), tedy potravinu škodlivou zdraví ve smyslu čl. 14, odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.**

⁵ SZPI důrazně varuje před nebezpečným doplňkem stravy s vysokým obsahem amygdalínu. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/szpi-durazne-varuje-pred-nebezpecnym-doplnekem-stravy-s-vysokym-obsahem-amygdalinu.aspx>.

SZPI odeslala notifikaci o nebezpečném DS do systému RASFF. SZÚ–CZVP podalo cestou přes MZ ČR kompletní zprávu o případu i příslušnému kompetentnímu orgánu na Slovensku (ÚVZ SK). Součinně tedy bylo předáním informací umožněno došetření a přijetí opatření v zemi původu potraviny, kde se nachází jak výrobce, tak prodejce předmětné potraviny. K dnešnímu dni vydání této aktuality však nejsou známy detailní informace, jaká opatření byla v terénu realizována. Nicméně **ÚVZ SK na svých webových stránkách** (viz obrázek 4 níže) ⁶ a na své sociální síti FB **uvedl varování pro spotřebitele před užíváním tohoto DS**.

Obr. 4: Informace o DS na stránkách ÚVZ SK

The image shows a screenshot of the website of the Slovak Republic Public Health Authority (Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky). The page features a blue header with the authority's name and logo. A left sidebar contains a 'Hlavné Menu' (Main Menu) with various navigation options. The main content area displays a news item titled 'Informácia - Nebezpečný výživový doplnok Amygdalín 25 g' (Information - Dangerous dietary supplement Amygdalin 25 g), dated 29. January 2021. The text of the notice describes a warning issued on January 29, 2021, regarding a dangerous dietary supplement, Amygdalin 25 g, produced by TACHYON TECHNOLOGY pharm., spol. s r.o. in Bratislava. It mentions the manufacturer's address, IČO, and the product's packaging. The notice states that the supplement was found to be dangerous through an internet-based system and advises consumers to stop using it. Below the text, the name and title of the main hygienist, PhDr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., MPH, are provided. At the bottom of the page, there is a photograph of a white plastic jar with a green lid, labeled 'Amygdalín 25 g'. The label also includes the production date (10.07.2020) and the expiration date (10.07.2021).

⁶ Informácia - Nebezpečný výživový doplnok Amygdalín 25 g. *Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky* [online]. [cit. 2021-1-19].

Dostupné z: https://www.uvzs.gov.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=4600:informacia-nebezpeny-vyivovy-doplnok-amygdalin-25-g&catid=95:informacie-pre-spotrebiteov&Itemid=1.

3. Šetření dalších podobných DS s amygdalinem

Na základě lednové kauzy se SZPI rozhodla provést kontrolu dalších DS s obsahem amygdalinu. Ty, které se ukázaly jako nebezpečné, zveřejnila SZPI na svých webových stránkách. Šlo o následující DS:

- DS **ProfiVit Vitamin B17**, výrobce: **ProFivit s.r.o.** (SK)

Laboratorní rozbor v DS zakoupeném přes e-shop, viz obrázek 5 níže, potvrdil v jedné doporučené denní dávce přítomnost látky amygdalin v množství 493 mg, což odpovídá množství až 29 mg HCN po metabolizaci⁷. Hodnocení zdravotního rizika stran SZÚ zjistilo, že expoziční dávka pocházející z předmětného DS překračuje ARfD 20x a tuto potravinu lze hodnotit jako potravinu škodlivou zdraví ve smyslu čl. 14, odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

Obr. 5: Nebezpečný DS ProfiVit Vitamin B17 zachycený SZPI



SZPI odeslala notifikaci do systému RASFF, čímž umožnila došetření a přijetí opatření v zemi původu potraviny (SK). K dnešnímu dni vydání této aktuality však nejsou známy detailní informace, jaká opatření byla v terénu realizována. ÚVZ SK na svých webových stránkách uvedl varování pro spotřebitele před užíváním tohoto DS (obdobně, jak bylo provedeno s inkriminovaným výrobkem zachyceným systémem Nutrivigilance v případě akutní otravy spotřebitele).

⁷ Potravinářská inspekce varuje před nebezpečným doplňkem stravy s vysokým obsahem amygdalinu. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/potravinarska-inspekce-varuje-pred-nebezpecnym-doplnekem-stravy-s-vysokym-obsahem-amygdalinu.aspx>.

➤ DS **B17 PREVENTUM**, výrobce: **Herbamedicus, s.r.o.**

Laboratorní rozbor v DS (šarže L 20-HM 709CZ-06.05), obrázek 6 níže, potvrdil v jedné doporučené denní dávce přítomnost látky amygdalin v množství 84,7 mg⁸, což dle hodnocení rizika SZÚ překračuje 3,5x ARfD a tuto potravinu lze hodnotit jako potravinu škodlivou zdraví ve smyslu čl. 14, odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

Obr. 6: Nebezpečný DS **B17 PREVENTUM** zachycený SZPI



SZPI varovala veřejnost před konzumací uvedené šarže DS na svých webových stránkách, nařídila neprodlené stažení nebezpečné šarže z trhu a odeslala notifikaci do systému RASFF.

➤ DS **B17 AMYGDALIN FORTE**, dovozce: Pharma Activ Czech s.r.o. (původ SK)

DS (šarže L16/10/2020-01) obsahoval amygdalin v množství, které již není možné považovat za bezpečné. Výrobek je uveden na stránkách SZPI – Potraviny na pranýři⁹.

Obr. 6: Nebezpečný DS **B17 AMYGDALIN FORTE** zachycený SZPI



⁸ Potravinářská inspekce varuje před dalším nebezpečným doplňkem stravy s vysokým obsahem amygdalinu. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.szpi.gov.cz/clanek/potravinarska-inspekce-varuje-pred-dalsim-nebezpecnym-doplnekem-stravy-s-vysokym-obsahem-amygdalinu.aspx?q=JmNobnVtPTEmaGw9YW15Z2RhbGlu>.

⁹ Pharma Activ B17 AMYGDALIN FORTE doplněk stravy. *Státní zemědělská a potravinářská inspekce: Potraviny na pranýři* [online]. [cit. 2021-1-19]. Dostupné z: <https://www.potravinynapranryri.cz/Detail.aspx?id=108058>.

4. Doporučení spotřebitelům

- **Konzumace doplňků stravy** by měla být vždy **obezřetná, obzvláště** v případě, **řešíte-li už přímo nějaký zdravotní problém. Zde je vždy na místě konzultace s lékařem** či jiným zdravotníkem (nutriční terapeut, farmaceut).

- **Nakupujte z důvěryhodných zdrojů a od osvědčených producentů.**

Jistá rizikovitost může být právě nákup přes internet. Například na [webových stránkách SZPI](#) lze nalézt seznam webových stránek a výrobků, které si lze přes internet koupit a které mohou být pro spotřebitele rizikové (chybějící povinné informace o potravině, nepřipustná zdravotní tvrzení, klamavé obchodní praktiky...).

[Státní ústav pro kontrolu léčiv na svých webových stránkách](#) zveřejňuje rizikové weby, kde jsou nabízeny produkty určené k léčbě zdravotních problémů. Kromě padělků a nelegálních přípravků zde mohou být nabízeny i doplňky stravy, kterým jsou neoprávněně přisuzovány léčebné vlastnosti. SÚKL proto varuje před nákupem výrobků na uvedených webech.

Jak obezřetněji můžete nakupovat přes internet, si můžete přečíst v [příručce pro spotřebitele vydané SZPI](#).

- **Budte ostražití u výrobků s tvrzeními slibující zázraky, doplňky stravy nejsou léčiva.**
- **Čtěte instrukce uvedené na obalu. Nepřekračujte jejich dávkování, neužívejte je bez konzultace, pokud se najdete ve skupině, pro kterou není doplněk stravy vhodný (viz obal).**
- **Základem jídelníčku by měla být pestrá strava, doplňky stravy jen „doplňují“** (např. vitamin D v zimě, kdy ho nemůžeme získat ze slunce a z potravin ho máme málo, vitamin B12 u veganů, kys. listovou před a na začátku těhotenství, vitamin C v době nachlazení apod.).
- **Vyskytne-li se zdravotní problém po konzumaci doplňku stravy, který neodezní, nebo má závažný průběh, neprodleně vyhledejte lékařské ošetření.**
- **Nežádoucí účinky po konzumaci doplňků stravy pak můžete nahlásit do systému [Nutrivigilance](#), který eviduje a hodnotí tyto informace. Na úrovni ČR pak lze z analyzovaných informací realizovat různá opatření na podporu a ochranu veřejného zdraví.**

