

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH PREHRANSKIH DOPOLNIL

REPORTING OF ADVERSE EFFECTS OF FOOD SUPPLEMENTS

AVTORICA / AUTHOR:

Maša Koritnik Zadavec, mag. farm., spec.

Lekarna na Vidmu, Cesta 4. julija 46, 8270 Krško

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: masa@lekarnavidmu.si



1 UVOD

Področje prehranskih dopolnil se v Evropski uniji (EU) ureja preko direktiv in nacionalnih predpisov. V Sloveniji velja Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Ur. l. RS, št. 66/2013), ki povzema Direktivo Evropskega parlamenta in Evropskega sveta o prehranskih dopolnilih, št. 2002/46/EC, z vsemi spremembami (1). Eden izmed pomembnih ukrepov Resolucije o na-

POVZETEK

Od leta 2016 je v Sloveniji uveden sistem nutrivigilance, ki je sistem poročanja o neželenih učinkih ali dogodkih, ki so povezani z uživanjem živil, predvsem prehranskih dopolnil. Z uvedbo sistema nutrivigilance smo naredili pomemben korak k izboljšanju varnosti na področju prehranskih dopolnil. Poročanje, ki je prostovoljno, poteka preko obrazca na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje, ki je koordinator vseh aktivnosti v zvezi z nutrivigilanco v Sloveniji, prav tako je možno pošiljanje izpolnjenega obrazca po elektronski ali pisemski pošti.

KLJUČNE BESEDE:

neželeni učinki, nutrivigilanca, poročanje, prehransko dopolnilo

ABSTRACT

Since 2016, Slovenia has implemented a nutrivigilance system, which is a reporting system for adverse or harmful effects or events related to the consumption of food, especially food supplements. By introducing the nutrivigilance system, we have taken an important step towards improving safety in the field of food supplements. Reporting, which is voluntary, can be performed via an online form on the website of the National Institute of Public Health, which is the coordinator of all activities related to nutrivigilance in Slovenia. It is also possible to send the completed form by an email or a letter.

KEY WORDS:

adverse effects, food supplement, nutrivigilance, reporting

cionalnem programu o prehrani in telesni dejavnosti za zdravje 2015–2025 je implementacija sistema nutrivigilance v Sloveniji. Z možnostjo poročanja o neželenih učinkih smo v Sloveniji naredili pomemben korak k izboljšanju varnosti na področju prehranskih dopolnil, saj je skozi preteklo desetletje zaznati izreden porast ponudbe in uporabe prehranskih dopolnil ter prisotnosti farmakoloških aktivnih snovi v njih (2). Nutrivigilanca je sistem poročanja o neželenih ali škodljivih učinkih ali dogodkih, poročanje pa se za razliko od farma-



STROKOVNI ČLANKI

ALI STE VEDELI?

- Od leta 2016 je v Sloveniji uveden sistem nutrivigilance, ki je sistem poročanja o neželenih učinkih ali dogodkih, povezanih z uživanjem živil, predvsem prehranskih dopolnil.
- V Sloveniji ima pri sistemu nutrivigilance postavitveno in povezovalno vlogo Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) s podporo Ministrstva za zdravje.
- V Sloveniji je poročanje prostovoljno in poteka preko obrazca na spletni strani NIJZ, možno je tudi pošiljanje izpolnjenega obrazca po elektronski ali pisemski pošti.

kovigilance ali vigilance medicinskih pripomočkov nanaša na živilo oz. živilsko sestavino. Nutrivigilanca je namenjena prepoznavi novih tveganj, povezanih predvsem z uživanjem prehranskih dopolnil, obogatenih živil in novih živil. Pri vseh omenjenih je namreč tveganje za neželeni dogodek povečano (2).

Bogatitev živil se v proizvodnji izvaja z dodatkom vitaminov, mineralov in njihovih soli ter drugih hranilnih snovi v predpisanih količinah in dovoljenih kemijskih oblikah. Dodajanje vitaminov in mineralov ter nekaterih drugih snovi živilom je zakonsko urejeno z Uredbo (ES) 1925/2006 o dodajanju vitaminov mineralov in drugih snovi živilom ter Uredbo o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (3).

Nova živila so živila in živilske sestavine, ki nimajo zgodovine varne uporabe v večjem obsegu v EU pred 15. 5. 1997 (4). Zanje je pred dajanjem na trg zahtevana odobritev po evropskem postopku za odobritev novih živil. Zakonodaja o novih živilih velja za običajna živila in prehranska dopolnila. V primeru, da je bila neka sestavina pred 15. majem 1997 v uporabi le kot zdravilo oz. za namen zdravljenja, to ni dokaz njene varne uporabe kot živilo, zato se v primeru, če ni možno dokazati zgodovine varne živilske uporabe, šteje za novo živilo (5).

Z nutrivigilanco krepimo izmenjavo informacij med uporabniki – potrošniki, nosilci živilske dejavnosti ter pristojnimi institucijami v državi in EU. Izmenjava informacij vključuje osveščanje in opozarjanje na možne škodljive ali neželene učinke ter poročanje o njih (6). Poročanje ni omejeno zgolj na zdravstvene delavce, temveč na vse, ki so kakor koli vpleteni v proces odkritja neželenega dogodka. Pomembno je poudariti, da nutrivigilanca ne vključuje epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni v povezavi z živilo/prehranskimi dopolnili, saj so te že del vzpostavljenih mrež, ki so podprte z laboratorijsko diagnostiko (2).

V Sloveniji ima pri sistemu nutrivigilance postavitveno in povezovalno vlogo Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) s podporo Ministrstva za zdravje. Živila, vključno s prehranskimi dopolnili, ki niso skladna z živilsko zakonodajo ali predstavljajo tveganje za zdravje ljudi, so vključena v evropski sistem hitrega obveščanja (angl. *Rapid alert system for food and feed*, RASFF), kateremu sledi nacionalna kontaktna točka na Upravi Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (2).

2 SISTEM POROČANJA V OKVIRU NUTRIVIGILANCE

Način zbiranja in spremljanja poročil o neželenih dogodkih se med državami razlikuje glede na že vzpostavljene sisteme v državah. Medtem ko je npr. v Franciji poročanje za zdravnike družinske medicine zakonsko obvezno, je v Sloveniji poročanje prostovoljno. Poročanje poteka preko obrazca na spletni strani NIJZ (slika 1). Možno je sicer tudi pošiljanje izpolnjenega obrazca po elektronski ali pisemski pošti (2).

Ob izkustvu blagih neželenih dogodkov v povezavi z uživanjem prehranskih dopolnil se posamezniki večinoma ne odločijo za obravnavo pri zdravniku. V primeru pojava neželenih učinkov pri uživanju prehranskih dopolnil, npr. bruhanje, slabost, alergija, rdečica, se spodbuja izpolnitev poročila preko spletnega obrazca. S poročanjem o neželenih učinkih lahko namreč preprečimo podobno izkušnjo pri ostalih uporabnikih istega prehranskega dopolnila in tako pripomoremo k hitrejšemu obveščanju. Prijavo neželenega dogodka obravnava delovna skupina na NIJZ, odvisno od jakosti dogodka se v obravnavo vključijo še potrebni drugi strokovnjaki in institucije (7).

Ob uživanju prehranskih dopolnil vsekakor obstaja tudi možnost pojava resnejših neželenih dogodkov, katerih poročanje se pričakuje predvsem od zdravnikov in magistrov farmacije. Zelo resne dogodke, med katere spadajo akutne zastrupitve, obravnavajo na Centru za klinično toksikologijo in farmakologijo (Univerzitetni klinični center Ljubljana) in tudi v drugih specialističnih službah, kot je npr. internistična prva pomoč, kar predstavlja najvišjo raven obravnave neželenih dogodkov, povezanih s prehranskimi dopolnili. Akutne primere zastrupitev z živilo/prehranskimi dopolnili vodijo tudi v Registru zastrupitev Republike Slovenije (2). Za uporabnike in pogosto tudi za zdravstvene delavce je meja med zdravili in prehranskimi dopolnili pogosto neja-



Nacionalni inštitut
za javno zdravje

0%
100%

Nutrivigilanca - poročilo

Na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje smo pripravili obrazec za spletno poročanje o neželenih dogodkih ali neželenih učinkih povezanih s hrano.

Neželeni učinki so bolj verjetni pri uživanju prehranskih dopolnil, obogatenih živil in novih živil.

Prehranska dopolnila so koncentrirani viri hranil v tabletah, kapsulah, v obliki kapljic, praškov ali šumečih tablet.

Obogatena živila so običajna živila, ki so jim dodani npr. vitamini in minerali (npr. mleko s kalcijem).

Nova živila so vsa tista, ki jih v Evropi nismo poznali pred letom 1997 (npr. noni sok, chia semena).

Informacije, ki jih boste delili z nami, so zelo pomembne, saj lahko le na ta način z osveščanjem javnosti preprečujemo podobne dogodke.

Poročanje je anonimno in ne zahteva navajanja osebnih podatkov.

Vnaprej se Vam zahvaljujemo za sodelovanje in Vas lepo pozdravljamo!

S klikom na Naslednja stran pričnete z izpolnjevanjem poročila.

Hvala!

Naslednja stran

Slika 1: Vstopna stran v spletni obrazec za poročanje o neželenih dogodkih ali neželenih učinkih, povezanih s hrano na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje (9).

Figure 1: Entry page to the online form for reporting adverse events or adverse reactions related to food on the website of National institute of public health of the Republic of Slovenia (9).

sna, zato se lahko zgodi, da posamezniki poročajo o uporabi prehranskega dopolnila misleč, da gre za zdravilo in obratno. Na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke so na primer v letu 2023 v okviru farmakovigilance prejeli eno poročilo o neželenih učinkih prehranskega dopolnila, ki so ga posredovali NIJZ kot koordinatorju nutrivigilančnega sistema (7, 8). Poročanje je pomembno, saj so uporabniki pogosto prepričani, da so prehranska dopolnila povsem varna in da nimajo neželenih učinkov. K temu pripomore tudi intenzivno in pogosto zavajajoče oglaševanje tovrstnih izdelkov. Trenutno v Sloveniji ni razpoložljivih podrobnejših podatkov o poročenih neželenih učinkih prehranskih dopolnil.

3 NUTRIVIGILANČNI PODATKI IZ TUJINE

Farmacevtski delavci v lekarnah opažamo, da so nagovori potencialnim kupcem prehranskih dopolnil preko različnih

komunikacijskih poti vedno bolj neposredni. Prav tako je opaziti, da se je tekom preteklega desetletja kupcem bistveno bolj prilagodila njihova dostopnost. Na osnovi pogovorov z obiskovalci lekarn se kot najbolj sporne kažejo informacije o sestavinah in njihovo tolmačenje, ki ob odsotnosti strokovnega kadra marsikdaj preseže razumsko uporabo. Opaziti je tudi, da so prehranska dopolnila redko opremljena z opozorili glede možnih zapletov ali prepovedi uživanja za določene populacijske skupine.

Zaradi neusklajene zakonodaje v EU in prostega pretoka blaga lahko prehranska dopolnila, ki so sprejemljiva v eni državi, vstopijo na trg druge države, kjer niso bila pregledana pred dajanjem na trg. Nacionalni sistem nadzora nad prehranskimi dopolnili je v Evropi vzpostavljen v sedmih državah članicah EU, in sicer v Italiji (2002), v Franciji (2009), na Danskem (2013), na Portugalskem (2014), na Češkem (2015), v Sloveniji (2016) in na Hrvaškem (2020) (10).

Neželene učinke prehranskih dopolnil je pričakovati kot posledico prekomernega vnosa v daljšem časovnem obdobju, uživanja več prehranskih dopolnil, vsebnosti čedalje več (zdravilnih) rastlin s potencialnimi škodljivimi učinki za



Preglednica 1: Povzetek najpogostejših neželenih učinkov posameznih sestavin prehranskih dopolnil v ameriškem in evropskem registru (15). Prikazan je odstotek glede na vse neželene učinke, poročane pri posamezni sestavini.

Table 1: Summary of the most frequent adverse reactions of individual ingredients of food supplements in the US and European registries (15). The percentage is shown relative to all adverse reactions reported for each ingredient

Sestavina	Register	Št. primerov	Najpogostejše težave (%) - ZDA	Najpogostejše težave (%) - EU
Melatonin	ZDA	463	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (31 %) • bolezni živčevja (11 %) • bolezni prebavil (10 %) • psihiatrične (8 %)	• psihiatrične (15 %) • bolezni živčevja (14 %) • poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih (12 %) • bolezni prebavil (10 %)
	Evropa	2658	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (23 %) • bolezni prebavil (22 %) • žilne bolezni (11 %) • presnovne in prehranske težave (9 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (9 %)	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (14 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (9 %) • bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora (9 %) • bolezni prebavil (8 %)
Zeleni čaj	ZDA	223	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (29 %) • bolezni prebavil (14 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (10 %) • bolezni živčevja (7 %)	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (19 %) • bolezni kože in podkožja (14 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (13 %) • bolezni živčevja (7 %)
	Evropa	171	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (26 %) • bolezni prebavil (11 %) • poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih (9 %) • bolezni kože in podkožja (8 %)	• bolezni prebavil (16 %) • splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (13 %) • bolezni živčevja (11 %) • bolezni kože in podkožja (9 %)
Hondroitin	ZDA	362	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (28 %) • bolezni prebavil (12 %) • bolezni kože in podkožja (9 %) • poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih (9 %)	• bolezni prebavil (17 %) • bolezni kože in podkožja (17 %) • splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (11 %) • bolezni živčevja (9 %)
	Evropa	758	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (29 %) • bolezni prebavil (11 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (9 %) • bolezni kože in podkožja (8 %)	• bolezni prebavil (16 %) • bolezni kože in podkožja (16 %) • splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (13 %) • bolezni živčevja (9 %)
Ameriški slamnik	ZDA	82	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (30 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (12 %) • bolezni prebavil (10 %)	• bolezni prebavil (13 %) • splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (13 %) • bolezni kože in podkožja (13 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (10 %) • bolezni živčevja (8 %)
	Evropa	558	• splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (30 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (12 %) • bolezni prebavil (10 %)	• bolezni prebavil (13 %) • splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (13 %) • bolezni kože in podkožja (13 %) • bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov (10 %) • bolezni živčevja (8 %)

človekovo zdravje kot glavnih sestavin, prav tako so možni dejavniki za pojav neželenih dogodkov interakcije z določenimi zdravili, preobčutljivost ali alergijske reakcije, uporaba v bolj občutljivem obdobju (nosečnost, dojenje) in seveda nestrokovno samodiagnosticiranje in posledično napačna uporaba (11, 12, 13).

V okviru evropskega projekta PlantLIBRA so ocenjevali razmerje med tveganjem in koristjo uživanja prehranskih dopolnil oz. tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora. V raziskavo so vključili 2359 odraslih prebivalcev Finske, Romunije, Italije, Nemčije, Velike Britanije in Španije. Ugotovljenih je bilo 144 neželenih učinkov v prebavnem, živčnem in srčno-žilnem sistemu. Neželene učinke so poročali za naslednje rastline: baldrijan (*Valeriana officinalis*) – osem primerov, čajevac (*Camellia sinensis*) – sedem primerov neželenih učinkov, ginko (*Ginkgo biloba*) in gvarana (*Paulinia cupana*) – 6 primerov ter s po petimi primeri ameriški slamnik (*Echinacea angustifolia/purpurea*), oljka (*Olea europaea*), rdeči kvasni riž (*Oryza sativa*) in kitajski ginseng (*Panax ginseng*). Čeprav imajo nekatere rastline lahko dolgo zgodovino uporabe, je malo podatkov o varnosti in tveganjih ali koristih zaužitih koncentriranih oblik teh rastlin in njihovem dolgotrajnem jemanju (2, 14).

V okviru druge raziskave so preučevali neželene učinke sestavin, ki so lahko prisotne v prehranskih dopolnilih in zdravilih. Najprej so iskali poročila o neželenih učinkih prehranskih dopolnil, ki so bila med leti 2007 in 2021 poročana Francoski agenciji za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (*French agency for food, environmental and occupational health and safety*), ki je vključena v francoski sistem nutrivigilance. V nadaljevanju so sestavine prehranskih dopolnil, ki so jih našli v francoski bazi, iskali tudi v sistemu EudraVigilance, ki je sistem za upravljanje in analiziranje informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki so bila odobrena ali se preučujejo v kliničnih preskušanjih v Evropskem gospodarskem prostoru (15). V obeh bazah so bili neželeni učinki poročani za naslednje sestavine: melatonin, sladki koren, zeleni čaj, glukozamin, hondroitin, ameriški slamnik in cimicifuga. Naknadno so zbrali poročila o neželenih učinkih istih sestavin še iz ameriške zbirke podatkov Centra za sistem poročanja neželenih dogodkov (angl. *Center for adverse event reporting system*, CAERS), ki vključuje poročila za izdelke, prijavljene na Ameriškem vladnem uradu za zdravila in prehrano (FDA). Neželene učinke, zbrane na osnovi poročil iz obeh sistemov (EudraVigilance in CAERS), so primerjali med seboj in v preglednici 1 so zbrani podatki o najpogostejši poročanih neželenih učinkih pri posamezni sestavini (15).

Pri vseh obravnavanih sestavinah prehranskih dopolnil so bile najpogostejše splošne težave in bolezni prebavil. V raziskavi niso izrecno navedli neželenih učinkov, vezanih na posamezne skupine težav. Prav tako ni natančneje določena karakteristika težav, zajetih pod imenom »splošne težave in spremembe na mestu aplikacije«, zaradi česar lahko interpretacija določenih motenj variira od primera do primera. Poleg tega je potrebna previdnost pri primerjavi ameriških podatkov z evropskimi, saj se v ameriški register beležijo neobdelana poročila vseh poročevalcev, zaradi česar so lahko podatki tudi manj natančni. Obravnavani podatki so namenjeni prikazu najpogostejših neželenih učinkov sestavin prehranskih dopolnil, ki so dostopna tudi na slovenskem tržišču (15).

Poročilo CAERS, ki vključuje poročila za vse izdelke, prijavljene na FDA, nudi vpogled v pogostost poročanih neželenih učinkov različnih prehranskih dopolnil med letoma 2004–2013. V tem obdobju je bilo skupno poročano 15430 neželenih učinkov, od tega največ za multivitaminske pripravke (34,5 %), sledila so jim prehranska dopolnila z vitamini E, C oz. D (32,7 %, 29,5 % in 18,1 %), prehranska dopolnila za zniževanje telesne mase (18,1 %) in kalcijevi pripravki (12 %). Poročilo je prav tako pokazalo, da je starejša populacija (nad 64 let) v večjem obsegu poročala o neželenih učinkih kot mlajša, kar ni presenetljivo, saj starejši posamezniki uživajo več zdravil in prehranskih dopolnil sočasno, kar lahko privede do pogostejšega pojava neželenih učinkov (16).

4 SKLEP

Področje nutrivigilance ima v Sloveniji še veliko manevrskega prostora, predvsem je opaziti dejstvo, da je nutrivigilanco poročanje premalo prepoznano pri zdravstvenih delavcih in tudi pri splošni javnosti. Pri zdravstvenih delavcih verjetno ogromno vlogo igra preobremenjenost in teža administrativnega dela pri postopku poročanja. Poročanje je prostovoljno, vsekakor pa je način poročanja izredno dobro urejen, saj obstaja tako možnost poročanja preko spletnega obrazca, ki je na voljo na spletnih straneh NIJZ, kakor tudi elektronsko ali pisemsko pošiljanje poročila. Za strokovno javnost bi bila dobrodošla predstavitev zbranih podatkov nacionalnega sistema nutrivigilance. Za sistematičen pregled neželenih učinkov prehranskih dopolnil bi bilo dobrodošlo vzpostaviti usklajen evropski sistem nutrivigilance.



Namen sistema nutrivigilance je namreč delovanje v korist zdravja vseh prebivalcev Slovenije. V ta namen je ključno ozaveščanje o pomenu javnega zdravja in doseganje ustrezne stopnje informiranosti.

5 LITERATURA

1. Pravilnik o prehranskih dopolnilih. Uradni list RS, št. 66/13 z dne 5.8.2013. p. 7938.
2. Blaznik U, Puc M, Triler M, Recek M. Spremljanje neželenih dogodkov v povezavi z živili/prehranskimi dopolnili – nutrivigilanca. *ISIS Glasilo Zdravniške zbornice*. 2016 št. 10;23-27.
3. Obogatena živila Ministrstvo za zdravje. Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano Republike Slovenije, Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin. Available from: <https://www.gov.si teme/obogatena-zivila/>
4. Nova živila. Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano Republike Slovenije, Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin. Available from: <https://www.gov.si teme/nova-zivila/>
5. Prehranska dopolnila - napotki. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije, 2023 Jan [cited 2025 May 6] Available from: <https://www.gov.si/assets/ministrstva/mz/dokumenti/djz-preventiva-in-skrb-za-zdravje/varnost-zivil-in-hrane/prehranska-dopolnila/napotki-prehranskih-dopolnil-2021.pdf>
6. Nutrivigilanca. Nacionalni inštitut za javno zdravje [cited 2025 May 6] Available from: <https://niz.si/moje-okolje/varnost-zivil/nutrivigilanca/>
7. Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2023 [cited 2025 May 6] Available from: <https://jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SFV/Poročanje%20o%20dNUZ%20v%20letu%2020236>
9. Farmakovigilančni bilten. Nova obvestila o varnosti zdravil. ISSN 3024-0077. 2025; Letnik 2(3):27.
10. Nutrivigilanca - poročilo - 1KA | Spletne ankete [cited 2025 May 19] Available from: <https://www.1ka.si/a/76173>
11. Luthra VR, Toklu HZ. Nutrivigilance: the road less traveled. *Front Pharmacol*. 2023;14:1274810.
12. Stedman C. Herbal hepatotoxicity. *Semin Liver Dis*. 2002;22(2):195-206.
13. Ronis MJJ, Pedersen KB, Watt J. Adverse Effects of Nutraceuticals and Dietary Supplements. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2018;58:583-601.
14. Knapik JJ, Trone DW, Steelman RA, Farina EK, Lieberman HR. Adverse Effects Associated with Multiple Categories of Dietary Supplements: The Military Dietary Supplement Use Study. *J Acad Nutr and Dietetics*. 2022;122(10):1851-1863.
15. Final Report Summary - PLANTLIBRA (PLANT food supplements: Levels of Intake, Benefit and Risk Assessment) [cited 2025 August 06] Available from: <https://cordis.europa.eu/project/id/245199/reporting/de>
16. Wróbel K, Zastawna B, Milewska AJ, Marczak M, Kozłowski R. Comparison between the American and the European Systems of Monitoring Adverse Effects of Dietary Supplements and Their Usefulness on the Polish Market. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20:902.
17. Timbo BB, Chirtel SJ, Ihrle J, Oladipo T, Velez-Suarez L et al. Dietary Supplement Adverse Event Report Data From the FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition Adverse Event Reporting System (CAERS), 2004-2013. *Annals of Pharmacotherapy*. 2018;52(5):431-438.