



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



שרות המזון הארצי

# תוספי תזונה

# בטיחות והערכת סיכונים

ד"ר זיוה חממא, מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון

8.3.2022

# הגדרה על פי חוק המזון

ויטמין, מינרל, חומצת אמינו, צמח או מזון אחר, לרבות תמצית, מיצוי, רכיב, תוצר פירוק, נגזרת או תערובת של כל אחד מאלה, ודרך צריכתם המקובלת **וייעודם הם להשלמת תזונה** באמצעות מקור מרוכז של רכיבי תזונה, ולמעט:

- תכשיר רשום כפי שנרשם בפנקס התכשירים המתנהל לפי סעיף 47(א) לפקודת הרוקחים;
- צמח מרפא לפי פקודת הרוקחים, ובלבד שאינו נצרך כמזון שגרתו.

# תקנות בריאות הציבור (מזון)(תוספי תזונה), התשנ"ז-1997

■ **תקנה המתייחסת לרכיבי תזונה כמו ויטמינים ומינרלים-**  
ערכי מקסימום ורמה יומית מומלצת הוגדרו בתקנה (עומדים בפני בחינה)

■ **הדרישות מהתעשייה/יבוא-**

אישור שהמפעל נמצא בפיקוח, אישור GMP, הרכב, אנליזה, יציבות, אישור מכירה חופשית מרשות מוסמכת והוראות סימון על התווית

■ **איסור מכירה של תוסף תזונה אלא אם:**

עומד בהוראות תקנות אלו וכן **המנהל לא מצא כי תוסף התזונה עלול להזיק לבריאות או שאינו ראוי למאכל אדם,**

**אינו מוכר כמזון או בטיחותו אינה ידועה.**

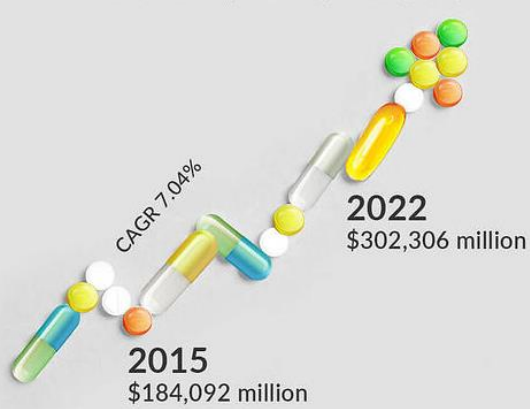


**רכיבים חדשים מצריכים אישור:**

✓ וועדה מייעצת לתוספי תזונה

✓ היחידה לניהול סיכונים במזון

# כמה נתונים....



- כ- 60% מהאוכלוסיה הבוגרת בעולם המערבי צורכת תוספי תזונה.
- כ- 33% מהילדים בעולם המערבי צורכים תוספי תזונה.
- ככל שצריכת תוספי התזונה הופכת להיות מקובלת יותר, יותר אנשים צורכים תוספי תזונה, חלק גדול מהם **צורכים יותר מתוסף תזונה אחד** וכן מתרחב טווח גילאי הצרכנים הן לילדים צעירים מאוד והן **למבוגרים מעל גיל 65 שרובם צורכים תרופות באופן סדיר**, כך עולה פוטנציאל הפגיעה מצריכה של תוספי תזונה.
- מחקרים מראים כי הרוב המוחלט של צורכי תוספי תזונה אינם מדווחים על כך במסגרת טיפול רפואי.
- חשש לאינטרקציות צולבות בין תוספי תזונה שונים שנצרכים יחד וגם עם תרופות.
- כ- 25% מתוספי התזונה מזהמים במתכות כבדות, סטרואידים או רכיבים פעילים של תרופות (נתונים מארה"ב).
- מגוון רחב ביותר של רכיבים, הרבה צמחים ממקומות שונים בעולם שעלולים להיות בעלי השפעות בריאותיות שליליות.

# ויטמינים ומינרלים

## ■ רמות גבוהות מאוד (Megadoses)

### ■ ברפואה הקונבנציונלית

- נועד לטיפול בחוסרים משמעותיים
- כאשר יש הפרעות בספיגה של ויטמינים ומינרלים
- אינטרקציות בין תרופות
- יכולה להיות השפעה דומה לסם, המטופל יסבול מתופעות לוואי

## ■ בתחום הטיפולים האלטרנטיביים (Orthomolecular nutrition)

- מוצע למניעת מחלות כשאין הוכחות לכך

## ■ **סיכונים** - רעילות ממינונים גבוהים, תופעות לוואי

פגיעה בספיגה של נוטריאנטים אחרים  
פגיעה בפעילות של נוטריאנטים אחרים

רמות גבוהות של מינרלים יכולות להיות מזיקות יותר מויטמינים

## צמחים

### אם זה חזק מספיק כדי להועיל זה חזק מספיק כדי לפגוע

■ צמחים בתוספי תזונה – סיכונים

■ פגיעה בכבד

■ איכות ירודה

■ ערבוב מספר צמחים יכול לגרום להשפעה שלילית

■ אינטרקציות עם תרופות מרשם

■ מספר דוגמאות ידועות:

■ השפעה על פעילות גברית – **Yohimbe** (לחץ דם גבוה, חרדה, דופק מואץ, כאבי ראש, ועד אי ספיקת לב ומוות)

■ לירידה במשקל – **Ephedra** (דופק מואץ, לחץ דם גבוה, בחילות ואף מוות, נאסר לשימוש בארה"ב)

■ למגוון מחלות - **Comfrey** (פגיעה בכבד ואף מוות)

# תפיסת בטיחות

1. יש הוכחות לבטיחות
2. אין הוכחות לבטיחות  
אולם  
אין הוכחות לאי בטיחות
3. עקרון הזהירות המונעת.

**הערכת סיכונים:**  
זיהוי הגורם המסכן,  
אפיונו, הערכת חשיפה  
והשפעות על האדם.



**The plural of anecdote  
is not evidence !**



**"I believe in traditional western medicine. Bite this bullet."**



# מאגרי מידע

תוספי תזונה, צמחי מאכל פטריות ואצות	תאריך	תיאור	סוג מידע	תוויות מזון וסימון תזונתי
תוספי תזונה, צמחי מאכל פטריות ואצות	21.01.2019	הצמחים רשומים ברשימה בשםם הבוטני. צמח שאינו מופיע ברשימה, יש לבדוק את שמו הבוטני לפי מאגר המידע GRIN הכולל גם שמות נרדפים. במידה ולא נמצא הצמח ברשימה יש להגיש מידע על פי ההנחיות. יש לשים לב להגבלות בשימוש. לא כל צמח מותר כתוסף תזונה לשימוש כמזון רגיל. הסימן בצבע צהוב מצביע על העדכונים בהשוואה לרשימה הקודמת.	רשימת צמחי מאכל (לרבות צמחים המותרים לתוספי תזונה בלבד)	<ul style="list-style-type: none"> <li>יבוא מזון</li> <li>יצור מזון</li> <li>נתוני פיקוח ואכיפה</li> <li>חומרים וציוד הבאים במגע עם מזון</li> <li>הבאת מזון מהרשות הפלסטינית</li> <li>ייצוא מזון</li> <li>עמותות וארגונים לחלוקת מזון</li> <li>לאחרונה</li> <li>חקיקה</li> </ul>
צמחי מאכל פטריות ואצות, תוספי תזונה	02.06.2013	הרשימה כוללת בנוסף גם רשימת פטריות המופיעה ב- FAO (ארגון החקלאות והמזון העולמי) שלידם מצוין "FOOD" ו/או "EDIBLE". תמציות מרוכזות של פטריות שמוגדרות EDIBLE /MEDICINE- שלידן מופיע גם (m) , מחויבות בהגשת אנליזה של הרכב החומרים הפיטוכימיים במיצי והערכת בטיחות ככל שתידרש ע"י שרות המזון	רשימת פטריות מאושרות כמזון (לרבות פטריות המותרות לתוספי תזונה בלבד)	
צמחי מאכל פטריות ואצות, תוספי תזונה	29.10.2015		רשימת אצות מאושרות כמזון (לרבות אצות המותרות לתוספי תזונה בלבד)	
תוספי תזונה	21.01.2019	רשימה מעודכנת בעקבות להחלטות הוועדה המקצועית לתוספי תזונה הערה: הכמויות המצוינות ליד הרכיבים הינן יומיות, כפי שהתבקשו או נידונו בוועדה המקצועית לתוספי תזונה	רשימת חומרים כימיים, תערובות וצמחים	

# נתונים נדרשים בתיק בטיחות

## מסמכים הנדרשים לקבלת השירות

מידע מפורט קיים בהנחיות להגשת מידע להערכת בטיחות של צמח, פטריה, אצה או רכיב בתוסף תזונה

- ◀ טופס בקשה
- ◀ זהות המוצר ורכיביו
- ◀ מצב תחיקתי בארץ היצור (אם המוצר מיובא) ובמדינות אחרות
- ◀ מטרת המוצר וכל רכיביו
- ◀ הוכחה על שימוש קיים כמזון
- ◀ הוכחה על שימוש אחר, כולל שימוש ריפואי
- ◀ תופעות לוואי אפשריות מהמוצר ורכיביו
- ◀ צריכה יומית, מומלצת או צפויה, של המוצר
- ◀ מזהמים אפשריים במוצר וברכיביו, ושיטות בקרה בהם
- ◀ פרטי המבקש

יצוין כי כאשר במוצר יש יותר מרכיב אחד הנדרש לאישור, יש להגיש נתונים לכל רכיב בנפרד.

<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/FCS/Supplements/Pages/DietarySupplement.aspx>

# נתונים נדרשים בתיק בטיחות

**המבקש צריך לכלול בתיק הבקשה את כל המידע שיש ברשותו בהקשר של בטיחות הרכיב, מידע תומך בטיחות ומידע שאינו תומך**

- כאשר יש במוצר יותר מרכיב אחד חדש יש להגיש נתונים לכל רכיב בנפרד
- כל המידע המוגש בהקשר של בטיחות הרכיב חייב להתבסס על מידע מדעי, מקצועי, רגולטורי ולא מידע שיווקי
- יש לציין את מקור המידע ולצרף את מקור המידע המלא (לא לינק)
- יש להגיש מסמכים בעברית ואנגלית בלבד
- יש להתייחס הן לרכיב ולמקור שלו בהקשר של בטיחות
- יש לתאר באופן מפורט את כל תהליך הייצור

# נתונים נדרשים בתיק בטיחות (1)

## תקציר מידע להגשה

- זהות המוצר ורכיביו – שם מדעי, תיאור חלקי הצמח, שמות מקובלים, CAS, E, MSDS, FEMA
- הרכב המוצר – רשימת רכיבים והכמות של כל אחד מהם, ציון איזה מאושר כמזון ואיזה חדש, תפקיד הרכיב במוצר
- שיטת זיהוי/כימות הרכיב
- תיאור מלא של תהליך הייצור – כולל פירוט חומרי גלם לתהליך, ממסים וחומרים אחרים בתהליך, תנאים (טמפ', לחץ וכו'), שלבי התהליך, תוצר סופי
- מצב תחיקתי בעולם (אם יש אישור רגולטורי ספציפי יש לצרפו, האם יש מגבלות/איסור)
- מטרת המוצר וכל רכיביו
- הוכחה על שימוש כמזון (ספרות מדעית, מזון מסורתי, מחקרים מבוקרים, ניסויים קליניים בבליעה)

## נתונים נדרשים בתיק בטיחות (2)

### המשך תקציר מידע להגשה

- הוכחה על שימוש אחר, כולל שימוש רפואי, רפואי מסורתי, כחומר הדברה, מוצרים דומים
- תופעות לזואי אפשריות שקושרו למוצר או לאחד מרכיביו מהמידע הקיים בידי היצרן ו/או מהספרות המדעית – השפעה פרמקולוגית, סימפטומים
- צריכה יומית מומלצת או צפויה של המוצר – מקורות חשיפה אפשריים נוספים לרכיב
- האם נקבעה רמת צריכה מקסימלית ועל בסיס מה – TDI, WTI, ADI
- מזהמים אפשריים במוצר וברכיביו ושיטות בקרה שלהם – צמח דומה, מיקרואורגניזמים, רעלנים כמו מיקוטוקסינים ורעלני חיידקים, תוצרי פירוק כמו היסטמין, מתכות כבדות חומרי הדברה, מזהמים סביבתיים נוספים
- ספסיפיקציות – תעודות אנליזה של מספר אצוות להוכחת עמידה בספסיפיקציות ובחקיקה.

