

Problem zafałszowań suplementów związanych z zaburzeniami erekcji

The problem of adulterated supplements related to erectile dysfunction

Sebastian Such¹, Beata Kludacz¹, Paweł Siudem^{1,2}

¹ Zakład Zielařstwa, Państwowa Akademia Nauk Stosowanych w Krośnie

² Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny

ORCID: Sebastian Such – 0009-0001-4750-6012; Paweł Siudem – 0000-0002-8674-3774

DOI: 10.57591/Lek.202509.05

E-ISSN 2353-8597; ISSN 1231-028X; nr art. Lek.202509.05 © P

Abstract

The counterfeiting of dietary supplements marked for erectile function poses significant health and regulatory challenge. These products, often marketed as natural, contain pharmaceutical substances such as sildenafil, tadalafil, and their chemical analogues. These synthetic compounds, used without consumers' knowledge, can lead to severe adverse effects, including sudden hypotension, cardiac arrhythmias, hepatic failure, strokes, and myocardial infarction. This issue arises because dietary supplements are classified as food products, and therefore are not subject to mandatory pre-market safety testing. In addition to PDE-5 inhibitors, other dangerous substances found in adulterated supplements include yohimbine, dapoxetine, sibutramine, 1,3-dimethylamylamine (DMAA), and synthetic hormones. These compounds are often combined, which further increases the risk of adverse effects. Moreover, manufacturers increasingly use next-generation chemical analogs that are harder to detect and potentially more toxic. Advanced analytical technologies, such as mass spectrometry, high-performance liquid chromatography, and infrared spectroscopy, are employed to detect such adulteration. These tools enable the precise identification of banned substances, even in minimal quantities. Addressing this problem requires stricter regulations, more rigorous controls, and international cooperation. Consumer education is also essential to encourage informed choices and avoid supplements from unverified sources.

Keywords: dietary supplements, adulterations, sildenafil, tadalafil, ephedrine, erection.

Streszczenie

Fałszowanie suplementów diety wspomagających erekcję stanowi poważne wyzwanie zdrowotne i regulacyjne. Produkty te, często promowane jako naturalne, zawierają substancje farmaceutyczne, tj. sildenafil, tadalafil i ich analogi chemiczne. Syntetyczne związki stosowane bez wiedzy konsumentów mogą prowadzić do poważnych skutków ubocznych, takich jak gwałtowne spadki ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, niewydolność wątroby, udary mózgu czy zawały serca. Problem ten wynika z faktu, że suplementy diety są traktowane jako środki spożywcze, co oznacza brak obowiązkowych badań bezpieczeństwa przed ich sprzedażą. Oprócz inhibitorów PDE-5 w zafałszowanych suplementach wykrywane są inne niebezpieczne substancje, jak johimbina, dapoksetyna, sibutramina, DMAA czy syntetyczne hormony. Związki te często są ze sobą łączone, co dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ponadto producenci coraz częściej stosują chemiczne analogi nowej generacji, które są trudniejsze do wykrycia i mogą być bardziej toksyczne. Do wykrywania zafałszowań stosuje się zaawansowane technologie analityczne: spektrometrię masową, wysokosprawną chromatografię cieczową oraz spektroskopię w podczerwieni. Narzędzia te pozwalają na precyzyjne identyfikowanie niedozwolonych substancji nawet w minimalnych ilościach. Rozwiązanie problemu wymaga zaostrzenia przepisów, wprowadzenia bardziej rygorystycznych kontroli oraz współpracy międzynarodowej. Ważnym elementem jest również edukacja konsumentów, aby świadomie wybierali sprawdzone produkty i unikali suplementów z niepewnych źródeł.

Słowa kluczowe: suplementy diety, zafałszowania, sildenafil, tadalafil, efedryna, erekcja.

Wprowadzenie

Suplementy diety reklamowane jako naturalne środki wspierające zdrowie, są jednymi z najczęściej wybieranych produktów przez konsumentów. Wzrost zainteresowania naturalnymi produktami wspomagającymi funkcje seksualne w ostatnich latach znacząco zwiększył rynek suplementów ziołowych. Niestety, liczne badania wykazują, że wiele z tych produktów jest zafałszowanych substancjami farmaceutycznymi, takimi jak sildenafil czy tadalafil, które są zarejestrowanymi produktami leczniczymi (lekami) stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji [1].

W krajach Unii Europejskiej i USA suplementy diety są klasyfikowane jako środki spożywcze, co oznacza, że nie podlegają praktycznie rygorystycznym wymaganiom dotyczącym badań i nadzoru jak leki [2]. Taka luka prawna jest wykorzystywana przez producentów, którzy dodają do suplementów syntetyczne substancje aktywne w celu zwiększenia ich skuteczności.

Zjawisko to stwarza poważne zagrożenia zdrowotne dla konsumentów, w szczególności tych cierpiących na choroby przewlekłe, ponieważ mogą oni nie być świadomi obecności tych substancji w spożywanych produktach. Celem niniejszej pracy jest analiza problemu zafałszowań suplementów ziołowych substancjami syntetycznymi wspomagającymi erekcję.

Sildenafil i tadalafil¹ są najczęściej wykrywanymi substancjami syntetycznymi, zarejestrowanymi przez wszystkie agencje leków (w tym polski URPL, WMiPB) jako produkty lecznicze, czyli leki (*medical products*) w zafałszowanych suplementach reklamowanych jako skuteczne w przypadku zaburzeń wzwodu². Należą one do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5).

Mechanizm ich działania polega na silnym blokowaniu enzymu PDE-5, co powoduje wzrost stężenia cGMP w mięśniach gładkich naczyń

krwionośnych prowadząc do ich rozkurczu i zwiększenia przepływu krwi w ciałach jamistych prącia [3]. Efektem jest poprawa zdolności do osiągnięcia i utrzymania erekcji.

Sildenafil zaczyna działać po ok. 30 minutach od spożycia, a jego działanie utrzymuje się przez 4–6 godzin [3]. Tadalafil natomiast ma znacznie dłuższy czas działania, nawet do 36 godzin, co wynika z jego dłuższego okresu półtrwania.

Skala problemu zafałszowań suplementów diety

Zafałszowanie suplementów diety substancjami syntetycznymi jest zjawiskiem szeroko udokumentowanym w literaturze naukowej. Według badań przeprowadzonych przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) ponad 750 produktów sprzedawanych jako suplementy diety w latach 2007–2016 zawierało niedozwolone substancje farmaceutyczne [4]. Wśród nich inhibitory PDE-5 były jednymi z najczęściej wykrywanych składników.

W analizie przeprowadzonej w Holandii zidentyfikowano, że 61% suplementów na erekcję dostępnych online zawierało sildenafil, tadalafil lub ich analogi [2].

W Korei Południowej analiza 80 suplementów diety wykazała, że aż 70% z nich zawierało nielegalne substancje aktywne [5].

Natomiast w Polsce badania Narodowego Instytutu Leków wykazały, że suplementy sprzedawane poza aptekami często zawierają substancje farmaceutyczne, w tym inhibitory PDE-5 [6].

W Unii Europejskiej suplementy diety są traktowane jako środki spożywcze, co oznacza, że ich składniki nie muszą być testowane przed wprowadzeniem na rynek. To samo dotyczy rynku amerykańskiego, gdzie suplementy podlegają mniej rygorystycznym regulacjom niż leki [9]. Dlatego istnieje pilna potrzeba wprowadzenia bardziej

¹ Grupa klasyfikacji ATC: G04BE. Inne leki o tym samym działaniu z tej grupy to zarejestrowane w Polsce awanafil i wardenafil.

² Ponadto oba leki wskazane są w leczeniu pacjentów do poprawy zdolności wysiłkowej w jednostkach chorobowych przebiegających z tętniczym nadciśnieniem płucnym (NP) klasy II i III wg skali WHO [Przypisy: red. Wojciech Łuszczyna].

rygorystycznych mechanizmów kontroli jakości, takich jak regularne badania składu suplementów przez niezależne laboratoria. Warto również zwiększyć sankcje dla producentów, którzy dopuszczają się fałszowania produktów.

Zagrożenia zdrowotne wynikające ze stosowania nielegalnych dodatków Sildenafil i tadalafil

W zafałszowanych suplementach diety dawki sildenafilu i tadalafilu mogą być nieprzewidywalne i znacznie wyższe od zalecanych w medycynie.

Przyjmowanie zbyt wysokich dawek zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak hipotonia, zaburzenia widzenia czy bóle w klatce piersiowej [7]. Sildenafil i tadalafil mogą wchodzić w interakcje m.in. z azotanami stosowanymi w leczeniu choroby wieńcowej, a także alfa- i beta- -adrenolitykami, sokiem grejpfrutowym, co może prowadzić do spadku ciśnienia krwi; nasilona reakcja hipotensyjna może nawet stanowić bezpośrednie zagrożenie życia [3]. Dodatkowo u osób cierpiących na niewydolność serca, nadciśnienie lub inne schorzenia układu krążenia stosowanie tych substancji bez nadzoru medycznego może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, w tym zawału serca lub udaru mózgu [5,8].

Inne substancje dodawane do suplementów

Suplementy ziołowe na erekcję są fałszowane nie tylko przedstawionymi powyżej lekami, ale również innymi substancjami farmakologicznie aktywnymi, celowo dodawanymi przez producentów w celu wzmocnienia efektu działania produktu. Często są to substancje zawarte w lekach na receptę lub ich analogi chemiczne. To związki, które zostały specjalnie zmodyfikowa-

ne w celu ominięcia regulacji prawnych i utrudnienia ich wykrycia w standardowych testach. Poniżej przedstawiono przegląd najczęściej wykrywanych substancji w zafałszowanych suplementach, ich mechanizmy działania oraz zagrożenia zdrowotne.

Analogi sildenafilu i tadalafilu

Obok oryginalnych substancji aktywnych, jak sildenafil i tadalafil, często wykrywane są również ich analogi, które zostały celowo zmodyfikowane chemicznie. Przykłady takich substancji to sulfoildenafil i homosildenafil. To chemiczne modyfikacje sildenafilu, które mają podobny mechanizm działania jako inhibitory PDE-5, ale są trudniejsze do wykrycia w rutynowych badaniach laboratoryjnych [8]. Aminotadalafil jest modyfikacją tadalafilu, która może mieć wyższą toksyczność szczególnie w przypadku stosowania długoterminowego [2].

Analogi te często nie były w ogóle testowane pod kątem bezpieczeństwa stosowania u ludzi, a ich farmakokinetyka i toksyczność są praktycznie nieznane. To sprawia, że ich spożycie może prowadzić do nieprzewidywanych skutków ubocznych, w tym poważnych uszkodzeń wątroby czy nerek [10].

Johimbina

Johimbina³ to alkaloid naturalnie występujący w korze drzewa *Pausinystalia yohimbe*, który jest również dostępny w formie syntetycznej. Substancja ta jest stosowana jako środek wspomagający erekcję, ponieważ działa jako antagonist receptorów alfa-2-adrenergicznych, co zwiększa przepływ krwi w narządach płciowych [11]. W badaniach wykazano, że dawki johimbiny w suplementach często przekraczają dopuszczalne limity, prowadząc do działań niepożądanych: niepokoju, bezsen-

³ Johimbina to alkaloid uzyskiwany z kory drzewa johimba lekarska (*Pausinystalia yohimbe*). Jest stosowana jako afrodyzjak i środek odchudzający; obecna w licznych suplementach diety. W Polsce johimbina była niegdyś dostępna jako lek o statusie Rx – obecnie nie jest zarejestrowana jako produkt leczniczy [przyp. WŁ].

ności, tachykardii, a w skrajnych przypadkach do zawału serca [4]. W zafałszowanych suplementach johimbina jest często łączona z inhibitorami PDE-5, co potęguje ich działanie, ale również znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia skutków ubocznych [11].

Chlorowodorek dapoksetyny

Dapoksetynę stosuje się w leczeniu przedwczesnego wytrysku. Jest inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny, czyli SSRI, który wydłuża czas do ejakulacji. W niektórych zafałszowanych suplementach wykryto ten lek jako składnik dodawany bez informacji na etykiecie [12]. Dapoksetyna może powodować działania niepożądane, np.: zawroty głowy, nudności, senność oraz ryzyko wystąpienia niebezpiecznego dla życia zespołu serotoninowego w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami z grupy SSRI, a także z tiorydazyną i innymi preparatami o działaniu serotoninergicznym. Substancja ta jest szczególnie niebezpieczna dla osób z historią depresji, gdyż może nasilać objawy depresyjne.

Efedryna i pochodne amfetaminy

Efedryna – amina sympatykomimetyczna, chociaż stosowana w leczeniu stanów skurczowych dróg oddechowych (w Polsce p.o., wyłącznie w postaci leków złożonych; lek o malejącym znaczeniu w terapii), jest czasami dodawana do suplementów na erekcję w celu zwiększenia poziomu energii i pobudzenia układu nerwowego [2]. Przy stosowaniu ogólnoustrojowym odznacza się stosunkowo licznymi interakcjami i działaniami niepożądanymi.

Amfetamina – amina sympatykomimetyczna jest w obrocie od lat 80. XIX w. jako środek pobudzający OUN. Obecnie stosuje się ją w leczeniu ADHD. Może powodować wzrost ciśnienia krwi, tachykardię i możliwość powikłań naczyniowych, także ze strony OUN, np. udar mózgu u osób z grup ryzyka [13]. W Polsce zarejestrowana jest jako lek psychotropowy Rx(w).

Wardenafil i jego analogi

Wardenafil to kolejny inhibitor PDE-5, który działa na podobnej zasadzie jak sildenafil i tadalafil. Substancja ta jest czasami wykorzystywana w suplementach na erekcję jako tańszy zamiennik. Jednak w analizach suplementów diety wykryto również jego chemiczne analogi, tj. desmetylowardenafil, który nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i toksyczności. Dodatkowo często używany w nielegalnych suplementach jest acetildenafil, który charakteryzuje się wysokim ryzykiem działań niepożądanych, szczególnie w układzie sercowo-naczyniowym [2,7].

Wardenafil i jego analogi mogą powodować skutki uboczne podobne do innych inhibitorów PDE-5, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia widzenia [3]. Co więcej, ich ukryta obecność w produktach sprzedawanych jako naturalne suplementy stanowi szczególne zagrożenie dla osób przyjmujących inne leki, które mogą wchodzić w interakcje z tymi substancjami.

Analogi nowej generacji

W ostatnich latach producenci fałszowanych suplementów diety zaczęli sięgać po coraz bardziej złożone chemiczne analogi substancji aktywnych, aby obejść przepisy prawne i uniknąć ich wykrycia w standardowych badaniach. Tego typu związki chemiczne są trudne do identyfikacji w testach rutynowych i często nie znajdują się w bazach danych toksykologicznych. Przykładowo są to takie substancje jak tioailildenafil, który jest pochodną sildenafilu. Ma podobny mechanizm działania, ale różni się obecnością grupy tiolowej w strukturze chemicznej. Jest znacznie bardziej toksyczny niż sildenafil, szczególnie dla wątroby [2].

Kolejną substancją z analogów nowej generacji to n-desmetylotadalafil, który powstaje w wyniku chemicznych modyfikacji tadalafilu o przedłużonym działaniu w organizmie i wyższym potencjale interakcji z innymi lekami [1].

Analogi te są często wprowadzane do suplementów na rynku azjatyckim, a następnie eksportowane do Europy i USA jako produkty naturalne. W badaniach laboratoryjnych konieczne jest stosowanie zaawansowanych technik jak spektrometria masowa z wysokorozdzielczą chromatografią cieczową, aby precyzyjnie zidentyfikować te związki [14,18,19].

Sibutramina

Sibutramina⁴ to substancja pierwotnie stosowana jako lek na otyłość, która została wycofana z rynku w UE i USA z powodu jej powiązania z poważnymi skutkami ubocznymi: zawałami serca i udarami mózgu [1]. Jednakże w niektórych suplementach na erekcję wykryto jej obecność, ponieważ działa jako stymulant ośrodkowego układu nerwowego, a to może zwiększać poziom energii i wytrzymałość fizyczną. Sibutramina zwiększa ciśnienie krwi oraz tętno, co u osób z chorobami serca może prowadzić do poważnych konsekwencji [2,20]. Jej ukryta obecność w suplementach diety powoduje, że konsumenci nie są świadomi ryzyka, jakie ponoszą szczególnie wtedy, gdy stosują ją w połączeniu z inhibitorami PDE-5.

Hormony syntetyczne

W niektórych suplementach diety na zwiększenie libido i potencję wykryto syntetyczne hormony. Prasteron (dehydroepiandrosteron; DHEA)⁵ jest hormonem steroidowym o słabym działaniu

andogennym, a zarazem prohormonem, który w organizmie przekształca się w testosteron i estrogeny (głównie pregnenolon), co potencjalnie może zwiększać libido [9,22]. Natomiast długotrwałe stosowanie DHEA może prowadzić do zaburzeń hormonalnych, w tym ginekomastii u mężczyzn, a także problemów z wątrobą. U kobiet może powodować zaburzenia miesiączkowania oraz wirylizację [13].

Metyloheksanamina

(1,3-dimetyloamylamina; DMAA)

1,3-dimetyloamylamina, czyli inaczej DMAA⁶, to stymulant, który wcześniej był stosowany w suplementach diety jako substancja zwiększająca wydolność organizmu. Chociaż jest zakazana w wielu krajach, została wykryta w suplementach na erekcję [15]. DMAA zwiększa ciśnienie krwi i działa jako silny środek pobudzający, co może powodować takie objawy, jak: tachykardię, przełom nadciśnieniowy, udar mózgu lub zawał serca szczególnie u osób z predyspozycjami kardiologicznymi [21].

Różnice w regulacjach prawnych między krajami

Regulacje dotyczące suplementów diety różnią się w poszczególnych regionach świata. W wielu miejscach traktowane są jako środki spożywcze, co oznacza, że normy związane z badaniami i nadzorem są istotnie mniej rygorystyczne

⁴ Z powodu licznych działań niepożądanych i ryzyka przeważającego nad korzyściami Komitet ds. Produktów Leczniczych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use) EMA w 2010 r. zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sibutraminy (w Polsce znanej głównie jako Meridia – lek Rx) na rynkach UE wszystkich preparatów, które ją zawierają. Obecnie stosowana jest jako jeden z nielegalnych środków odchudzających [przyp. WŁ].

⁵ Preparaty prasteronu są zarejestrowane w Polsce jako leki OTC ze wskazań: p.o. – uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA) oraz dopochwowo – w leczeniu atrofi sromu i pochwy u kobiet po menopauzie (nasilenie objawów od umiarkowanych do ciężkich) [przyp. WŁ].

⁶ Od lat 40. XX w. MDAA była stosowana miejscowo w kroplach obkurczających śluzówkę nosa. W latach 80. wycofana z rynku, ponownie wprowadzona w USA w 2006 r. stała się środkiem dopingującym dla sportowców. Po stwierdzeniu zgonów w wyniku jej stosowaniu (w skojarzeniu z kofeiną) – WADA (Międzynarodowa Organizacja Dopingowa) wpisała DMAA na listę środków dopingujących jako substancję niebezpieczną. Opinia FDA z 2023 r.: „[MDMAA] nie jest składnikiem diety, a produkty zawierające [metyloheksanaminę] sprzedawane jako suplementy diety są nielegalne, a ich marketing narusza prawo”. Nie była legalnie dostępna w Polsce [przyp. WŁ].

w porównaniu do leków. W Unii Europejskiej suplementy diety są uważane za środki spożywcze zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 1924/2006 oraz 1169/2011. Producenci ponoszą odpowiedzialność za bezpieczeństwo swoich produktów, ale w praktyce kontrole koncentrują się głównie na zgodności etykiet, a nie na faktycznej zawartości składników [2].

W USA obowiązuje Ustawa o Suplementach Diety i Edukacji Zdrowotnej z 1994 r. (DSHEA). Suplementy diety nie muszą tam uzyskiwać wcześniejszej aprobaty FDA przed wprowadzeniem na rynek, co oznacza, że mogą być sprzedawane bez wcześniejszego testowania pod kątem bezpieczeństwa. Natomiast w krajach takich jak Chiny i Indie przepisy dotyczące suplementów są często mniej restrykcyjne, co sprzyja produkcji fałszowanych produktów przeznaczonych na eksport [1].

Problem z importem i handlem internetowym

Handel suplementami diety online stanowi poważne wyzwanie dla organów regulacyjnych. Produkty sprzedawane w internecie są często importowane spoza kraju bez odpowiedniej kontroli. Brak międzynarodowego nadzoru sprzyja sprzedaży suplementów zafałszowanych substancjami farmaceutycznymi.

Badania wykazały, że znaczna część suplementów na erekcję importowanych z rynku azjatyckiego zawiera opisane wcześniej niedozwolone substancje, tj. sildenafil, tadalafil czy ich analogi [14]. Fałszywe suplementy diety często wzbogacone substancjami farmaceutycznymi są również dostępne na ukrytych platformach internetowych, czyli w. *Dark Web*, gdzie praktycznie niemożliwe jest ich regulowanie [15].

Krótkoterminowe i długoterminowe skutki zdrowotne

Osoby stosujące suplementy zawierające niedozwolone substancje często doświadczają skutków ubocznych już po pierwszych dawkach. Typowe działania niepożądane obejmują

zawroty głowy, bóle głowy i nudności, które są wynikiem gwałtownego rozszerzenia naczyń krwionośnych przez inhibitory PDE-5. Dodatkowo następują spadki ciśnienia tętniczego, szczególnie niebezpieczne u osób stosujących leki z grupy azotanów. Osoba zażywająca takie produkty może również doświadczyć objawów toksyczności wątroby – bóle w prawym podżebrzu i podwyższony poziom enzymów wątrobowych, co jest typowe dla związków takich jak thioaildenafil [14,16,17].

Osoba zażywająca długotrwale nielegalne substancje na poprawę erekcji może doznać uszkodzenia narządów wewnętrznych. Substancje takie jak sibutramina czy johimbina mogą prowadzić do trwałego uszkodzenia wątroby i nerek. W jednym z badań opisano przypadek przewlekłej niewydolności wątroby spowodowanej regularnym stosowaniem suplementu z dodatkami analogów sildenafilu [13,24].

W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że niektóre analogi PDE-5 mogą działać jako promotory nowotworowe, szczególnie w tkankach układu pokarmowego, więc warto wziąć to pod uwagę i zachować ostrożność [14]. Dodatkowo długotrwałe stosowanie inhibitorów PDE-5 bez nadzoru lekarskiego może prowadzić do poważnych zaburzeń rytmu serca oraz zwiększać ryzyko zawału serca i udaru mózgu [17,23].

Sposoby wykrywania fałszowania suplementów diety

Postęp w technologii analitycznej umożliwia coraz skuteczniejsze wykrywanie zafałszowanych suplementów diety, szczególnie tych zawierających substancje farmaceutyczne: sildenafil, tadalafil czy ich analogi.

Spektrometria masowa połączona z chromatografią cieczową to jedna z najskuteczniejszych metod analizy składu chemicznego suplementów diety. Technika ta pozwala na precyzyjne wykrywanie związków aktywnych nawet w bardzo niskich stężeniach i na identyfikację

nowych analogów substancji farmaceutycznych, które zostały celowo zmodyfikowane w celu uniknięcia ich wykrycia [5,14].

Spektroskopia w podczerwieni, zwana inaczej *Fourier Transform Infrared Spectroscopy* (FTIR), to technika stosowana do szybkiej identyfikacji związków chemicznych na podstawie ich charakterystycznych widm absorpcyjnych. Jest szczególnie przydatna do analizy tabletek lub proszków bez konieczności rozpuszczania próbki, co oszczędza czas i środki. Dodatkowo jest przydatna do wstępnego wykrywania substancji farmaceutycznych w suplementach [25].

Chromatografia cienkowarstwowa jest tania i łatwą w użyciu metodą stosowaną do analizy składu suplementów diety. Chociaż ma ograniczoną precyzję, nadal jest użyteczna w szybkiej identyfikacji obecności farmaceutyków – sildenafilu i tadalafilu w produktach – czy w wykrywaniu zafałszowanych suplementów w warunkach terenowych, np. w laboratoriach celnych [26].

Wysokosprawną chromatografię cieczową (HPLC) to jedna z najczęściej stosowanych metod w analizie farmaceutycznej. Jest niezwykle skuteczna w wykrywaniu i ilościowym określaniu zawartości niezgłoszonych substancji farmaceutycznych w suplementach diety [19].

Technologie omics, czyli metabolomika i proteomika, zaczynają być stosowane w analizie suplementów diety. Pozwalają one na kompleksową ocenę metabolitów w tych produktach, co pomaga w wykrywaniu nielegalnych dodatków, a także w zrozumieniu wpływu zafałszowanych suplementów na organizm człowieka na poziomie molekularnym [25].

Podsumowanie

Zjawisko fałszowania suplementów diety, szczególnie tych reklamowanych jako naturalne środki wspomagające erekcję, jest poważnym problemem zdrowotnym i regulacyjnym. Suplementy te zamiast zawierać jedynie naturalne składniki często są zafałszowane substancjami farmaceutycznymi, takimi jak sildenafil, tadalafil oraz ich chemicznymi analogami.

Dodawanie substancji będących lekami na receptę stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia konsumentów. Może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, jak spadki ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, niewydolność wątroby, a w skrajnych przypadkach nawet do zgonów.

Problem z fałszowaniem suplementów diety wynika m.in. z luki prawnej. Suplementy są traktowane jako środki spożywcze, a nie jako leki, co oznacza, że nie przechodzą praktycznie żadnych rygorystycznych testów bezpieczeństwa i skuteczności. Wykorzystują to szczególnie producenci działający na rynkach azjatyckich i w sprzedaży internetowej, gdzie kontrola nad produktami jest ograniczona. Wiele suplementów na erekcję sprzedawanych w sieci zawiera nielegalne składniki, często w dawkach przekraczających normy terapeutyczne zalecane w ChPL dla odpowiednich zarejestrowanych leków.

Wśród substancji wykrywanych w zafałszowanych suplementach znajdują się nie tylko inhibitory PDE-5, ale także inne związki farmakologiczne: johimbina, dapoksetyna, sibutramina czy DMAA. Dodatkowo coraz częściej wykrywane są analogi nowej generacji, które trudniej odkryć w standardowych badaniach, charakteryzujące się wyższą toksycznością. Przykłady to thioaildenafil czy n-desmetylotadalafil, które mogą powodować ciężkie uszkodzenia wątroby i nerek oraz zwiększać ryzyko nowotworów.

Współczesna technologia analityczna odgrywa kluczową rolę w wykrywaniu zafałszowanych suplementów. Dzięki zaawansowanym metodom można precyzyjnie identyfikować nielegalne dodatki, nawet w bardzo niskich stężeniach. Ponadto technologie *omics* pozwalają zrozumieć, jak zafałszowane suplementy wpływają na organizm na poziomie molekularnym.

Pomimo postępu technologicznego problem fałszowania suplementów wymaga szeroko zakrojonych działań regulacyjnych i edukacyjnych. Konieczne jest wprowadzenie obowiązkowej rejestracji suplementów diety, zanim będą dostępne w sprzedaży, zwiększenie liczby kontroli jakości oraz zaostrzenie kar dla producentów fałszujących

produkty. Współpraca międzynarodowa, w tym tworzenie globalnych baz danych o zafałszowanych produktach oraz wspólne akcje kontrolne, może skutecznie ograniczyć ten problem. Jednak kluczowe jest również zwiększenie świadomości konsumentów. Osoby sięgające po suplementy diety powinny być informowane o potencjalnych zagrożeniach wynikających z ich stosowania, szczególnie jeśli produkty pochodzą z niesprawdzonych źródeł, czyli ze sprzedaży internetowej. Bez odpowiedniej edukacji społecznej problem fałszowania suplementów diety będzie trudny do rozwiązania.

Nadesłano: 11-08-2025

Adres do korespondencji: redakcja@lekwpolsce.pl

Piśmiennictwo:

1. Huang S.H., *et al.* Adulteration of dietary supplements. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2020.
2. Venhuis B.J., *et al.* The unapproved market for erectile dysfunction drugs. *Drug Testing and Analysis*. 2014.
3. McCullough A.R. Phosphodiesterase-5 inhibitors: A review. *Urology*. 2003.
4. FDA. Tainted Supplements Report. Available. 2017.
5. Kang H.J., *et al.* Detection of PDE-5 inhibitors in dietary supplements. *Journal of Korean Medical Science*. 2013.
6. Marchewka A., *et al.* Problemy zafałszowania suplementów diety w Polsce. *Nowiny Lekarskie*. 2021.
7. Raffa R.B., *et al.* Unapproved pharmaceutical ingredients in dietary supplements. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2011.
8. Ching A., *et al.* Synthetic PDE-5 inhibitors in herbal supplements. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020.
9. Martirosyan D., & Singh J. Functional foods and dietary supplements. *Food Science and Technology*. 2015.
10. Rathod P.B., *et al.* Review of toxicity cases related to PDE-5 inhibitors. *Toxicology Reports*. 2017.
11. Cui Y., *et al.* Yohimbine and its applications in erectile dysfunction. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2015.
12. Mekonnen T., *et al.* Dapoxetine in sexual enhancement supplements. *Journal of Pharmaceutical Analysis*. 2020.
13. Huang S.H., *et al.* Adulteration of dietary supplements. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2020.
14. Zhang C., *et al.* Detection of novel analogs of PDE-5 inhibitors in dietary supplements using LC-MS/MS. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2018.
15. Cohen P.A., *et al.* DMAA as a dietary supplement ingredient. *Drug Testing and Analysis*. 2014.
16. Hatzimouratidis K., *et al.* Pharmacology of PDE5 inhibitors. *The Journal of Sexual Medicine*. 2010.
17. McCullough A.R. Phosphodiesterase-5 inhibitors: A review. *Urology*. 2003.
18. Zhang Q., & Ye L. Analytical challenges in detecting analogues of PDE-5 inhibitors in adulterated supplements. *Trends in Analytical Chemistry*. 2020;127:115891.
19. Lau A.J., *et al.* Detection of unapproved active pharmaceutical ingredients in herbal supplements marketed online. *Frontiers in Pharmacology*. 2012;202112:623743.
20. Elbarbry F., *et al.* Sildenafil: A pharmacological review and toxicological concerns. *Therapeutic Advances in Drug Safety*. 2017;8(4):145-159.
21. Li W., *et al.* New challenges in identifying synthetic stimulants in dietary supplements: DMAA and beyond. *Journal of Analytical Toxicology*. 2019;43(7):573-585.
22. Armstrong M., *et al.* Hormonal adulterants in male enhancement supplements: DHEA and related compounds. *Steroids*. 2020;163:108714.
23. Kim Y.H., *et al.* Long-term effects of unapproved PDE-5 inhibitors on cardiovascular health: A systematic review. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*. 2021;78(1):45-54.
24. Cheng L., *et al.* Adverse effects of prolonged use of analogues of sildenafil and tadalafil. *Drug Safety*. 2018;41(11):1089-1103.
25. Tang M., *et al.* Role of cytochrome P450 enzymes in the metabolism of unapproved dietary supplement ingredients. *Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology*. 2019;15(3):217-227.
26. Di Lorenzo C., *et al.* Health risks of substandard and falsified products containing sildenafil analogs. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*. 2018;367(2):212-219.