

„Používalo se to po generace“ je silný argument pro kulturní význam byliny, nikoli však automatický důkaz, že léčí konkrétní nemoc. Tradiční zkušenost může být dobrým začátkem výzkumu, ale sama nedokáže spolehlivě odlišit účinek byliny od přirozeného průběhu potíží, souběžné léčby nebo očekávání pacienta. Právě proto se některé tradiční rostliny ve vědeckých studiích nepotvrdily — a u jiných zůstává jejich účinnost nejasná.

To neznamená, že tradiční léčitelství nemá žádnou hodnotu ani že každá bylina bez rozsáhlých klinických studií nefunguje. Znamená to, že pro určitá tvrzení nemáme dostatečně kvalitní důkazy. Rozlišovat mezi tradicí, vědeckou kontrolou, registrací léčivého přípravku a doplňkem stravy je důležité nejen pro správná očekávání, ale také kvůli bezpečnosti.

Tradice je důležitý začátek, ne konečný důkaz

Rostliny se po staletí používaly na širokou škálu obtíží. Zkušenosti se předávaly mezi generacemi, často v době, kdy nebyly dostupné moderní léky ani diagnostické metody. Některé tradiční postupy se později staly základem pro výzkum a přispěly k vývoji účinných léčiv. U jiných se však ukázalo, že přisuzovaný účinek nebylo možné přesvědčivě prokázat, případně že rostlina působí jinak, než se původně předpokládalo.

Tradice má několik omezení. Lidé si například snáze zapamatují případ, kdy se po čaji zdravotní stav zlepšil, než situace, kdy se nestalo nic. Některé běžné potíže, například nachlazení nebo lehké zažívací obtíže, se navíc mohou upravit samy. Zlepšení po užití byliny proto ještě nedokazuje, že ho způsobila právě bylina. Mohly pomoci odpočinek, dostatek tekutin, jiná léčba nebo přirozené odeznění potíží.

Označení „tradiční“ také často skrývá rozdíly v přípravě. Jedna osoba používala nálev z listů, jiná odvar z kořene; lišilo se množství, délka louhování i doba sběru. Dnešní přípravek může obsahovat jiný druh rostliny, jinou část rostliny nebo koncentrovaný extrakt. Výsledek z jedné podoby přípravku proto nelze automaticky vztáhnout na všechny výrobky s podobným názvem.

Co znamená, když se účinnost „nepotvrdila“?

Tato formulace může označovat několik odlišných situací. Někdy dobře provedené studie zjistí, že přípravek u daného onemocnění nemá významný účinek. Jindy jsou výsledky nejednotné nebo mají studie příliš málo účastníků, aby bylo možné dojít k jistému <https://www.bylinkyprovsechny.cz/ruzne/nezarazene-clanky/rostliny-ktere-presly-z-babskych-rad-do-lekaren-pribeh-regulovane-fytoterapie> závěru. A někdy kvalitní klinické studie vůbec chybějí. V takovém případě není správné tvrdit, že bylina určitě nefunguje — ale ani slibovat, že účinkuje.



Vědecká kontrola se ptá, zda lze výsledek opakovat, zda jsou studie dostatečně velké a zda se porovnává podobný přípravek i stejný zdravotní problém. Důležitý je také výběr účastníků, délka sledování a způsob měření výsledku. Studie může například ukázat změnu laboratorní hodnoty, aniž by prokázala, že se pacienti cítí lépe nebo mají méně komplikací.

U rostlinných přípravků bývá kontrolovaný výzkum náročný. Složení rostliny ovlivňuje odrůda, půda, počasí, sběr, skladování i zpracování. Navíc může být obtížné zajistit, aby lidé nevěděli, zda dostávají skutečný přípravek, nebo placebo — například kvůli výrazné chuti či vůni. Tyto obtíže ale neznamenaají, že by se účinnost neměla zkoumat. Znamenají, že je potřeba přesně popsat použitý přípravek a opatrně vykládat výsledky.

Jakou roli má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)?

V rámci EMA působí Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC), který připravuje odborná stanoviska a monografie o léčivých rostlinách a jejich přípravcích. Monografie shrnují dostupné poznatky o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti pro konkrétní použití. Nejde o univerzální potvrzení, že „rostlina léčí všechno“, ani o hodnocení každého výrobku, který ji obsahuje.

Monografie mohou popisovat dva odlišné typy použití. U některých rostlinných léčivých přípravků se účinnost považuje za dobře doloženou na základě dlouhodobého používání a dostatečných údajů, které mohou zahrnovat klinické studie. U jiných je možné uznat takzvané tradiční použití: bezpečnost a přijatelnost užívání jsou podloženy dlouhodobou zkušeností, ale klinické důkazy nemusí splňovat úroveň potřebnou pro závěr o dobře prokázaném účinku.

Tradiční registrace tedy není totéž co vědecký důkaz účinnosti podle současných standardů. Znamená, že konkrétní přípravek může být určen k určitému, obvykle mírnému zdravotnímu problému na základě dlouhodobého používání, pokud jsou splněny podmínky pro registraci a je přijatelný jeho bezpečnostní profil. Takové použití se zpravidla vztahuje na samoléčbu a má jasné vymezené indikace, věkové skupiny a dobu užívání.

EMA rovněž hodnotí rostliny a přípravky, u nichž mohou být bezpečnostní obavy nebo nedostatek podkladů pro navrhované použití. Závěry se mohou v čase měnit, jak přibývají nové poznatky. Při hledání informací je proto vhodné číst konkrétní monografii, nikoli se spoléhat jen na reklamní slogan nebo obecné tvrzení, že „EMA bylinu schválila“.

Registrace léčivého přípravku není totéž co doplněk stravy

Rozdíl mezi registrovaným rostlinným léčivým přípravkem a doplňkem stravy je zásadní. Léčivý přípravek je určen k léčbě, prevenci nebo diagnostice nemoci, případně k ovlivnění tělesných funkcí způsobem, který spadá do definice léčiva. Před uvedením na trh musí projít příslušným regulačním řízením. Posuzuje se mimo jiné jeho kvalita, bezpečnost a oprávněnost deklarovaných účinků.

Doplněk stravy je potravinu určená k doplnění běžné stravy. Jeho uvedení na trh samo o sobě neznamena, že byla klinicky prokázána jeho účinnost na léčbu konkrétní nemoci. Výrobce nesmí doplněk přisuzovat léčebné nebo preventivní účinky jako léčivu. Obal či reklama však mohou působit velmi přesvědčivě — například díky slovům „přírodní“, „tradiční“ nebo „klinicky testováno“. Ta sama o sobě neříkají, jak kvalitní důkazy existují ani zda se vztahují právě na daný výrobek.

Vlastnost Registrovaný rostlinný léčivý přípravek Doplněk stravy Hlavní účel Léčebné nebo jiné medicínské použití uvedené v registraci Doplnění běžné stravy Posouzení před uvedením na trh Regulační posouzení podle pravidel pro léčivé přípravky Pravidla pro potraviny; nejde o registraci léčiva Tvzení o účinku Musí odpovídat schváleným informacím o přípravku Nesmí být prezentován jako lék na nemoc Co nám označení samo neříká Neznamena, že přípravek pomůže každému nebo na každou potíž Neproazuje, že výrobek léčí konkrétní onemocnění

U doplňků stravy se proto vyplatí všítat si přesného složení a množství jednotlivých látek, nikoli pouze nápisu na přední straně obalu. Pokud výrobek slibuje rychlé vyléčení vážné nemoci nebo nahrazení předepsané léčby, je to důvod k obežetnosti.

Český lékopis: důležitý standard, ne seznam léčebných slibů

Český lékopis stanovuje odborné požadavky na léčiva a jejich složky. U léčivých rostlinných drog mohou lékopisné články popisovat například způsob identifikace, požadavky na čistotu, obsah určitých složek nebo limity nežádoucích příměsí. Takové standardy pomáhají zajistit, aby surovina odpovídala definovaným požadavkům na kvalitu.

Je však důležité nepřisuzovat Českému lékopisu úlohu, kterou nemá. To, že je rostlina nebo její část popsána v lékopisném standardu, samo o sobě nedokazuje, že léčí konkrétní nemoc. Kvalita suroviny a klinická účinnost jsou dvě různé otázky. Lékopis může pomoci určit, co přípravek obsahuje a jak má být kontrolován; důkaz o tom, zda pomáhá pacientům, vyžaduje další podklady a odpovídající hodnocení.

Proč může přípravek selhat ve studiích, i když má biologický účinek?

Některé rostlinné látky mají měřitelný účinek v laboratorních podmínkách. To ale ještě neznamena, že stejný účinek nastane v lidském těle při běžném užívání. Látka se může špatně vstřebávat, rychle se odbourávat nebo se k cílovému místu nedostane v potřebném množství. Výsledek z buněčné kultury nebo ze zvířecího modelu proto nelze přímo převést na léčebné doporučení pro člověka.



Dalším problémem je různorodost přípravků. Dva výrobky mohou obsahovat stejnou rostlinu, ale lišit se použitou částí, způsobem extrakce, koncentrací i množstvím účinných složek. Pokud studie zkoumá standardizovaný extrakt, nelze její výsledky automaticky vztáhnout na domácí nálev nebo na libovolný doplněk stravy s podobným označením.

Výzkum mohou komplikovat také malé studie, krátká doba sledování nebo výběr příliš široké skupiny pacientů. Výsledky se pak hůře interpretují a nemusí zachytit rozdíly mezi jednotlivými potížemi či skupinami lidí. Někdy se navíc zkouší mnoho ukazatelů najednou a v odborné literatuře se výrazněji objeví pozitivní výsledky než studie, ve kterých se účinek neprokázal. Proto se hodnotí celkový soubor důkazů, nikoli jedna izolovaná práce.

Bezpečnostní rizika: „přírodní“ neznamena automaticky bezpečné

Byliny mohou vyvolat nežádoucí účinky, alergické reakce nebo zhoršit některá onemocnění. Mohou také ovlivnit účinek léků. Některé rostlinné přípravky mění činnost enzymů nebo přenašečů, které se podílejí na zpracování léčiv v těle. Důsledkem může být slabší účinek předepsaného léku, nebo naopak jeho vyšší hladina a větší riziko nežádoucích účinků.

Riziko interakce závisí na konkrétní rostlině, dávce, délce užívání i na léku, se kterým se kombinuje. Opatrnost je obzvláště důležitá u lidí, kteří užívají více léků, u těhotných a kojících žen, dětí, seniorů a osob s onemocněním jater nebo ledvin. Bylinný přípravek je vhodné zmínit lékaři nebo lékárníkovi stejně jako každý jiný přípravek — zejména před operací nebo při zahájení nové léčby.

Bezpečnostní údaje mohou být omezené také proto, že bylina nebyla zkoumána na velkém počtu lidí nebo při dlouhodobém užívání. Absence hlášených problémů tedy nemusí znamenat, že riziko neexistuje. U některých rostlin jsou navíc možné záměny druhů, kontaminace nebo rozdíly mezi šaržemi. Spolehlivý původ a kontrola kvality jsou proto důležité, zvláště u koncentrovaných extraktů.

Jak informace o bylinném přípravku posuzovat v praxi

1. **Ověřte, o jaký výrobek jde.** Je označen jako léčivý přípravek, nebo jako doplněk stravy? Samotné slovo „bylinný“ odpověď nedává.

2. **Hledejte konkrétní přípravek a použití.** Důkazy pro jeden extrakt nemusí platit pro jinou část rostliny nebo jinou formu.
3. **Rozlišujte tradiční použití od prokázané účinnosti.** Tradiční registrace může být založena na dlouhodobém používání, nikoli na rozsáhlých moderních klinických studiích.
4. **Čtěte informace z odborných zdrojů.** U rostlinných léčivých přípravků mohou být užitečné monografie EMA, příbalová informace a odborná konzultace.
5. **Zvažte bezpečnostní rizika.** Pokud užíváte léky, máte chronické onemocnění nebo se potíže zhoršují, poraďte se s lékařem či lékárníkem.

Závěr: respekt k tradici i poctivost vůči důkazům

To, že se některá tradiční bylina ve vědeckém výzkumu nepotvrdila, nemusí znamenat, že je bezcenná nebo že nikdy nikomu nepomohla. Může to znamenat, že dosavadní důkazy nestačí, že účinek nebyl klinicky významný, nebo že výzkum zkoumal jiný přípravek, než jaký lidé běžně používají. Vědecké poznání se navíc vyvíjí a závěry se mohou s přibývajícími kvalitními studiemi měnit.

Rozumný přístup proto není byliny bez rozmyslu odmítat ani jim bez důkazů přisuzovat léčivé schopnosti. Je třeba oddělit dlouhou tradici od výsledků vědecké kontroly, kvalitu suroviny od klinické účinnosti a registrovaný léčivý přípravek od doplňku stravy. A především nezapomínat, že bezpečnostní rizika mohou existovat i u přírodních produktů. Při správném rozlišování mohou být byliny součástí péče o zdraví — neměly by však bez konzultace nahrazovat léčbu závažného onemocnění.