

Udskriftsdato: 2. januar 2026

VEJ nr 9381 af 22/08/2011 (Gældende)

Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2010-20-2301-00587

Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud

Vurdering af sikkerhed af planteingredienser og ekstrakter af planteingredienser anvendt i kosttilskud.

Generelt

Baggrund

Den 31. juli 2003 trådte bekendtgørelsen om kosttilskud i kraft (Bkg. nr. 683 af 21. juli 2003). Denne bekendtgørelse gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud. En ny kosttilskudsbekendtgørelse er trådt i kraft den 1. januar 2010 (Bkg. nr. 1440 af 15. december 2009).

Kosttilskud er omfattet af fødevarelovgivningen. Som for alle andre fødevareprodukter er det virksomhedens ansvar at sikre sig, at lovgivningen er overholdt herunder, at produkterne er sikre at indtage i henhold til artikel 14 i fødevareforordningen¹⁾. Den produktansvarlige virksomhed skal således kunne dokumentere, at de fødevarer, herunder kosttilskud, som markedsføres af virksomheden, er sikre.

Senest samtidig med første markedsføring af et kosttilskud skal virksomheden således kunne beskrive indholdet i produktet og være i besiddelse af dokumentation for, at produktet er sikkert at indtage. Denne dokumentation skal være tilgængelig for fødevarekontrollen i forbindelse med kontrol.

Vejledningens formål og målgruppe

Det er denne vejlednings formål at vejlede producenter og importører af kosttilskud, som skal udarbejde en vurdering af sikkerheden af kosttilskud. Herudover kan vejledningen anvendes af fødevarekontrollen i kontrollen af virksomhedernes dokumentation for sikkerhed af kosttilskud. Nærværende vejledning kan også anvendes ved vurdering af sikkerhed af planteingredienser eller ekstrakter anvendt i almindelige fødevarer.

Denne vejledning omfatter ikke veldefinerede stoffer, da disse som udgangspunkt skal anmeldes eller godkendes af Fødevarestyrelsen inden markedsføring, jf. bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer. I forbindelse med denne anmeldelse indhenter Fødevarestyrelsen en risikovurdering på stoffet.

Det understreges, at der her er tale om en vejledning til, hvordan en sikkerhedsvurdering kan udformes og ikke et krav til, hvordan en sikkerhedsvurdering skal se ud. Det kan dog samtidigt fremhæves, at vejledningens formål er at gøre det lettere for virksomhederne og kontrollen at foretage en vurdering af, om markedsførte produkter kan betegnes som sikre at indtage for forbrugerne.

Vejledningens opbygning

Vejledningen gennemgår punkt for punkt de områder som en vurdering af sikkerhed af kosttilskud kan omfatte.

Novel food

Kosttilskud kan også være omfattet af Novel food reglerne. Novel food forordningen²⁾ fra 1997 betyder, at Nye fødevarer eller fødevareingredienser skal forhåndsgodkendes. Det betyder, at fødevarerne skal være sikkerhedsvurderede og godkendte, inden de må markedsføres. Fødevarer og fødevareingredienser betragtes som nye, hvis de ikke har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997. Virksomheden skal kunne dokumentere, at planteingredienser, ekstrakter af planteingredienser, eller veldefinerede stoffer i kosttilskuddet ikke er Novel food. Hvis en ingrediens er sikkerhedsvurderet og godkendt efter Novel food reglerne, kan man se bort fra denne sikkerhedsvejledning. Du kan læse mere om reglerne for Novel food på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk.

Grænseværdier for forurening og ekstraktionsmidler

Grænseværdier for forurening med fx tungmetaller, dioxin, pesticider m.m., ekstraktionsmidler og resterne af disse er reguleret i andre regelsæt. Du kan læse mere om disse regler på www.fvst.dk under menupunktet Fødevarerikkerhed.

Hvad bør en sikkerhedsvurdering indeholde?

Vurdering af sikkerhed

Vurdering af sikkerhed af planteingredienser og ekstrakter af planteingredienser skal vise, at indholdet i produktet ikke udgør en sundhedsmæssig risiko for de mennesker, som indtager dette produkt i den på produktet angivne anbefalede dosis.

Fødevarestyrelsen anbefaler, at en virksomhed udarbejder et dossier, med dokumentation for sikkerhed af virksomhedens produkter. Nærværende vejledning beskriver, hvordan denne dokumentation kan sammenfattes i et dossier.

I vejledningens bilag 1 findes et skema, som kan udfyldes i forbindelse med udarbejdelsen af den samlede dokumentation for sikkerheden af et konkret produkt. Vejledningens bilag 2 giver yderligere råd om, hvilke databaser man kan søge i, samt relevante søgekriterier.

Bemærk, at ny viden om sikkerheden af en plante eller planteingrediens vil kunne ændre på en eksisterende vurdering af sikkerheden. Det er virksomhedens ansvar, at vurderingen af sikkerheden af et produkt er opdateret.

I tilfælde, hvor brugen af det konkrete produkt eller af andre produkter med et tilsvarende indhold vurderes at have været særligt udbredt igennem mange år i Danmark eller i tilsvarende lande, vil dette kunne bruges som argumentation for, at der udformes en mindre omfattende sikkerhedsvurdering. Argumentationen for dette og data der underbygger dette, bør dog fremgå af virksomhedens dossier, særligt i det afsluttende diskussionsafsnit og i konklusionen.

Den toksikologiske evaluering

Den toksikologiske evaluering bør baseres på en konkret litteratursøgning på videnskabelige toksikologiske undersøgelser med anvendte planter, ekstrakter af planter, særlige relevante stoffer i forbindelse med ekstrakt af planter og øvrige relevante ingredienser samt kombinationen af disse i produktet. Det er også vigtigt at inddrage eventuelle oplysninger om toksiske effekter på fx husdyr eller mennesker, der i kortere eller længere perioder har indtaget planten eller ekstraktet.

Hvis der er brugt et specifikt ekstrakt, bør vurderingen baseres herpå. Der kan være stoffer som er »sorteret fra«, og som vil fylde meget i en generel søgning på en plante, men som ikke er relevante i det aktuelle tilfælde.

En vurdering bør, i det omfang det er muligt, baseres på relevant videnskabelig litteratur, fx artikler som er publiceret i videnskabelige tidsskrifter, håndbøger som farmakopeer og monografier. Anvendes håndbøger eller monografier, bør virksomheden sikre sig, at de er opdaterede og omfatter en toksikologisk vurdering af plantens egenskaber. Dokumentation bør som udgangspunkt ikke udgøres af en monografi alene, ligesom det ofte vil være nødvendigt, at fremskaffe den litteratur, som monografien bygger på, for at kunne vurdere kvaliteten af denne i forhold til sikkerhedsvurderingen. Dog vil monografier kunne udgøre eneste grundlag for en sikkerhedsvurdering, hvis virksomheden kan begrunde, at monografien har en tilstrækkelig tyngde og validitet, fx at den henviser til artikler, der er offentliggjort i bredt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, og at monografien er tilstrækkelig opdateret.

Virksomheden skal være særligt opmærksom, når informationer fra farmakopeer anvendes i sikkerhedsvurderingen. Planter optaget som lægemidler i farmakopeer kan have indikationer for anvendelse, som betyder, at ingrediensen vurderes som et lægemiddel af Lægemiddelstyrelsen. Der kan endvidere i

farmakopeen have været accepteret doser og/eller bivirkninger ved indtagelse, som er uforenelige med anvendelse i fødevarer, som ikke bør have bivirkninger.

I vurderingen kan indgå ikke-publicerede undersøgelser, f.eks. *in vivo* eller *in vitro*-undersøgelser, som er udført efter internationalt accepterede standarder f.eks. OECD-guidelines. Undersøgelser, der ikke lever op til standarden i guidelines, kan indeholde vigtig information, der også kan indgå i vurderingen.

Virksomheden bør endelig opsummere og diskutere alle relevante undersøgelser samt tilvejebringe den fulde tekst til alle de undersøgelser publiceret i videnskabelig litteratur, der refereres til i dokumentationen. Doser brugt i de toksikologiske studier skal fx sammenholdes med den anbefalede daglige dosis i produktet.

Biotilgængelighed og metabolisme (omsætning) af relevante stoffer kan, i det omfang data forefindes, også tages med i betragtning, når de toksikologiske studier vurderes. Alle relevante planter, ekstrakter af planter og særlige relevante stoffer i forbindelse med ekstrakt af planter bør vurderes alene og, når muligt, i kombination.

Eksempler på toksikologiske studier er:

- akut toksicitetsstudier
- sub-akutte studier f.eks. 28-dagesstudier
- 90-dagesstudier
- carcinogenicitetsstudier
- reproduktionsstudier
- andre undersøgelser f.eks. for neurotoksicitet eller immuntoksicitet eller udviklingstoksicitet
- mutagenstudier

For yderligere vejledning i forhold til hvilke videnskabelige studier, der bør indgå i en toksikologisk vurdering, henvises til EFSA's vejledning om planter (botanicals) i kosttilskud

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/280r.htm>

Denne vejledning indeholder også konkrete vurderinger af planter og plantedele, som man, når det er relevant, kan henvise til i vurderingen af sikkerheden af sit produkt.

Information om eventuelle bivirkninger

Ofte er der kun udført få eller ingen af de ovenfor beskrevne toksikologiske undersøgelser for en plante eller den aktuelle præparation af planten. Det er derfor vigtigt også at indsamle beskrivelse af cases, der beskriver skadelige virkninger eller forgiftninger hos mennesker og beskrivelser af skadelige effekter som kliniske effekter eller f.eks. nyre- og leverskader, manglende fertilitet eller påviste skader på nervesystemet eller reproduktionsorganer efter indtagelse af planten. Oplysninger om bivirkninger ved indtagelse hos mennesker, erfaringer fra særlige patientgrupper, gravide og ammende bør altid medtages i evaluering af sikkerheden.

Hvis en eller flere artikler beskriver en skadelig effekt enten fra planten eller fra et eller flere af plantens indholdsstoffer eller ekstrakter af planten, bør virksomhedens vurdering af sikkerhed omfatte en særlig grundig diskussion og konklusion i forhold til dette.

Øvrige studier

Andre væsentlige data, såsom data fra kliniske forsøg, epidemiologiske studier og information om traditionel brug, kan bruges som underbyggende dokumentation ved evaluering af sikkerheden af produktet, når disse er relevante for den samlede evaluering. Disse data bør dog ikke bruges som eneste dokumentation for sikkerhed.

Herudover bør eventuelle data fra længere tids indtag af større mængder af produktet eller et eller flere af produktets indholdsstoffer supplere data fra toksikologiske studier.

Eventuelle særlige forhold vedrørende kontraindikationer (allergi, konkrete sygdomme eller almindeligt kendte interaktioner ved samtidig indtagelse af medicin) bør altid tages med i evalueringen af produktets sikkerhed.

Øvrige forhold, såsom alder, køn eller andre specifikke grupper i befolkningen, hvor produktet kan have skadelige effekter, bør altid tages med i evalueringen af produktets sikkerhed.

Vejledning til udarbejdelse af dossier ved evaluering af sikkerhed

Et dossier med evaluering af sikkerhed foreslås bygget op som beskrevet nedenfor. Ethvert af de nedenfor beskrevne punkter bør udfyldes ved udarbejdelse af vurdering af sikkerhed for markedsførte kosttilskud, der indeholder planteingredienser, ekstrakter af planteingredienser, eller veldefinerede stoffer og vedlægges relevante bilag.

1) Indhold

- a) Navn og kontaktinformation på virksomheden.
- b) Navn på produktet.
- c) Det korrekte latinske navn på den eller de planteingredienser, der er anvendt, samt angivelse af hvilken del af planten, som er anvendt, og om der er tale om planten som sådan eller om et ekstrakt.

2) Beskrivelse af mængde, koncentration og dosis

Her beskrives indholdet af kosttilskuddet med angivelse af mængden af anvendt planteingrediens/ekstrakt pr. anbefalet daglig dosis.

- a) Planter.
- b) Ekstrakter af planter.

3) Kilder til vurdering af sikkerhed

I dette afsnit kan virksomheden anføre alle de relevante videnskabelige artikler, som virksomheden mener, bør omfattes af dokumentationen for sikkerhed af kosttilskuddet. Se Bilag 2 for mere udførlig vejledning i søgestrategi i databaser for sikkerhedsvurdering. Den anvendte søgeprofil bør også beskrives. »**Det anbefales at dokumentere søgningen med søgeprofil og f.eks. kopi af skærmen**«.

4) Overordnet diskussion og konklusion

- a) Diskussion

Virksomhedens bør afslutningsvis punkt for punkt diskutere den information, som er anført i punkterne ovenfor og i bilagene, samt anføre kvaliteten af de data, som bruges i evalueringen af produktets sikkerhed.

- b) Konklusion

Virksomheden bør på baggrund af ovenstående diskussion og med henvisning til bilagsmateriale, angive en overordnet konklusion vedrørende sikkerheden af produktet.

5) Vedlagte bilag

Virksomheden bør vedlægge bilagsmateriale for punkterne 1-3.

OBS!

I vejledningens bilag 1 findes et skema, som med fordel kan udfyldes i forbindelse med udarbejdelsen af den samlede vurdering af sikkerheden af et konkret produkt.

Fødevarestyrelsen, den 22. august 2011

SØREN LANGKILDE

- 1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed.
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Skema, som kan udfyldes af virksomhed

Skemaet kan hentes på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk

1) Indhold

a) Navn og kontaktinformation på virksomheden.	
b) Navn på produktet.	
c) Det korrekte latinske navn på den eller de planteingredienser, der er anvendt, samt angivelse af hvilken del af planten, som er anvendt, og om der er tale om planten som sådan eller om et ekstrakt.	

2) Beskrivelse af mængde, koncentration og dosis

I dette afsnit kan virksomheden beskrive indholdet af kosttilskuddet med nærmere informationer om anvendelse af henholdsvis **a) planter** og **b) ekstrakter af planter**. Hvis der ikke er plads i skemaet kan der henvises til eventuelt vedlagte bilag.

a) Planter

Navn på den anvendte plante (dansk og latin). Der bør angives et videnskabeligt (latinsk navn, inklusive autor navn). I nogle tilfælde er planten ikke tilstrækkeligt identificeret med ovennævnte oplysninger, og det kan være nødvendigt med yderligere oplysninger om subspecies (underart) eller varietet.	
Navnet på den del af planten, som anvendes	
Mængden af den plante i den af virksomheden anbefalede daglige dosis af produktet.	
Beskrivelse af, hvordan planten er præpareret (f.eks. frisk, tørret, fin-delt eller fermenteret).	
Angivelse af eventuelle øvrige relevante oplysninger om planten.	
Eventuel henvisning til »Drogelisten«. Hvis produktet indeholder en droge i en mængde, som ikke overstiger den mængde, som er vurderet til at være acceptabel i Drogelisten, vil dette være tilstrækkelig	

dokumentation for sikkerhed for anvendelse af drogen, jf. også afsnit om Drogelisten i bilag 2. I alle andre tilfælde bør virkningen kunne fremvise dokumentation i form af artikler fra internationalt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, som dokumenterer, at drogen er sikker at indtage i den daglige dosis, som virkningen anbefaler.	
---	--

b) Ekstrakter af planter

Navn på den ekstraherede plante (dansk og latin). Der bør angives et videnskabeligt (latinsk navn, inklusive author navn). I nogle tilfælde er planten ikke tilstrækkeligt identificeret med ovennævnte oplysninger, og det kan være nødvendigt med yderligere oplysninger om subspecies (underart) eller varietet.	
Navnet på den del af planten, der er ekstraheret.	
Angivelse af ekstraktionsmetode, herunder oplysning om anvendte ekstraktionsmidler, og om der er anvendt fraktioneret ekstraktion. Hvis ekstraktionsmetode ikke angives, bør virkningen anføre en begrundelse herfor og herudover på anden måde sandsynliggøre, at sikkerheden på dette felt er i orden.	
En så nøje beskrivelse af sammensætning af ekstraktet som muligt, herunder især mængden af aktive bestanddele.	
Angivelse af mængde af plante, som én enhed af ekstraktet svarer til, samt en angivelse af, om der er sket en ændring i forholdet mellem indholdsstofferne i forhold til den ubehandlede plante.	

Angivelse af mængde ekstrakt i den af virksomheden anbefalede daglige dosis af produktet.	
Angivelse af mængden af relevante stoffer i ekstraktet i den af virksomheden anbefalede daglige dosis af produktet.	
Eventuel henvisning til »Drogelisten«. Hvis produktet indeholder et ekstrakt i en mængde svarende til en mængde plante, som ikke overstiger den mængde, som er vurderet til at være acceptabel i Drogeliten, vil dette være tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed for anvendelse af ekstraktet, jf. også afsnit om Drogelisten i bilag 2. I alle andre tilfælde bør virksomheden kunne fremvise dokumentation i form af artikler fra internationalt anerkendte videnskabelige tidsskrifter, som dokumenterer, at ekstraktet er sikkert at indtage i den på produktet angivne daglige dosis. Desuden bør virksomheden være særlig opmærksom på dokumentation for sikkerheden af opkoncitrerede stoffer i ekstraktet.	

3) Kilder til vurdering af sikkerhed – referenceliste og søgeprofil

I dette afsnit kan virksomheden anføre alle de relevante videnskabelige artikler og anden dokumentation, som virksomheden mener, bør omfattes i evalueringen af sikkerhed af kosttilskuddet og/eller eventuelt henvise til vedlagte bilag. Herudover bør den anvendte søgeprofil beskrives. Også her kan der henvises til eventuelt vedlagte bilag.

a) Referenceliste

Nedenfor kan angives referencer på anvendte artikler og andre dokumenter, der anvendes som dokumentation for sikkerheden af det konkrete produkt. Referenceliste kan også vedlægges som bilag.

b) Søgeprofil

Nedenfor kan angives en beskrivelse af den anvendte søgeprofil. Bemærk, at det er vigtigt, at søgningen kan dokumenteres. Søgeprofilen kan også vedlægges som bilag.

4) Overordnet diskussion og konklusion

a) Diskussion

Nedenfor kan virksomheden indsætte en diskussion af den information, som er anført i den samlede vurdering af sikkerheden af det konkrete produkt, samt anføre kvaliteten af de data, som bruges i evalueringen af produktets sikkerhed. Diskussionen kan også vedlægges som bilag.

b) Konklusion

Virksomheden bør her, på baggrund af ovenstående diskussion og med henvisning til bilagsmateriale, angive en overordnet konklusion vedrørende sikkerheden af produktet. Konklusionen kan også vedlægges som bilag.

5) Vedlagte bilag

Nedenfor angives en liste over vedlagte bilag nummeret fra 1 og fremefter.

Bilag:

Vejledning i søgekriterier i databaser m.m. for sikkerhedsvurdering

Hvor kan man søge?

Databaser

Følgende databaser kan bruges ved litteratursøgning:

- a) Pubmed eller MEDLINE
- b) Food Science and Technology Abstracts (FSTA)
- c) BIOSIS Previews
- d) GOOGLE SCHOLAR
- e) Toxnet
- f) MeSH databasen

EFSA's hjemmeside

Det europæiske Fødevarer sikkerhedsagentur har udarbejdet et kompendium over planter og plantedele, se EFSA's hjemmeside på

www.efsa.europa.eu

under Topics AZ/Botanicals.

Droge listen

Droge listen og tillægget hertil er en samling af konkrete toksikologiske vurderinger af planter og plantedele, der er foretaget af Fødevareinstituttet DTU. Droge listen kan anvendes vejledende og bidrage til virksomhedens vurdering af sikkerheden ved en planteingrediens.

Der vil kunne forekomme afvigelser mellem den i Droge listen anførte vurdering af en plante/plantedel og den konkrete håndtering af risikoen i kontrollen. Dette vil typisk kunne forekomme, når der foreligger ny dokumentation om risikoen, der ikke er taget højde for i Droge listen. Det er derfor vigtigt, at virksomheden holder sig orienteret om eventuel nyere evidens.

Eurofir og andre lister

Eurofir Basis Databasen er en internetbaseret database, som indeholder data på sammensætning og biologisk effekt af plantebaserede bioaktive stoffer. Databasen er inddelt i forskellige klasser af stoffer, fx anthocyaniner, carotenoider og isoflavoner. Her kan man finde vigtige informationer om de planter eller plantedele, som man ønsker at anvende, og bruge disse i den videre informationssøgning i forbindelse med vurdering af sikkerhed. Eurofir Basis Databasen kan anvendes vejledende.

Andre eksempler på lister, som kan bruges vejledende, er »Urtelisten« i Norge, den svenske liste »For-teckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel«, Food and Drug Administration (FDA) »GRAS« liste og »List of Acceptable Non-medicinal Ingredients« fra Canada.

Herudover kan nyttige informationer om sikkerhedsvurderinger af stoffer m.m. findes fra REACH, RTECS og GESTIS.

Monografier som EMA, ESCOP (Scientific Cooperative on Phytotherapy), WHO monografier og Expanded Commission E monographs er eksempler på monografier, der i mange tilfælde vil være anvendelige i en risikovurdering.

Virksomheden kan tage udgangspunkt i et eventuelt produktresumé, hvis det begrundes i sikkerhedsvurderingen, at dette er af tilstrækkelig kvalitet. Virksomheden skal dog være opmærksom på, at der kan være offentliggjort relevante artikler og andet materiale efter udarbejdelsen af produktresuméet, hvorfor disse også bør medtages i den samlede vurdering.

Korrekt identifikation af plante eller stoffer i planten eller ekstrakter af planter

En eller flere af følgende elementer bør indgå i de artikler, man bruger i sin sikkerhedsvurdering:

- a) sikkerheden af den relevante plante eller planteingrediens,

- b) sikkerheden af de relevante indholdsstoffer, som planten eller planteingrediensen indeholder,
- c) sikkerheden af ekstrakter af planten.

For at sikre sig relevante resultater er det vigtigt, at man gennem udvælgelsen af søgekriterier som udgangspunkt får identificeret planten og/eller vigtige indholdsstoffer korrekt. Her er det vigtigt at være opmærksom på, at der kan være forskelle i stavemåden, og den samme plante kan have flere forskellige navne. Oftest bør man søge både på den latinske betegnelse og det engelske navn. F.eks. giver søgning på *Matricaria chamomilla* 227 hits, men kombineret med chamomile 595. Det kan så inkludere andre arter kamille, men det er bedre at skulle sortere nogle fra i anden omgang end at overse nogen i første.

I mange databaser kan der anvendes »wildcards« f.eks. i form af *.

Eksempelvis vil eicosa*, eicosapen*, eicosaopentaenoic acid alle finde resultater, som har med fiskeolie at gøre, men med mindre og mindre bredde. Eicosa* vil også finde resultater om eicosanoider og dermed gå ud over formålet, hvis søgningen skal gå direkte på fiskeolie. Det gælder altså om, at finde den afgrænsning, som får mest muligt med uden at få for meget uvedkommende ind, som senere skal sorteres fra.

Illustration 1

Filter your results:

All (5736)

Review (621)

Free Full Text (1265)

Humans (3200)

Published in the last 5 years (1740)

Manage Filters

I PubMed kan der oprettes filtre, f.eks. vedr. reviews, publikationsår mv. En søgning på eicosapen* finder 5736 hits, og som illustration 1 viser, er der 621 reviews og 1740 fra de seneste 5 år.

Som udgangspunkt bør man søge bredt, for at sikre sig, at det man søger efter, er repræsenteret i databasen. Derefter kan en indsnævring gøre resultaterne mere overskuelige.

En godt dækkende søgestreng for fiskeolie kunne være (fish oil) OR eicosapen* OR docosahex* OR (omega-3) OR (n-3 fatty acids), som giver 21.289 hits, herunder 3300 reviews.

Når det drejer sig om urter, kan det overvejes at inkludere søgeord på andre sprog f.eks. tysk, selv om de latinske betegnelser normalt vil fange artikler på alle sprog.

Kombination af basisfundene med diverse toksikologiske søgeord

Der bør søges individuelt på de forskellige undergrupper af spørgsmål: allergi, bivirkninger, graviditet/foster, interaktion, kontraindikation.

MeSH databasen

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>

er et godt redskab til at forbedre søgningens kvalitet (online hjælp findes til begrebet).

I Tabel 1 er resultaterne for søgningen »Echinacea« anført. Ved kun at søge på echinacea får man de forskellige arter med (purpurea, pallida etc.) og kan så senere vurdere, om alle de fundne er relevante. I dette tilfælde er antallet mere overskueligt end for fiskeolie.

Tabel 1

Første kolonne er det totale antal artikler, der findes - derefter anfører hver kolonne, hvor meget der er tilbage, når man kombinerer første spalte med de ord, der findes i hver kolonne.

Echinacea OR Concflower	+ (allergy OR anaphylactic)	+ toxicology	+ ((side OR adverse) effect*)	+ (long (term OR time))	+ mutagen* OR cancer*	+ (pharma- COKIN* or ADME)	+ interaction*	+ Ccntradict ion *	+ (reproduction OR Pregnant* OR foetus OR foetal OR terato* OR embryo*)
759 hits	20 hits	18 hits	158 hits	20 hits	44 hits	37 hits	113 hits	3 hits	39 hits
107 reviews	7 reviews	4 reviews	43 reviews	5 reviews	7 reviews	8 reviews	39 reviews	1 review	6 reviews
Artikel 14 relevans	Stk. 1 og 3	Stk. 4 generelt	Stk. 4, a kortsigtet	Stk. 4, a langsigtet	Stk. 4, b kumulative effekter	Stk. 4, c særlige kategorier	Stk. 4, a fremtidige generationer	Artikel 14 relevans	St. 1 og 3

Præsentation af resultaterne

En god strategi kan være at vælge det seneste review med en god kvalitet (vurderet ud fra tidsskrift, impact factor, antal referencer, forfatternes tilhørsforhold etc.) og derefter finde og vurdere de artikler, der er offentliggjort siden. Man bør dog screene alle artikler, og sikkerhedsvurderingen bør indeholde en bedømmelse af de samlede fund - både positive og negative.

Der kan oprettes »alerts« i Pubmed, som regelmæssigt gennemgår databasen for de seneste resultater.

Det vil være en hjælp for én selv og dem, der eventuelt skal vurdere eller kontrollere sikkerhedsvurderingen, at præsentationen viser, hvad man har gjort, og hvad resultaterne har været. Det vil også være en hjælp ved en opfølgning på rapporten, at man kan gentage den tidligere søgning for at få senere resultater med - resultatet skulle så gerne være flere hits end i første omgang. Samme type søgestrategi kan anvendes i andre databaser f.eks. TOXNET:

<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

.