

D₂OX CAPS Brain & Balance Complex

(DDD = 5 kapslí/den)

Typ dokumentu: Evidence-Based Medicine (EBM) – systematický přehled důkazů

Účel: odborná argumentace pro lékaře

Charakter produktu: doplněk stravy (adjuvantní / podpůrná intervence)

1. Klinická otázka (PICO)

P (Population)

Dospělí jedinci:

- se zvýšenou psychickou a neurokognitivní zátěží (stres, úzkost, poruchy spánku, „brain fog“, únava),
- se subjektivním kognitivním poklesem bez diagnózy demence,
- sekundárně pacienti užívající léčebné konopí nebo THC (rekreačně či medicínsky), u nichž se často vyskytují poruchy spánku, nálady, koncentrace a zvýšená oxidační/stresová zátěž.

I (Intervention)

D₂OX CAPS Brain & Balance Complex

DDD = 5 kapslí/den, obsahující kombinaci:

- adaptogenů,
- nootropik,
- antioxidantů,
- mitochondriálních kofaktorů,
- minerálů a aminokyselin.

C (Comparator)

Placebo / standardní péče / jiné doplňky stravy / žádná intervence.

O (Outcomes)

Primární sledované výstupy:

- stres a úzkost (psychometrické škály),
- kvalita spánku,
- nálada,

- subjektivní kognitivní výkon (paměť, pozornost, exekutiva).

Sekundární výstupy:

- únava, kvalita života,
- bezpečnost a tolerance,
- adherence.

Explorační (hypotetické, nepřímé):

- podpora neuroregenerace,
- modulace stresové osy HPA,
- zlepšení „kognitivní hygieny“ u uživatelů THC.

2. Strategie vyhledávání literatury

- Databáze: **PubMed / MEDLINE, Cochrane Library, Scopus**
- Typy studií:
 - systematické přehledy a meta-analýzy,
 - randomizované kontrolované studie (RCT),
 - relevantní observační studie (pokud RCT chybí).
- Klíčová slova (příklady):
Ashwagandha AND stress RCT,
L-theanine anxiety randomized,
Saffron depression meta-analysis,
Citicoline cognitive function randomized,
Heridium erinaceus mild cognitive impairment,
PQQ cognitive function trial.
- Časový rámec: převážně 2005–2024.
- Jazyk: angličtina (primárně), doplňkově další jazyky.

3. Doporučená denní dávka (DDD = 5 kapslí)

Látka	Denní dávka
Hericium erinaceus extrakt	800 mg
Ganoderma lucidum extrakt	650 mg
Ashwagandha KSM-66®	300 mg
L-theanin	200 mg
Citikolin	400 mg
Fosfatidylserin (20% prášek)	300 mg (≈ 60 mg PS)
Hořčík bisglycinát	200 mg
Vitamin C	100 mg
L-cystein HCl	350 mg
Kurkumin	25 mg
Piperin	5 mg
Šafránový extrakt	30 mg
PQQ	10 mg
Koenzym Q10	100 mg

4. Souhrn důkazů dle oblastí

4.1 Stres, úzkost, spánek – nejvyšší úroveň evidence

Ashwagandha (*Withania somnifera*, KSM-66®)

- Více RCT a systematických přehledů.
- Opakovaně prokázáno:
 - snížení stresu a úzkosti,
 - zlepšení kvality spánku,
 - někdy snížení kortizolu.
- **Úroveň důkazu: MODERATE (GRADE B)**

L-theanin

- RCT u stresu a úzkosti.
- Efekt: relaxace bez sedace, zlepšení pozornosti.
- **Úroveň důkazu: MODERATE**

Šafrán (Crocus sativus)

- Meta-analýzy RCT u mírné až střední deprese.
- Účinnost srovnatelná s SSRI v krátkodobém horizontu.
- **Úroveň důkazu: MODERATE–HIGH**

EBM závěr:

Podpora stresu, úzkosti a spánku je nejlépe klinicky podložená indikace této formulace.

4.2 Kognice, paměť, „brain fog“ – střední až nízká evidence**Citikolin**

- RCT u paměti a pozornosti (zejm. starší populace).
- Efekt malý až střední, heterogenní.
- **Úroveň důkazu: LOW–MODERATE**

Hericum erinaceus

- Malé RCT u MCI.
- Zlepšení kognitivních skóre během užívání.
- **Úroveň důkazu: LOW–MODERATE**

PQQ

- RCT existují, častěji při 20 mg.
- Zlepšení únavy a některých kognitivních domén.
- **Úroveň důkazu: LOW**

EBM závěr:

Lze očekávat mírný přínos u části populace, zejména při stresu a únavě, nikoli univerzální efekt.

4.3 Neuroprotektce, oxidativní stres – převážně nepřímá evidence

- **Reishi, kurkumin, vitamin C, hořčík, Q10:**
 - silná biologická plausibilita,
 - přímé klinické důkazy pro kognici omezené.
- **Úroveň důkazu: LOW až VERY LOW**

EBM závěr:

Vhodné jako podpůrná argumentace, nikoli jako léčebné tvrzení.

5. Specificky k léčebnému konopí (EBM pohled)

- Neexistují RCT hodnotící tuto konkrétní kombinaci u pacientů na léčebném konopí.
- Korektní EBM formulace:

„Přípravek může sloužit jako podpůrná nutriční intervence ke zlepšení stresové regulace, spánku a subjektivní kognitivní pohody u pacientů, u nichž je konopí součástí terapie.“
- Tvzení o snižování tolerance THC:

✗ nelze tvrdit (nedostatek přímých klinických důkazů), lze uvést pouze jako hypotézu mechanistického charakteru.

6. Bezpečnost a interakce

- Celkově dobrá tolerance složek v uvedených dávkách.
- Pozor na:
 - piperin (CYP interakce),
 - kumulativní sedativní efekt (konopí + adaptogeny),
 - individuální reakce (ashwagandha).

7. Síla doporučení (Strength of Recommendation)

Indikace	Doporučení
Stres, úzkost, spánek	Podmíněné doporučení (conditional)
Subjektivní kognitivní potíže	Slabé doporučení
Podpora při léčebném konopí	Adjuvantní, nikoli standardní

8. Závěr (EBM)

D_{TOX} CAPS Brain & Balance Complex je:

- EBM-korektně obhajitelný jako podpůrný doplněk stravy,
- nejlépe podložený pro stres, úzkost, spánek a náladu,
- s omezenými, ale plausibilními důkazy pro kognitivní podporu,
- nikoli léčivý přípravek a ne náhrada farmakoterapie.