

Stanowisko

Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk w sprawie stosowania suplementów diety zawierających witaminy i składniki mineralne przez osoby dorosłe

Stosowanie suplementów diety (suplementacja) to indywidualne uzupełnienie diety w składniki naturalnie występujące w żywności. Z założenia suplementy diety powinny być stosowane okresowo¹. W praktyce żywieniowej istnieje wiele wskazań do suplementacji diety, ale decyzja o przyjmowaniu suplementów diety powinna być podejmowana przez konsumentów z rozsądkiem i tylko w uzasadnionych sytuacjach kiedy istnieje ryzyko, że zwyczajowa dieta nie dostarcza witamin i składników mineralnych w ilości odpowiedniej do pokrycia zapotrzebowania organizmu. Suplementy diety, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Polski są bezpieczne i nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia konsumentów, jednak zagrożenie dla zdrowia może stanowić ich niewłaściwe stosowanie. Stosowanie suplementów diety powinno być skonsultowane z lekarzem, dietetykiem lub farmaceutą ze względu na możliwość przedawkowania lub interakcji z żywnością, lekami lub innymi suplementami. Zawsze, jako pierwszy krok w poprawie stanu odżywienia organizmu i zdrowia, powinno być rozważane spożywanie urozmaiconej diety opartej o dostępną żywność.

Uzasadnienie

1. Regulacje prawne a suplementy diety

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25 sierpnia 2006 r. określa **suplement diety** jako **środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety**, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, **z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.**

Powyżej wymienione przesłanki powinny być spełnione kumulatywnie.

Składnikami suplementów diety mogą być:

- witaminy: A, D, E, K, witaminy z grupy B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, niacyna, kwas pantotenowy, kwas foliowy, biotyna), witamina C;

¹ Brzozowska A., Roszkowski W., Pietruszka B., Kałuża J. Witaminy i składniki mineralne jako suplementy diety. Żywność. Nauka. Technologia. Jakość. 2005, 4 (45) Supl., 5-16. Dostęp online: [http://www.pttz.org/zyw/wyd/czas/2005,%204\(45\)%20Supl/01_Brzozowska.pdf](http://www.pttz.org/zyw/wyd/czas/2005,%204(45)%20Supl/01_Brzozowska.pdf)

- składniki mineralne: wapń, fosfor, magnez, żelazo, cynk, miedź, jod, selen, fluor, mangan, sód, potas, chlor (chlorki) i inne, np. bor, chrom, krzem, molibden;
- inne substancje, np. aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, probiotyki i prebiotyki, substancje pochodzenia roślinnego i inne mające potencjalne działanie biologiczne na organizm.

Suplementy diety znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

- określenie „suplement diety”;
- nazwę kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
- porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia;
- ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia;
- **stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety;**
- stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci;
- informację dotyczącą zawartości witamin i składników mineralnych;
- zawartość witamin i składników mineralnych w procentach po przeliczeniu w stosunku do zalecanego dziennego spożycia.

Znakując suplementy diety nie można przypisywać im właściwości zapobiegania, leczenia lub wyleczenia chorób człowieka, jak też sugerować takich właściwości. Zasady te stosuje się także w przypadku reklam.

2. Suplement diety a lek

Oświadczenie medyczne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że produkt lub jego składnik(i) mają właściwości leczenia lub zapobiegania chorobie(om) – jest zastrzeżone dla leków.

Suplementy diety, podobnie jak leki i wyroby medyczne, występują pod postacią tabletek, drażetek, kapsułek, kropeł, proszku, ale różnice między tymi produktami są zasadnicze (Tabela 1). Dotyczy to nie tylko sposobu działania, ale i zasad dopuszczania do obrotu, przeznaczenia, możliwości zareklamowania preparatu i wprowadzenia na rynek. Lek od wyrobu medycznego różni się między innymi sposobem działania. Produkty lecznicze (leki) mają działanie farmakologiczne, czyli leczą lub zapobiegają chorobie, a wyroby medyczne mają działanie wyłącznie fizyczne i mechaniczne. Zatem działanie wyrobów medycznych jest ograniczone w porównaniu do leku. Suplementy diety natomiast służą uzupełnieniu zwyczajowej diety (opartej na typowo spożywanej żywności). **Suplementy diety nie mają żadnych właściwości leczniczych, ale mogą wspomagać działanie organizmu poprawiając jego stan odżywienia.**

Tabela 1. Najważniejsze różnice pomiędzy suplementami diety i lekami

Różnice	Suplementy diety	Leki
Przeznaczenie	Suplement diety służy uzupełnieniu wartości odżywczej normalnej diety. Jest przeznaczony dla osób zdrowych, których dieta nie dostarcza niektórych składników w odpowiedniej ilości.	Lek służy leczeniu chorób lub ich zapobieganiu. Jest przeznaczony dla osób chorych lub o zwiększonym ryzyku rozwoju choroby.

Bezpieczeństwo	Suplementy diety spełniają wymagania dla żywności. Zawartość danego składnika w produkcie może się różnić od ilości zadeklarowanej w oznakowaniu o -20% do +50% dla witamin i -20% do +45% dla składników mineralnych.	Każdy lek poddawany jest szczegółowym badaniom jego składu. Dopuszczalne są jedynie niewielkie, ściśle określone różnice w zawartości danego składnika, które wynikają z zastosowanej metody badań.
Wprowadzenie do obrotu na terenie Polski	Suplement diety to żywność, zatem nie wymaga on pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Decyzję o jego wprowadzeniu na rynek podejmuje przedsiębiorca, powiadamiając Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS). W przypadku wątpliwości GIS może rozpocząć procedurę wyjaśniającą.	Lek, przed wprowadzeniem do obrotu, musi zostać zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL, WMiPB). Numer pozwolenia potwierdzający dopuszczenie leku do obrotu znajduje się w oznakowaniu produktu.
Umieszczenie w wykazie	Produkty, które zostały zgłoszone jako suplementy diety, znajdują się w specjalnym Rejestrze Produktów www.rejestrzp.gis.gov.pl	Leki, które zostały dopuszczone do obrotu w Polsce, znajdują się w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych www.urpl.gov.pl

Źródło: https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2020/01/suplementy-diety_A5.pdf

W świetle przepisów prawnych² maksymalna zawartość witamin i składników mineralnych w dziennej porcji suplementu diety powinna być ustalana, biorąc pod uwagę:

- górne bezpieczne poziomy spożycia (UL) witamin i składników mineralnych, ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, z uwzględnieniem zmiennego stopnia wrażliwości różnych grup konsumentów;
- spożycie witamin i składników mineralnych z żywności i wody pitnej, z uwzględnieniem żywności wzbogacanej;
- zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji, z uwzględnieniem różnych grup konsumentów.

W Polsce, ustalenie maksymalnej zawartości witamin i składników mineralnych w suplementach diety powierzono Zespołowi do spraw Suplementów Diety, który funkcjonuje w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej jako organ doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS). Zespół do spraw Suplementów Diety opracowuje opinie w formie uchwał dotyczące maksymalnych dziennych ilości

² Źródła cytowane za Stoś K., Głowala A., Ziółkowska I.: Normy a suplementacja. [w:] Jarosz M., Rychlik E., Stoś K., Charzewska J. (red.): Normy żywienia dla populacji Polski i ich zastosowanie. Wydawnictwo NIZP-PZH, Warszawa 2020, 414-424.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz. U. 2007 nr 196 poz. 1425 z późn. zm.

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do suplementów diety, Dz. U. L 183 z 12.7.2002, str. 51–57 z późn. zm.

Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, European Commission, 2006.

Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Summary of Tolerable Upper Intake Levels, September 2018.

Suplementy witamin i składników mineralnych: model zarządzania ryzykiem [Vitamin and mineral supplements: a risk management model] (tłumaczenie; weryfikacja tłumaczenia Stoś K.). Żyw. Człow. Metab. 2005, 32 (2), 5-29.

witamin i składników mineralnych w suplementach diety (w zalecanej dziennej porcji) przeznaczonych dla osób dorosłych, z podaniem dodatkowych wytycznych (Tabela 2).

Tabela 2. Normy zalecanego dziennego spożycia (RDA) witamin i składników mineralnych w Polsce w odniesieniu do górnego bezpiecznego poziomu spożycia (UL) łącznie z żywności, wody pitnej i suplementów diety oraz ich maksymalnej dziennej ilości w suplementach diety (wg wartości zaopiniowanych przez Zespół do spraw Suplementów Diety)

Składnik	RDA dla osoby dorosłej	Wartości UL dla osoby dorosłej	Maksymalna dzienna ilość w zalecanej dziennej porcji suplementu diety
Witamina A (µg)	700 ¹⁾ / 900 ²⁾	3000	800
Witamina D (µg)	15 (600 j.m.)	100 (4000 j.m.)	50 (2000 j.m.) ⁶⁾ / 100 (4000 j.m.) ⁷⁾
Witamina E (mg)	8 ¹⁾ / 10 ²⁾	300	250
Witamina K (µg)	55 ¹⁾ / 65 ²⁾	brak danych	200
Witamina C (mg)	75 ¹⁾ / 90 ²⁾	brak danych	1000
Tiamina (mg)	1,1 ¹⁾ / 1,3 ²⁾	brak danych	100
Ryboflawina (mg)	1,1 ¹⁾ / 1,3 ²⁾	brak danych	40
Niacyna (mg)	14 ¹⁾ / 16 ²⁾	kwasy nikotynowe – 10 mg amid kwasu nikotynowego – 900 mg	16
Witamina B ₆ (mg)	1,5 ¹⁾ / 1,7 ²⁾	25	18
Folacyna (µg)	400	1000 jako kwas foliowy	600 jako kwas foliowy
Witamina B ₁₂ (µg)	2,4	brak danych	100
Biotyna (µg)	30	brak danych	nie ustalono
Kwas pantotenowy (mg)	5	brak danych	10
Wapń (mg)	1000 ³⁾ / 1200 ⁴⁾	2500	nie ustalono
Fosfor (mg)	700	brak danych	450
Magnez (mg)	320 ¹⁾ / 420 ²⁾	250 ⁵⁾	400
Żelazo (mg)	18 ¹⁾ / 10 ²⁾	brak danych	20
Cynk (mg)	8 ¹⁾ / 11 ²⁾	25	15
Miedź (mg)	0,9	5	2
Jod (µg)	150	600	150
Selen (µg)	55	300	nie ustalono
Fluor (mg)	3 ¹⁾ / 4 ²⁾	7	3,5
Mangan (mg)	1,8 ¹⁾ / 2,3 ²⁾	brak danych	1,8

¹⁾ kobiety; ²⁾ mężczyźni; ³⁾ dla kobiet do 50 r.ż. i mężczyzn do 65 r.ż.; ⁴⁾ dla kobiet po 50 r.ż. i mężczyzn po 65 r.ż.; ⁵⁾ wartość dla spożycia magnezu z suplementami diety i magnezu dodanego do żywności (bez magnezu naturalnie występującego w produktach); ⁶⁾ dla zdrowej populacji osób dorosłych do 75 r.ż.; ⁷⁾ dla zdrowej populacji osób dorosłych po 75 r.ż.;

Źródło: Jarosz M., Rychlik E., Stoś K., Charzewska J. (red.): Normy żywienia dla populacji Polski i ich zastosowanie. Wydawnictwo NIZP-PZH, Warszawa 2020.

Dodatkowe wytyczne Zespołu do spraw Suplementów Diety dotyczące maksymalnej zawartości witamin i składników mineralnych w suplementach diety:

- Witamina D – przed zastosowaniem wskazane jest wykonanie badania stężenia 25(OH)D we krwi oraz konsultacja wyniku badania z lekarzem lub farmaceutą;
- Witamina C – w oznakowaniu suplementów diety zawierających wysoką zawartość witaminy C rekomenduje się umieścić następujące ostrzeżenie: „nie stosować u osób mających predyspozycje do tworzenia kamieni nerkowych lub chorujących na kamicę nerkową”;
- Witamina A – 800 µg w formie równoważnika retinolu (retinol i estry retinyłu) oraz 7 mg w formie β-karotenu;
- Kwas foliowy – 800 µg w przypadku, gdy suplement oznaczono jako przeznaczony dla kobiet w ciąży; ponadto rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „U kobiet w ciąży stosować po konsultacji z lekarzem”;
- Niacyna – 830 mg w formie amidu kwasu nikotynowego lub 16 mg w formie kwasu nikotynowego;
- Kwas pantotenowy – 10 mg w formie pantetyny lub 200 mg w pozostałych formach chemicznych, w przeliczeniu na kwas pantotenowy;
- Jod – 200 µg w przypadku, gdy suplement oznaczono jako przeznaczony dla kobiet w ciąży i w okresie laktacji;
- Żelazo – 30 mg w przypadku, gdy suplement oznaczono jako przeznaczony dla kobiet w ciąży; ponadto rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „Suplement dla kobiet w ciąży, stosować po konsultacji z lekarzem”;
- Witamina K – w oznakowaniu suplementów diety zawierających wysoką zawartość witaminy K rekomenduje się umieszczenie ostrzeżenia: „Suplement nie powinien być spożywany przez osoby przyjmujące środki przeciwzakrzepowe zawierające antagonistów witaminy K (np. warfarynę i acenokumarol)”;
- Bor – 3 mg;
- Chrom – 200 µg.

3. Spożycie suplementów diety a bezpieczeństwo konsumentów

Stosowanie suplementów diety zawierających witaminy i składniki mineralne może u niektórych osób spowodować lepszą realizację zaleceń żywieniowych i pełniejsze pokrycie zapotrzebowania organizmu na te składniki.

Należy jednak pamiętać o **realnym niebezpieczeństwie wynikającym z przyjmowania zbyt dużych dawek witamin i składników mineralnych** (Tabela 2 i 3). U wielu osób **stosujących suplementy diety, zwłaszcza kilka rodzajów suplementów jednocześnie, mogą wystąpić niepożądane skutki uboczne i pogorszenie stanu zdrowia, a u osób przyjmujących leki – może dodatkowo dojść do poważnego zakłócenia lub osłabienia działania leku, a nawet braku efektu leczniczego.** Z tych powodów bardzo ważne jest odpowiednie oznakowanie suplementów diety przez producenta, tj. podanie rzetelnych informacji dotyczących przeciwwskazań do stosowania tych preparatów, wskazanie możliwych interakcji z lekami, składnikami żywności lub składnikami innych suplementów diety oraz rekomendowanie osobom zainteresowanym suplementami diety aby przed ich zastosowaniem skorzystali z konsultacji lekarza, szczególnie jeśli chorują i przyjmują leki.

Tabela 3. Występowanie ryzyka u osób dorosłych związanego z nadmiernym spożyciem witamin lub składników mineralnych z suplementami diety

Grupa	Ryzyko dla zdrowia	Składnik
A	Brak dowodów na zagrożenie dla zdrowia ludzi przy obecnie spożywanych poziomach (łącznie ze wszystkich źródeł)	tiamina (wit. B ₁), ryboflawina (wit. B ₂), biotyna, witamina B ₁₂ , kwas pantotenowy, witamina K, chrom (III)
B	Ryzyko przekroczenia UL jest małe	witaminy: B ₆ , C, D, E, kwas foliowy, amid kwasu nikotynowego, fosfor, magnez, molibden, selen, potas
C	Istnieje ryzyko nadmiernego spożycia przy stosowaniu suplementów	witamina A, beta-karoten, wapń, miedź, jod, żelazo, mangan, cynk

UL (Upper Level) – górny bezpieczny poziom spożycia składnika z żywnością, wodą pitną i suplementami diety;

Źródło: Richardson D.P. Risk management approaches to the setting of maximum levels of vitamins and minerals in food supplements for adults and for children aged 4–10 years. Food Supplements Europe, July 2014. Dostęp online: <https://foodsupplementseurope.org/wp-content/themes/fse-theme/documents/publications-and-guidelines/fseriskmanagement.pdf>

4. Podsumowanie

10 kroków i zasad rozsądnego korzystania z dostępnych na rynku suplementów diety

1. Stałe edukowanie społeczeństwa nt. zasad prawidłowego żywienia i właściwego zbilansowania diety przez spożywanie różnorodnej żywności.
2. Przed zastosowaniem suplementu diety, przeprowadzenie przez dietetyka lub innego specjalistę jakościowej i ilościowej oceny sposobu żywienia, z uwzględnieniem indywidualnego zapotrzebowania konsumenta w zależności od płci, wieku, aktywności fizycznej, stanu fizjologicznego (ciąża, karmienie piersią).
3. W przypadku niewłaściwego zbilansowania diety w odniesieniu do norm żywienia, wprowadzenie zmian w spożyciu żywności i rozważenie spożywania żywności wzbogaconej w witaminy i składniki mineralne.
4. Wykonanie badań lekarskich i biochemicznych stanu odżywienia, aby ocenić stan zdrowia i potwierdzić niedobory witamin i składników mineralnych w organizmie.
5. Wybór odpowiedniego suplementu diety, przy wyeliminowaniu ryzyka potencjalnych interakcji związanych z jednoczesnym przyjmowaniem kilku suplementów diety lub interakcji między suplementem diety i lekiem.
6. Stosowanie suplementów diety pochodzących wyłącznie ze sprawdzonych źródeł.
7. Edukacja pacjenta w zakresie stosowania suplementu diety, aby do minimum ograniczyć ryzyko działań niepożądanych wynikających z nadmiernego spożycia, tj. przekroczenia górnego bezpiecznego poziomu spożycia (UL) dla witamin i składników mineralnych (łącznie z dietą, wodą pitną i suplementami diety).
8. Korzystanie z porad kontrolnych lekarza i dietetyka w celu monitorowania efektywności działania suplementu diety, a w razie potrzeby zmiany rodzaju lub dawki suplementu diety.

9. Po okresowej suplementacji diety i potwierdzeniu wyrównania niedoborów witamin i składników mineralnych w organizmie, rezygnacja z przyjmowania suplementu diety i spożywanie prawidłowo zbilansowanej diety.
10. W przypadku grup populacyjnych o zwiększonym ryzyku niedoborów, np. dzieci, młodzieży, osób starszych, kobiet w ciąży³ lub karmiących, korzystanie z rekomendacji kierowanych do tych osób przez odpowiednie zespoły ekspertów, a w przypadku osób chorych – postępowanie zgodnie z indywidualnymi zaleceniami lekarza.

Powyższe stanowisko zostało przyjęte jednomyślnie.

PRZEWODNICZĄCA
Komitetu Nauki i Żywieniu Człowieka PAN



Prof. dr hab. Lidia Wądołowska

³ Zimmer M., Sieroszewski P., Oszukowski P., Huras H., Fuchs T., Pawłosek A. Polish Society of Gynecologists and Obstetricians recommendations on supplementation during pregnancy. *Ginekologia Polska*, 2020, 91 (10): 644-653. Dostęp online: https://journals.viamedica.pl/ginekologia_polska/article/view/GP.2020.0159/52370 Dostęp w jęz. polskim: <https://www.ptgin.pl/sites/default/files/page-2020/REKOMENDACJE%20PTGIP%20SUPLEMENTY%20W%20CI%20C4%84%20C5%BBY%202020-07-28%20bo.pdf>