

U C H W A Ł A N R 1 / 2 0 1 9

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 14 stycznia 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej ilości izoflawonów
w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1–2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) uchwała się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się maksymalną ilość izoflawonów w suplementach diety:

- 1) izoflawony sojowe można stosować w ilości do 100 mg/dzień, w porcjach podzielonych (co najmniej dwóch);
- 2) pozostałe izoflawony (z innych źródeł roślinnych) można stosować w ilości do 50 mg/dzień.

2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających izoflawony rekomenduje się umieścić następujące wskazówki:

- 1) dieta bogata w izoflawony (zawierająca rośliny strączkowe, w tym soję) nie wymaga suplementacji;
- 2) u kobiet z chorobą nowotworową stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**


dr inż. Katarzyna Stoś prof. nadzw. IŻŻ

Uzasadnienie

Izoflawony są flawonoidami należącymi do fitoestrogenów (niesteroidowych substancji roślinnych). Do najważniejszych izoflawonów z tej grupy wykazujących aktywność biologiczną, należą daidzeina i genisteina. Przy czym genisteina wykazuje silniejsze działanie estrogenowe niż daidzeina. Oprócz ww. związków produkty spożywcze zawierają również inne izoflawony o silnych właściwościach SERM (selektywnych modulatorów receptora estrogenowego) formononetynę i biochaninę A. Stosowanie suplementacji diety izoflawonami (zwłaszcza sojowymi) może przynieść korzystne efekty zdrowotne zmniejszające liczbę uderzeń gorąca u kobiet w wieku około i pomenopauzalnym. Może też przyczynić się do poprawy stanu kości.

Z danych literaturowych wynika także, że obserwowano niewielkie skutki uboczne stosowania izoflawonów, polegające na: zaburzeniach ze strony układu pokarmowego, bólach mięśniowych, nadmiernej senności.

Należy również zwrócić uwagę na dużą zmienność osobniczą i indywidualną odpowiedź na działanie izoflawonów. Uważa się, że tylko ok. 30–50% populacji posiada zdolność do produkcji ekwołu i cecha ta jest niezależna od wieku i płci.

Biorąc pod uwagę opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA, 2015) oraz dostępne wyniki badań związane z suplementacją diety izoflawonami, wskazane w niniejszej uchwale dawki izoflawonów oraz warunki ich stosowania Zespół ds. Suplementów Diety uważa za bezpieczne w suplementach diety.

Mając na uwadze zasadność i bezpieczeństwo stosowania suplementów zawierających izoflawony Zespół zaproponował zapis §1 pkt 2 dotyczący umieszczenia informacji/wskazówek w oznakowaniu takich produktów.

Piśmiennictwo:

EFSA ANS PANEL (2015) European Food Authority; Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Scientific opinion on the risk assessment for pre- and post-menopausal women taking food supplements containing isolated isoflavones.

Atkinson C, Compston JE, Day NE i wsp. The effects of phytoestrogen isoflavones on bone density in women: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Am J Clin Nutr* 2001; 79(2):326-33.

Baber R. Phytoestrogens and post reproductive health. *Maturitas* 2010; 66: 344-9.

Bijak M., Polać I., Borowiecka M., Nowak P., Stetkiewicz T., Tomasz Pertyński T. 2010. Izoflawony jako alternatywa dla terapii hormonalnej wieku menopauzalnego. *Przegląd Menopauzalny* 6, 403-406.

Crawford S.L., Jackson E.A., Churchill L., Lampe J.W., Leung K., Ockene J.K. 2013. Impact of dose, frequency of administration, and equol production on efficacy of isoflavones for menopausal hot flashes: a pilot randomized trial. *Menopause* 20(9),936-45.

Myers SP, Vigar V. 2017. Effects of a standardised extract of *Trifolium pratense* (Promensil) at a dosage of 80mg in the treatment of menopausal hot flushes: A systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine*, 24:141-147.

Prescha A., Biernat J. 2008. Wpływ fitoestrogenów pokarmowych na organizm człowieka cz. I. Występowanie fitoestrogenów w żywności oraz ich metabolizm. *Bromat. Chem. Toksykol.* 41(3), 209–214.

Tempfer CB, Froese G, Heinze G, et al. 2009. Side effects of phytoestrogens: a meta-analysis of randomized trials. *Am. J. Med.*, 122, 939-946.