

U C H W A Ł A N R 2 / 2 0 2 0

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 7 lutego 2020 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki witaminy K
w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 3) 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 witaminy K w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie 200 µg.

2. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów dedykowanych osobom dorosłym.

3. W oznakowaniu suplementów diety zawierających wysoką zawartość witaminy K rekomenduje się umieszczenie ostrzeżenia: „*Produkt nie powinien być spożywany przez osoby przyjmujące środki przeciwzakrzepowe zawierające antagonistów witaminy K (np. warfaryna i acenokumarol)*”

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

dr inż. Katarzyna Stoś prof. nadzw. NIZP-PZH



Uzasadnienie:

Witamina K jest nazwą grupy organicznych związków chemicznych, będących pochodnymi 2-metylo-1,4-naftochinonu. Jako kofaktor enzymu γ -glutamylu-karboksylazy odgrywa ważną funkcję w metabolizmie kości, proliferacji komórek nowotworowych, chorobach sercowo-naczyniowych, stanach degeneracyjnych OUN. Witamina K jest ważnym czynnikiem biorącym udział w kaskadzie krzepnięcia krwi, zapewnia prawidłowe stężenie trombiny, czynników krzepnięcia II, VII, IX, X, zależne od niej są również białka S i C, które biorą udział w regulacji krzepnięcia krwi. Białka zależne od witaminy K powiązane są również z rozwojem tkanki kostnej i chrzęstnej (Azuma, 2019).

Dziennie zapotrzebowanie na witaminę K jest zróżnicowane w zależności od wieku, płci i stanu fizjologicznego. *Normy Żywienia dla populacji Polski* opracowane przez Instytut Żywności i Żywienia określają poziom wystarczającego spożycia (AI) u mężczyzn na 65 μg i u kobiet na 55 μg na dobę (Jarosz, 2017).

Zgodnie z *Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniającym dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do produkcji suplementów żywnościowych* (Dz. Urz. UE L 314 z dnia 1.12.2009 r., z późn. zm.), a także *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) w suplementach diety można stosować następujące formy chemiczne witaminy K:

- filochinon (fitomenadion),
- menachinon.

Witamina K należy do grupy witamin, dla których nie określono górnego bezpiecznego poziomu UL ponieważ nawet przy dawkach gramowych nie zaobserwowano działań niepożądanych. Witamina K występuje w żywności w stosunkowo niewielkich ilościach, jej najbogatszym źródłem są zielone warzywa (do 700 μg /100g) i oleje (do 200 μg /100g) (Booth, 1993).

Brak jest danych naukowych dotyczących toksyczności witaminy K, nie określono wartości NOAEL (*No Observable Adverse Effect Level*) i LOAEL (*Lowest Observable Adverse Effect Level*) oraz nie oszacowano bezpiecznego górnego poziomu (*Upper Level-UL*). Z kolei Grupa Ekspertów ds. Witamin i Składników Mineralnych Wielkiej Brytanii

(EVM UK) ustaliła tzw. Guidance level (GL) wynoszący 1000 µg (EVM UK, 2003; *Orientation paper*, 2007), identyczne ustalenia podjął Council for Responsible Nutrition (Hathcock, 2014).

Należy podkreślić, że istotnym problemem klinicznym jest stosowanie witaminy K u osób leczonych doustnymi antagonistami witaminy K. Wyniki badań wskazują, że podawanie takim pacjentom witaminy K2 (MK-7) w dawce nawet 10 µg ogranicza skuteczność tych leków. Wobec powyższych danych trzeba zwrócić uwagę, aby nie podawać preparatów witaminy K2 osobom leczonym antagonistami witaminy K (*Theuwissen et al.*, 2013). W związku z powyższym na etykietach suplementów zawierających witaminę K zaleca się umieszczenie ostrzeżenia: „*Produkt nie powinien być spożywany przez osoby przyjmujące środki przeciwzakrzepowe zawierające antagonistów witaminy K (np. warfaryna i acenokumarol)*”.

Biorąc pod uwagę wartości MSL przyjęte w innych krajach UE (Francja – 25 µg/dzień; Belgia – 210 µg/dzień- jako ekwiwalent fitomenadionu; Włochy – 200 µg/dzień) oraz kierując się zasadą ostrożności ustalono maksymalną ilość witaminy K w suplementach diety na poziomie 200 µg/dzień, przy jednoczesnym umieszczeniu ostrzeżenia: „*Produkt nie powinien być spożywany przez osoby przyjmujące środki przeciwzakrzepowe zawierające antagonistów witaminy K (np. warfaryna i acenokumarol)*”.

Piśmiennictwo:

Azuma K, Inoue S. Multiple modes of vitamin K actions in aging-related musculoskeletal disorders. Int J Mol Sci. 2019;20(11). pii: E2844. doi: 10.3390/ijms20112844.

Booth SL, Sadowski JA, Weihrauch JL, Ferland G, Phylloquinone (Vitamin K1) content of foods: A provisional table. J Food Comp Anal 1993;6:109-120.

Hathcock J. N. Vitamin and Mineral Safety, 3rd ed. Council for Responsible Nutrition (CRN), Washington, D.C. 2014.

Jarosz M. (red. nauk.). Normy żywienia dla populacji Polski. Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2017. ISBN: 978-83-86060-89-4.

Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2007.

Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals. Expert Group on Vitamins and Minerals. 2003.

Theuwissen E, Teunissen KJ, Spronk HM, Hamulyák K, Ten Cate H, Shearer MJ, Vermeer C, Schurgers LJ. Effect of low-dose supplements of menaquinone-7 (vitamin K2) on the stability of oral anticoagulant treatment: dose-response relationship in healthy volunteers. J Thromb Haemost. 2013;11(6):1085-92.