

**U C H W A Ł A N R 6/2021**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 30 sierpnia 2021 r.

**w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania  
w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195) uchwała się, co następuje:

§ 1.

1. Określa się listę substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety.
2. Listę substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety określa załącznik nr 1 do uchwały.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU  
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

  
*dr inż. Katarzyna Stoś*

**Załącznik 1. Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety.**

1. Chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny
2. Pieprz metystynowy (*Piper methysticum*)
3. Pankreatyna
4. Ibutamoren
5. DMAA
6. Ligandrol
7. Ostaryna

## Uzasadnienie

Rozpoczęto prace odnośnie substancji i surowców roślinnych, które nie powinny być stosowane do produkcji suplementów diety, biorąc pod uwagę zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. W pierwszym etapie dokonano analizy 7 substancji/grup substancji i surowców roślinnych, które nie powinny być stosowane w suplementach diety.

Zgodne z zapisami art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. *ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności* (Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2002 r., s. 1, z późn. zm.) żywność (środek spożywczy) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać, natomiast nie obejmuje m. in. produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG.

Należy mieć na uwadze fakt, iż suplementy diety należą do środków spożywczych, których celem jest uzupełnienie normalnej diety. Są skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzane 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 (art. 3 ust. 3 pkt 39 *ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - Dz. U. z 2020 r., poz. 2021, z późn. zm.*).

Suplementy diety nie mogą wykazywać właściwości leczniczych/terapeutycznych, jak również ich oznakowanie nie może przypisywać właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź odwoływać się do takich właściwości.

Ponadto zgodnie z generalną zasadą żywność znajdująca się w obrocie nie może być niebezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, a odpowiedzialność za jej bezpieczeństwo ponosi producent lub podmiot wprowadzający ją do obrotu, co wynika z art. 14 i 17 rozporządzenia unijnego nr 178/2002.

*Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety* będzie podlegać uzupełnieniu w oparciu o dane naukowe, stąd też została przygotowana w

formie załącznika do uchwały.

### **Chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny**

Liczne alkaloidy grupy johimbiny będące pochodnymi indolowymi występują w roślinach z rodzin: *Apocynaceae*, *Loganiaceae*, *Rubiacea* i *Euphorbiaceae*.

Johimbina jest głównym alkaloidem kory johimby (*Pausinystalia yohimbe*, syn. *Corynanthe yohimbe*). Może występować w 32 odmianach czynnych optycznie. Johimbina jest sympatykolitykiem o działaniu obwodowym (Kohlmünzer, 2007).

Substancja ta jest antagonistą działającym na receptory  $\alpha_2$ -adrenergiczne występujące zarówno w ośrodkowym układzie nerwowym, jak i obwodowym. Wzmacnia uwalnianie noradrenaliny i zwiększa aktywność współczulną (EFSA, 2013).

Johimbina w postaci chlorowodoru jest składnikiem czynnym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w kilku krajach Unii Europejskiej. Jest ona podawana doustnie w leczeniu zaburzeń erekcji w dawkach od 5 do 10 mg, 2-3 razy na dobę, przy czym typowy okres leczenia wynosi 8 tygodni (EFSA, 2013; EMA, 2020).

Obecność johimbiny i jej stereoizomerów odnotowano również w korze następujących roślin: *Rauwolfia spp.*, *Aspidosperma quebracho-blanco*, *Pseudocinchona africans*, *Corynanthe paniculata*, *Pausinystalia angolensis* (EFSA, 2013).

Johimbina może być również syntetyzowana chemicznie (EFSA, 2013; Ivanowa i wsp., 2019).

Stosowanie johimbiny lub produktów z kory johimby może powodować skutki uboczne dla zdrowia człowieka, takie jak ból głowy, szybkie tętno, wysokie ciśnienie krwi, drżenie, dolegliwości żołądkowe (Ivanowa i wsp., 2019).

W opinii EFSA stwierdzono, że charakterystyka chemiczna i toksykologiczna kory johimby lekarskiej i preparatów otrzymanych z johimby lekarskiej nie jest wystarczająca do sformułowania wniosków o bezpieczeństwie tych substancji jako składników żywności. Urząd nie mógł więc wydać opinii w sprawie poziomu dziennego spożycia kory johimby lekarskiej i preparatów z niej otrzymywanych, który nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi (EFSA, 2013).

Mając na uwadze powyższe, kora johimby lekarskiej oraz preparaty z niej uzyskane zostały umieszczone w rozporządzeniu Komisji (UE) 2019/650 z dnia 24 kwietnia 2019 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego

i Rady w odniesieniu do johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) jako substancje zakazane do stosowania w żywności. Powyższe ma zastosowanie od 15 maja 2019 r.

Do grupy johimbiny można zaliczyć ajmalicynę oraz serpentynę.

Ajmalicyna ( $\delta$ -johimbina lub raubazyna) jest głównym alkaloidem korzeni *Catharanthus roseus* (*Apocynaceae*, syn. *Vinca rosea*). Występuje także w korzeniach *Rauwolfia serpentina*, z których jest otrzymywana. Jest sympatykolytykiem obwodowym, blokuje receptory  $\alpha$ . Powoduje rozszerzenie naczyń obwodowych, obniża ciśnienie krwi, pobudza krążenie obwodowe oraz ukrwienie mózgu. Wchodzi w skład leków hipotensyjnych i krążeniowych (Kohlmünzer, 2007).

Serpentyna również jest biogenetycznie związana z alkaloidami grupy johimbiny. Alkaloid ten jest silną zasadą czwartorzędową. Występuje w kilku gatunkach rodzaju *Rauwolfia* oraz *Vinca* (Kohlmünzer, 2007).

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety chlorowodorek johimbiny i substancje z grupy johimbiny nie powinny być stosowane w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

- Stanisław Kohlmünzer: *Alkaloidy indolowe w Farmakognozja*; Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Wydanie V 2007, s. 455-456
- EFSA: *Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille)*; 2013, 11(7):3302
- EMA: *List of nationally authorised medicinal products*; 16.01.2020
- Stanislava Ivanova, Anna Mihaylova, Penka Petleshkova, Kalin Ivanov: *Yohimbine intake-health risks - Correlation between side effects and the quality of the yohimbine bark: A UHPLC/MS, GC/MS screening*; Biomedical Research, 2019; 30 (5): 810-814
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/650 z dnia 24 kwietnia 2019 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille); Dz.U. L 110, 25.04.2019, s. 21

## Pieprz metystynowy

Pieprz metystynowy (*Piper methysticum*) znany również jako kava kava należy do roślin z rodziny pieprzowatych.

W dokumencie EFSA pt. *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements* stwierdzono, iż kawalaktyny zawarte w pieprzu metystynowym wykazują działanie hepatotoksyczne.

Ponadto wg publikacji niemieckiego urzędu Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: „*List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities*” (BVL, 2014) *Piper methysticum* nie jest zalecany do stosowania jako żywność lub składnik żywności ze względu na znane zagrożenia. Może być natomiast stosowany jako produkt leczniczy.

W Belgii i Czechach powyższa roślina została umieszczona na liście składników niedozwolonych do stosowania w żywności.

Według Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) istnieją wystarczające dowody na istnienie obaw toksykologicznych (potencjał rakotwórczy u zwierząt) w odniesieniu do preparatu ziołowego. HMPC zauważył obecność zgłaszanych spontanicznych niepożądanych działań leków na wątrobę, w tym przypadków niewydolności wątroby kwalifikujących do jej przeszczepu, a także zgonów. Stwierdzono również wycofanie takich produktów w niektórych państwach członkowskich ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa związanego z toksycznym działaniem na wątrobę (EMA, 2017).

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety pieprz metystynowy nie powinien być stosowany w suplementach diety.

Piśmiennictwo:

- EFSA: *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*; 2012, 10(5):2663
- EMA: *Assessment report on Piper methysticum G. Forst., rhizome*; 21 listopada 2017 r.

- EMA: *Public statement on Piper methysticum G. Forst., rhizome*; 21 listopada 2017 r.
- *Arrete Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes*; M.B. 21.XI.1997, as amended, Belgia
- *VYHLÁŠKA ze dne 29. března 2018 o doplňcích stravy a složení potravin*; Sbirka zákonů č. 58/2018, Czechy
- *BVL: List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plant and plant parts”*; 2014 r.

### **Pankreatyna**

Pankreatyna jest preparatem zawierającym enzymy trawienne pozyskiwane z trzustki wieprzowej, głównie  $\alpha$ -amylazę, lipazę i proteazę, które wykazują znaczenie farmaceutyczne jako środki terapeutyczne w ostrym i przewlekłym zapaleniu trzustki (Terra i wsp., 2016).

Pankreatyna stosowana jest w stanach zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki występującej w schorzeniach, takich jak: przewlekłe zapalenie trzustki, resekcja trzustki bądź jej części, resekcja żołądka, zwężenie dróg żółciowych spowodowane chorobą nowotworową, mukowiscydoza, stan po zespoleniu żołądkowo-jelitowym (np. gastroenterostomia typu Billroth II), zespół Shwachmana-Diamonda. Preparat ten ułatwia procesy trawienia oraz wchłanianie białek, tłuszczów i skrobi.

Dawkowanie pankreatyny powinno być dostosowane do potrzeb indywidualnych w zależności od stopnia niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki oraz od składu i liczby spożywanych posiłków oraz aktywności enzymatycznej preparatu.

W trakcie stosowania preparatów zawierających pankreatynę mogą wystąpić działania niepożądane w postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, wzdęcia), zaburzeń skóry i tkanki podskórnej (wysypka, świąd, pokrzywka), zaburzeń układu immunologicznego (nadwrażliwość - reakcje anafilaktyczne).

Duże dawki produktów zawierających pankreatynę u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki mogą skutkować zwężeniem odcinka krętniczo-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca). Przyjmowanie bardzo dużych dawek pankreatyny wiąże się także z występowaniem zwiększonego stężenia kwasu moczowego w moczu i we krwi.

W Polsce zarejestrowane są liczne produkty lecznicze zawierające w swoim składzie pankreatynę.

Suplementy diety według definicji wskazanej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia są traktowane jako produkty spożywcze i nie mogą wykazywać działania leczniczego/terapeutycznego.

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety pankreatyna nie powinna być stosowana w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

- Gleysson de Paula Terra, Marcus Vinícius de Farias Ramos, Marcello Garcia Trevisan, Jerusa Simone Garcia: *Evaluation of pancreatin stability through enzyme activity determination*; Acta Pharm., 66 (2016) 423–431
- <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; Dz. U. z 2020 r., poz. 2021, z późn. zm.

### **Ibutamoren**

Ibutamoren (mesylan ibutamorenu) znany również jako MK-677 jest syntetycznym związkem niepeptydowym, otrzymanym przy użyciu GHRP-6 (*growth hormone-releasing peptides*) i spiroindanylopiperydyny (Sinha i wsp., 2020).

Działanie mesylanu ibutamorenu oceniano w badaniach klinicznych u pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Substancja ta działa podobnie do GHRP6, hormonu regulującego, który stymuluje organizm do wytwarzania większej ilości hormonu wzrostu. Oczekuje się zatem, że przyjmowanie leku zawierającego tę substancję zwiększy naturalną produkcję hormonu wzrostu w organizmie, a tym samym pomoże przezwyciężyć skutki tego stanu (EMA, 2017 r.).

Mesylan ibutamorenu znajduje się w składzie sierociego produktu leczniczego pn. „*Mesylan ibutamorenu*” stosowanego w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu, wpisanego do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych (KE, 2017; 2020).

Według Yo-on i wsp. KM- 677 może mieć potencjał w leczeniu wczesnej fazy Alzheimera.

Natomiast według Sinha i wsp. ibutamoren wykazuje możliwość zastosowania w leczeniu hipogonadyzmu oraz zespołu metabolicznego, jako monoterapia lub terapia wspomagająca w



połączeniu z terapią testosteronem (*TTH - Testosterone therapy*). Jest silnym stymulatorem zarówno GH (*Growth hormone*), jak i IGF-1 (*insulin-like growth factor*), może znacznie poprawić ogólny skład ciała. Jednak ze względu na brak dużych badań poświęconych konkretnie zastosowaniu GHS (*growth hormone secretagogues*) w leczeniu mężczyzn z hipogonadyzmem, rozumienie ich roli oraz potencjalnych zagrożeń długoterminowych jest ograniczone.

Suplementy diety według definicji wskazanej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia są traktowane jako produkty spożywcze i nie mogą wykazywać działania leczniczego/terapeutycznego.

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety ibutamoren nie powinien być stosowany w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

- Deepankar K. Sinha, Adithya Balasubramanian, Alexander J. Tatem, Jorge Rivera-Mirabal, Justin Yu, Jason Kovac, Alexander W. Pastuszak, Larry I. Lipshultz: *Beyond the androgen receptor: the role of growth hormone secretagogues in the modern management of body composition in hypogonadal males*; *Transl Androl Urol.*, 2020, 9 (Suppl 2), 149–159
- Yu-on Jeong, Soo Jung Shin, Jun Yong Park, Bo Kyeong Ku, Ji Soo Song, Jwa-Jin Kim, Seong Gak Jeon, Sang Min Lee, Minho Moon: *MK-0677, a Ghrelin Agonist, Alleviates Amyloid Beta-Related Pathology in 5XFAD Mice, an Animal Model of Alzheimer's Disease*, *Int J Mol Sci.*, 2018, 19 (6)
- EMA: *Public summary of opinion on orphan designation, Ibutamoren mesilate for the treatment of growth hormone deficiency*; 11 lipca 2017 r.
- KE: Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 20.6.2017 r. w sprawie oznaczenia produktu leczniczego „Mesylan ibutamorenu” jako sierocego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady; C(2017)4368 (final)
- KE: Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 18.12.2020 r. w sprawie przeniesienia oznaczenia produktu leczniczego „Mesylan ibutamorenu” jako sierocego produktu

*lecniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady; C(2020)9510 (final)*

- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; Dz. U. z 2020 r., poz. 2021, z późn. zm.

## **DMAA**

DMAA (1,3-dimetyloamiloamina) jako pochodna amfetaminy została zakazana przez Światową Agencję Antydopingową (World Anti-Doping Agency - WADA) w 2009 roku.

Pod terminem DMAA należy mieć na uwadze następujące substancje:

- 1,3-DMAA,
- 1,3-dimetyloamiloamina,
- 1,3-dimetylopentyloamina;
- 2-amino-4-metyloheksan 2-heksanamina,
- 4-metylo- (9ci) 4-metylo-2-heksanamina
- 4-metylo-2-heksyloamina,
- dimetyloaminamina,
- geranamina,
- metyloheksanamina,
- metyloheksanenamina.

W badaniach wykazano, że przyjmowanie dużych dawek metyloheksanaminy upośledza funkcję wątroby (Foley i wsp., 2014; Johnston i wsp., 2016) oraz powoduje szybki wzrost ciśnienia krwi, a także duszność (Cohen, 2012).

W niektórych krajach przepisy prawne zakazują stosowania DMAA od wielu lat, np. przepisy kanadyjskie zakazują stosowania tej substancji od 2011 r.

Natomiast w Stanach Zjednoczonych Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zakazała stosowania DMAA w 2013 r. (Foley i wsp., 2014). FDA uważa metyloheksanaminę za nielegalną oraz jako potencjalnie niebezpieczny syntetyczny środek pobudzający (US FDA, 2013).

Substancja ta zwęża naczynia krwionośne i tętnice, co może podnosić ciśnienie krwi i prowadzić do problemów sercowo-naczyniowych, takich jak duszność, arytmia, ucisk w klatce

piersiowej, zawał serca, a także drgawki i inne stany neurologiczne i psychologiczne. DMAA zwłaszcza w połączeniu z innymi składnikami pobudzającymi, takimi jak kofeina, może stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów (US FDA, 2013).

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety DMAA nie powinna być stosowana w produkcji suplementów diety.

#### Piśmiennictwo:

- Bryan E. Denham: *When contaminated dietary supplements cause positive drug tests: methylhexaneamine as doping agent in sport*; International Journal of Sport Policy and Politics, 2017
- Sean Foley, Evan Butlin, Wade Shields, Brent Lacey: *Experience with OxyELITE Pro and acute liver injury in active duty service members*; Digestive diseases and sciences, 2014, 59, 3117–3121
- David I. Johnston, Arthur Chang, Melissa Viray, Kevin Chatham-Stephens, Hua He, Ethel Taylor, Linda L. Wong, Joshua Schier, Colleen Martin, Daniel Fabricant, Monique Salter, Lauren Lewis, Sarah Y Park: *Hepatotoxicity associated with the dietary supplement OxyELITE Pro - Hawaii 2013*; Drug testing and Analysis, 2016, 8, 319–327
- Pieter A. Cohen: *DMAA as a dietary ingredient*; Archives of Internal Medicine; 2012, 172, 1038–1039
- U.S. Food and Drug Administration: *Public notice. DMAA in dietary supplements - <http://www.fda.gov/food/dietarysupplements/productsingredients/ucm346576.htm>* 16 lipiec 2013
- WADA: *Światowy Kodeks Antydopingowy Standard międzynarodowy lista substancji i metod zabronionych, 2021*

#### **Ligandrol**

#### **Ostaryna**

Ligandrol (LGD-4033) oraz ostaryna (enobosarm) są to substancje określane jako selektywne modulatory receptora androgenowego (*SARMs - Selective androgen receptor modulators*). Substancje te znajdują się na Liście substancji i metod zabronionych Światowego Kodeksu

Antydopingowego w grupie S1. ŚRODKI ANABOLICZNE, opracowanej przez Światową Agencję Antydopingową (WADA, 2021).

W ostatnich latach SARMy są rozwijane w kontekście promowania terapii anabolicznych w leczeniu utraty masy mięśniowej i funkcji związanych ze starzeniem się oraz chorobami, kacheksji nowotworowej, osteoporozy i innych schorzeń związanych z utratą mięśni (Shehzad, 2013).

W świetle badań przeprowadzanych przez Hoffmann i wsp. aby scharakteryzować wpływ ostariny na gojenie tkanki kostnej w miejscu złamania kości u osób dotkniętych osteoporozą, a także ryzyko raka endometrium i układu sercowo-naczyniowego potrzebne są dalsze badania.

Ponadto Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Światowa Agencja Antydopingowa wydała ostrzeżenie przed stosowaniem SARM ze względu na potencjalne uszkodzenie wątroby. Opisany został przypadek ciężkiego polekowego uszkodzenia wątroby (DILI) wtórnego po stosowaniu ligandrolu (LGD-4033) (Barbara i wsp., 2020).

Biorąc pod uwagę powyższe przesłanki oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety ligandrol oraz ostarina nie powinny być stosowane w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

- WADA: *Światowy Kodeks Antydopingowy Standard międzynarodowy lista substancji i metod zabronionych, 2021*
- Shehzad Basaria, Lauren Collins, E. Lichar Dillon, Katie Orwoll, Thomas W. Storer, Renee Miciek, Jagadish Ulloor, Anqi Zhang, Richard Eder, Heather Zientek, Gilad Gordon, Syed Kazmi, Melinda Sheffi eld-Moore, Shalender Bhasin: *The Safety, Pharmacokinetics, and Effects of LGD-4033, a Novel Nonsteroidal Oral, Selective Androgen Receptor Modulator, in Healthy Young Men*; *Journal of Gerontology: Medical Sciences*; 2013; 68(1):87–95
- D. B. Hoffmann, M. Komrakova, S. Pflug, M. von Oertzen, D. Saul, L. Weiser, T. A. Walde, M. Wassmann, A. F. Schilling, W. Lehmann, S. Sehmisch: *Evaluation of ostarine as a selective androgen receptor modulator in a rat model of postmenopausal osteoporosis*; *Bone Miner Metab.*; 2019; 37(2):243-255
- Mary Barbara, Sadhna Dhingra, Ayse L. Mindikoglu: *Ligandrol (LGD-4033)-Induced Liver Injur*; *ACG Case Rep J.*, 2020; 7(6): e00370.