

U C H W A Ł A N R 9 / 2 0 2 1

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 28. października 2021 r.

zmieniającą uchwałę Nr 6/2021 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. W załączniku nr 1 do uchwały Nr 6/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety po pkt 7. dodaje się punkty:

„8. Andaryna

9. RAD-140

10. Świerzbiec właściwy”.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**


dr inż. Katarzyna Stoś

Uzasadnienie

Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety zostaje uzupełniona o następujące substancje:

- andaryna,
- RAD-140,
- świerzbiec właściwy.

Andaryna oraz RAD-140 należą do grupy substancji określanych jako selektywne modulatory receptora androgenowego (*SARMs - Selective androgen receptor modulators*). Andaryna znana jest także jako acetamidoksolutamid, androksolutamid, GTx-007, S-4, S4, natomiast RAD-140 określany jest jako testolone.

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*).

SARMs stanowią grupę substancji, wykazujących potencjalne działanie terapeutyczne. Obecnie pozostają one przede wszystkim na etapie badań *in vitro* oraz w modelach zwierzęcych. Substancje te stwarzają możliwości terapeutyczne w wielu różnych chorobach, w tym w zaniku tkanki mięśniowej związanej z oparzeniami, nowotworami lub schyłkowej niewydolności nerek, osteoporozie, zespole kruchości oraz hipogonadyzmie (*Narayanan, 2008*).

Andarynę (S-4) objęto badaniami klinicznymi fazy I, natomiast badanie to musiało zostać przerwane z powodu pojawienia się niepożądanych skutków ubocznych związanych z zaburzeniami widzenia (*Starcevic, 2013*).

Głównymi skutkami ubocznymi zgłaszanymi po zastosowaniu andaryny są zaburzenia widzenia (tj. zaćmienie) oraz tłumienie poziomu testosteronu (*Burmeister i wsp., 2020*).

Dane z badań przedklinicznych opisują wpływ anaboliczny andaryny w obrębie tkanki mięśniowej oraz kostnej (*Girgis i wsp., 2014*).

Badania przedkliniczne prowadzone na modelach *in vitro* wskazują na potencjalną możliwość wykorzystania RAD-140 w leczeniu raka piersi. Natomiast dane z tych badań potwierdzają konieczność prowadzenia dalszych badań nt. zastosowania RAD-140 u pacjentek z rakiem piersi (*Yu i wsp., 2017*).

Badanie I fazy u pacjentek chorych na raka piersi, mające na celu scharakteryzowanie bezpieczeństwa, tolerancji, maksymalnej tolerowanej dawki, profilu farmakokinetycznego i aktywności przeciwnowotworowej RAD-140, jako nowego doustnego selektywnego modulatora receptora androgenowego wykazało, iż substancja ta ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Badanie to wskazuje również na wstępne dowody aktywności przeciwnowotworowej tej substancji. Jednocześnie dane z tych badań wskazują na potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi (LoRusso i wsp., 2021).

Należy mieć na uwadze także opisany przez Flores i wsp. (2020) przypadek uszkodzenia wątroby związany ze stosowaniem RAD-140.

Z opublikowanego w 2017 r. przez Amerykańską Agencję Żywności i Żywienia (*Food and Drug Administration – FDA*) ostrzeżenia wynika, iż u osób przyjmujących produkty zawierające SARM występowały reakcje niepożądane zagrażające życiu, w tym toksyczny wpływ na wątrobę. Wskazano, iż substancje te mogą potencjalnie zwiększać ryzyko zawału serca i udaru, natomiast długoterminowe skutki ich stosowania na organizm człowieka nie są znane (USFDA, 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 andaryna oraz RAD-140 nie powinny być stosowane w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

- WADA: *Światowy Kodeks Antydopingowy Standard międzynarodowy lista substancji i metod zabronionych*, 2021
- Narayanan R, Mohler ML, Bohl CE et al.: *Selective androgen receptor modulators in preclinical and clinical development*; Nucl Recept Signal., 2008;6(1):e010
- Starcevic B, Ahrens BD, Butch AW.: *Detection of the selective androgen receptor modulator S \square 4 (Andarine) in a doping control sample*; Drug Test Anal., 2013;5(5):377-379
- Melissa A. Burmeister, Timothy K. Fincher, William H. Graham: *Recreational Use of Selective Androgen Receptor Modulators*; US Pharm; 2020;45(60):15-18
- Christian M. Girgis, Nancy Mokbel, Douglas J. DiGirolamo: *Therapies for musculoskeletal disease: can we treat two birds with one stone?*, Curr Osteoporos Rep. 2014;12(2):142-53

- Ziyang Yu, Suqin He, Dannie Wang, Hitisha K. Patel, Chris P. Miller, Jeffrey L. Brown, Gary Hattersley, and Jamal C. Saeh: *Selective Androgen Receptor Modulator RAD140 Inhibits the Growth of Androgen/Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer Models with a Distinct Mechanism of Action*; Clin Cancer Res., 2017; 23(24): 7608-7620
- Patricia LoRusso, Erika Hamilton, Cynthia Ma, Neelima Vidula, Rebecca G. Bagley, Steven Troy, Miriam Annett, Ziyang Yu, Maureen G. Conlan, Amy Weisef: *A first-in-human phase 1 study of a novel selective androgen receptor modulator (SARM), RAD140, in ER+/HER2- metastatic breast cancer*; Clinical Breast Cancer, 2021
- Flores JE, Chitturi S, Walker S.: *Drug-Induced Liver Injury by Selective Androgenic Receptor Modulators*, Hepatol Commun, 2020;4(3):450-452
- United States Food & Drug Administration: *FDA In Brief: FDA warns against using SARMS in body-building products*, <https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-fda-warns-against-using-sarms-body-building-products> (Oct. 31, 2017)

Świerzbiec właściwy

Świerzbiec właściwy (*Mucuna pruriens*) określany jako „velvet beans” jest rośliną należącą do rodziny bobowatych (*Fabaceae*) o różnych rodzajach działania terapeutycznego, takich jak: antyoksydacyjne, przeciwzapalne, przeciwpadaczkowe, przeciwdrobnoustrojowe itp. Jest szeroko stosowany jako silny afrodyzjak. Wykazuje także działanie neuroprotekcyjne. W składzie tej rośliny występuje Lewodopa (L-DOPA), która jest odpowiedzialna za działanie przeciwparkinsonowe. Oprócz L-DOPY, kilka innych ważnych składników bioaktywnych, takich jak kwas ursolowy i kwas betulinowy, również wykazuje podobne działanie neuroprotekcyjne (Rai i wsp., 2020).

Według dokumentu EFSA z 2012 r. pt. *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements* u gatunku *Mucuna pruriens* stwierdzono obecność substancji mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi (L-dopamina, alkaloidy indolowe – pochodne tryptaminy np. N,N-dimetylotryptamina, bufotenina i 5-metoksy-N,N-dimetylotryptamina), w przypadku wykorzystania ich w produkcji żywności, w tym w suplementach diety.

Roślina *Mucuna pruriens* znajduje się w przepisach prawnych Czech oraz Łotwy na liście roślin niedozwolonych do stosowania w żywności.

Roślina ta została umieszczona również na negatywnej liście wskazanej w belgijskiej regulacji: *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* (ostatnia aktualizacja: 31.08.2021).

Podobna informacja znajduje się w publikacji niemieckiego urzędu Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: *List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plant and plant parts”* (BVL, 2014), zgodnie z którą *Mucuna pruriens* należy do substancji niezalecanych do stosowania w żywności.

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

Piśmiennictwo

- Sachchida Nand Rai, Vivek K Chaturvedi, Payal Singh, Brijesh Kumar Singh, M P Singh: *Mucuna pruriens in Parkinson's and in some other diseases: recent advancement and future prospective*; *Biotech*, 2020 Dec;10(12):522
- *VYHLÁŠKA ze dne 29. března 2018 o doplňcích stravy a složení potravin*; Czechy; Sbirka zákonů č. 58/2018
- *Izmantošanai pārtikā aizliegto augu un augu daļu noteikumi*; Łotwa; 2021. gada 7. Janvārī; Noteikumi Nr. 19
- *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
- BVL: *List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plant and plant parts”*; 2014
- 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