

U C H W A Ł A N R 1 4 / 2 0 1 9
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 25 października 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki kobalaminy (witaminy B₁₂)
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 kobalaminy (witaminy B₁₂) w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie 100 µg.

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

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

dr inż. Katarzyna Stoś prof. nadzw. IZZ



Uzasadnienie:

Witamina B₁₂ jest rozpuszczalną w wodzie witaminą, która jest naturalnie obecna w niektórych produktach spożywczych. Witamina B₁₂ występuje w kilku postaciach chemicznych i zawiera w swojej strukturze mineralny kobalt, stąd też związki o aktywności witaminy B₁₂ są łącznie nazywane „kobalaminami”. Metylokobalamina i 5-deoksyadenozylkobalamina są formami witaminy B₁₂ aktywnymi w metabolizmie człowieka. Witamina B₁₂ jest niezbędna do prawidłowego tworzenia czerwonych krwinek, funkcji neurologicznych i syntezy DNA. Witamina B₁₂ jest kofaktorem dwóch niezwykle ważnych enzymów: syntazy metioninowej i mutazy metylomalonylo koenzymu A (CoA). Syntaza metioninowa katalizuje konwersję homocysteiny do metioniny. Metionina jest niezbędna do tworzenia S-adenozylometioniny, uniwersalnego donora metylu dla prawie 100 różnych substratów, w tym DNA, RNA, hormonów, białek i lipidów. Mutaza L-metylomalonilo-CoA przekształca L-metylomalonilo-CoA w sukcylo-CoA w degradacji propionianu, niezbędnej reakcji biochemicznej w metabolizmie tłuszczów i białek. Sukcylo-CoA jest również wymagany do syntezy hemoglobiny.

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 B₁₂:

- cyjanokobalamina,
- hydroksykobalamina,
- 5'-deoksyadenozylkobalamina,
- metylokobalamina.

Witamina B₁₂ jest syntezowana przez mikroorganizmy i również przez florę bakteryjną przewodu pokarmowego człowieka. Do produktów spożywczych będących bogatymi źródłami witaminy B₁₂ zalicza się podroby, niektóre ryby oraz sery dojrzewające. W codziennej diecie około 60% witaminy B₁₂ pochodzi z mięsa i ryb oraz 28% z mleka i przetworów mlecznych (Jarosz, 2017). Grupa Ekspertów ds. Witamin i Składników

Mineralnych Wielkiej Brytanii (EVM UK) oszacowała, że z codzienną dietą przyjmowane jest około 20 µg witaminy B₁₂ (EVM UK, 2003). Zgodnie z *Normami Żywienia dla populacji Polski* opracowanymi przez Instytut Żywności i Żywienia zalecane spożycie (RDA) u mężczyzn wynosi 2,4 mcg/ dobę natomiast u kobiet 2,4 mcg/dobę, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących - odpowiednio: 2,6 mcg i 2,8 mcg (Jarosz, 2017).

W ocenie amerykańskiego National Institutes of Health zapotrzebowanie na witaminę B₁₂ w populacji w Stanach Zjednoczonych pokrywane jest przez dietę, a niedobory dotyczą jedynie 1,5-15% populacji, głównie seniorów, osób po zabiegach chirurgicznych przewodu pokarmowego, wegetarian i wegan oraz chorych na anemię złośliwą (*Vitamin B12, Fact Sheet for Consumers, NIH*). Niedobory witaminy B₁₂ mogą być związane z ryzykiem wystąpienia anemii, chorób neurologicznych i psychiatrycznych. Nie wykazano korzyści z suplementacji witaminą B₁₂ osób 50-60+ na poprawę umiejętności poznawczych oraz zmniejszenie ryzyka choroby Alzheimera (Ellinon, 2004; Malouf, 2008). Nie wykazano także zmniejszenia ryzyka chorób nowotworowych, jako konsekwencji suplementacji witaminą B₁₂ (Lin, 2008; Miranti, 2017).

Zarówno niedobór, jak i nadmiar, witaminy B₁₂ może być szkodliwy dla człowieka. Prawidłowy poziom witaminy B₁₂ w osoczu wynosi 200-900 µg/ml (Arendt, 2016, Spence, 2016; Zabrocka, 2013). Wykazano, że wysoki poziom witaminy B₁₂ w osoczu może być związany z wystąpieniem szeregu chorób, w tym schorzeń nowotworowych oraz ze zwiększoną umieralnością (Lin, 2010; Cappello, 2017; Sviri, 2011; Arendt, 2016, Spence, 2016; Zabrocka, 2013). Z uwagi na brak badań randomizowanych dotyczących suplementacji diety witaminą B₁₂, dla ww. witaminy nie określono górnego bezpiecznego poziomu – Upper Level (UL) (Orientation paper, 2007; Hathcock, 2014). Zespół UK EVM ocenił, że dawka 2,0 mcg dziennie nie powinna powodować wystąpienia działań niepożądanych, jednakże zastrzegł, że dawka ta była ustalana w badaniach z osobami chorymi na bielactwo nabyte i anemię złośliwą i nie może być przeniesiona bezpośrednio na osoby zdrowe.

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszczone są jednoskładnikowe produkty lecznicze z witaminą B₁₂ tylko w postaci iniekcji. Witamina B₁₂ występuje również w dawkach terapeutycznych w produktach leczniczych złożonych. Uzupełnienie diety witaminą B₁₂ w formie doustnej stosuje się zazwyczaj w przypadku wegetarian, natomiast w sytuacjach zaburzenia wchłaniania lub innych schorzeniach, ta forma jest nieprzydatna i stosuje się wówczas iniekcje. Biorąc pod uwagę zalecane dzienne spożycie dla osoby

dorosłej na poziomie 2,4 µg oraz fakt, że produkty lecznicze dopuszczone są do obrotu w dawkach 100-1000 µg, proponuje się maksymalną ilość witaminy B₁₂ w suplementach diety dla osoby dorosłej na poziomie 100 µg/dzień.

Piśmiennictwo:

Safe upper levels for vitamins and minerals. Expert Group on Vitamins and Minerals. Food Standards Agency Publications. 2003.

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

Vitamin B12, Fact Sheet for Consumers, NIH, Office of Dietary Supplements <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12>.

Ellinson M, Thomas J, Patterson A. A critical evaluation of the relationship between serum vitamin B, folate and total homocysteine with cognitive impairment in the elderly. J Hum Nutr Diet. 2004;17(4):371-83.

Lin J, Lee IM, Cook NR, Selhub J, Manson JE, Buring JE, Zhang SM. Plasma folate, vitamin B-6, vitamin B-12, and risk of breast cancer in women. Am J Clin Nutr. 2008;87(3):734-43.

Miranti EH, Stolzenberg-Solomon R, Weinstein SJ, Selhub J, Männistö S, Taylor PR, Freedman ND, Albanes D, Abnet CC, Murphy G. Low vitamin B(12) increases risk of gastric cancer: A prospective study of one-carbon metabolism nutrients and risk of upper gastrointestinal tract cancer. Int J Cancer. 2017;141(6):1120-1129.

Arendt JF, Farkas DK, Pedersen L, Nexø E, Sørensen HT. Elevated plasma vitamin B12 levels and cancer prognosis: A population-based cohort study. Cancer Epidemiol. 2016; 40:158-65.

Lin CY, Kuo CS, Lu CL, Wu MY, Huang RF. Elevated serum vitamin B(12) levels in association with tumor markers as the prognostic factors predictive for poor survival in patients with hepatocellular carcinoma. Nutr Cancer. 2010;62(2):190-7.

Cappello S, Cereda E, Rondanelli M, Klersy C, Cameletti B, Albertini R, Magno D, Caraccia M, Turri A, Caccialanza R. Elevated Plasma Vitamin B12 Concentrations Are Independent Predictors of In-Hospital Mortality in Adult Patients at Nutritional Risk. Nutrients. 2016;9(1).

Sviri S, Khalaila R, Daher S, Bayya A, Linton DM, Stav I, van Heerden PV. Increased Vitamin B12 levels are associated with mortality in critically ill medical patients. Clin Nutr. 2012;31(1):53-9.

Spence JD. Metabolic vitamin B12 deficiency: a missed opportunity to prevent dementia and stroke. Nutr Res. 2016;36(2):109-16.

Zabrocka J., Wojszel Z.B.: Niedobór witaminy B12 w wieku podeszłym - przyczyny, następstwa, podejście terapeutyczne, Geriatria. 2013; 7: 24-32.

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

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-version 4. 2018.

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