

**U C H W A Ł A N R 8 / 2 0 1 9**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 11 czerwca 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki niacyny  
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 niacyny w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie:

- 1) 830 mg w formie amidu kwasu nikotynowego
- 2) 16 mg w formie kwasu nikotynowego

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. IŻŻ*

## Uzasadnienie:

Niacyna jest ogólną nazwą dla dwóch związków wykazujących taką samą aktywność biologiczną - kwasu nikotynowego oraz amidu kwasu nikotynowego. Bywa określana także mianem witaminy PP (czynnik przeciwpelagryczny). Niacyna należy do grupy związków rozpuszczalnych w wodzie, przy czym amid kwasu nikotynowego wykazuje większą rozpuszczalność w wodzie niż kwas nikotynowy. Kwas nikotynowy w trakcie przemian w organizmie ludzkim ulega przekształceniu do amidu kwasu nikotynowego, który jest prekursorem dla dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NAD) oraz fosforanu dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NADP), związków uczestniczących w wielu przemianach biochemicznych.

Niacyna może powstawać w organizmie ludzkim z tryptofanu. Wydajność zamiany tryptofanu w niacynę zależy od spożycia białka. Z około 60 mg tryptofanu powstaje 1 mg niacyny. Przy niewystarczającym przez długi czas spożyciu tryptofanu i niacyny może następować rozwój pelagry. Nadmiar spożytej niacyny jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem (*Jacob, 2006*).

Farmakologiczne dawki niacyny (1,5-6 g dziennie) mogą mieć dermatologiczne skutki uboczne, np. zaczerwienienie, swędzenie, suchość skóry, wysypka i wypryski. Obserwuje się również problemy układu pokarmowego, jak niestrawność, nudności oraz ostrą niewydolność wątroby. Może także wystąpić hiperglikemia oraz zaburzenia rytmu serca (*Parker, 2006*).

W dokumencie z 2003 roku, opracowanym przez Ekspertów ds. Witamin i Składników Mineralnych (EVM) z Wielkiej Brytanii stwierdzono, że spożywanie dużych dawek kwasu nikotynowego związane jest z wystąpieniem szeregu niepożądanych skutków ubocznych. Efekty niepożądane obserwowane w trakcie badań obejmują zaczerwienienie, świąd skóry, nudności, wymioty i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Efekty są związane z przyjętą dawką i odwracalne po zaprzestaniu leczenia. Przy wyższym spożyciu kwasu nikotynowego w długich okresach czasu, odnotowano zaburzenia czynności wątroby, zaobserwowano takie objawy jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, bilirubiny i wyższe ryzyko wystąpienia

złotaczki. Inne działania niepożądane to hiperglikemia, niewyraźne widzenie i torbielowaty obrzęk płamki. Istnieją prace, w których stosowano dawki ok. 3000 mg/dobę kwasu nikotynowego wywołujące efekty hepatotoksyczne np. podwyższone poziomy enzymów wątrobowych, wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy, zwiększoną częstością występowania dny moczanowej. Odnotowano także częste występowanie uderzeń gorąca w przypadku spożycia kwasu nikotynowego w ilości 50 mg/dobę i powyżej.

Istnieje mało danych dotyczących bezpieczeństwa amidu kwasu nikotynowego. Związek ten jest uważany za mało toksyczny. Badania prowadzone u osób chorych na cukrzycę typu I wskazują, że dawki w ilości 3000 mg/dzień nie powodują działań niepożądanych. Z drugiej strony wskazuje się na działanie prewencyjne niacyny w chorobach neurodegeneracyjnych takich jak choroba Alzaimera, Parkinsona, Huntingtona i innych (*Fricker, 2018*).

Kwas nikotynowy był pierwszym lekiem stosowanym w leczeniu hipercholesterolemii (*Drood, 2014*). Występują jednak doniesienia, że duże dawki niacyny mogą, oprócz innych działań niepożądanych, powodować również wzrost poziomu glukozy we krwi (*Zafir, 2014*). W metaanalizie z roku 2015 (*Ding, 2015*) stwierdzono, że stosowanie niacyny jest również umiarkowanie związane ze zwiększonym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2. Osoby chore na cukrzycę typu 2 powinny unikać suplementów z zawartością niacyny. Ponadto pojawiają się doniesienia, że niacyna przyjmowana przez dłuższy okres czasu może obniżać ciśnienie krwi. Wskazuje się jednak na potrzebę prowadzenia dalszych badań, które pozwolą na poznanie mechanizmów oraz ocenę jej działania odnośnie wpływu na ciśnienie krwi (*Goldie, 2016, Bays, 2009, Florentyn, 2011*). Zapotrzebowanie na niacynę znacząco wzrasta u osób nadużywających alkoholu. Alkohol zmniejsza wchłanianie witamin z grupy B (*Badawy, 2014*).

Z załącznika 1 do dokumentu DG SANTE „Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs”, wynika, że w odniesieniu do amidu kwasu nikotynowego, jak i kwasu nikotynowego zostały ustalone poziomy UL zarówno przez SCF/EFSA (Komitet Naukowy ds. Żywności/Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), jak również IOM (Amerykański Instytut Medycyny Narodowej

Akademii Nauk). Z kolei eksperci EVM zaproponowali poziom Guidance Level (GL) wynoszący 17 mg dla niacyny w suplementach diety. W modelu zarządzania ryzykiem (załącznik 2 do ww. dokumentu), obejmującym trzy kategorie ryzyka dla ustalenia maksymalnych poziomów w suplementach diety (MSL) - A, B, C, amid kwasu nikotynowego został przyporządkowany do kategorii B - niskie ryzyko przekroczenia UL. Zgodnie z ww. dokumentem w odniesieniu do składników należących do kategorii B wymagane jest ustalenie poziomu MSL.

Z badań ogólnopolskich (*Szponar i wsp., 2003*) wynika, że średnia zawartość niacyny w całodziennym pożywieniu wynosiła ogółem dla całej populacji 17,72 mg.

W Normach dla populacji polskiej (*Jarosz, 2017*) zostały ustalone poziomy średniego zapotrzebowania na niacynę dla grupy (EAR) dla mężczyzn -12 mg/osobę/dobę, dla kobiet - 11 mg/osobę/dobę. Natomiast zalecane spożycie (RDA) ustalono dla mężczyzn na poziomie 16 mg/osobę/dobę, a dla kobiet na poziomie 14 mg/osobę/dobę.

Górny tolerowany poziom spożycia w odniesieniu do populacji osób dorosłych (kobiet i mężczyzn) ustalony przez EFSA (*EFSA, 2014*) wynosi 10 mg/os./dzień kwasu nikotynowego i 900 mg/os./dzień amidu kwasu nikotynowego.

Obliczenie MSL dla amidu kwasu nikotynowego przyjmując UL na poziomie podanym przez EFSA (*EFSA, 2014*) tj. 900 mg z wykorzystaniem danych o spożyciu w Polsce (*Szponar, 2000*), które wyniosło dla niacyny: 46,1 mg (97,5 percentyl) przy założeniu, że niacyna w żywności występuje głównie w postaci amidu kwasu nikotynowego wskazuje na maksymalną wartość 830 mg amidu kwasu nikotynowego.

W krajach UE nie określono wartości UL dla niacyny. W USA w roku 2000 IOM ustalił UL dla tego składnika na poziomie 35 mg/os./dzień. Obliczenie MSL dla amidu kwasu nikotynowego przyjmując UL na poziomie podanym przez IOM w roku 2000 tj. 35 mg z wykorzystaniem danych o spożyciu w Polsce (*Szponar, 2000*), które wyniosło dla niacyny: 46,1 mg (97,5 percentyl).wskazuje na wartość ujemną. Z tego względu maksymalny poziom kwasu nikotynowego ustalono na poziomie RDA dla mężczyzn tj. 16 mg.

Piśmiennictwo:

*Badawy Abdulla A-B., Pellagra and Alcoholism: A Biochemical Perspective Alcohol and Alcoholism, Int. J. Med. Coun. Alcoholism, 2014, 49, 3, 238-238.*

*Bays H.E., Maccubbin D., Meehan A.G. i wsp., Blood pressure lowering effects of extender release niacin alone and extender release niacin/laropiprant combination: a post hoc analysis of a 24 week, placebo controlled trial in dyslipidemic patients, Clin. Ther., 2009, 31, 1, 115-22.*

*DG SANTE: Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs, European Commission, 2007.*

*Ding Y., Li Y-W., Wen A-D., Effect of niacin on lipids and glucose in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized, controlled clinical trials, Clin. Nutr., 2015, 34, 5 838-844.*

*Drood J.M., Zimetbaum, P.J., Frishman W.H., Nicotinic Acid for the Treatment of Hyperlipoproteinemia, J. Clin. Pharmac., 1991, 31, 7, 641-650.*

*EFSA Scientific opinion on dietary reference values for niacin, EFSA Journal 2014; 12 (7): 3759.*

*Florentin M., Liberopoulos E.N., Kei A., Mikhailidis D.P. i wsp., Pleiotropic effects of nicotinic acid: beyond high density lipoprotein cholesterol elevation, Curr. Vasc. Pharmacol., 2011, 9, 4, 385-400.*

*Fricker R.A. i wsp.: The Influence of Nicotinamide on Health and Disease in the Central Nervous System. International Journal of Tryptophan Research, 2018, Vol. 11, 1-11.*

*Goldie C., Taylor A.J., Nguyen P. i wsp., Niacin therapy and the risk of new onset diabetes: a metaanalysis of randomised controlled trials, Heart, 2016, 102, 3, 198- 203.*

*IOM: Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements. Washington: National Academies Press; IOM (2011) Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington: National Academies Press.*

*Jacob R.A.Z Niacin. w: Present knowledge In Nutrition [red. B.A. Bowman, R.M. Russel]. ILSIZ Washingtonz 2006.*

*Jarosz M. (red.): Normy żywienia dla populacji polskiej, red.z IŻŻ, Warszawa, 2017.*

*Minton C. i wsp.: Definition of a tolerable upper intake level of niacin: a systematic review and meta-analysis of the dose-dependent effects of nicotinamide and nicotinic acid supplementation. Nutrition in Clinical Care, Nutrition Reviews VR, 2017, Vol. 75 (6): 471-490.*

*Parker K. i wsp.: Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. New York: McGraw-Hill, 2006.*

*SCF (Scientific Committee on Food), Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of nicotinic acid and nicotinamide (niacin), 2002.*

*Szponar L. i wsp.: Badania indywidualnego spożycia żywności i stanu odżywienia w gospodarstwach domowych. IZZ 101, Warszawa, 2003.*

*Zafir B., Jain M., Lipid lowering Therapies, Glucose Control and Incident Diabetes: Evidence, Mechanisms and Clinical Implications, Cardiovasc Drugs Ther., 2014, 28, 4 361-377.*