

**U C H W A Ł A N R 1/2022**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 4 lutego 2022 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej ilości piperyny w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1–2 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 maksymalną ilość piperyny w suplementach diety:

1) 2 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu.

2. Określona w ust. 1 maksymalna ilość piperyny dotyczy suplementów diety dedykowanych osobom dorosłym, z wyłączeniem kobiet w ciąży i w trakcie laktacji.

2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie piperynę rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU  
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

*dr inż. Katarzyna Stos*

## Uzasadnienie

Piperyna należy do alkaloidów występującym naturalnie głównie w roślinach *Piper nigrum* oraz *Piper longum*, ale także w innych niektórych gatunkach *Piper* oraz w gatunku *Aframomum melegueta* (Ziegenhagen i wsp., 2021). Substancja ta jest odpowiedzialna za nadawanie ostrego smaku różnym gatunkom pieprzu (Stojanović-Radić i wsp., 2019; Ziegenhagen i wsp., 2021).

Najwyższa ilość piperyny występuje w *Piper nigrum* i w zależności od czynników środowiskowych, takich jak klimat i/lub miejsce pochodzenia oraz warunków uprawy, ilość tej substancji waha się w zakresie od 2% do nawet 9% (Stojanović-Radić i wsp., 2019).

W diecie europejskiej/zachodniej występowanie piperyny wynika przede wszystkim ze stosowania pieprzu jako przyprawy, ale także z dodatku piperyny jako substancji w postaci wyizolowanej do celów aromatyzujących, np. do napojów i alkoholi (Ziegenhagen i wsp., 2021).

W suplementach diety głównie zastosowanie mają ekstrakty z pieprzu, często o zawartości piperyny na poziomie  $\geq 95\%$ .

Oprócz stosowania piperyny w żywności, znajduje ona zastosowanie w medycynie tradycyjnej. Piperyna posiada wiele właściwości bioaktywnych, takich jak działanie przeciwdrobnoustrojowe, immunomodulacyjne, hepatoprotekcyjne, antyoksydacyjne i inne (Stojanović-Radić i wsp., 2019; Iahtisham-U Haq, 2020).

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przeprowadził ocenę stosowania piperyny jako substancji aromatycznej w żywności. W opinii naukowej z 2015 r. EFSA wskazała, iż oszacowane spożycie w przypadku stosowania piperyny jako wyizolowanej substancji aromatycznej w Europie wynosi 6,2  $\mu\text{g}/\text{dzień}$  w oparciu o podejście Maximised Survey-derived Daily Intake (MSDI) (EFSA, 2015). Na podstawie 90-dniowego badania żywienia szczurów przeprowadzonego zgodnie z wytycznymi OECD 408 (punkt końcowy: zależny od dawki wzrostu poziomu cholesterolu u samców) EFSA określiła dla piperyny poziom NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) wynoszący 5 mg/kg m.c./dzień (EFSA, 2015).

Według Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (BfR) średnie oszacowane spożycie pieprzu w grupie mężczyzn wynosi 0,6 g/dzień, natomiast na poziomie

95 percentyla - 1,6 g/ dzień. Zakładając średnią zawartość piperyny w pieprzu jako 4-6%, odpowiadałoby to spożyciu piperyny przez mężczyzn na poziomie średnim w ilości 24–36 mg/dzień, natomiast na poziomie 95-percentyla stanowiłoby 64–96 mg piperyny/dzień. Natomiast należy mieć na uwadze, iż powyższe oszacowanie nie uwzględnia ewentualnych strat piperyny spowodowanych przechowywaniem lub przygotowywaniem żywności (Ziegenhagen i wsp., 2021).

BfR dokonał także oceny ryzyka dla zdrowia związanego z podaniem wyizolowanej piperyny jako bolus i stwierdził, iż osoby dorosłe nie powinny spożywać więcej niż 2 mg wyizolowanej piperyny dziennie obecnej w suplementach diety (BfR, 2019).

W 2016 r. Norweski Naukowy Komitet ds. Bezpieczeństwa Żywności (*Norwegian Scientific Committee for food Safety - VKM*) na wniosek Norweskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności przeprowadził ocenę ryzyka spożycia 1,5 mg piperyny dziennie w suplementach diety. Komitet zastosował NOAEL na poziomie 5 mg/kg m.c./dzień. Margines narażenia (*Margin of Exposure - MOA*) dla wszystkich branych pod uwagę grup wiekowych był wyższy niż 100. Według Komitetu jest mało prawdopodobne, aby spożycie 1,5 mg piperyny powodowało niepożądane skutki dla zdrowia u osób w wieku 10 lat i powyżej (VKM, 2016).

Natomiast według duńskiej regulacji prawnej w suplementach diety piperyna jest dozwolona w maksymalnej ilości 1,75 mg/dzień (*Bekendtgørelse*, 2020).

Australijski Komitet ds. Oceny Leków Komplementarnych (*Australian Complementary Medicines Evaluation Committee - CMEC*) w 2007 r. ocenił stosowanie piperyny jako składnika preparatów ziołowych do określonych leków. Ze względu na możliwy wpływ na biodostępność produktów leczniczych (prowadzący w większości przypadków do zwiększenia biodostępności) oraz ryzyko niezamierzonych interakcji z produktami leczniczymi, Komitet zalecił 10 mg piperyny jako maksymalną dawkę dobową (w oparciu o masę ciała osoby ważącej 50 kg) w przypadku występowania tej substancji jako składnik preparatów ziołowych do stosowania w określonych lekach (Therapeutic Goods Administration, 2007; Ziegenhagen i wsp., 2021).

Według Gurley i wsp. (2012) nadmierne spożycie piperyny powyżej 10 mg wynikające z wysokiego spożycia pieprzu lub spożycia suplementów diety zawierających *Piper nigrum* lub *Piper longum* może prowadzić do klinicznie istotnych interakcji z niektórymi lekami.

Z badań wynika, iż jednorazowe lub krótkotrwałe podawanie dawek piperyny w postaci bolus w połączeniu z kilkoma chemicznie i farmakologicznie zróżnicowanymi lekami



powodowało interakcje, co w większości przypadków prowadziło do zwiększonej biodostępności leku. Wyniki dotyczące karotenu i koenzymem Q10 wskazują, że już 5 mg piperyny w postaci bolus może ewentualnie powodować interakcje z niektórymi substancjami lub lekami (Ziegenhagen i wsp., 2021).

Mając na uwadze powyższe, Zespół ds. Suplementów Diety kierując się zasadą ostrożności ustalił maksymalną ilość piperyny w suplementach diety dedykowanych dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących na poziomie 2 mg.

#### Piśmiennictwo:

- Zorica Stojanović-Radić, Milica Pejić, Marina Dimitrijević, Ana Aleksić, Nanjangud V. Anil Kumar, Bahare Salehi, William C. Cho, Javad Sharifi-Rad: *Piperine-A Major Principle of Black Pepper: A Review of Its Bioactivity and Studies*; Appl. Sci. 2019, 9, 4270
- Rainer Ziegenhagen, Katharina Heimberg, Alfonso Lampen and Karen Ildico Hirsch-Ernst: *Safety Aspects of the Use of Isolated Piperine Ingested as a Bolus*; Foods 2021, 10, 2121
- Iahtisham-U Haq, Muhammad Imran, Muhammad Nadeem, Tabussam Tufai, Tanweer A. Gonda, Mohammad S. Mubarak: *Piperine: A review of its biological effects*; Phytotherapy Research, 2020;1–21
- EFSA: *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 86, Revision 2 (FGE.86Rev2): Consideration of aliphatic and arylalkyl amines and amides evaluated by JECFA (65th meeting)*, EFSA Journal 2015;13(1):3998
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): *Das Wissenschaftsmagazin Ausgabe 1/2019*, abrufbar unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/350/bfr-2-go-ausgabe-1-2019.pdf>
- VKM Norwegian Scientific Committee for Food Safety: *Risk assessment of "other substances" – Piperine*; Opinion of the Panel Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, 2016
- *Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer*, Nr. 726, 28 Mai 2020
- Therapeutic Goods Administration: *CMEC 64 Complementary Medicines Evaluation Committee, Extracted Ratified Minutes. Sixty-Fourth Meeting*, 14 December 2007;

available online: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cmec-minutes-64.pdf>  
(accessed on 2 June 2021)

- Gurley B.J., Fifer E.K., Gardner Z.: *Pharmacokinetic herb-drug interactions (Part 2): Drug interactions involving popular botanical dietary supplements and their clinical relevance*; *Planta Medica*, 2012, 78:1490-1514