

**U C H W A Ł A N R 11/2019**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 25 października 2019 r.

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

- 1) 10 mg pantetyny,
- 2) 200 mg w pozostałych formach chemicznych w przeliczeniu na kwas pantotenowy.

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:

Średnie spożycie kwasu pantotenowego w różnych krajach różni się w zależności od kraju od 3,2 do 5,3 mg/dzień od 4,0 do 6,8 mg/dzień odpowiednio u kobiet i mężczyzn w wieku poniżej 65 lat (*EFSA 2014*). W swojej opinii z 2014 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że nie istnieją odpowiednie biomarkery do zdefiniowania średniego zapotrzebowania na kwas pantotenowy (AR) i zaproponował ustalenie zapotrzebowania na poziomie wystarczającego spożycia (AI) dla wszystkich grup ludności, na poziomie 5 mg/dobę (*EFSA, 2014*). Również *Normy Żywienia dla populacji Polski* opracowane przez Instytut Żywności i Żywienia określają poziom wystarczającego spożycia (AI) u mężczyzn oraz u kobiet na 5 mg/dobę (*Jarosz, 2017*).

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 kwasu pantotenowego:

- D-pantotnian wapnia,
- D-pantotnian sodu,
- Deksapantenol,
- Pantetyna.

Pantetyna - dwusiarczkowa forma kwasu pantotenowego jest uważana za najbardziej aktywną formę witaminy B<sub>5</sub>, ponieważ zawiera grupę sulfhydrylową potrzebną do aktywności biologicznej w CoA i ACP (*Kelly, 2011*). Pantetyna jest dobrze tolerowana jednakże, zgłaszano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności i zgaga (*Hendler, 2008*). Pantetyna może zwiększyć stężenie substancji chemicznych (działanie addytywne), które obniżają poziom cholesterolu we krwi i triglicerydów. Chociaż nie wszystkie wyniki badań są zgodne, przyjmowanie pantetyny doustnie lub w formie iniekcji może nieznacznie obniżyć poziom triglicerydów, cholesterolu całkowitego i cholesterolu o małej gęstości (LDL), jak również podwyższyć cholesterol o dużej gęstości (HDL). Badania wskazują, że przyjmowanie pantetyny doustnie przez okres

do jednego roku jest bezpieczne dla większości osób. Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa przyjmowania pantetyny w ciąży lub w trakcie karmienia piersią, dlatego sugeruje się unikanie suplementacji kwasu pantotenowego w tej formie w trakcie ciąży. Istnieją pewne dowody na to, że pantetyna może spowolnić krzepnięcie krwi, a co za tym idzie może zwiększać ryzyko ciężkich krwawień u osób z zaburzeniami krzepnięcia. Sugeruje się ostrzeżenie osób z zaburzeniami krzepnięcia krwi i suplementujących tę formę kwasu pantotenowego o możliwym działaniu niekorzystnym. Osoby przyjmujące leki zmniejszające krzepnięcie krwi (leki przeciwwzakrzepowe/przeciwpłytkowe - np.: aspirynę, kłopidogrel, diklofenak, ibuprofen, naproksen, dalteparynę, enoksaparynę, heparynę, warfarynę) powinny zwrócić uwagę na możliwość zachodzenia interakcji leków z suplementami zawierającymi pantetynę, przez co zwiększa się ryzyko wystąpienia siniaków i krwawień.

Panel EFSA w swojej opinii z 2008 r. stwierdza, że bezpieczeństwo stosowania pantetyny, jako źródła kwasu pantotenowego w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji przy poziomach stosowania od 500 do 900 mg pantetyny/dzień nie został udowodniony. Panel stwierdza również, że poziom stosowania do 10 mg pantetyny/dzień (0,167 mg/kg masy ciała dla osoby o masie ciała 60 kg), który jest poziomem zwykle stosowanym w suplementach multiwitaminowych lub suplementach z witaminami z grupy B, nie budzi obaw dotyczących bezpieczeństwa i może być stosowany (*Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) 2008*).

Nie stwierdzono dotychczas toksyczności kwasu pantotenowego. W badaniach klinicznych, z zastosowaniem dawek kwasu pantotenowego do 2 g/dzień, nie zaobserwowano żadnych niekorzystnych objawów (*EC SCF, 2002*).

Przy bardzo wysokim spożyciu (10 do 20 g/dzień) D-pantotenianu wapnia (*Flodin, 1988*) obserwowano wystąpienie biegunki. W danych literaturowych zidentyfikowano opis przypadku eozynofilowego wysięku opłucnowego zagrażającego życiu u starszej kobiety, która przyjmowała kombinację 10 mg/dobę biotyny i 300 mg/dobę kwasu pantotenowego przez okres dwóch miesięcy. Objawy ustąpiły po odstawieniu witamin (*Debourdeau, 2001*). Grupa Ekspertów ds. Witamin i Składników Mineralnych Wielkiej Brytanii (EVM UK) zaproponowała GL (Guidance level) dla kwasu pantotenowego na poziomie 200 mg/dzień (*EVM UK, 2003*).

Stosując się do zasady ostrożności Zespół ustalił dla pantetyny, jednej z form kwasu pantotenowego stosowanej w suplementach diety ilość nie wyższą niż 10 mg/dzień zgodnie

z opinią EFSA (*Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) 2008*) oraz biorąc pod uwagę aktualne dane naukowe. Dla pozostałych form chemicznych, dla których nie ustalono UL w przeliczeniu na kwas pantotenowy maksymalną ilość kwasu pantotenowego ustalono na poziomie 200 mg/dzień.

#### Piśmiennictwo:

*Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid. European Commission. Health and Consumer Protection Directorate General. Scientific Committee on Food. 2002.*

*Flodin N. Pharmacology of micronutrients. New York: Alan R. Liss, Inc.; 1988.*

*Debourdeau PM, Djezzar S, Estival JL, Zammit CM, Richard RC, Castot AC. Life-threatening eosinophilic pleuropericardial effusion related to vitamins B5 and H. Ann Pharmacother. 2001 ;35(4):424-426.*

*Hendler SS, Rorvik DR, eds. PDR for Nutritional Supplements. 2nd ed. Montvale: Thomson Reuters; 2008.*

*Pantethine as source for pantothenic acid added as a nutritional substance in food supplements, Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). EFSA Journal 2008;6 (11): 865.*

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

*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.*

*Kelly GS. Pantothenic acid. Monograph. Altern Med Rev. 2011;16(3):263-74.*

*Evans M, Rumberger JA, Azumano I, Napolitano JJ, Citrolo D, Kamiya T. Pantethine, a derivative of vitamin B5, favorably alters total, LDL and non-ITDL cholesterol in low to moderate cardiovascular risk subjects eligible for statin therapy: a triple-blinded placebo and diet-controlled investigation. Vasc Health Risk Manag. 2014;10:89-100.*

*Scientific Opinion on Dietary Reference Values for pantothenic acid EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), EFSA Journal 2014;12 (2): 3581.*

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