OPINIA

w zakresie bezpieczeństwa stosowania i poprawności kwalifikacji jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

„BioMarine® Medical”

Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**[1] z dnia 23 marca 2011 r. **w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii**[2]
Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

„BioMarine® Medical“

1. DANE OGÓLNE
2. RECEPTURA PRODUKTU
3. OMÓWIENIE RECEPTURY
4. ANALIZA
5. PODSUMOWANIE
6. PIŚMIENNICTWO

Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**[1] z dnia 23 marca 2011 r. **w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii**[2]
Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

1. DANE OGÓLNE

Podmiot wnioskujący:

Merinex International Sp. z o. o.

Ul. Placowa 4

93-446 Łódź

Producent:

Marine Ingredients LLC

794 Sunrise Boulevard

Mt. Bethel, PA 18343 U.S.A.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

2. RECEPTURA PRODUKTU

Przedmiotem opinii jest produkt BioMarine® Medical.

Składniki BioMarine® Medical (poj. 200 ml) to kompozycja olejów rybich:

- BioMarine – olej z wątroby tasmańskich rekinów głębinowych
- BioCardine Omega-3 – olej z mięśni sardynek, sardeli i makreli
- Tran Olava – olej z wątroby dorszy norweskich

dostarczająca fizjologicznych substancji budulcowych i regulatorowych organizmu człowieka- alkilogliceroli, skwalenu, niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych EPA i DHA omega-3, witamin A (retinol) i D (cholekalcyferol – forma D_3).

Składniki dodatkowe: aromaty – naturalny zapach cytrynowy, przeciwutleniacze – mieszanka tokoferoli (E306), ekstrakt rozmarynu (E392), witamina C (6-palmitynian L-askorbylu).

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

3. OMÓWIENIE RECEPTURY

Skład odżywczy produktu BioMarine® Medical obrazuje poniższa tabela:

Wartość odżywcza	5 ml	100 ml
Wartość energetyczna	77 kJ / 18,45 kcal	1540 kJ / 370 kcal
Substancje czynne:		
nnkt* omega-3:	1,35 g	27 g
EPA (TG**)	0,65 g	13 g
DHA (TG)	0,45 g	9 g
Alkiloglicerole	0,35 g	7 g
Skwalen	0,35 g	7 g
Witamina A	60 µg (200 IU, 7,5% RWS)	1,2 mg (4000 IU, 150% RWS)
Witamina D_3	0,5 µg (20 IU, 10% RWS)	10 µg (400 IU, 200% RWS)

*nnkt- niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe

** TG- kwasy tłuszczowe w naturalnej formie trójglicerydowej

RWS – Referencyjna Wartość Spożycia %

Zastosowanie:

Zgodnie z deklaracją producenta, BioMarine® Medical jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego, do postępowania dietetycznego w zaburzeniach fizjologicznej budowy i działania mózgu i układu nerwowego, serca i układu krążenia, wątroby, szpiku kostnego, układów i systemów: odpornościowego, krwiotwórczego, limfatycznego, przeciwzapalnego, błon śluzowych oraz skóry:

- W zakażeniach bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych i mieszanych (w trakcie zwiększonej zapadalności na przeziębienia i grypę oraz w trakcie i po antybiotykoterapii)
- W zaburzeniach morfologii i lipidogramu
- W przewlekłych stanach zapalnych i chorobach o podłożu zapalnym (m.in. reumatoidalne zapalenie stawów)

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

- W chorobach skóry (m.in. o podłożu immunologicznym: alergia, łuszczyca, atopowe zapalenie skóry) oraz trudno gojących się ranach
- Przed, w trakcie lub bezpośrednio po terapii przeciwnowotworowej (chemi-, radioterapia)
- W chorobach serca i naczyń krwionośnych oraz po poważnych incydentach sercowych
- W chorobach układu nerwowego (schizofrenia, stwardnienie rozsiane)
- W zaburzeniach wzrostu oraz budowy kości i zębów
- W chorobach oczu (zaćma, AMD, jaskra)
- W cukrzycy typu II.

Sposób użycia preparatu według załączonej dokumentacji został ustalony na:

„Sposób stosowania i dawkowanie

Produkt przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci powyżej 10 kg masy ciała. Odmierzone porcje produktu przyjmujemy 15 – 20 minut przed posiłkiem, w 2 – 6 porcjach dziennie. Dla prawidłowej budowy i regeneracji funkcji śluzówki jamy ustnej, olej należy przed połknięciem trzymać w ustach aż do wytworzenia emulsji.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, to preparat BioMarine® Medical należy stosować w następujący sposób:

	U DOROSŁYCH:	*U DZIECI:*
WALKA Z CHOROBĄ – w chorobach będących wynikiem zaburzeń fizjologicznej budowy i działania organizmu, m.in. infekcja, nowotwór, RZS, łuszczyca, alergia, choroba wieńcowa	*25 – 50 ml / dzień* *czyli 0,7 ml oleju na kg masy ciała* *do 6 m-cy*	*5 – 20 ml / dzień* *czyli 0,5 ml oleju na kg masy ciała* *do 6 m-cy*
REKONWALESCENCJA –po incydentach chorobowych m.in. infekcje, łuszczyca, nowotwory, RZS, zawały, alergie, schizofrenia	*15 – 30 ml / dzień* *czyli 0,3 ml oleju na kg masy ciała* *min. 12 m-cy*	*3 – 12 ml / dzień* *czyli 0,3 ml oleju na kg masy ciała* *min. 12 m-cy*
PREWENCJA – zaburzenia fizjologicznej budowy i działania organizmu	*6 – 12 ml / dzień* *czyli 0,12 ml oleju na kg masy ciała* *bezterminowo*	*1 – 5 ml / dzień* *czyli 0,12 ml oleju na kg masy ciała* *bezterminowo*

Podmiot załączył także informacje: *„Ważna informacja: Produkt przyjmuje się według wskazań lekarza lub pod jego nadzorem. Produkt niekompletny pod względem odżywczym, nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia osób, dla których został przeznaczony. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia wymaga zrównoważonego odżywiania i prowadzenia zdrowego trybu życia. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu. Produkt zawiera olej rybi."*

Producent wskazał informacje dotyczące przechowywania produktu: *„Warunki przechowywania: Zamknięte opakowanie przechowywać w temperaturze pokojowej, w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Chronić przed światłem. Po otwarciu przechowywać w lodówce do 60 dni. Data trwałości do spożycia podana na spodzie opakowania."*

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

4. ANALIZA

Oleje rybne

W produkcie BioMarine Medical zastosowano oleje rybne w tym: olej z wątroby tasmańskich rekinów głębinowych, olej z mięśni sardynek, sardeli i makreli oraz olej z wątroby dorszy norweskich. Oleje te są bogate w niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe EPA (kwas eikozapentaenowy) i DHA (kwas dokozaheksaenowy) omega-3 oraz skwalen, alkiloglicerole i witaminy A i D.

Niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe (NNKT), można podzielić na dwie grupy: omega-3 i omega-6. Źródłem kwasów nienasyconych są przede wszystkim oleje roślinne i ryby. Systematyczne przyjmowanie NNKT zarówno omega-3 (EPA i DHA), jak również omega-6 przyczyniają się do obniżania ryzyka zgonu z powodu zawału serca do ok. 50% [Palka, 2004; Szostak, 2003].

EPA- Ważny wielonienasycony kwas tłuszczowy znajdujący się w olejach rybnych. Dieta bogata w kwas eikozapentaenowy obniża stężenie lipidów w surowicy, zmniejsza częstość występowania zaburzeń sercowo-naczyniowych, zapobiega agregacji płytek krwi. Metabolicznie działa jako prekursor prostaglandyny-3 (hamujący agregację płytek krwi). Znajduje się w olejach rybnych z wątroby dorsza, śledzia, makreli, łososia i sardynki. Znajduje się także w ludzkim mleku. Działanie przeciwzapalne, przeciwzakrzepowe i immunomodulacyjne EPA prawdopodobnie wynika z jego roli w fizjologii i biochemii eikozanoidalnej. Większość eikozanoidów powstaje w wyniku metabolizmu kwasów tłuszczowych omega-3, a konkretnie kwasu arachidonowego . Te eikozanoidy, leukotrienu B4 i tromboksanu A2 stymulują chemotaksję leukocytów, agregację płytek krwi i zwężenie naczyń. Z drugiej strony EPA jest metabolizowany do leukotrienu B5 i tromboksanu A3 , które są eikozanoidami, które promują rozszerzenie naczyń, hamują agregację płytek krwi i chemotaksję leukocytów i są przeciwzakrzepowe. Jest prowadzonych bardzo wiele badań klinicznych dotyczących właściwości prozdrowotnych EPA [pubchem].

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

DHA- Kwas docosaheksaenowy (DHA) jest niezbędnym kwasem tłuszczowym omega-3. DHA najczęściej występuje w oleju z ryb. Jest głównym kwasem tłuszczowym w fosfolipidach plemników i mózgu, zwłaszcza w siatkówce. Dietetyczny DHA może zmniejszyć poziom trójglicerydów we krwi u ludzi, co może zmniejszyć ryzyko chorób serca [pubchem].

Interesującym rodzajem olejów rybich jest olej z rekina. Poza NNKT n-3, które stanowią zaledwie 5% preparatu, zawiera on duże ilości alkilogliceroli i skwalenu. Olej ten był od dawna używany przez rybaków w Szwecji i Norwegii do leczenia ran, infekcji oddechowych i pokarmowych, a także limfadenopatii. Podczas gdy związki wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-3 mają właściwości ograniczające proces zapalny, związki skwalenu i alkilogliceroli nasilają reakcję pozapalną przez aktywację niektórych elementów odporności organizmu [Nowicki, 2007].

Skwalen jest naturalnym triterpenem, strukturalnie podobnym do beta-karotenu, pośrednim metabolitem w syntezie cholesterolu. U ludzi około 60 procent skwalenu jest wchłaniane. Jest transportowany w surowicy w połączeniu z lipoproteinami o bardzo małej gęstości i jest rozprowadzany wszędzie w tkankach ludzkich, a w największym stężeniu w skórze, gdzie jest jednym z głównych składników lipidów powierzchniowych. Skwalen nie jest bardzo wrażliwy na peroksydację i wydaje się działać w skórze jako wygaszacz tlenu singletowego , chroniąc powierzchnię skóry ludzkiej przed peroksydacją lipidową z powodu ekspozycji na promieniowanie UV i innych źródeł promieniowania jonizującego. U zwierząt uzupełnienie diety za pomocą skwalenu może zmniejszyć poziom cholesterolu i trójglicerydów. Podstawowe zastosowanie terapeutyczne skwalenu jest obecnie związane z leczeniem wspomagającym w wielu typach raka. Skwalen wykazał aktywność antyproliferacyjną w badaniach raka zwierząt, może mieć działanie radioprotekcyjne. W modelach zwierzęcych okazał się skuteczny w hamowaniu nowotworów płuc [pubchem].

Metaanaliza 18 randomizowanych badań klinicznych pozwala zauważyć, że kwasy tłuszczowe wielonienasycone n-3 pochodzenia morskiego (PUFA) mogą mieć korzystny wpływ na stan zapalny poprzez obniżenie stężeń czynników prozapalnych. Uwodnione

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

pochodne n-3 PUFA wywierały korzystny wpływ na obniżenie stężenia TXB2 tromboksanu B2 we krwi osób z wysokim ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, jak również LTB4 leukotriene B4 w neutrofilach u osób chorych, a u osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazały niższą zawartość LTB4 w połączeniu z suplementacją dorsza morskiego zawierającego n-3 PUFA [Jiang, 2016].

Inna metaanaliza opierała się o analizę sześćdziesięciu ośmiu badań klinicznych z udziałem 4601 osób (lata 1950-2013). Oceniano wpływ suplementacji n-3 PUFA na obniżenie TNF-α, IL-6 i CRP w moczu w trzech grupach osób (osoby z przewlekłą chorobą nieimmunologiczną, osoby z przewlekłą chorobą autoimmunologiczną i zdrowe osoby). Suplementacja kwasami wielonienasyconymi pochodzenia morskiego n-3 PUFA wykazała znaczne obniżenie poziomu CRP (Białko C-reaktywne, tzw. Białko ostrej fazy), IL-6 (interleukiny-6) i TNF-a (czynnika martwicy nowotworu, który wpływa na aktywnoć limfocytów). Efekt obniżający był najbardziej skuteczny u osób, które nie były otyłe, zalecana była długotrwała suplementacja [Li, 2014].

W randomizowanym badaniu metodą podwójnie ślepej próby, 154 mężczyzn i kobiet z otyłością jamy brzusznej i stanem zapalnym niskiego stopnia poddawano 3 fazom suplementacji w ciągu 10 tygodni: 1) EPA (2,7 g / d); 2) DHA (2,7 g / d); 3) olej kukurydziany (3 g / d), oddzielony 9-tygodniowym wymywaniem. Ekspresję pro- i przeciwzapalną oceniano w krwinkach pełnych za pomocą RT-qPCR po każdym zabiegu w reprezentatywnej próbce 44 osób. Podawanie dużej dawki EPA lub DHA ma podobne skutki w odniesieniu do ekspresji wielu genów związanych z zapaleniem w komórkach odpornościowych mężczyzn i kobiet zagrożonych chorobami kardiometabolicznymi. Wpływ EPA i DHA na ekspresję genu przeciwzapalnego może być bardziej spójny niż ich wpływ na ekspresję genów prozapalnych w krwinkach pełnych [Vors, 2017].

Uważa się, że kwas eikozapentaenowy (EPA) i kwas dokozaheksaenowy (DHA) pochodzący z oleju z ryb mają pozytywny wpływ na funkcję płytek, śródbłonka i naczyń. Zbadano, czy EPA ma inny wpływ na agregację płytek krwi in vivo i inne markery ryzyka sercowo-naczyniowego w porównaniu z DHA. 48 zdrowych młodych mężczyzn zostało losowo przydzielonych do grup EPA (3,1 g EPA / d) lub bogatych w DHA (2,9 g

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

DHA / d), rafinowanej oliwy z oliwek (placebo). Oceniano m.in.: tworzenie agregatów monocytów płytkowych, gęstość naczyń, tętno. Żadna z suplementacji olejem rybim EPA i DHA nie wpływała na agregację płytek i inne markery funkcji naczyniowych po 6 tygodniowej suplementacji u zdrowych mężczyzn [Cottin, 2016]

Ciekawe badanie dotyczące olejów rybich pochodzi z 1976 roku. Analizowano skład diety Eskimosów z Grenlandii w porównaniu z dietą Duńczyków. Dieta Eskimosów opiera się głównie o foki i ryby przez co była bogatsza w wielonienasycone kwasy tłuszczowe, a stosunek do nasyconych kwasów tłuszczowych wynosił 0,84 w porównaniu z 0,24 w Danii. Wielonienasycone kwasy tłuszczowe (n-3) przeważały w diecie Eskimosów, a kwasy (n-6) w populacji Danii. Rzadkość choroby niedokrwiennej serca u Eskimosów z Grenlandii można częściowo tłumaczyć działaniem przeciwzakrzepowym długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, zwłaszcza kwasu eikozapentaenowego przeważającego w dietach bogatych w oleje morskie. Eskimosi przyjmują dziennie 13,7 g niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3, w porównaniu do 2,8 g przyjmowanych przez populację duńską [Bang, 1980].

Kwasy tłuszczowe omega-3 mogą być nieocenione w przypadku stabilizacji wagi lub jej przyrostu u pacjentów z wyniszczeniem organizmu (kacheksją) wywołanym chorobami nowotworowymi (pacjentom podawano 4,7g EPA/ dzień). Podobne wyniki uzyskano także w innym badaniu klinicznym, gdzie podawano pacjentom z rakiem jelita grubego 4,9g EPA i 3,2 g DHA i obserwowano stabilizację wagi w porównaniu z grupą kontrolną [Arendsa, 2006].

Inne badanie kliniczne dotyczyło działania przeciwzapalnego EPA i DHA. W badaniu wzięło udział 48 mężczyzn i 106 kobiet z niskim stopniem zapalenia ogólnoustrojowego. Losowe grupy poddano suplementacji w okresie 10 tygodni : 1) EPA (2,7 g / d), 2) DHA (2,7 g / d) i 3) olej kukurydziany jako kontrola. Pierwotne analizy oceniły różnicę w wyniku kardiometabolicznym pomiędzy EPA i DHA. Suplementacja DHA w porównaniu z suplementacją EPA prowadziła do większej redukcji interleukiny-18 (IL-18) i większego wzrostu adiponektyny. DHA w porównaniu z EPA prowadziły do wyraźniejszego zmniejszenia stężenia triglicerydów oraz cholesterolu. Wzrost stężenia cholesterolu frakcji

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

LDL w DHA w porównaniu z EPA był znaczny u mężczyzn, ale nie u kobiet. DHA jest bardziej efektywny niż EPA w modulowaniu specyficznych markerów zapalenia, jak również lipidów we krwi. Potrzebne są dodatkowe badania w celu określenia wpływu długookresowej suplementacji DHA na ryzyko choroby sercowo-naczyniowej [Allaire, 2016].

Wczesne wtórne próby prewencyjne dla wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3 (PUFA) wykazały korzystne działanie na choroby sercowo-naczyniowe (CVD), w tym śmiertelność dla nagłych zgonów sercowych. Wyniki badań klinicznych, a także dane obserwacyjne i eksperymentalne wykazały, że PUFA omega-3 zmniejszają ryzyko wystąpienia skutków wieńcowych i ogólnej śmiertelności i stanowią podstawę do zaleceń zwiększenia spożycia omega-3 PUFA. Jednakże w ciągu ostatnich 6 lat wyniki niektórych badań nie wykazały korzystnego wpływu suplementacji omega-3 PUFA, co może wynikać z kilku przyczyn, takich jak: zbyt krótki okres leczenia, stosunkowo niskich dawek omega-3 PUFA, niewielkich rozmiarów próbek, wyższego wchłanianie omega-3 oraz jednoczesnego stosowanie nowoczesnej farmakoterapii zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym. Wyniki te niekoniecznie oznaczają, że omega-3 PUFA "są nieskuteczne" w ogóle, tylko że nie były skuteczne w kontekście, w jakim były testowane. W przypadku chorób sercowo-naczyniowych sugerowana jest dawka 4 g PUFA / dobę [Bowen, 2016].

Rosnące dowody sugerują, że omega-3 PUFA mogą również zmniejszać ogólnoustrojową oporność naczyniową i zaburzenia rytmu serca oraz poprawić skuteczność mięśnia sercowego i napełnienie rozkurczowe lewej komory. Zaproponowano właściwości przeciwzakrzepowe, jednak efekt może być widoczny tylko w bardzo dużych dawkach (np. 15 g / dobę). Ponadto, metabolity omega-3 PUFA mają działanie przeciwzapalne, ale znaczenie kliniczne w dawkach dietetycznych wymaga dalszego badania. Badania eksperymentalne wykazują bezpośrednie działanie PUFA omega-3 przeciw arytmii, które były trudne do udokumentowania u ludzi. n-3 PUFA wpływa na niezliczoną ilość szlaków molekularnych, łącznie z zmianami właściwości fizycznych i chemicznych błon komórkowych, bezpośrednim oddziaływaniem i modulacją kanałów i białek błony, regulacją ekspresji genu przez receptory jądrowe i czynniki transkrypcyjne. W prospektywnych badaniach obserwacyjnych i odpowiednio zrealizowanych randomizowanych badaniach

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

klinicznych, korzyści płynące z n-3 PUFA wydają się najbardziej powiązane z umieralnością na chorobę wieńcową i nagłym zgonom sercowym. Potencjalny wpływ na inne wyniki układu sercowo-naczyniowego jest mniej ugruntowany, łącznie ze sprzecznymi dowodami z badań obserwacyjnych i / lub randomizowanych badań nad wpływem na zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienny, migotanie przedsionków, nawracające zaburzenia rytmu serca i niewydolność serca. Ogólnie rzecz biorąc, dane bieżące dostarczają silnych dowodów na to, że n-3 PUFA są bioaktywnymi związkami, które zmniejszają ryzyko zgonu sercowego. Krajowe i międzynarodowe wytyczne wykazały zbieżność co do spójnych zaleceń dotyczących ogólnej populacji, aby konsumować co najmniej 250 mg dziennie długołańcuchowego n-3 PUFA lub co najmniej 2 porcje / tydzień ryb oleistych [Mozaffarian, 2011].

EPA i DHA są niezbędne dla właściwego rozwoju płodu i zdrowego starzenia się DHA jest kluczowym składnikiem wszystkich błon komórkowych. EPA i DHA są również prekursorami kilku metabolitów, które są silnymi mediatorami lipidowymi, uważanych przez wielu badaczy za korzystne w zapobieganiu lub leczeniu kilku chorób.

Może być trudne, aby uzyskać odpowiednie spożycie EPA i DHA przez dietę, chociaż EPA i DHA są wytwarzane przez rośliny wodne, takie jak glony i są powszechne u zwierząt morskich. Kwas tłuszczowy omega-3 omega-3, kwas α-linolenowy (ALA), jest znaczącym składnikiem naszej diety, ponieważ występuje w wielu roślinach lądowych, które są powszechnie spożywane, ale nie zapewnia korzyści zdrowotnych wynikających z EPA i DHA [Swanson, 2012]. Choć możliwe jest, że organizm przekształca ALA w EPA i DHA przez enkapsazy i enzymy desaturazy, badania wskazują, że w tym procesie można zsyntetyzować tylko niewielką ilość w organizmie. Na przykład, 1 badania wskazują, że tylko ~ 2 do 10% ALA jest przekształcane w EPA lub DHA, a inne badania okazały się jeszcze mniej: Goyens et al. stwierdzili konwersję ALA ~ 7% w przypadku EPA, ale tylko 0,013% w przypadku DHA [Goyens,2005].

Niskie spożycie dietetycznych EPA i DHA uważa się za związane ze zwiększonym procesem zapalnym, a także ze złym rozwojem płodu, ogólnym stanem zdrowia układu sercowo-naczyniowego i ryzykiem rozwoju choroby Alzheimera (AD).

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Wytyczne dotyczące żywienia się matek zawsze podkreślały, że dieta powinna zawierać wystarczające zapotrzebowanie na kalorię i białko, ale ostatnio zwrócono również uwagę na kwasy tłuszczowe. Wynika to częściowo z faktu, że suplementacja EPA i DHA w okresie ciąży wiązała się z wieloma korzyściami dla niemowlęcia. Podczas ciąży łożysko przekazuje substancje odżywcze, w tym DHA, od matki do płodu. Ilość kwasu tłuszczowego omega-3 w płodzie jest skorelowana z ilością spożytą przez matkę, dlatego ważne jest, aby matka miała odpowiednie odżywianie [Swanson, 2012].

Przykładami badań klinicznych dotyczących wpływu EPA i DHA na kobietę w ciąży i dziecko były badania: Dunstan et al., 2008 (suplementacja DHA 2,2g/d i EPA 1,1g/d), Olfen et al., 2007 i 2008 (2,7g/d PUFA), Furuhjelm et al., 2009 (DHA 1,1g/d i EPA 1,6g/d). [Dunstan, 2008; Olfen, 2007; Olsen, 2008; Furuhjelm , 2009].

Dodatkowe spożycie EPA i DHA w przypadku choroby Alzheimera oceniły badania kliniczne, m.in.: badanie Freund-Levi i wsp. 2006, w którym pacjentom podawano DHA (1,7 g / d) i EPA (0,6 g / d) wykazało, że u pacjentów z bardzo łagodną dysfunkcją poznawczą za sprawą otrzymywania EPA + DHA stwierdzono znaczne zmniejszenie wskaźnika otępienia w ciągu 6 miesięcy [Freund-Levi, 2006]. W innym badaniu pacjentom podawano DHA (1,7 g / d) i EPA (0,6 g / d), a suplementacja wiązała się z obniżeniem poziomu IL-1β, IL-6 i czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów z komórek jednojądrzastych krwi obwodowej po 6 miesiącach [Vedin, 2008].

Omega-3 PUFA EPA i DHA są ważne przez całe życie i są koniecznością żywieniową, która występuje głównie w suplementach rybnych i olejach z ryb. Kwasy tłuszczowe omega-3 EPA i DHA są niezbędne do prawidłowego rozwoju płodów, a suplementacja w czasie ciąży była związana z mniejszą odpowiedzią immunologiczną u niemowląt, w tym zmniejszeniem częstości występowania alergii u niemowląt. Zużycie kwasów tłuszczowych omega-3 wiązało się z poprawą funkcji układu sercowo-naczyniowego pod kątem właściwości przeciwzapalnych, zmniejszenia znacznych zdarzeń wieńcowych oraz poprawy efektów przeciwpłytkowych. Wykazano, że chorzy z chorobą Alzheimera wykazują niedobór DHA, i uzupełnienie ich EPA + DHA nie tylko odwraca ten niedobór, ale może

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

także poprawić funkcjonowanie poznawcze u pacjentów z bardzo łagodną postacią AD [Swanson, 2012].

Według zaleceń przygotowanych przez FAO/ WHO w 2008 roku spożycie EPA i DHA u dorosłych powinno oscylować na poziomie 0,25-2 g/ dzień. Przy czym dawka 2g/ dzień uważana jest za wtórną profilaktykę choroby niedokrwiennej serca. U dzieci zalecana dawka EPA + DHA określona została jako:

- Dla dzieci w wieku 2 - 4 lata- 100-150 mg (w celu zapobiegania chorobom przewlekłym w późniejszym wieku)
- Dla dzieci w wieku 4 - 6 lat- 150-200 mg EPA + DHA
- Dla dzieci w wieku 6 – 10 lat- 200-250 mg (zbliżając się do zalecanej dawki dla dorosłego w wieku 10 lat).

Całkowite spożycie kwasów n-3 może wynosić od 0,5 do 2% E (Energii), podczas gdy spożycie n-3 długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowe (PUFA) w tym EPA i DHAna poziomie 0,250 g - 2,0 g/ dzień, może stanowić część zdrowej diety. PUFA n-3 może przyczynić się do zapobiegania chorobie niedokrwiennej serca oraz innym chorobom degeneracyjnym. Dla dorosłego mężczyzny i kobiety w ciąży / niekarmiącej piersią zaleca się 0,250 g / dobę EPA plus DHA. Dla dorosłych kobiet w ciąży i karmiących piersią, minimalne spożycie dla optymalnego zdrowia kobiety i rozwoju płodu i niemowlęcia wynosi 0,3 g / d EPA + DHA, z czego co najmniej 0,2 g / d powinno być DHA. Górny dopuszczalny zakres dla konsumpcji EPA + DHA jest ustalony na poziomie 2 g / dobę w oparciu o eksperymentalne dane wskazujące na to, że wysokie uzupełnienie spożycia n-3 LCPUFA może zwiększyć peroksydację lipidów i zmniejszyć produkcję cytokin. Jednak, uważa się, że wyższe poziomy konsumpcji wynoszą aż 3 g / d i obniżają czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i nie miały negatywnych skutków w randomizowanych badaniach klinicznych. US FDA w 1997 uznała, że status GRAS "Ogólnie uznane jako bezpieczne" ma dawka 3000 mg na dobę w przypadku LCPUFA n-3. Po starannym rozważeniu i obszernej debacie oraz rozważeniu kwestii trwałości dostaw ryb, eksperci WHA/ FAO uzgodnili wartość 2 g / d jako górny dopuszczalny zakres konsumpcji dla EPA i DHA z potwierdzeniem, że w przyszłości

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

randomizowane badania kontrolne i inne badania mogą uzasadniać podniesienie tej liczby w przyszłości [FAO/WHA 2008; FAO 2010].

Według norm żywienia dla polskiej populacji wydanej przez Instytut Żywności i Żywienia w 2012 spożycie EPA + DHA dla dorosłych wynosi 250 mg/ dobę, dla kobiet w ciąży i karmiących piersią: 250mg EPA i 100-200mg DHA/ dobę. Dzieci w wieku 2-18 lat również powinny przyjmować do 250 mg/ dobę EPA + DHA, zaś te w wieku od 7 do 24 miesiąca życia powinny otrzymywać wyłącznie DHA w dawce 100 mg/ dobę. Badania interwencyjne wykazały korzystne działanie podawania kwasów omega-3 (na poziomie od 1 g/ dobę) w przypadku wysokiego stężenie trójglicerydów w surowicy krwi, podwyższonego ciśnienia czy ryzyka chorób układu sercowo- naczyniowego. Długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe z rodzin n-3 i n-6 są ważne w prawidłowym rozwoju płodu i niemowlęcia. Niskie poziomy tkankowe DHA zwiększają ryzyko zaburzeń widzenia i rozwoju układu nerwowego [Jarosz, 2012].

LCPUFA n-3 są ważnymi strukturalnymi składnikami błon komórkowych i przyczyniają się do różnych funkcji błonowych, takich jak płynność, przepuszczalność, aktywność enzymów i receptorów związanych z błoną oraz przekazywanie sygnału. Ryba jest wyjątkowo bogatym źródłem N-3 LCPUFA. Innymi źródłami naturalnymi są mleko ludzkie, glony morskie hodowane, ssaki morskie i kryle. EPA, DHA i DPA mogą być również dostarczane przez środki spożywcze i suplementy wzbogacone o N-3 LCPUFA (np. Oleje rybne, oleje z pojedynczej komórki, oleje z kryla dodane do żywności lub spożywane jako suplementy diety). Działania niepożądane, które opisano u ludzi w połączeniu z wysoką dawką EPA i DHA, obejmują epizody krwawienia, zaburzenia funkcji immunologicznej, zwiększoną peroksydację lipidów i zaburzenia metabolizmu lipidów i glukozy. Jednak żaden tolerowany górny poziom spożycia (EPA, DHA) nie został ustalony przez jakiekolwiek autorytatywne ciało. Długoterminowe badania interwencyjne u ludzi, w których zbadano wpływ dodatkowego spożycia EPA i DHA, samodzielnie lub w skojarzeniu, w dawkach do około 1 g na dobę na różne skutki zdrowotne (np. Sercowo-naczyniowe, neurologiczne, immunologiczne), ogólnie nie zgłaszano żadnych niekorzystnych skutków w odniesieniu do spożycia EPA lub DHA w tych dawkach. Długotrwałe uzupełnienia EPA i DHA w dawce

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

łącznej do około 5 g na dobę nie zwiększają ryzyka spontanicznych epizodów krwawienia lub powikłań krwotocznych nawet u osób z wysokim ryzykiem krwawienia (np. przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego lub antykoagulantów). Dodatkowe spożycia EPA i DHA w dawkach do 5 g na dobę spożywane przez okres do 12 tygodni nie wpływają znacząco na homeostazę glukozy u osób zdrowych lub na cukrzycę, ani nie powodują zmian w funkcji układu odpornościowego, które mogą budzić niepokój w związku z ryzykiem infekcji lub niewłaściwej aktywacji odpowiedzi zapalnych. Dostępne dane są niewystarczające, aby stwierdzić, czy te same dawki podawane głównie jako EPA lub głównie jako DHA miałyby różne skutki dla tych wyników. Panel EFSA uważa, że dodatkowe spożycia EPA i DHA spożywane samodzielnie lub w kombinacji w dawkach do około 5 g na dobę przez okres do 16 tygodni nie powodują zmian peroksydacji lipidów, które mogą budzić niepokój w związku z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych (CVD), o ile gwarantuje się stabilność oksydacyjną tych LCPUFA n-3 [EFSA, 2012].

Podmiot przedstawił liczną literaturę naukową odnoszącą się zarówno do badań związanych ze spożywaniem olejów rybich, w ogóle, jak i do badań z wykorzystaniem produktów wchodzących w skład BioMarine® Medical: BioCardine®Omega-3 i BioMarine®, które potwierdzają korzystne działanie olejów rybich. Należy podkreślić, że w badaniach prowadzonych na ludziach nie zaobserwowano, aby przyjmowanie preparatów olejów rybich miało działanie toksyczne, alergizujące, teratogenne, czy też karcinogenne.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Podmiot, obecnie od kilku miesięcy za zgodą Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi (Nr RNN/105/16/KE z dn. 19 kwietnia 2016 r.) jest prowadzona pod kierownictwem dr hab. n. med. Przemysława Bilińskiego oraz prof. dr. hab. n. med. Janusza Szemraja „Interwencja żywieniowa u pacjentów z niedrobno komórkowym nowotworem płuc", którzy otrzymują 50 ml produktu - BioMarine Medical tj. m.in. 13.5g nnkt omega-3 dziennie, w tym 6.5g EPA i 4.5g DHA omega-3.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Ocena poprawności kwalifikacji produktu do grupy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

Od dnia 20 lipca 2016 r. obowiązują przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/WE, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009.

Oznacza to, że od 20 lipca 2016 r. te przepisy, które zostały przeniesione z dyrektywy 2009/39/WE do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie obowiązują, a co za tym idzie od dnia 20 lipca 2016r. nie funkcjonuje kategoria żywności: „środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego" oraz „żywność dietetyczna".

Zgodnie ze Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. żywność specjalnego przeznaczenia medycznego to żywność specjalnie przetworzona lub żywność o specjalnym składzie i jest przeznaczona do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowana pod nadzorem lekarza. Jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych w niej zawartych albo jej metabolitów, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest kwalifikowana do następujących trzech kategorii:

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

- żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku przygotowania jej zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest one przeznaczone,
- żywność kompletna pod względem odżywczym ze składem odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która pod warunkiem przygotowania jej zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest one przeznaczona,
- żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym, dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączne źródło pożywienia.

Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na zdrowych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej przygotowanie, zgodnie z instrukcjami producenta, jest bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

W związku z trwającym okresem przejściowym pomiędzy wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r., które obowiązuje od 20 lipca 2016 roku, a rozpoczęciem obowiązywania:

- Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci, które zacznie obowiązywać od dnia 22 lutego 2020 r. oraz
- Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat, które zacznie obowiązywać od dnia 22 lutego 2019 r.,

EFSA wydała przewodnik dotyczący kwalifikacji żywności jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Wskazówki zawarte w niniejszym dokumencie mają pomóc w przygotowaniu i prezentacji dobrze sformułowanych dokumentacji. Przedstawia ona wspólny format organizacji informacji i przedstawia informacje i dane naukowe, które mogłyby zostać zawarte w dokumentacji, a także kluczowe kwestie, które powinny zostać uwzględnione w dokumentacji w celu oceny, w jakim stopniu produkt żywnościowy zgłoszone jako FSMP (żywność specjalnego przeznaczenia medycznego) wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 609/2013, w ramach proponowanego stosowania.

Po dniu 20 lipca 2016 r. Komisja Europejska może kierować pytania do EFSA w celu podjęcia decyzji zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w sprawie klasyfikacji określonych produktów spożywczych jako FSMP, w przypadku wątpliwości. Ważne są:

- Dostateczne scharakteryzowanie produktu tj. informacje, które umożliwiają dokładny opis konkretnego produktu żywnościowego w odniesieniu do charakterystyk, które mogą być istotne dla jej zaklasyfikowania jako FSMP.
- Możliwość kwalifikacji jako FSMP w zakresie, w jakim choroba / zaburzenie / stan zdrowia, w odniesieniu do którego przeznaczony jest określony produkt, jest wystarczająco scharakteryzowany, tj. zakres, w jakim dostarczone informacje umożliwiają rozróżnienie między pacjentami, dla których określony produkt spożywczy jest przeznaczony, a innymi osobami, dla których produkt żywnościowy nie jest przeznaczony.
- Możliwość kwalifikacji jako FSMP w zakresie, w jakim pacjenci cierpiący na konkretną chorobę / zaburzenie / stan zdrowia, w odniesieniu do którego produkt jest przeznaczony;

  a) nie mają możliwości lub mają trudności w przyjmowaniu, trawieniu, wchłanianiu, metabolizowaniu lub wydalaniu zwykłych środków spożywczych lub niektórych zawartych w nich składników odżywczych lub metabolitów, lub

  b) mają określone, specyficznie określone dla choroby / zaburzenia / stan zdrowia konkretne, określone medycznie wymagania żywieniowe, które nie mogą być racjonalnie

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

lub realistycznie usatysfakcjonowane poprzez modyfikację normalnej diety, tj. w zakresie, w jakim jest to niemożliwe, niepraktyczne lub niebezpieczne dla pacjentów, dla których przeznaczony jest dany produkt, spożywanie wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), innych niż FSMP, w także w zakresie, w jakim tacy pacjenci mogliby ponieść żywieniowe lub kliniczne szkody wynikające ze spożywania wyłącznie środków spożywczych (w tym żywności wzbogaconej i suplementów diety), które nie są FSMP.

- Możliwość kwalifikacji jako FSMP w zakresie szczególnej roli, jaką spełnia dany produkt w dietetycznym odżywianiu pacjentów z określoną chorobą / zaburzeniem / stanem medycznym, w odniesieniu do których jest on zamierzony, w szczególności w zakresie, w jakim określony produkt jest inny niż / bardziej odpowiedni od środków spożywczych, które nie są FSMP, z uwzględnieniem jego składu, zamierzonego zastosowania i proponowanych instrukcji użycia (w tym wzorców konsumpcji); tzn. zakresu, w jakim określony produkt żywnościowy różni się od środków spożywczych (w tym suplementów diety i żywności wzbogaconej), które nie są FSMP ze względu na jego skład, proces produkcyjny, formę fizyczną, sposób podawania, wzór konsumpcji i / lub innych powodów;
- Istotny jest także zakres, w jakim użycie konkretnego produktu żywnościowego w odżywianiu dietetycznym u pacjentów, u których produkt jest przeznaczony, jest konieczne, bardziej praktyczne lub bezpieczniejsze niż stosowanie wyłącznie środków spożywczych (w tym wzbogaconej żywności i suplementów diety), które nie są FSMP, oraz ma przewagę odżywczą lub kliniczną dla pacjenta;
- Istotne są także przyczyny, dla których szczególny produkt żywnościowy musi być podawany pod nadzorem lekarza.
- Możliwość kwalifikacji jako FSMP ze względu na jakiekolwiek potencjalne ograniczenia w spożywaniu, tzn. czy konkretny produkt żywnościowy może być niebezpieczny, jeśli jest spożywany przez osoby inne niż pacjenci, dla których określony produkt jest przeznaczony [EFSA 2015].

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

5. PODSUMOWANIE

W związku z powyższym zakwalifikowanie produktu BioMarine® Medical do grupy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego wydaje się być zasadne.

Art. 9.1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. stanowi że skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego musi być taki, aby umożliwiał właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych dotyczących osób, dla których jest przeznaczony i być odpowiedni dla tych osób zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi. Podmiot przekazał bardzo obszerną charakterystykę produktu wraz z licznymi badaniami klinicznymi dotyczącymi wpływu olejów rybnych na zdrowie ludzi, które pozwalają stwierdzić iż zastosowane na opakowaniu twierdzenia mają swoje uzasadnienie naukowe.

W związku z zastosowanie w produkcie BioMarine® Medical substancji mogących w znaczący i udowodniony naukowo sposób wspomagać i modulować standardowe leczenie farmakologiczne możliwe jest zakwalifikowania produktu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

Jedynie wątpliwość budzi maksymalna dzienna dawka EPA i DHA produktu BioMarine® Medical. Według opinii EFSA dodatkowe spożycia EPA i DHA zawiera się w dawce do około 5 g na dobę, zaś do 2-3 g/ dobę dopuszcza FAO/WHO – istotny jest fakt, że jest to dodatkowe spożycie przez ludzi zdrowych [EFSA, 2012; FAO/WHO 2008]. Wiele badań klinicznych, również nie przekracza dawki 5-6 g/ dobę, choć można przytoczyć badanie, w który zastosowano dawkę 8,1g EPA+DHA [Arendsa, 2006]. Zalecana maksymalna dawka produktu BioMarine® Medical czyli 50 ml produktu to 13,5 g NNKT (6.5g EPA i 4.5g DHA), czyli wyższa dawka niż ta wskazana przez EFSA i inną literaturę naukową, ale jeśli będzie wskazana dla pacjenta w związku z jego stanem zdrowia i tylko ściśle nadzorowana przez lekarza nie powinna mieć niekorzystnego wpływu na organizm pacjenta. Zgodnie z obowiązującą definicją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego powinna być ona stosowana wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Zgodnie z informacjami otrzymanymi od Podmiotu, obecnie od kilku miesięcy za zgodą Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi jest „Interwencja żywieniowa u pacjentów z niedrobnokomórkowym nowotworem płuc", którzy otrzymują 50 ml produktu BioMarine Medical tj. m.in. 13.5g NNKT omega-3 dziennie, w tym 6.5g EPA i 4.5g DHA omega-3.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

6. PIŚMIENNICTWO

Akty prawne

1. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 136, poz. 914)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. Nr 80, poz. 437)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 91, poz. 596)
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 138)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 1237)
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 979)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego(Dz.U. poz. 570)
10. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. Nr 174, poz. 1184)
11. Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1925/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
12. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
13. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 489/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu(III) dodawanego do żywności
15. Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/403 z dnia 11 marca 2015 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do przęśli i johimby lekarskiej (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)
16. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniające załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt
17. Rozporządzenia Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
18. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących gluten

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

19. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające 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 suplementów żywnościowych
20. Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety
21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskie i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r.w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009
22. Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009
23. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci
24. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat
25. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1091 z dnia 10 kwietnia 2017 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do produktów zbożowych przetworzonych, żywności dla dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

Literatura naukowa:

1. Allaire J, Couture P, Leclerc M, et al. A randomized, crossover, head-to-head comparison of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid supplementation to reduce inflammation markers in men and women: the Comparing EPA to DHA (ComparED) Study. Am J Clin Nutr. 2016;104(2):280-7.
2. Arendsa J., Bodokyb G., Bozzettic F., et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Non-surgical oncology. Clinical Nutrition, 2006, 25, 245–259.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

3. Bang HO, Dyerberg J, Sinclair HM. The composition of the Eskimo food in north western Greenland. Am J Clin Nutr. 1980;33(12):2657-61.
4. Bowen KJ, Harris WS, Kris-Etherton PM. Omega-3 Fatty Acids and Cardiovascular Disease: Are There Benefits? Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2016;18(11):69.
5. Cottin SC, Alsaleh A, Sanders TA, Hall WL. Lack of effect of supplementation with EPA or DHA on platelet-monocyte aggregates and vascular function in healthy men. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2016;26(8):743-51
6. Dunstan JA, Simmer K, Dixon G, Prescott SL. Cognitive assessment of children at age 2(1/2) years after maternal fish oil supplementation in pregnancy: a randomised controlled trial. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2008;93:F45–50.
7. EFSA 2012: EFSA Journal 2012;10(7):2815 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2815/epdf
8. EFSA 2015: Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4300/epdf
9. FAO 2010: Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. http://foris.fao.org/preview/25553-0ece4cb94ac52f9a25af77ca5cfba7a8c.pdf
10. FAO/WHO 2008: Interim Summary of Conclusions and Dietary Recommendations on Total Fat & Fatty Acids From the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Fats and Fatty Acids in Human Nutrition, November 10-14, 2008, WHO HQ, Geneva. http://www.fao.org/ag/agn/nutrition/docs/Fats%20and%20Fatty%20Acids%20Summary.pdf
11. Freund-Levi Y, Eriksdotter-Jonhagen M, Cederholm T, et al. Omega-3 fatty acid treatment in 174 patients with mild to moderate Alzheimer disease: OmegAD study: a randomized double-blind trial. Arch Neurol. 2006;63:1402–8.
12. Furuhjelm C, Warstedt K, Larsson J, et al. Fish oil supplementation in pregnancy and lactation may decrease the risk of infant allergy. Acta Paediatr. 2009;98:1461–7.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

13. Goyens PL, Spilker ME, Zock PL, et al. Compartmental modeling to quantify alpha-linolenic acid conversion after longer term intake of multiple tracer boluses. J Lipid Res. 2005;46:1474–83.
14. Jarosz M. Normy żywienia dla polskiej populacji- nowelizacja. Wyd. Instytut Żywności i Żywienia, 2012. http://www.izz.waw.pl/attachments/article/33/NormyZywieniaNowelizacjaIZZ2012.pdf
15. Jiang J, Li K, Wang F, et al. Effect of Marine-Derived n-3 Polyunsaturated Fatty Acids on Major Eicosanoids: A Systematic Review and Meta-Analysis from 18 Randomized Controlled Trials. PLoS One. 2016, 25;11(1):e0147351.
16. Li K, Huang T, Zheng J, Wu K, Li D. Effect of Marine-Derived n-3 Polyunsaturated Fatty Acids on C-Reactive Protein, Interleukin 6 and Tumor Necrosis Factor a: A Meta-Analysis. PLoS ONE 2014, 9(2): e88103.
17. Mozaffarian D, Wu JH. Omega-3 fatty acids and cardiovascular disease: effects on risk factors, molecular pathways, and clinical events. J Am Coll Cardiol. 2011;58(20):2047–67.
18. Nowicki R., Barańska-Rybak W. Olej z wątroby rekina jako terapia wspomagająca w atopowym zapaleniu skóry. Pol. Merk. Lek., 2007, XXII, 130, 312
19. Olsen SF, Osterdal ML, Salvig JD, et al. Duration of pregnancy in relation to fish oil supplementation and habitual fish intake: a randomised clinical trial with fish oil. Eur J Clin Nutr. 2007;61:976–85.
20. Olsen SF, Osterdal ML, Salvig JD, et al. Fish oil intake compared with olive oil intake in late pregnancy and asthma in the offspring: 16 y of registry-based follow-up from a randomized controlled trial. Am J Clin Nutr. 2008;88:167–75.
21. Palka M.: Wpływ omega-3 na zdrowie. Forum Farmaceutyczne 2004, 36.
22. Pubchem DHA: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/445580#section=Top
23. Pubchem EPA: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/446284#section=Top
24. Pubchem Skwalen: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/638072#section=Top
25. Swanson D, BlockR, Mousa S. Omega-3 Fatty Acids EPA and DHA: Health Benefits Throughout Life. Adv Nutr vol. 3: 1-7, 2012

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

26. Szostak W.B.: Żywienie w profilaktyce metabolicznych chorób cywilizacyjnych. Przem. Spoż. 2003, Nr 11, 17.

27. Vedin I, Cederholm T, Freund Levi Y, et al. Effects of docosahexaenoic acid-rich n-3 fatty acid supplementation on cytokine release from blood mononuclear leukocytes: the OmegAD study. Am J Clin Nutr. 2008;87:1616–22.

28. Vors C, Allaire J, Marin J, et al. Inflammatory gene expression in whole blood cells after EPA vs. DHA supplementation: Results from the ComparED study. Atherosclerosis. 2017;257:116-122.

DYREKTOR
Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki
prof. nzw. dr hab. n. med. Lech Panasiuk

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
tel: 81 71 84 400, fax: 81 74 78 646, e-mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Opinia IMW nr 06/2017 z dnia 09.10.2017r.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Paula Wróblewska-Łuczka

Sporządził

Mgr inż. Paula Wróblewska-Łuczka
Instytut Medycyny Wsi

Lech Panasiuk

Zatwierdził

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Lech Panasiuk
Dyrektor
Instytut Medycyny Wsi