

Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące suplementów diety Pregna Start, Pregna Plus, Pregna DHA

Official statement of Polish Society of Obstetricians and Gynaecologists' Expert Group regarding Pregna Start, Pregna Plus and Pregna DHA diet supplements

Mariusz Zimmer¹, Piotr Sieroszewski², Przemysław Oszukowski¹,
Hubert Huras³, Tomasz Fuchs¹, Agata Pawłosek¹

¹II Katedra i Klinika Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

²I Katedra Ginekologii i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

³Klinika Położnictwa i Perinatologii, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Kraków

Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) w składzie: prof. dr n. med. Mariusz Zimmer – Przewodniczący, prof. dr n. med. Piotr Sieroszewski, prof. dr n. med. Przemysław Oszukowski, prof. dr n. med. Hubert Huras, dr hab. n. med. Tomasz Fuchs, dr n. med. Agata Pawłosek na posiedzeniu w dniu 31 lipca 2020 roku dokonał analizy piśmiennictwa, specjalistycznej wiedzy, doświadczeń własnych oraz dokumentacji produktowej suplementów diety Pregna Start, Pregna Plus, Pregna DHA.

Stanowisko przedstawia aktualny, na dzień przeprowadzenia analizy, stan wiedzy na ww. temat. Zespół Ekspertów zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszego stanowiska w przypadku pojawienia się nowych, istotnych doniesień naukowych.

Stale pogłębiająca się wiedza gromadzona na podstawie licznych badań oraz obserwacji własnych pozwala coraz lepiej rozumieć rolę składników żywności i sugeruje, że żywność służy nie tylko zapewnieniu energii i elementów budulcowych, ale również ukierunkowanemu dostarczaniu związków niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania organizmu [1].

Na podstawie obserwacji i codziennej praktyki lekarskiej można stwierdzić, że również przyszłe matki i kobiety planujące ciążę przywiązują stosunkowo dużą wagę do sposobu odżywiania, zdając sobie sprawę, że dieta kobiety ma istotny wpływ na stan i rozwój płodu.

Podstawowym źródłem składników mineralnych i witamin u kobiet w ciąży oraz planujących ciążę powinna być dobrze zbilansowana dieta. Z uwagi na często niewystarczającą, a czasem niemożliwą do uzyskania w codziennej diecie podaż składników odżywczych, zasadnym wydaje się jednak włączenie do diety kobiet wybranych grup suplementów.

Przy uwzględnieniu problemu często niewystarczającej ilości składników odżywczych w codziennej diecie i jednoczesnym pojawieniu się na rynku farmaceutycznym ogólnodostępnych suplementów diety o bardzo zróżnicowanym i bogatym składzie, najnowsze rekomendacje PTGiP przedstawiają aktualne wytyczne dotyczące stosowania suplementacji diety u kobiet starających się zajść w ciążę, jak i w trakcie ciąży i laktacji.

Rekomendacje są oparte na aktualnej wiedzy i uwzględniają specyfikę polskiego społeczeństwa uwarunkowaną położeniem geograficznym, tradycjami i zwyczajami żywieniowymi, ogólną dostępnością żywności zawierającej odpowiednią ilość składników odżywczych oraz świadomością wyborów konsumenckich.

Jak zostało zaznaczone w przytoczonych Rekomendacjach [2], podaż składników żywieniowych ma znaczenie nie do przecenienia nie tylko w samym okresie ciąży, lecz również, na co coraz częściej zwraca się uwagę, również w okresie prekoncepcyjnym, a także w czasie ciąży i karmienia piersią.

Adres do korespondencji: Mariusz Zimmer, II Katedra i Klinika Ginekologii i Położnictwa, Wrocławski Uniwersytet Medyczny, Wrocław
e-mail: mzimmer@op.pl

Zalecane wspomaganie podaży poprzez odpowiednią suplementację dotyczy pięciu substancji czynnych: kwasu foliowego, witaminy D, żelaza, kwasów DHA oraz jodu, które uznaje się za podstawowe elementy, które mają udowodnione działania w organizmie kobiet ciężarnych i w trakcie laktacji [2].

Analizowana grupa preparatów z linii PREGNA spełnia przedstawione w **Rekomendacjach PTGiP ogólne założenia odnośnie do zawartości składników i ich ilości w preparatach.**

Zawierają one podstawowe składniki o udowodnionym działaniu, mające poparte badaniami znaczenie w prawidłowym rozwoju ciąży.

Zróżnicowanie preparatów umożliwia stosowanie ich w okresie przedkoncepcyjnym, w czasie ciąży i w czasie laktacji.

Grupę omawianych preparatów PREGNA stanowią trzy suplementy: **Pregna Start**, **Pregna Plus**, **Pregna DHA**, każdy o odmiennym składzie, co umożliwia stosowanie osobno lub w połączeniach PREGNA PLUS i PREGNA DHA lub PREGNA START i PREGNA DHA, w zależności od potrzeb.

PREGNA START — SUPLEMENT DIETY, OPRACOWANY Z MYŚLĄ O KOBIECIACH PLANUJĄCYCH CIĄŻĘ

Skład:

- dwa źródła kwasu foliowego, w tym:
 - L-metylofolian wapnia — aktywna, łatwo i szybko przyswajalna forma 400 µg,
 - kwas pteroilomonoglutaminowy 400 µg,
- witamina D 2000 IU (50 µg),
- jod 200 mcg
- cynk 5 mg,
- cholina 125 mg,
- witamina B6 1,4 mg,
- witamina B12 2,5 µg.

PREGNA PLUS — SUPLEMENT DIETY DLA KOBIECI W CIĄŻY I MATEK KARMIAĄCYCH PIERSIĄ

Skład:

- dwa źródła kwasu foliowego, w tym:
 - L-metylofolian wapnia — aktywna, łatwo i szybko przyswajalna forma 200 µg,
 - kwas pteroilomonoglutaminowy 400 µg,
- witamina D 2000 IU (50 µg),
- żelazo w **formie diglicynianu żelaza** 27 mg,
- jod 200 µg,
- DHA (**kwas dokozaheksaenowy z oleju rybiego**) 50 mg.

PREGNA PLUS BEZ ŻELAZA — SUPLEMENT DIETY DLA KOBIECI W CIĄŻY I MATEK KARMIAĄCYCH PIERSIĄ

Skład:

- dwa źródła kwasu foliowego, w tym:
 - L-metylofolian wapnia — aktywna, łatwo i szybko przyswajalna forma 200 µg,
 - kwas pteroilomonoglutaminowy 400 µg,
 - witamina D 2000 IU (50 µg),
 - jod 200 µg,
 - DHA (**kwas dokozaheksaenowy z oleju rybiego**) 50 mg

PREGNA DHA — SUPLEMENT DIETY DLA KOBIECI W CIĄŻY I MATEK KARMIAĄCYCH PIERSIĄ

Skład:

DHA (**kwas dokozaheksaenowy z oleju rybiego**) 300 mg. DHA pochodzi z wysoko oczyszczonego oleju tłustych ryb morskich w postaci triglicerydów (TG), otrzymywanego, jak podaje producent, w wieloetapowym procesie oczyszczania.

SKRÓTOWE OMÓWIENIE ZNACZENIA KLUCZOWYCH SKŁADNIKÓW ODŻYWCZYCH

Znaczenie suplementacji niżej wymienionych składników zostało szerzej opisane w najnowszych Rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników.

Kwas foliowy — przyczynia się do wzrostu tkanek organizmu matki oraz wspiera prawidłowe funkcjonowanie układu odpornościowego przyszłej matki. Foliiany, czyli sole kwasu foliowego, uczestniczą w wielu reakcjach chemicznych, wpływając na utrzymanie prawidłowego metabolizmu homocysteiny. Homocysteina jest aminokwasem syntetyzowanym we wszystkich komórkach organizmu z egzogenego aminokwasu — metioniny, pochodzącego głównie z białek zwierzęcych [2].

Aktywna forma kwasu foliowego L-metylofolian wapnia nie wymaga dodatkowych przemian w organizmie i aktywności enzymu reduktazy 5,10-metylenotetrahydrofolianowej (MTHFR, *methylenetetrahydrofolate reductase*).

W ostatnich latach wskazywano na możliwy udział niedoboru enzymu uczestniczącego w cyklu przemian kwasu foliowego i tym samym homocysteiny — MTHFR [2].

Zgodnie ze światowym trendem, coraz więcej krajów wzbogaca żywność kwasem foliowym. Obecnie uznana metodą uzupełniającą jego stężenie jest suplementacja w ilości 0,4–0,6 mg/dobę. Potwierdzają to dane

przedstawione przez *Centers for Disease Control and Prevention* i *Institute of Medicine*, na podstawie których zaleca się, aby wszystkie kobiety zdolne zająć w ciąży przyjmowały **przynajmniej 0,4 mg** kwasu foliowego na dobę w postaci suplementów, wzmocnionej pod względem składu żywności lub ich kombinacji jako dodatek do naturalnej, bogatej w foliany diety [3–5].

Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników w swoich najnowszych Rekomendacjach przedstawia skutki niedoboru i nadmiaru kwasu foliowego oraz następujący schemat postępowania:

1. U wszystkich kobiet w wieku prokreacyjnym stosowanie kwasu foliowego w dawce 0,4 mg/dobę w postaci suplementów, jako uzupełnienie naturalnej, bogatej w foliany diety.
2. W I trymestrze (do 12. tygodnia ciąży) stosowanie kwasu foliowego w dawce 0,4–0,8 mg/dobę.
3. Po 12 tygodniu i w okresie karmienia w populacji kobiet bez dodatkowych czynników ryzyka, stosowanie kwasu foliowego w dawce 0,6–0,8 mg/dobę.
4. U pacjentek z dodatnim wywiadem w kierunku zespołu wrodzonych wad układu nerwowego (NTD, *neural tube defects*) w poprzedniej ciąży.

stosowanie 4 mg/dobę kwasu foliowego w ściśle określonym czasie, tj. na co najmniej 4 tygodnie przed planowaną koncepcją i przez pierwsze 12 tygodni ciąży, a następnie zmniejszenie dawki do rekomendowanej w populacji ogólnej.

5. U kobiet z grupy podwyższonego ryzyka niedoboru folianów i NTD:
 - chorujących na cukrzycę typu I lub II przed ciążą,
 - stosujących w okresie ciąży lub przed ciążą leki przeciwpadaczkowe, metotreksat, cholesteryminę, metforminę, sulfadiazynę,
 - stosujących używki,
 - z niewydolnością nerek lub wątroby,
 - ze wskaźnikiem masy ciała (BMI, *body mass index*) > 30,
 - po operacjach bariatrycznych lub z chorobami przewodu pokarmowego skutkującymi zaburzeniami wchłaniania (ch. Leśniowskiego-Crohna, colitis ulcerosa, celiakia), stosowanie folianów (kwas foliowy i/lub aktywne foliany) w dawce 0,8 mg/dobę co najmniej 3 miesiące przed planowaną koncepcją oraz w okresie ciąży i karmienia [2].

Zawartość kwasu foliowego w suplementach Pregna Plus mieści się w granicach zalecanych ilości – 0,6 mg dziennie w jednej kapsułce preparatu Pregna Plus zapewnia rekomendowane ilości przez cały okres ciąży w grupie pacjentek w fizjologicznej ciąży oraz w okresie laktacji.

Witamina D – rola witaminy D w regulacji stężenia wapnia w surowicy krwi, wchłanianiu wapnia i fosforu, utrzymaniu zdrowych kości oraz jej modulujący wpływ

na funkcje układu odpornościowego jest powszechnie znana.

Najważniejszym źródłem witaminy D dla człowieka jest jej synteza przez skórę. W Polsce jest to możliwe od marca do września i wymaga co najmniej półgodzinnej ekspozycji bez używania kremów z filtrami UV. W pozostałych okresach suplementacja tą witaminą wydaje się mieć bardzo istotne znaczenie [6].

Dane z Polski wskazują jednak na znaczny niedobór witaminy D u noworodków niezależnie od pory roku, w jakiej się urodziły [7].

W związku z tym niezbędna jest stała suplementacja witaminy D nie tylko w ciąży, lecz już w okresie prekoncepcyjnym.

W świetle aktualnej wiedzy, najnowsze rekomendacje PTGiP wskazują:

1. W okresie ciąży i laktacji u kobiet bez obciążeń sugerujących deficyt witaminy D i z prawidłowym BMI suplementację 1500–2000 IU/dobę.
2. Optymalne (sugerowane) postępowanie – dostosowanie dawki przyjmowanej witaminy D u kobiet w ciąży do jej stężenia w surowicy krwi.
3. U kobiet o BMI > 30 kg/m² możliwe zastosowanie dawki do 4000 IU/dobę [2].

Rekomendowana przez PTGiP ilość witaminy D w suplementach diety powinna mieścić się w granicach 1500–2000 IU/dobę, co zapewnia skład zarówno Pregna Start, jak i Pregna Plus.

Żelazo – stanowi między innymi podstawowy element w produkcji czerwonych krwinek.

Dolna granica normy stężenia hemoglobiny w ciąży uznawana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) wynosi 11 g/dl (6,8 mmol/l), a niedokrwistość w ciąży definiuje wartość stężenia Hb poniżej 11 g/dl w każdym trymestrze ciąży według WHO [8].

Niewątpliwie jest to duże uproszczenie interpretacyjne, ale dające możliwość jednorodnego postępowania i zastosowania odpowiedniego uzupełnienia tego składnika.

Dodatkowo żelazo i kwas foliowy w sposób korzystny wpływają na funkcjonowanie układu odpornościowego przyszłej matki [2, 9].

Ostatnie doniesienia z literatury podkreślające niekorzystne działanie na organizm zarówno niedoboru żelaza, jak i jego nadmiaru, skłaniają do rewizji do tej pory ustalonego przez WHO w 2011 roku stanowiska o konieczności suplementacji małymi ilościami żelaza wszystkich kobiet w ciąży.

Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników stoi na stanowisku wprowadzenia konieczności oznaczania stężenia ferrytyny w organizmie i na podstawie tego wyniku stosowania bądź nie, preparatów zawierających żelazo nawet w małych ilościach.

Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników rekomenduje:

1. Stosowanie preparatów żelaza przed 16. tygodniem ciąży u kobiet z niedokrwistością z niedoboru żelaza (tj. z Hb < 11 g/dl i obniżonym stężeniem ferrytyny).
2. Dopuszczenie suplementacji żelaza w dawce do 30 mg/dobę u kobiet bez anemii ze stężeniem ferrytyny poniżej 60 mcg/l po 16. tygodniu ciąży.
3. W leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza zaleca się stosowanie niskich dawek żelaza doustnie przez dłuższy czas, a w razie braku odpowiedzi, proponuje się zmianę na preparat o udowodnionej zwiększonej biodostępności lub zwiększenie dawki [2].

Istotną rolę odgrywa forma, w jakiej żelazo występuje w produkcie, która wpływa na biodostępność, wchłanianie, tolerancję oraz skuteczność. Żelazo w produkcie Pregna Plus występuje w formie chelatowej tj. diglicynianu żelaza (II), którego wchłanianie nie zależy od czynników pokarmowych – pH soku żołądka oraz obecności fitynianów i innych czynników osłabiających wchłanianie żelaza niehemowego. Połączenie żelaza z dwiema cząsteczkami aminokwasu zwiększa również tolerancję ze strony przewodu pokarmowego. Ilość wchłanianego żelaza chelatowego zależy od tak zwanego statusu żelazowego – aktualnego zapasu żelaza w ustroju oraz stężenia ferrytyny w osoczu.

DHA – lipidy są rdzeniem strukturalnym (materiałem budulcowym) wszelkich błon biologicznych otaczających komórki organizmów żywych, mającym zdecydowany wpływ na strukturę błon, ich płynność i elastyczność.

Według Stanowiska PTGiP odpowiednia ilość DHA w okresie ciąży i karmienia jest zatem niezbędna dla zachowania prawidłowego rozwoju na poziomie komórkowym, neuronowym, a w konsekwencji zapewnienia prawidłowej ostrości wzroku [2].

Biorąc pod uwagę dostępną wiedzę na temat wpływu DHA na przebieg ciąży i wyniki położnicze, aktualne Rekomendacje PTGiP wskazują na:

1. Suplementację **co najmniej 200 mg DHA** u wszystkich ciężarnych.
2. U kobiet spożywających małe ilości ryb w ciąży i okresie przedkoncepcyjnym można rozważyć stosowanie większych dawek DHA.
3. W grupie kobiet obciążonych ryzykiem porodu przedwczesnego stosowanie DHA w dawce 1000 mg/dobę [2].

Preparat Pregna Plus w połączeniu z Pregna DHA spełniają powyższe kryteria, stanowiąc grupę preparatów uzupełniających w oczekiwanych ilościach kwas DHA.

Uważa się, że DHA z ponownie estryfikowanych triglicerydów (rTG) ma ponad dwukrotnie wyższą biodostępność niż z powszechnie stosowanych estrów etylowych (EE) [3].

Jod – w trakcie ciąży zwiększa się zapotrzebowanie organizmu kobiety na jod, co jest związane z jego utratą przez nerki, aktywnością dejodynaz i zapotrzebowaniem płodu [2].

W świetle najnowszych badań PTGiP rekomenduje suplementację jodu u wszystkich kobiet w ciąży bez chorób tarczycy w wywiadzie w dawce 150–200 mcg/dobę, natomiast u kobiet z chorobami tarczycy suplementacja jodu powinna się odbywać pod kontrolą stężenia hormonów tarczycy i przeciwciał przeciwtarczycowych [2].

Preparaty Pregna Start, Pregna Plus oraz PREGNA DHA spełniają oczekiwane kryteria, w zakresie rekomendowanych przez PTGiP zawartości składników i ich ilości w preparatach suplementujących dla kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

Piśmiennictwo:

1. Siró I, Kápolna E, Kápolna B, et al. Functional food. Product development, marketing and consumer acceptance—a review. *Appetite*. 2008; 51(3): 456–467, doi: [10.1016/j.appet.2008.05.060](https://doi.org/10.1016/j.appet.2008.05.060), indexed in Pubmed: [18582508](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18582508/).
2. Zimmer M., Sieroszewski P., Oszukowski P. et al. Polish Society of Gynecologists and Obstetricians recommendations on supplementation in pregnancy. *Ginekol Pol.* 2020;91(10): 644–653. doi: [10.5603/GP.2020.0159](https://doi.org/10.5603/GP.2020.0159).
3. Dyerberg J, Madsen P, Møller JM, et al. Bioavailability of marine n-3 fatty acid formulations. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2010; 83(3): 137–141, doi: [10.1016/j.plefa.2010.06.007](https://doi.org/10.1016/j.plefa.2010.06.007), indexed in Pubmed: [20638827](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20638827/).
4. Crider KS, Devine O, Qi YP, et al. Systematic Review and Bayesian Meta-analysis of the Dose-response Relationship between Folic Acid Intake and Changes in Blood Folate Concentrations. *Nutrients*. 2019; 11(1), doi: [10.3390/nu11010071](https://doi.org/10.3390/nu11010071), indexed in Pubmed: [30609688](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30609688/).
5. Centers for Disease Control (CDC). Use of folic acid for prevention of spina bifida and other neural tube defects — 1983–1991. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1991; 40(30): 513–516.
6. Karowicz-Bilińska A, Nowak-Markwitz E. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie stosowania witamin i mikroelementów u kobiet planujących ciążę, ciężarnych i karmiących. *Ginekol Pol.* 2014; 85(5): 395–399.
7. Milman N, Paszkowski T, Cetin I, et al. Supplementation during pregnancy: beliefs and science. *Gynecol Endocrinol.* 2016; 32(7): 509–516, doi: [10.3109/09513590.2016.1149161](https://doi.org/10.3109/09513590.2016.1149161), indexed in Pubmed: [26956254](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26956254/).
8. World Health Organization. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity. Geneva. ; 2011.
9. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie stosowania preparatów żelaza chelatowego w położnictwie i ginekologii. *Ginekol Pol.* 2010; 81: 786–788.