

Številka: 14-2/2014-15  
Datum: 5. 8. 2014

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

**Zadeva: Strokovno mnenje glede največjega odmerka izoflavonov v izdelkih, ki niso opredeljeni kot zdravila**

**Komisija za zdravila II je na svoji 23. seji, dne 25.03.2004 sprejela sklep, da se izoflavoni v dnevni odmerkih do 50 mg lahko uporabljajo v izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila.**

### Obrazložitev

Izoflavoni so prisotni v več rastlinah, najbolj so raziskani v soji. Na Japonskem, kjer je prehrana najbolj bogata s sojo, so kot najvišjo varno mejo za vnos izoflavonov s hrano in prehranskimi dopolnili določili 70-75 mg izoflavonov na dan (1). Ker so izoflavoni prisotni tudi v normalni prehrani, se določi najvišji varni dnevni odmerek za izdelke v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila, 50 mg izoflavonov.

Kljub temu, da se zdi, da so tveganja ob uporabi zelo majhna (2,3), še vedno niso popolnoma razjasnjeni potencialni neželeni učinki višjih odmerkov izoflavonov: vpliv na menstrualni cikel ter raven estrogenih in drugih hormonov v telesu (4-8), kar je lahko problematično zlasti zaradi morebitnih povezav z rakom na dojkah (9) in z rakom materničnega vratu (10).

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je v svojem mnenju zaključila, da ni zadostnih dokazov, ki bi potrdili povezavo med uživanjem sojinih izoflavonov in vzdrževanjem kostne gostote pri ženskah po menopavzi ter zmanjševanjem vazomotoričnih simptomov, povezanih z menopavzo (11).

### Reference:

1. Health Library: Herbs&Supplements. Isoflavones.  
<http://healthlibrary.epnet.com/GetContent.aspx?token=7e9094f4-c284-4b3a-8f7c-867fd12b36ee&chunkiid=33802>
2. Crowell JA, Levine BS, Page JG, et al. Preclinical safety studies of isoflavones [abstract]. *J Nutr.* 2000; 130 (suppl): 677S.
3. Teede HJ, Dalais FS, McGrath BP. Dietary soy containing phytoestrogens does not have detectable estrogenic effects on hepatic protein synthesis in postmenopausal women. *Am J Clin Nutr.* 2004; 79: 396-401.

4. Persky VW, et al. Effect of soy protein on endogenous hormones in postmenopausal women. *Am J Clin Nutr.* 2002; 75: 145-153.
5. Duncan AM, Underhill KEW, Xu X, Lavalleur J, Phipps WR, Kurzer MS. Modest hormonal effects of soy isoflavones in postmenopausal women. *J Clin Endocrinol Metab.* 1999; 84: 3479-3484.
6. Kumar NB, Cantor A, Allen K, et al. The specific role of isoflavones on estrogen metabolism in premenopausal women. *Cancer.* 2002; 94: 1166-1174.
7. Chandrareddy, A., Muneyyirci-Delale, O., McFarlane, S.I., and Murad, O.M. Adverse effects of phytoestrogens on reproductive health: a report of three cases. *Complement Ther Clin Pract.* 2008; 14: 132–135.
8. L. Hooper, J.J. Ryder, M.S. Kurzer, J.W. Lampe, M.J. Messina, W.R. Phipps and A. Cassidy. Effects of soy protein and isoflavones on circulating hormone concentrations in pre- and post-menopausal women: a systematic review and meta-analysis *Hum Reprod Update* 2009; 15: 423-440.
9. Helferich WG, Andrade JE, Hoagland MS. Phytoestrogens and breast cancer: a complex story. *Inflammopharmacology.* 2008 Oct; 16(5): 219-26. doi: 10.1007/s10787-008-8020-0.
10. Unfer V, Casini ML, Costabile L, et al. Endometrial effects of long-term treatment with phytoestrogens: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Fertil Steril.* 2004; 82: 145-148.
11. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to soy isoflavones and maintenance of bone mineral density (ID 1655) and reduction of vasomotor symptoms associated with menopause (ID 1654, 1704, 2140, 3093, 3154, 3590) (further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, *EFSA Journal* 2012; 10(8): 2847.