

**UCHWAŁA NR 2/2021**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 17 czerwca 2021 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów**  
**z *Rhodiola rosea* jako składników suplementów diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1–2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59, z późn. zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1

1. Określa się następujące warunki stosowania preparatów z korzenia *Rhodiola rosea* w suplementach diety:

- 1) sproszkowany korzeń *Rhodiola rosea* można stosować w ilości poniżej 216 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu;
- 2) ekstrakt o stopniu skoncentrowania 1,5-5:1 w ilości poniżej 144 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu;
- 3) ekstrakt standaryzowany na zawartość rozawin i/lub salidrozydów:
  - maksymalna ilość rozawin, nie więcej niż 15 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji ekstraktu;
  - maksymalna ilość salidrozydów, nie więcej niż 5 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji ekstraktu.

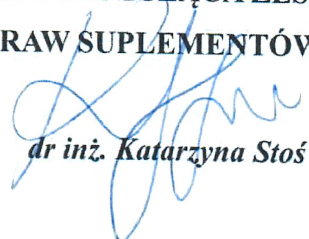
2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie *Rhodiola rosea* rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”.

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

§2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU**  
**DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

  
*dr inż. Katarzyna Stós*

## Uzasadnienie

Różeniec górski (*Rhodiola rosea* L., nazwa syn. – *Sedum rosea*) potocznie nazywany jest jako złoty korzeń (*golden root*), korzeń różany (*roseroot*) lub korzeń arktyczny (*Arctic root*). Należy do rodziny gruboszowatych (Crassulaceae). Występuje na półkuli północnej, szczególnie w regionach polarnych i wysokogórskich Europy i Azji oraz, w mniejszym stopniu, w Ameryce Północnej (Richard i wsp., 2002; Booker i wsp., 2015).

W produktach kwalifikowanych przez przedsiębiorców jako suplementy diety wykorzystywany jest głównie korzeń różenia, najczęściej w postaci wyciągu/ekstraktu, rzadziej jako sproszkowany surowiec. Według dostępnych danych znane jest także stosowanie w suplementach diety ziela (BVL, 2014; Novel Food Catalogue).

Różeniec górski posiada właściwości adaptogenne. Przypisuje się mu szereg działań ochronnych, takie jak: przeciwcukrzycowe, przeciwnowotworowe, przeciwstarzeniowe, kardioochronne oraz neuroochronne (Pu i wsp., 2020).

Odnosząc się do profilu chemicznego (Wolski i wsp., 2008), w korzeniu tej rośliny wykryto ok. 30 substancji aktywnych, które zostały sklasyfikowane jako sześć odrębnych grup związków, tj.:

- fenylopropanoidów (cynamoiloglikozydy): rozawina, rozyna, rozaryna (określane jako rozawiny, specyficzne dla *R. rosea*),
- pochodne fenyloetanolowe: salidrozyd (syn. rhodiolozyd), wirydozyd, p-tyrozol,
- flawonoidy: herbacetyna, gossypetyna, kemferol, astragalina (3-glukozyd kemferolu), rhodionina (7-ramnozyd herbacetyny), rodionidyna, rodiolgina, rodiolgidyna, rodalina, rodalidyna, rodiozyna (glikozyd herbacetyny) oraz acetylorodalgina,
- monoterpeny: rozyrydol, rozyrydina,
- fitosterole: daukosterol, beta-sitosterol,
- fenolokwasy: ferulowy, salicylowy, kawowy, galusowy, kwas chlorogenowy, kwas 4-hydro-ksybenzoesowy i 3,4-dihydroksybenzoesowy.

Uważa się, że salidrozyd, związki glikozydowe podobne do salidrozydów (rodiolina, rozawina, rozyna, rozaryna i rozyrydina) oraz p-tyrozol są najbardziej krytycznymi substancjami potrzebnymi do wykazania działania terapeutycznego. Zawartość salidrozydu oraz p-tyrozolu w próbkach korzenia pobranych z różnych obszarów w Chinach wahała się odpowiednio od 1.3 mg/g do 11.1 mg/g oraz od 0.3 mg/g do 2.2 mg/g (Linh i wsp., 2000; Khanum i wsp., 2005). Naturalnie występujący stosunek rozawin do salidrozydów w korzeniu różenia wynosi około

3:1 (Khanum i wsp., 2005; Tajer, 2011).

W większości badań klinicznych z udziałem ludzi stosowane były ekstrakty z różeńca górskiego standaryzowane na minimum 3% rozawin i od 0,8% do 1% salidrozydów (Khanum i wsp., 2005).

Badania toksykologiczne wyciągów z korzenia różeńca świadczą o niskim poziomie toksyczności. Wartość LD<sub>50</sub> w badaniach na szczurach została określona na poziomie ok. 3360 mg/kg masy ciała (Richard i wsp., 2002).

W lecznictwie zastosowanie jako surowiec do produkcji leków znalazły podziemne części tej rośliny, tj. kłącze i korzeń (HMPC, 2012). Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania kłącza i korzenia, Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (z ang. *Committee of Herbal Medical Products - HMPC*) uznał, że preparaty w postaci suchego wyciągu mogą być stosowane w celu okresowego łagodzenia objawów stresu, takich jak zmęczenie i uczucie osłabienia. Ustalono zarówno dobową dawkę terapeutyczną stanowiącą 144 – 400 mg suchego ekstraktu ostopniu skoncentrowania 1.5-5:1 (67-70% etanolu), jak również pojedynczą dawkę na poziomie 144 – 200 mg ww. ekstraktu (EMA, 2012).

Bezpieczeństwo stosowania różeńca górskiego w czasie ciąży i w trakcie laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania preparatów tej rośliny przez kobiety w ciąży i karmiące. Ponadto nie jest zalecane jego stosowanie przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia (HMPC, 2012; EMA, 2012).

Mając na uwadze powyższe, zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety możliwe jest stosowanie preparatów z korzenia różeńca górskiego jako składników suplementów diety, przy spełnieniu warunków podanych w niniejszej uchwale.

#### **Piśmiennictwo:**

*Assessment report on Rhodiola rosea L., rhizoma et radix, Committee of Herbal Medical Products, 27.03.2012, EMA/HMPC/232100/2011.*

*Booker A. i wsp., The authenticity and quality of Rhodiola rosea products, Phytomedicine, 2016, 23, 754-62.*

*Community herbal monograph on Rhodiola rosea L., rhizoma et radix, EMA, 27.03.2012.*

*Khanum F. i wsp., Rhodiola rosea: A Versatile Adaptogen, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 2005, 4, 55-62.*

- Linh P.T. i wsp., *Quantitative Determination of Salidroside and Tyrosol from the Underground Part of Rhodiola rosea by High Performance Liquid Chromatography*, *Archives of Pharmacol Research*, 2000, 23 (4), 349-352.
- List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plant and plant parts”, BVL, 2014.
- Novel food catalogue: <https://ec.europa.eu/food/safety/novel/bod/catalogue/en>.
- Pu W-L. i wsp., *Anti-inflammatory effects of Rhodiola rosea L.: A review*, *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 2020, 121, 109552.
- Richard B.P. i wsp., *Rhodiola rosea: A Phytomedicinal Overview*, *Herbal Gram*, 2002, 56, 40-52.
- Tajer A., *Rhodiola rosea L. jako przykład rośliny adaptogennej*, *Annales Academiae Medicae Silesiensis*, 2011, 65(4), 77-82.
- Wolski T. i wsp., *Rodzaj Rhodiola – systematyka, skład chemiczny, działanie i zastosowanie oraz analiza fitochemiczna korzeni dwu gatunków różeńca: Rhodiola rosea L. oraz Rhodiola quadrifida (Pall.) Fish et Mey*, *Postępy Fitoterapii*, 2008, 1, 2-14.