

U C H W A Ł A N R 4 / 2 0 2 4

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 20 września 2024 r.

w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów z rośliny *Bacopa monnieri* 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 2024 r. poz. 416) uchwała się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się następujące warunki stosowania preparatów z ziela *Bacopa monnieri* w suplementach diety:

- 1) wysuszone ziele *Bacopa monnieri* można stosować w ilości poniżej 5 g o zawartości nie więcej niż 2,5% sumy bakozydów w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu;
- 2) 200 mg lub poniżej ekstraktu z ziela *Bacopa monnieri*, w ilości nie większej niż 100 mg bakozydów w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu.

2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie *Bacopa monnieri* rekomenduje się umieścić następujące ostrzeżenia:

„nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”,

„nie stosować dłużej niż 4 tygodni”.

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 Stoś

Uzasadnienie

Bacopa monnieri (*Bakopa monnieri*, Bakopa drobnolistna, ziele Brahmi) jest rośliną dobrze poznaną pod względem chemicznym, wiele jej składników biologicznie czynnych zostało wykrytych ponad 40 lat temu. Aktywność biologiczna przypisywana jest głównie obecności charakterystycznych saponin trójterpenowych, zwanych bakozydami. Bakozydy są złożoną mieszaniną strukturalnie blisko spokrewnionych związków, glikozydów jujubogeniny lub pseudojujubogeniny, obejmującą 12 grup (Shalini i wsp., 2019).

Bacopa monnieri jest rośliną farmakopealną opisaną w Farmakopei Ajurwedyjskiej (The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, 1999), w Farmakopei Amerykańskiej USP 42 w części *Suplementy diety* (USP, 2019) oraz w Farmakopei Brytyjskiej (British Pharmacopoeia, 2022). Ponadto w opracowaniu jest monografia EMA dla tej rośliny (EMA, 2021).

Surowcem farmakopealnym wskazanym w farmakopei amerykańskiej są wysuszone łodygi i liście *Bacopa monnieri* (L.) Pennel. W powyższej farmakopei zamieszczone są również monografie przetworów: *Powdered Bacopa* oraz wyciągu *Powdered Bacopa Extract*, sporządzonego za pomocą wody, etanolu, metanolu lub ich mieszaniny, w stosunku 20:1 lub 10:1. Surowcem farmakopealnym w farmakopei brytyjskiej są wysuszone nadziemne części *Bacopa monnieri* (L.) Wettst.

Według informacji w wskazanych w Katalogu Nowej Żywności w krajach Unii Europejskiej znana jest historia stosowania liści, ziela, kłącza i wierzchołków tej rośliny wyłącznie jako składnik suplementów diety (EU, 2023).

Bacopa monnieri zaliczana jest do roślin adaptogennych, jest składnikiem tradycyjnych preparatów medycyny ajurwedyjskiej. W tradycyjnej medycynie ajurwedyjskiej, dzienne dawki wysuszonej, całej rośliny (Brahmi) wynoszą: 5-10 g w postaci niestandardyzowanego proszku, 8-16 ml w postaci naparu i 30 ml syropu dziennie. Dawka wyciągu płynnego 1:2 wynosi 5-12 ml dziennie dla osób dorosłych i 2,5-6 ml dziennie dla dzieci w wieku 6-12 lat. W przypadku wyciągów z bakopy standaryzowanych na 20% bakozydów A i B dawka dzienna dla osób dorosłych wynosi 200-400 mg w dawkach podzielonych oraz 100-200 mg dziennie dla dzieci również w dawkach podzielonych (Monograph *Bacopa monniera*, 2004; Yadav i wsp., 2013).

Walker i wsp. podają typowy zakres dawek *Bacopa monnieri* wynikający ze stosowania w medycynie tradycyjnej oraz z badań klinicznych: surowe ziele (5 do 10 g ziela dziennie, przyjmowane w 2 lub 3 dawkach podzielonych), nalewka 1:5 (10 do 20 ml dziennie, przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych) oraz ekstrakt (300 do 450 mg dziennie

ekstraktów zwykle standaryzowanych na 24% do 55% bakozydów dla osób dorosłych) (Walker i wsp., 2023).

Z analizy danych literaturowych wynika, że najczęściej stosowany w badaniach klinicznych u osób dorosłych był ekstrakt z ziela bakopy, standaryzowany na 50 - 55% sumy bakozydów, podawany w dawce dobowej 300 mg, co odpowiada 6 - 6,6 g wysuszonego ziela o zawartości 2,5% sumy bakozydów (150 - 165 mg sumy bakozydów).

Dane literaturowe wskazują, że dawkę dobową stanowiącą 300 mg ekstraktu z ziela z *Bacopa monnieri*, standaryzowanego na 50% sumy bakozydów, co odpowiada 150 mg sumy bakozydów (lub 6 g wysuszonego ziela o zawartości 2,5% sumy bakozydów), można uznać za punkt odniesienia dla skuteczności dawkowania i czasu działania ekstraktu *Bacopa monnieri* dla przyszłych badań i/lub do leczenia zaburzeń poznawczych w warunkach klinicznych dla osób dorosłych (Morgan i wsp., 2010, Kongkeaw i wsp., 2014).

Istnieje niewielka liczba badań dotyczących stosowania *Bacopa monnieri* u dzieci. Pojedyncze badania z wykorzystaniem standaryzowanych ekstraktów z ziela *Bacopa monnieri* u dzieci powyżej 12 roku życia dotyczą zarówno jego wpływu na funkcje poznawcze, jak i terapii w przypadku ADHD (Usha i wsp., 2008; Kean i wsp., 2022). Jednak badań tych jest zbyt mało, aby brać je pod uwagę w określaniu dawki bezpiecznej dla suplementu diety.

Doniesienia naukowe dotyczące występowania objawów niepożądanych (Stough i wsp., 2015; Morgan i wsp., 2010; Kongkeaw i wsp., 2014; Pandey, 2022), a także zgłoszenia ze strony pacjentów, odnotowane przez WHO (WHO, 2023), wskazują, że po dłuższym stosowaniu substancji roślinnej *Bacopa monnieri* i jej przetworów (powyżej 4 tygodni), mogą pojawić się łagodne objawy niepożądane, głównie ze strony układu pokarmowego. Jest to tym bardziej istotne, że efekty fizjologiczne, opisane w literaturze, pojawiają się dopiero po 12 tygodniach stosowania produktów z bakopy.

Z uwagi na brak badań dotyczących kobiet ciężarnych oraz kobiet karmiących, Zespół do spraw Suplementów Diety stoi na stanowisku, że na chwilę obecną nie można stwierdzić, że podawanie przetworów z *Bacopa monnieri* jest bezpieczne dla tych grup populacyjnych. W związku z tym, sposób prezentacji produktu powinien zawierać ostrzeżenie dla tych grup.

Mając na uwadze powyższe, zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety możliwe jest stosowanie przetworów z ziela *Bacopa monnieri* jako składników suplementów diety, przy spełnieniu warunków podanych w niniejszej uchwale.

Piśmiennictwo:

1. Shalini Lal, Binit Baraik: *Phytochemical and Pharmacological Profile of Bacopa Monnieri - an Ethnomedicinal Plant*; International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. 2019; Vol. 10(3), 1001-1013
2. The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part I, Vol. II, 1999, 25 – 26
3. USP: The United States Pharmacopeia and National Formulary: *Bacopa, Dietary Supplements*; USP 42-NF 37, 2019
4. British Pharmacopoeia: *Bacopa*, 2022, Vol. IV, 01.01.2022
5. EMA: *Inventory of herbal substances for assessment*; Committee on Herbal Medicinal Products EMA/HMPC/494079/2007. May, 2021
6. EU Novel Food status Catalogue: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>: latest update: 17/07/2023
7. *Monograph Bacopa monniera*, Alternative Medicine Review. Volume 9, Number 1, 2004, 79-85
8. Yadav Kapil Deo, Reddy KRC: *Critical review on pharmacological properties of Brahmi*; International Journal of Ayurvedic Medicine. 2013, 4(2), 92-99
9. Walker EA, Pellegrini MV.: *Bacopa monnieri* [Updated 2023 Mar 17]; In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589635/>
10. Stough C, Lloyd J, Clarke J, Downey LA, Hutchison CW, Rodgers T, Nathan PJ: Erratum to: *The chronic effects of an extract of Bacopa monniera (Brahmi) on cognitive function in healthy human subjects*; Psychopharmacology (Berl). 2015, 3
11. Morgan A, Stevens J: *Does Bacopa monnieri improve memory performance in older persons? Results of a randomized, placebo-controlled, double-blind trial*; J Altern Complement Med. 2010, 16(7), 753-9
12. Kongkeaw C, Dilokthornsakul P, Thanarangsarit P, Limpeanchob N, Norman Scholfield C.: *Meta-analysis of randomized controlled trials on cognitive effects of Bacopa monnieri extract*. J Ethnopharmacol. 2014, 151(1), 528-35
13. Negi KS, Singh YD, Kushwaha KP, Rastogi C, Rathi A, Srivastava J, Asthana O, Gupta R, Rathi JC, Gupta R.: *Clinical evaluation of memory enhancing properties of memory plus in children with attention deficit hyperactivity disorder*; Indian J. Psychiat. 2000, 42
14. PD Usha, Wasim P, Joshua JA, Geetharani P, Murali B, Mayachari AS, Venkateshwarlu K, Saxena VS, Deepak M., Amit A.: *BacoMind®: A Cognitive Enhancer in Children*

Requiring Individual Education Programme; Journal of Pharmacology and Toxicology. 2008, 3(4), 302-310

15. Kean JD, Downey LA, Sarris J, Kaufman J, Zangara A, Stough C.: *Effects of Bacopa monnieri (CDRI 08®) in a population of males exhibiting inattention and hyperactivity aged 6 to 14 years: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial*; Phytother Res. 2022, 36(2), 996-1012
16. Abhishek Kumar Pandey: *Bacopa monnieri (Linn.) Pennell - A Possible Plant for Impossible Diseases (A Review)*; Advances in Pharmacology and Pharmacy. 2022, 10(1), 35-53
17. WHO: <https://www.vigiaccess.org>

