

**U C H W A Ł A N R 7 / 2 0 2 0**

**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**

z dnia 7 lutego 2020 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania  
*Withania somnifera* (L.) Dunal jako składnika 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) uchwała się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się następujące warunki stosowania *Withania somnifera* (L.) Dunal w suplementach diety:

- 1) sproszkowany korzeń *Withania somnifera* (L.) Dunal można stosować w ilości poniżej 3 g na dobę;
- 2) maksymalna zawartość witanolidów nie może przekraczać 10 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu;
- 3) podmiot wprowadzający do obrotu dany środek spożywczy powinien dołączyć specyfikację ilościową potwierdzającą zawartość sumy witanolidów w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu;

2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie *Withania somnifera* (L.) Dunal rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „*Produkt nie powinien być spożywany w przypadku stosowania leków o działaniu uspokajającym, nasennym, przeciwpadaczkowym, nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji*”.

3. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów 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 prof. nadzw. NIZP-PZH*

## Uzasadnienie

Witania ospała (ashwagandha, śpioszyn lekarski, indyjski żeń-szeń, *lac. Withania somnifera* (L.) Dunal, *Physalis somnifera* L., *Physalis flexuosa* L.) to wywodząca się z Indii roślina z rodziny psiankowatych (Solanaceae), której spożycie w charakterze żywności na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. zostało udokumentowane. W produktach kwalifikowanych przez przedsiębiorców jako suplementy diety wykorzystywany jest głównie korzeń ashwagandhy w postaci wyciągu/ekstraktu lub sproszkowanego surowca, jednak znane jest także zastosowanie innych części omawianej rośliny (liście, owoce) (Engels, 2013; Mills, 2004; Novel Food Catalogue).

Początków stosowania witania ospałego upatrywać należy w tradycyjnej medycynie ajurwedyjskiej, gdzie roślina ta do dziś jest szeroko wykorzystywana z uwagi na swoje wielokierunkowe działanie (Chandrasekhar, 2012; Monografia AMR, 2004; Mirjalili, 2009). Z uwagi na opisywane w piśmiennictwie adaptogenne właściwości ashwagandhy, jak również zadowalającą tolerancję omawianego składnika roślinnego zaobserwowaną w badaniach, surowiec ten zyskał również na znaczeniu w medycynie konwencjonalnej. Do najlepiej udokumentowanych właściwości leczniczych witania ospałego zalicza się redukcję stresu oraz zmniejszenie niepokoju i lęku (WHO, 2009; Choudhary, 2017; Kuboyama, 2014; Kulkarni, 2008; Chandrasekhar, 2012; Biswajit, 2008). W źródłach naukowych wskazuje się również na inne, prozdrowotne właściwości witania ospałego, takie jak: wpływ na poprawę funkcji poznawczych, wspomaganie płodności i funkcji seksualnych czy też zwiększanie wydolności organizmu i zdolności do regeneracji, jednak doniesienia te wymagają dalszych, szerzej zakrojonych badań (Ng QX, 2019; Wankhede, 2015; Nasimi, 2018; Dongre 2015; Singh, 2011).

Według monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych udowodnione właściwości lecznicze dotyczą zastosowania preparatów na bazie korzenia *Withania somnifera*, zaś za dawkę terapeutyczną należy uznać ilość odpowiadającą 3-6 g sproszkowanego surowego korzenia (WHO, 2009; Mills, 2004). W literaturze pojawiają się również wzmianki odnośnie potencjalnych możliwości wykorzystania innych części witania ospałego, jednak brak jest podstaw do jednoznacznego wskazania na ich zastosowanie terapeutyczne oraz wyznaczenie ilości wykazujących takie działanie.

Do głównych składników aktywnych występujących w witaniu ospałym należą laktony steroidowe, alkaloidy i saponiny (Dar, 2015; WHO, 2009). Laktony steroidowe obecne w witaniu ospałym to związki o strukturze ergostanu określane jako witanolidy. Zawartość

witanolidu A (głównego witanolidu w korzeniu) wg dostępnych danych literaturowych kształtuje się na dość zróżnicowanym poziomie wahającym się od 0,01574% do 0,31% w przeliczeniu na suchą masę korzenia (*Hosakatte, 2008; Mir, 2014; Sharada, 2008*). Wiele z wymienianych w piśmiennictwie właściwości farmakologicznych witanii ospalej przypisywane jest obecności tej właśnie grupy związków, a w szczególności witaferynie A i witanolidowi D (*Bhasin, 2019; Kulkarni, 2008; Monografia AMR, 2004; Mills, 2004, Wankhede, 2015*).

Należy jednak zaznaczyć, że w wydanym przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) raporcie naukowym pt. *Kompendium substancji botanicznych w których stwierdzono obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności i suplementów diety* wskazano na obecność w surowcu roślinnym z *Withania somnifera* laktonów steroidowych oraz substancji alkaloidowych, rekomendując tym samym monitorowanie ich zawartości w żywności z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych (*EFSA, 2012*). Wśród najczęściej opisywanych skutków ubocznych stosowania witanii ospalej wymienia się: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności oraz wymioty (*WHO, 2009; Monografia AMR, 2004*). Należy także wskazać, że ze względu na hamujące działanie na ośrodkowy układ nerwowy spożywanie preparatów zawierających tę roślinę może oddziaływać na inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy takie jak diazepam i konazepam. Ponadto ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa spożycia witanii ospalej w niektórych grupach populacji, jego stosowanie u dzieci, kobiet w czasie ciąży lub karmienia piersią jest przeciwwskazane (*WHO, 2009; Bhasin, 2019*).

Mając na uwadze powyższe dane, zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety możliwe jest stosowanie sproszkowanego korzenia *Withania somnifera* w ilości do 3 g na dobę. Niezależnie od powyższego podmiot wprowadzający do obrotu dany środek spożywczy powinien dołączyć specyfikację ilościową potwierdzającą zawartość witanolidów w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu, a maksymalna zawartość witanolidów nie może przekraczać 10 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu. Dodatkowo w oznakowaniu suplementów diety, w skład których wchodzi *Withania somnifera* (L.) Dunal należy umieścić ostrzeżenie: „*Produkt nie powinien być spożywany w przypadku stosowania leków o działaniu uspakajającym, nasennym, przeciwpadaczkowym, nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji*”.

Piśmiennictwo:

Bhasin S. i wsp., *Review on bioactive metabolites of Withania somnifera. (L.) Dunal and its pharmacological significance*, *Journal of Pharmacognosy and Phytochemistry* 2019; 8(3): 3906-3909.

Biswajit A. i wsp., *A Standardized Withania Somnifera Extract Significantly Reduces Stress-Related Parameters in Chronically Stressed Humans: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study*. *JANA*. 2008, 11(1), 51-57.

Chandrasekhar K et al.: *A prospective, randomized double-blind, placebo-controlled study of safety and efficacy of a high-concentration full-spectrum extract of ashwagandha root in reducing stress and anxiety in adults*. *Indian Journal of Psychological Medicine*. 2012, 34(3), 255-62.

Choudhary D. i wsp., *J. Evid. Based Complementary Altern. Med.* 2017;22(1):96-10

Dar NJ. i wsp., *Pharmacologic overview of Withania somnifera, the Indian Ginseng*, *Cell Mol Life Sci*. 2015;72(23):4445-60.

Dongre S i wsp., *Efficacy and Safety of Ashwagandha (Withania somnifera) Root Extract in Improving Sexual Function in Women: A Pilot Study*, *Biomed Res Int*. 2015.

Engels G., Brinckmann J., *Ashwagandha, HerbalGram. The Journal of the American Botanical Council* 2013, 99: 1-7.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, *Raport naukowy EFSA Kompendium substancji botanicznych w których stwierdzono obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności i suplementów diety*, *EFSA* 2012;10 (5):2663

Hosakatte N. Murthy, Camelia Dijkstra, Paul Anthony, Daniel A. White, Mike R. Davey, J. Brian Power, Eun J. Hahn, Kee Y. Paek: *Establishment of Withania somnifera Hairy Root Cultures for the Production of Withanolide A*. *Journal of Integrative Plant Biology* 2008, 50(8), 975–981.

Kuboyama T i WSP., *Effects of Ashwagandha (Roots of Withania somnifera) on Neurodegenerative Diseases*, *Biol. Pharm. Bull.* 2014, 37(6).

Kulkarni SK. i wsp., *Withania somnifera: an Indian ginseng*, *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2008;32(5):1093-105.

Mills SY., Bone K., *The Essential Guide to Herbal Safety, Part II, Safety monographs, Withania*, s. 631-634.

Mir BA, Khazir J, Hakeem KR, Kumar A, Koul S. *Withanolides array of Withania ashwagandha sp. novo populations from India*. *Industrial Crops and Products* 2014, 59, 9–13.

Mirjalili MH. i wspól., *Steroid Lactones from Withania somnifera, an Ancient Plant for Novel Medicine*. *Molecules* 2009; 14, 2373-2393.

*Monograph. Withania somnifera, Alternative Medicine Review*. 2004;9(2):211-214

Nasimi Doost Azgomi R. i wsp., *Effects of Withania somnifera on Reproductive System: A Systematic Review of the Available Evidence*, *Biomed. Res. Int.* 2018, 24.

Ng QX i wsp., *A systematic review of the clinical use of Withania somnifera (Ashwagandha) to ameliorate cognitive dysfunction*, *Phytother. Res.* 2019; 1-8.

Novel food catalogue: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en)

Sharada M, Ahuja A, Vij SP. *Applications of Biotechnology in Indian Ginseng (Ashwagandha): Progress and Prospects. Recent Advances in Plant Biotechnology and its Applications.* 2008; rozdz. 41, 646-667.

Singh N. i wsp., *An overview on ashwagandha: a rasayana (rejuvenator) of ayurveda*, *Afr. J. Tradit. Complement. Altern. Med.* 2011, 8:208-213.

Wankhede S., *Examining the effect of Withania somnifera supplementation on muscle strength and recovery: a randomized controlled trial*, *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2015, 12(43).

World Health Organization, *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, tom 4, str. 373-391.*