

**UCHWAŁA NR 3/2021**  
**ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**  
z dnia 17 czerwca 2021 r.  
**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów**  
**z *Tribulus terrestris* L 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:

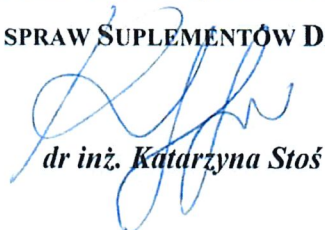
§ 1.

1. Określa się następujące warunki stosowania *Tribulus terrestris* L. w suplementach diety:
  - 1) owoc buzdyganka naziemnego można stosować w ilości poniżej 3 g na dobę w przeliczeniu na surowiec;
  - 2) maksymalna zawartość saponin nie może przekraczać 200 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu;
  - 3) podmiot wprowadzający do obrotu dany środek spożywczy powinien dołączyć specyfikację ilościową potwierdzającą zawartość sumy saponin w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu;
2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie *Tribulus terrestris* L. rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „Produkt nie powinien być spożywany w przypadku stosowania leków na nadciśnienie lub cukrzycę. Nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”. 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**

## Uzasadnienie

Buzdyganek naziemny (łac. *Tribulus terrestris* L., syn. *Tribulus lanuginosus* L.) to wywodzący się z rejonów śródziemnomorskich gatunek z rodziny parolistowatych (Zygophyllaceae), którego spożycie w charakterze żywności na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. zostało udokumentowane jedynie w suplementach diety. W produktach tej kategorii wykorzystywany jest głównie owoc buzdyganka w postaci wyciągu/ekstraktu standaryzowanego na zawartość saponin lub sproszkowanego surowca, jednak opisywane jest także zastosowanie innych części omawianej rośliny (Zhu, 2017; Semerdjieva, 2019; *Novel Food Catalogue*).

Głównymi składnikami aktywnymi występującymi w owocach buzdyganka naziemnego są saponiny steroidowe (glikozydy o strukturze furostanu i spirostanu), w tym między innymi protodioscyna, która w piśmiennictwie opisywana jest jako jedna z kluczowych substancji w tym surowcu. Wśród pozostałych zidentyfikowanych dotychczas związków należy też wymienić alkaloidy oraz flawonoidy, takie jak kemferol, kwercetyna czy rutyna. Ilościowa zawartość tych składników w surowcu jest zależna m. in. od klimatu i regionu geograficznego, w którym wzrasta roślina (Stefanescu, 2020; Chhatre, 2014; Zhu, 2017).

Należy 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 *Tribulus terrestris* L. saponin steroidowych. Na saponiny steroidowe o strukturze furostanu lub spirostanu jako substancje istotne ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne wskazano również w publikacji pt. *List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category „Plant and plant parts”* (EFSA, 2012; BVL, 2014).

Co prawda większość przeprowadzonych badań wskazuje na dobrą tolerancję przedmiotowego surowca u zdrowych osób dorosłych, jednak z doniesień wynika również, że zbyt wysokie dawki saponin mogą wywołać skutki uboczne, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz wykazywać działanie hemolityczne, nefrotoksyczne, hepatotoksyczne i kardiotoksyczne. Saponiny i alkaloidy mogą również wpływać na wchłanianie innych związków, co ma szczególne znaczenie w przypadku stosowania produktów leczniczych. U pacjentów, którzy przewlekle przyjmują leki, spożywanie buzdyganka naziemnego może nasilać ryzyko wystąpienia skutków ubocznych ich działania, a nawet prowadzić do objawów ich toksyczności. Ponadto osoby stosujące preparaty zawierające ten składnik roślinny powinny unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne z uwagi na możliwość wystąpienia reakcji fototoksycznych (Sivapalan, 2016; Stefanescu, 2020; Pokrywka, 2014; WHO, 2004).

Należy także zaznaczyć, że ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa spożycia, nie zaleca się stosowania *Tribulus terrestris* L. w okresie ciąży, karmienia piersią oraz u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia (WHO, 2004).

Przytoczenia w tym miejscu wymaga, że opisany został przypadek zatrucia spowodowanego



spożyciem wysokich dawek *Tribulus terrestris* L. Po odstawieniu preparatu zawierającego ten składnik roślinny oraz zastosowaniu leczenia odnotowano ustąpienie u pacjenta objawów hepatotoksyczności i nefrotoksyczności oraz poprawę parametrów biochemicznych (aminotransferaz i kreatyniny). Wystąpienie podobnych skutków ubocznych po spożyciu buzdyganka naziemnego opisano także w innym badaniu, gdzie u pacjenta stwierdzono hiperbilirubinemię, cholestazę oraz ostrą martwicę cewek nerkowych (Talazas, 2010; Ryan, 2015).

Niezależnie od powyższych informacji należy wskazać, że w tradycyjnej medycynie ajurwedyjskiej i chińskiej od lat wykorzystywano buzdyganek naziemny wskazując na liczne prozdrowotne właściwości tego surowca roślinnego, takie jak: wspomaganie funkcji układu krążenia i układu moczowego, wzmacnianie odporności, działanie przeciwcukrzycowe (poprzez hamowanie aktywności alfa-glukozydazy i alfa-amylazy zmniejsza glikemię poposiłkową u osób z cukrzycą) czy przeciwzapalne. Przypisywane jest mu także m. in. działanie hepatoprotekcyjne, przeciwutleniające, przeciwzapalne i przeciwbakteryjne (Tian, 2019; Akram, 2011; Chhatre, 2014; Abdel-Kader, 2016; Sivapalan, 2016).

Ponadto w licznych publikacjach sugerowano, że substancje aktywne pochodzące z tego surowca mogą odgrywać znaczącą rolę w syntezie testosteronu, procesach spermatogenezy i zachowaniu funkcji seksualnych wśród mężczyzn, jak również korzystnie wpływać na sprawność fizyczną i skład ciała. Jednakże badania przeprowadzone w ostatnich latach wśród ludzi nie potwierdzają jednoznacznie tych twierdzeń. Wskazuje się na potrzebę dalszych badań w tym zakresie - prowadzonych na większą skalę oraz ujednoczonych pod względem metodologii (Neychev, 2016; Santos, 2019; Stefanescu, 2020; Semerdjieva, 2019; Qureshi, 2014; Santos, 2014; GamalEl Din, 2018; Zhu, 2017).

Ponadto z uwagi na właściwości adaptogenne *Tribulus terrestris* L. bywa także stosowany wśród osób uprawiających sport jako alternatywa dla produktów o działaniu anabolicznym. Należy jednak podkreślić, że ilość doniesień naukowych w ww. zakresie również jest ograniczona, a wyniki dotychczasowych badań nie dają jednoznacznych wniosków odnośnie skuteczności suplementacji (Zhu, 2017; Pokrywka, 2014).

Jednakże działanie buzdyganka naziemnego zostało udokumentowane w innych obszarach, w tym w leczeniu kaszlu, bólów głowy oraz zapalenia sutka. Według monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych udowodnione właściwości lecznicze dotyczą zastosowania preparatów na bazie owocu *Tribulus terrestris* L., zaś za dawkę terapeutyczną należy uznać ilość odpowiadającą 3 g surowca. W piśmiennictwie pojawiają się również wzmianki odnośnie potencjalnych możliwości wykorzystania innych części buzdyganka naziemnego, jednak brak jest podstaw do jednoznacznego wskazania na ich zastosowanie terapeutyczne oraz wyznaczenie ilości wykazujących takie działanie (WHO, 2004).

Mając na uwadze powyższe dane, zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety możliwe jest stosowanie owocu *Tribulus terrestris* L. w suplementach diety w ilości poniżej 3 g na dobę w przeliczeniu na surowiec. Niezależnie od powyższego podmiot wprowadzający do obrotu dany środek spożywczy powinien dołączyć specyfikację ilościową potwierdzającą zawartość saponin w produkcie, a ich poziom



nie może przekraczać 200 mg w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu.

Dodatkowo w oznakowaniu suplementów diety, w skład których wchodzi buzdyganek naziemny, należy umieścić ostrzeżenie: „Produkt nie powinien być spożywany w przypadku stosowania leków na nadciśnienie lub cukrzycę. Nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”.

#### Piśmiennictwo:

- Abdel-Kader M.S. i wsp., *Nephroprotective and hepatoprotective effects of Tribulus terrestris L. growing in Saudi Arabia*, *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research*, 2016, 4 (4), 144-152.
- Akram M. i wsp., *Tribulus terrestris Linn.: A review article*, *Journal of Medicinal Plants Research* 2011, 5 (16), 3601-3605.
- Chhatre S. i wsp., *Phytopharmacological overview of Tribulus terrestris*, *Pharmacognosy Reviews*, 2014, 8 (15), 45-51.
- Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, *Raport naukowy, 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.
- Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, *List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category "Plants and plant parts"*, BVL 2014.
- Gamal El Din SF., *Role of Tribulus terrestris in male infertility: is it real or fiction?*, *Journal of Dietary Supplements*, 2018, 15, 6.
- Neychev V. i wsp., *Pro-sexual and androgen enhancing effects of Tribulus terrestris L.: Fact or Fiction*, *Journal of Ethnopharmacology* 2016, 179, 345-355.
- Noyal food catalogue: <https://ec.europa.eu/food/safety/noyeljbod/catalogue/en>
- Pokrywka A. i wsp., *Insights into supplements with Tribulus terrestris used by athletes*, *Journal of Human Kinetics* 2014, 41, 99-105.
- Qureshi A. i wsp., *A systematic review on the herbal extract Tribulus terrestris and the roots of its putative aphrodisiac and performance enhancing effect*. *Journal of Dietary Supplements* 2014, 11, 64-79.
- Ryan M. i wsp., *Acute kidney injury and hyperbilirubinemia in a young male after ingestion of Tribulus terrestris*, *Clinical Nephrology*, 2015, 83 (3), 177-183.
- Santos C.A. i wsp., *Beyond tribulus (Tribulus terrestris L.): The effects of phytotherapies on testosterone, sperm and prostate parameters*, *Journal of Ethnopharmacology* 2019, 235, 392-405.
- Santos HO. i wsp., *Tribulus terrestris versus placebo in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blind study*, *Actas Urologicas Espanolas*, 2014, 38(4), 244-248.
- Semerdjieva I.B. i wsp., *Chemical constituents, biological properties, and uses of Tribulus terrestris: a review*, *Natural Product Communications* 2010, 14 (8), 1-26.
- Sivapalan R., *Biological and pharmacological studies of Tribulus terrestris Linn- A Review*, *International Journal of Multidisciplinary Research and Development* 2016, 3 (1), 257-265.
- Stefanescu R. i wsp., *A comprehensive review of the phytochemical, pharmacological, and toxicological properties of Tribulus terrestris L.*, *Biomolecules* 2020, 10, 752.
- Talasaz A.H. i wsp., *Tribulus terrestris-induced severe nephrotoxicity in a young healthy male*, *Nephrology Dialysis Transplantation* 2010, 25, 3792-3793.
- Tian C. i wsp., *Extraction technology, component analysis, antioxidant, antibacterial, analgesic and anti-inflammatory activities of flavonoids fraction from Tribulus terrestris L. leaves*, *Helion* 2019, 5, 8, e02234.
- World Health Organization, *Fructus Tribuli*, *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* 2004, 4, 323-334.
- Zhu W. i wsp., *A review of traditional pharmacological uses, phytochemistry, and pharmacological activities of Tribulus terrestris*, *Chemistry Central Journal*, 2017, 11, 60.