

U C H W A Ł A N R 1 / 2 0 2 4
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 10 września 2024 r.

zmieniająca uchwałę Nr 6/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416) uchwała się, co następuje:

§ 1.

1. W załączniku nr 1 do uchwały Nr 6/2021 Zespołu do spraw Suplementów Diety z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety zmienionej uchwałą Nr 9/2021 z dnia 28 października 2021 r. oraz uchwałą Nr 3/2022 z dnia 7 września 2022 r. po pkt 14 dodaje się punkt:

15. *Chelidonium majus* L.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**


dr inż. Katarzyna Stos

Uzasadnienie

Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety zostaje uzupełniona o następującą substancję: *Chelidonium majus* L.

Chelidonium majus L. (ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity) jest rośliną farmakopealną opisaną m.in. w Farmakopei Europejskiej. Surowcem farmakopealnym są wysuszone, całe lub rozdrobnione nadziemne części *Chelidonium majus* L., zebrane w okresie kwitnienia (Farmakopea Polska, 2020).

W glistniku występuje ponad 70 różnych związków biologicznie czynnych, spośród których największe znaczenie odgrywają alkaloidy. Według danych literaturowych, w glistniku występuje ponad 50 alkaloidów (Krizhnovska i wsp., 2021; Maji i wsp., 2015). W omawianej roślinie występują głównie alkaloidy izochinolinowe, jednakże zidentyfikowano również turkijeninę oraz sparteinę, należącą do alkaloidów chinolizydynowych i charakterystyczną dla rodziny *Fabaceae* (Bobowate) (Kędzia i wsp., 2013). Wysuszona substancja roślinna zawiera nie mniej niż 0,6% sumy alkaloidów w przeliczeniu na chelidoninę (Farmakopea Polska, 2020).

Według monografii leczniczych nt. glistnika, nie zaleca się jego długotrwałego stosowania, trwającego dłużej niż 4 tygodnie. Dodatkowo przed i w trakcie stosowania należy oznaczyć aktywność enzymów wątrobowych (WHO, 2010; Nawrot i wsp. 2012; ESCOP, 2003). Przeciwwskazaniami do stosowania glistnika są: niedrożność dróg żółciowych, występowanie kamieni żółciowych, stany zapalne wątroby lub woreczka żółciowego, jednoczesne stosowanie innych leków zaburzających funkcję wątroby (Nawrot i wsp., 2012; ESCOP, 2003). Nie należy stosować tej rośliny w okresie ciąży i w czasie laktacji, ze względu na niedostateczną liczbę badań przeprowadzonych w tych grupach populacyjnych (ESCOP, 2003; WHO, 2010).

Przedmiotowa roślina wpisana jest na wydaną przez niemiecki urząd BVL listę jako substancja niezalecana do stosowania w żywności oraz posiadająca kategorię MP, tj. produktu leczniczego (BVL, 2014). *Chelidonium majus* L. jest wymieniony w czeskich przepisach prawnych na liście roślin zabronionych w produkcji żywności (VYHLÁŠKA, 2018).

Ponadto roślina ta wymieniona jest w kompendium EFSA dotyczącym substancji botanicznych, w których stwierdzono obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności i suplementów diety. Substancjami biologicznie aktywnymi budzącymi zastrzeżenia dla ich występowania w produktach z kategorii spożywczych są alkaloidy

benzofenantrydynowe (2% w korzeniu): np. chelidonina, chelerytryna, sangwinaryna, protopina; oraz pochodne protoberberyny: np. berberyna, stylopina, koptyzyna (EFSA, 2012).

Dane literaturowe przytaczają raport australijskiego Komitetu ds. Oceny Leków Komplementarnych (*the Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) of Australian Government*), który zawiera informację, że mechanizm leżący u podstaw działania hepatotoksycznego glistnika jest nieznan, wobec czego nie można ustalić bezpiecznego poziomu stosowania tej rośliny, który nie prowadziłby do uszkodzenia wątroby (Mazzanti i wsp., 2009).

W publikacjach, głównie z Europy, opisano wywołane przez glistnik ostre uszkodzenia wątroby. Publikacje te oparte są w głównej mierze na opisach przypadków spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych. Niektóre przypadki były ciężkie, ale nie opisano przypadków śmiertelnych, ani też ostrej niewydolności wątroby prowadzącej do konieczności przeszczepu. Po odstawieniu przyjmowanego preparatu zawierającego glistnik pacjenci wracali do zdrowia, a funkcje wątroby wracały do normy w ciągu kilku miesięcy. Jednakże, w kilku przypadkach, udokumentowano nawrót choroby po ponownym przyjęciu glistnika (LiverTox, 2022).

W 2008 r. cofnięto w Niemczech zezwolenie na wszystkie preparaty zawierające więcej niż 2,5 mg alkaloidów pochodzących z *Chelidonium majus*. Komitet ds. Produktów Leczniczych Ziołowych (*Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC*) Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency – EMA*) wydał publiczne oświadczenie na temat stosowania i bezpieczeństwa *Chelidonium majus*, stwierdzając, że brakuje dowodów na skuteczność kliniczną w przypadku monoterapii, a zatem ugruntowane wskazanie do stosowania glistnika nie zostało potwierdzone. HMPC po analizie udokumentowanego tradycyjnego zastosowania ziela glistnika wydał negatywną ocenę odnośnie do bezpieczeństwa stosowania tej rośliny, głównie z powodu dużej liczby zgłaszanych działań niepożądanych ze strony wątroby i dróg żółciowych oraz wycofania produktów zawierających glistnik z państw członkowskich (Jeong i wsp., 2016; LiverTox, 2022; Gilca i wsp., 2010). Decyzją HMPC monografia wspólnotowa dla *Chelidonium majus* L. nie zostanie opublikowana (EMA, 2011).

Biorąc pod uwagę powyższe informacje oraz nadrzędność zasady, że żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów, zdaniem Zespołu do spraw Suplementów Diety *Chelidonium majus* L. nie powinien być stosowany w produkcji suplementów diety.

Piśmiennictwo:

1. Farmakopea Polska: *Chelidonii Herba, Ziele glistnika*, URPL, WMiPB, 07/2012:1861, Wydanie XII, 2020, tom II
2. Krizhanovska V., Sile I., Kronberga A., Nakurte I., Mezaka I., Dambrova M., Pugovics O., Grinberga S.: *The Cultivation of Chelidonium majus L. increased the total alkaloid content and cytotoxic activity compared with those of wild-grown plants*; *Plants (Basel)*, 2021;10(9):1971
3. Maji Amal K., Banreji Pratim: *Chelidonium majus L (Greater celandine) – a Review on its phytochemical and therapeutic perspectives*; *Int J Herb Med*, 2015;3(1), 10-27
4. Kędzia B., Łożykowska K., Gryszczyńska A.: *Skład chemiczny i zawartość substancji biologicznie aktywnych w Chelidonium majus L.*; *Postępy Fitoterapii*, 2013;3:174-181
5. WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS); 2010. ISBN 978 92 4 159772 2
6. Nawrot J., Nowak G.: *Leki pochodzenia naturalnego*; Uniwersytet Medyczny im. Karola Wyszyńskiego w Poznaniu, 2012, ISBN: 978-83-7597-324-2
7. ESCOP monographs The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products: *Chelidonii herba*, 2nd edition, 2003
8. BVL: "List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities"; Category "Plants and plant parts"; Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 2014
9. VYHLÁŠKA ze dne 29. března 2018 o doplňcích stravy a složení potravin; Sbírka zákonů č. 58/2018
10. EFSA: *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*, 2012; 10(5):2663
11. Mazzanti G., Di Sotto A., Franchitto A., Mammola CL., Mariani P., Mastrangelo S., Menniti-Ippolito F., Vitalone A. *Chelidonium majus is not hepatotoxic in Wistar rats, in a 4 weeks feeding experiment*; *J Ethnopharmacol.*, 2009; 26(3):518-524
12. LiverTox: *Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury (Internet)*; Bethesda (MD), National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2022
13. EMA: *Assessment report on Chelidonium majus L., herba*; Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2011

14. Jeong HJ, Yang SY, Kim HY, Kim NR, Jang JB, Kim HM.: *Chelidonic acid evokes antidepressant-like effect through the up-regulation of BDNF in forced swimming test*; Exp Biol Med (Maywood); 2016, 241(14):1559-1567
15. Gilca M, Gaman L, Panait E, Stoian I, Atanasiu V: *Chelidonium majus-an integrative review: traditional knowledge versus modern findings*; Forsch Komplementmed. 2010, 17(5):241-248

