

U C H W A Ł A N R 5/2024

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 20 września 2024 r.

w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów z rośliny *Passiflora incarnata* 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 ziele *Passiflora incarnata* w suplementach diety:

- 1) sproszkowane ziele *Passiflora incarnata* można stosować w ilości poniżej 0,5 g w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu.
2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie ziele *Passiflora incarnata* rekomenduje się umieścić następujące ostrzeżenia:
 - „nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”,
 - „nie stosować dłużej niż 12 tygodni”,
 - „produkty zawierające *Passiflora incarnata* mogą powodować senność i wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn”,
 - „nie stosować w połączeniu z innymi substancjami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy”.
3. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów diety zawierających *Passiflorę incarnata* bez innych substancji o podobnym działaniu, 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

Passiflora incarnata L. (męczennica cielistą) jest rośliną farmakopealną opisaną w farmakopei europejskiej jako ziele męczennicy oraz suchy ekstrakt z ziela męczennicy (European Pharmacopoeia 11.2), jak również w farmakopei brytyjskiej (British Pharmacopoeia, 2022).

Surowcem farmakopealnym jest ziele męczennicy, zdefiniowane jako rozdrobnione lub pokrojone części nadziemne rośliny o chemotypie swertyzyny lub izowiteksyny lub stanowiące mieszaninę obu chemotypów, zawierające kwiaty i/lub owoce. Surowiec roślinny powinien zawierać nie mniej niż 1,0% sumy flawonoidów, w przeliczeniu na izowiteksynę (European Pharmacopoeia, 11.2).

Preparaty zawierające sproszkowaną substancję lub wyciągi płynne z ziela męczennicy (od 45% do 70% etanolu) mają status leków o tradycyjnym zastosowaniu w łagodzeniu objawów stresu i ułatwiających zasypianie (Kiss, 2023; EMA, 2014).

Monografie lecznicze dla tej rośliny zostały wydane również m.in. przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency - EMA) (EMA, 2014), Europejskie Naukowe Stowarzyszenie Fitoterapii (European Scientific Cooperative on Phytotherapy - ESCOP) (ESCOP, 2003), niemiecką Komisję E (Phytotherapeutic Monographs, 1990) oraz WHO (WHO, 2007).

Roślina ta znalazła się w grupie roślin o działaniu sedatywnym, dla których zostały określone wymagania w postaci monografii EMA (EMA, 2020).

Passiflora incarnata (liść, kwiat, ziele z kwiatami) jest wymieniona jako roślina do stosowania w suplementach diety w rozporządzeniu wydanym przez włoskie Ministerstwo Zdrowia (MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO, 2024). W Niemczech dozwolone jest stosowanie ziela męczennicy cielistej w żywności w ograniczonym zakresie, tj. w postaci ziół do zaparzania, natomiast kwiat męczennicy cielistej jest dozwolony do stosowania w żywności jako środek barwiący (BVL, 2014).

Badania na zwierzętach wskazują na niską toksyczność substancji roślinnej *Passiflora incarnata* i jej ekstraktów, podawanych doustnie i dootrzewnowo. Dotyczy to zarówno ostrej toksyczności, jak i przewlekłej (HMPC, 2014; ESCOP, 2003). W badaniach nie wykazano genotoksycznego działania ekstraktu z męczennicy (ESCOP, 2003).

Badania naukowe dotyczące działania terapeutycznego męczennicy i jej przetworów, odnotowują wystąpienie niezbyt licznych działań niepożądanych ze strony OUN (takich, jak senność, osłabienie, dezorientacja), ze strony układu sercowo-naczyniowego (bradykardia i komorowe zaburzenia rytmu, w tym bigeminia komorowa i częstoskurcz komorowy) oraz ze

strony układu pokarmowego (silne nudności, przedłużające się wymioty). Zgłoszono też pojedynczy przypadek nadwrażliwości skórnej, objawiającej się zapaleniem naczyń krwionośnych skóry i pokrzywką, a także astmy i nieżytu nosa IgE-zależnego. W wielu badaniach nie zgłaszano wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie w przypadkach podania jednorazowego (Hamidi i wsp., 2017; WHO, 2007; ESCOP, 2003; Fisher i wsp., 2000).

Odnosząc się do dawki terapeutycznej męczennicy cielistej i jej preparatów, niemiecka monografia Komisji E podaje dawkę substancji roślinnej *Passiflorae herba* od 4 g do 8 g lub ilość przetworów roślinnych odpowiadających tej dawce (Phytotherapeutic Monographs, 1990). W monografiach ESCOP i WHO zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 0,5–2 g substancji roślinnej 3–4 razy dziennie (maksymalnie 8 g), a w postaci naparu: 2,5 g 3-4 razy dziennie, oraz od 1,0 do 4,0 ml nalewki (1:8) 3–4 razy dziennie, lub ekwiwalenty tych dawek (ESCOP, 2003; WHO, 2007).

Ponadto według monografii WHO, surowiec roślinny powinien zawierać nie mniej niż 1,5% sumy flawonoidów, w przeliczeniu na witeksynę, oraz nie powinien zawierać więcej niż 0,01% alkaloidów harmanowych (alkaloidy te wykazują działanie halucynogenne) (WHO, 2007).

Natomiast według monografii EMA dawkę leczniczą stanowi 1-2 g rozdrobnionej substancji roślinnej w 150 ml wrzącej wody w formie herbatek ziołowych 1-4 razy dziennie, 0,5-2 g 1-4 razy dziennie sproszkowanej substancji roślinnej, od 1,0 do 4,0 ml (w zależności od stopnia skoncentrowania) ekstraktów płynnych do 3-5 razy dziennie. Natomiast dawki ekstraktów suchych odpowiadają dawkowaniu herbatki oraz ekstraktów płynnych (EMA, 2014).

Zgodnie z raportem Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) produkty zawierające *Passiflora incarnata L.*, herba mogą powodować senność i wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn (HMPC, 2014). Ponadto istnieją doniesienia naukowe o możliwości wystąpienia interakcji z lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, np. z lorazepamem (WHO, 2007; Carrasco i wsp., 2009).

Leki zawierające ziele męczennicy można stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Stosowanie ww. substancji przez dzieci w wieku poniżej 12 roku życia ze względu na brak odpowiednich danych nie zostało ustalone przez Europejską Agencję Leków (EMA, 2014).

Należy wziąć pod uwagę, że dostępne badania opisane w literaturze naukowej, nie przekraczają 12 tygodni podawania ziela i przetworów z męczennicy (Miroddi i wsp., 2013; ESCOP, 2003). W związku z tym należy ograniczyć czas spożywania suplementów diety,

zawierających męczyźnicę w sposób ciągły do 12 tygodni. Zatem sposób prezentacji produktu powinien zawierać jednoznaczny informację o tym ograniczeniu stosowania.

Ponadto ze względu na możliwość interakcji męczyźnicy cielistej z lekami wpływającymi na OUN, sposób prezentacji suplementu diety powinien zawierać także ostrzeżenie dla osób zażywających leki z tej grupy, np. z lorazepamem (WHO, 2007; Carrasco i wsp., 2009).

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

Piśmiennictwo:

1. European Pharmacopoeia 11.2.: *Passiflora herb, Passiflora herb dry extract*, 1657–1659
2. British Pharmacopoeia: *Passiflora herb, Passiflora herb dry extract*; 2022, Vol. IV
3. Anna Kiss: *Lek pochodzenia naturalnego*; PZWL Wydawnictwo Lekarskie, ISBN 978-83-200-6445-2, 2023
4. EMA: *Community herbal monograph on Passiflora incarnata L., herba*; 25 March 2014, EMA/HMPC/66974
5. ESCOP Monographs: *Passiflorae Herba*; The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2003
6. Phytotherapeutic Monographs (BGA, Commission E, Germany): List of German Commission E Monographs (Phytotherapy; Passionflower herb (Passiflorae herba); Revised 1990 - <https://www.heilpflanzen-welt.de/commission-e-0287/>
7. WHO monographs on selected medicinal plants: *Herba Passiflorae monography*; 2007, Vol. 3, 257-267
8. EMA: *European Union herbal monograph on species sedativae*; 18 November 2020, EMA/HMPC/438183/2017)
9. MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 10 agosto 2018 *Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali* (zmienione 2024)
10. BVL: *List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities, Category "Plants and plant parts"*, 2014

11. HMPC: *Assessment report on Passiflora incarnata L., herba*; Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC). EMA/HMPC/669738/2013, 25 March 2014
12. Hamid HA, Ramli AN, Yusoff MM: *Indole alkaloids from plants as potential leads for Antidepressant Drugs*; A Mini Review. *Front Pharmacol.*, 2017, 8, 96
13. Fisher AA, Purcell P, Le Couteur DG.: *Toxicity of Passiflora incarnata L.*; *J Toxicol Clin Toxicol.*, 2000, 38(1):63-66
14. Miroddi M, Calapai G, Navarra M, Minciullo PL, Gangemi S.: *Passiflora incarnata L.: ethnopharmacology, clinical application, safety and evaluation of clinical trials*; *J Ethnopharmacol.* 2013, 12;150(3), 791-804
15. Carrasco MC, Vallejo JR, Pardo-de-Santayana M, Peral D, Martín MA, Altimiras J.: *Interactions of Valeriana officinalis L. and Passiflora incarnata L. in a patient treated with lorazepam*; *Phytother Res.*, 2009, 23(12), 1795-1796

