



# Álit Matvælastofnunar

---

Withania somnifera (Ashwagandha)

Maí 2021



## Efnisyfirlit

1. Inngangur .....	2
2. Lagaumhverfi um önnur efni á Íslandi .....	2
3. Flokkun Lyfjastofnunar á Withania somnifera (Ashwagandha).....	3
4. Mat á öryggi Withania somnifera (Ashwagandha).....	4
4.1. Um efnið Withania somnifera (Ashwagandha) .....	4
4.2. Mat Matvælastofnunar vegna öryggis Ashwagandha .....	5
5. Álit Matvælastofnunar og niðurstöður .....	5
6. Viðauki .....	6

## 1. Inngangur

„Önnur efni“ eru efni, önnur en vítamín eða steinefni, sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif á líkamann. Í Evrópu falla „önnur efni“ undir Evrópureglugerð (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 327/2010) og hins vegar undir Evrópureglugerð (EB) nr. 2015/2283 um nýfæði (innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 735/2017). „Önnur“ efni geta verið stakar fitusýrur, aminosýrur, gerlar, jurtir og útdrættir (extract) úr jurtum, ensím og ýmislegt fleira. Neysla á of stórum skömmtum sumra þessara efna getur haft skaðleg áhrif á heilsu fólks og því er þörf á að meta öryggi þeirra.

Löggjöf varðandi þessi s.k. „önnur efni“ er ekki samræmd í Evrópu. Þetta þýðir að ekki eru til samevrópskir listar yfir hvaða efni er leyfilegt að nota í matvæli þ.m.t. fæðubótarefni, fyrir utan vítamín og steinefni. Sér löggjöf gildir því í hverju landi hvað þetta varðar. Á Íslandi eru engar sérreglur til um „önnur efni“ í matvælum en 8. og 11. greinar laga um matvæli nr. 93/1995 hafa verið notaðar til þess að tryggja örugga notkun þeirra í matvælum.

Withania somnifera er þekkt undir heitinu Ashwagandha og er mikið notað í indverskum Ayurvedic lækningum. Fæðubótarefni sem innihalda Ashwagandha eru markaðssett víða um heimi. Á Íslandi hefur Withania somnifera verið leyfð ef efnið er úr malaðri rót eingöngu. Þannig unnin fæðubótarefni hafa verið fáanleg hér á landi. Flest fæðubótarefni innihalda þó efnið í extract formi sem hingað til hefur ekki verið leyfilegt. Takmörkunin var sett á grundvelli 11. gr. matvælalaga nr. 93/1995 en það segir að óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga.

Vegna breytingar á lyfjalögum og fyrirkomulagi við flokkun jurta hjá Lyfjastofnun verður Matvælastofnun nú að meta hvort útdráttur af Ashwagandha sem innihaldsefni í fæðubótarefnum sé öruggt til neyslu og þannig í samræmi við 8. gr.a. laga um matvæli. Ekki er verið að skoða útdráttur af Ashwagandha í önnur matvæli.

Við mat á því hvort og hvenær efni geta talist óörugg er hægt að byggja á gögnum og þekkingu sem til staðar er, þ.m.t. áhættumati sem unnið hefur verið. Til að segja til um hvort Ashwagandha útdráttur sé í samræmi við 8. gr.a. matvælalaganna hefur Matvælastofnun aðallega stuðst við áhættumat frá Danmörku (DTU, Fødevareinstituttet) og frá Þýskalandi (BfR- Bundesinstitut fuer Risikobewertung).

Það er álit Matvælastofnunar eftir að hafa farið yfir áhættumat gert m.a. í Danmörku að frekari upplýsingar séu nauðsynlegar til að setja öryggismörk fyrir efnið Withania somnifera (Ashwagandha) en neysla Ashwagandha útdráttá í magni yfir 450 mg á dag virðist þó vera tengd við lífrarskaða. Því telur Matvælastofnun að ef fæðubótarefni inniheldur meira magn en 450 mg af Withania somnifera í extract formi í ráðlögðum daglegum neysluskammti sé varan ekki lengur í samræmi við 8. gr.a. matvælalaga nr. 93/1995.

## 2. Lagaumhverfi um önnur efni á Íslandi

Samkvæmt skilgreiningu reglugerðar nr. 624/2004 um fæðubótarefni (byggð á ESB tilskipun 2002/46/EB) eru fæðubótarefni matvæli sem eru ætluð sem viðbót við venjulegt fæði og sem eru með hátt hlutfall af vítamínum, steinefnum eða annars konar efnum sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif. Í 4. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 er samhljóða skilgreining á fæðubótarefnum. „Önnur efni“ eru skilgreint sem efni, önnur en vítamín eða steinefni, sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif á líkamann.

Engar sérreglur eru til á Íslandi um „önnur efni“ í matvælum þ.m.t. í fæðubótarefnum en 8. og 11. greinar laga um matvæli nr. 93/1995 hafa verið notaðar til þess að tryggja örugga notkun þeirra í matvælum og meta hvort tiltekin „önnur efni“ í fæðubótarefnum séu í samræmi við matvælalög á Íslandi.

### 11.gr. matvælalaga

Samkvæmt 11. gr. er óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga. Leiki vafi á því hvort einstök efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr.

### Öryggi matvæla skv. 8. gr. a.

Samkvæmt 8. gr.a. matvælaganna er ekki heimilt að markaðssetja matvæli sem ekki eru örugg, þ.e. heilsuspillandi eða óhæf til neyslu. Við ákvörðun um hvort matvæli séu örugg skal hafa hliðsjón í fyrsta lagi af því hvernig neytendur nota matvælin venjulega á hverju stigi framleiðslu og dreifingar og í öðru lagi af upplýsingum sem neytendum eru veitar, þ.m.t. upplýsingum á merkimiða, eða öðrum upplýsingum sem neytendur hafa almennt aðgang að, þar sem fram kemur hvernig þeir geti forðast tiltekin matvæli eða tiltekinn matvælaflokk sem getur haft skaðleg áhrif á heilsuna. Við ákvörðun um hvort matvæli séu heilsuspillandi skal hafa hliðsjón í fyrsta lagi af líklegum, bráðum áhrifum og/eða skammtímaáhrifum og/eða langtímaáhrifum þessara matvæla á heilsu þeirra sem neyta þeirra og einnig á næstu kynslóðir, í öðru lagi líklegum, uppsöfnuðum eituráhrifum og í þriðja lagi sérstöku næmi ákveðins hóps neytenda fyrir tilteknum matvælum ef matvælin eru ætluð þeim hópi. Við ákvörðun um hvort matvæli séu óhæf til neyslu skal hafa hliðsjón af því hvort matvælin séu óviðunandi til neyslu með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar eða vegna mengunar eða vegna þess að þau eru rotin, spillt eða skemmd.

## 3. Flokkun Lyfjastofnunar á *Withania somnifera* (Ashwagandha)

Lyfjastofnun flokkaði, árið 2012, vöru með Ashwagandha (*Withania somnifera*) í duftformi, þ.e. þurrkuð og möluð rót og niðurstaða stofnunarinnar var að rötin af Ashwagandha í því formi teljist ekki lyf og falli því ekki undir ákvæði lyfjalaga.

Útdrættir (e. extract) af Ashwagandha voru áfram flokkaðir B hjá Lyfjastofnun. Almennt gildi að vörur sem innihéldu efni sem voru flokkuð B hjá Lyfjastofnun þurfti að senda til flokkunar þar sem oft lék vafi á því hvort efnið teldist lyf. Matvælastofnun ályktaði að óheimilt væri að flytja inn eða markaðssetja matvæli/fæðubótarefni með innihaldsefnum sem Lyfjastofnun flokkar sem B eða innihaldsefnum sem hafa orðið til þess að vara hefur verið skilgreind sem lyf nema Lyfjastofnun hafi flokkað viðkomandi vöru sem „ekki lyf“.

Lyfjastofnun hefur aldrei fengið vöru með Ashwagandha útdrætti til flokkunar og því hafa slíkar vörur verið óleyfilegar til innflutnings og dreifingar hérlendis.

### Breyttar reglur Lyfjastofnunar frá 1. Janúar 2021

Lyfjastofnun tilkynnti í byrjun desember 2020 um breytta stjórnsýslufrákvæmd og brottfall lista vegna flokkunar jurta og efna, sjá hérna <https://www.lyfjastofnun.is/frettir/tilkygning-um-breytta-stjornsyslufraemmd-og-brottfall-lista-vegna-flokkunar-jurta-og-efna/>

Frá og með 1. janúar sl. féll úr gildi listi vegna flokkunar jurta þar sem útdrættir af Ashwagandha var flokkað B. Framangreind breyting Lyfjastofnunar verður að mati Matvælastofnunar ekki skilin á þann hátt að nú séu öll efni sem flokkuð voru B, eins og Ashwagandha útdráttur, orðin leyfileg á Íslandi.

Hafa ber í huga að flokkun sem Lyfjastofnun framkvæmdi var á grundvelli 11. gr. matvælalaga, þar sem stofnunin átti að skera úr um hvort tiltekin efni fallist undir lyfjalög eða ekki. Lyfjastofnun lagði aldrei mat á öryggi efnanna enda ekki hlutverk hennar.

## 4. Mat á öryggi Withania somnifera (Ashwagandha)

Samkvæmt 8. gr.a. matvælaganna er ekki heimilt að markaðssetja matvæli sem ekki eru örugg, þ.e. heilsuspillandi. Til þess að tryggja örugga notkun „annarra efna“ í matvælum hafa nokkur lönd ákveðið að setja eigin reglugerð um leyfileg efni og hámarksgildi. Í Evrópu falla „önnur efni“ annarsvegar undir Evrópureglugerð (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 327/2010) og hins vegar undir Evrópureglugerð (EB) nr. 2015/2283 um nýfæði (innleidd á Íslandi með reglugerð nr. 735/2017).

Danmörk og Noregur hafa sett reglugerð um leyfileg efni og hámarksgildi í fæðubótarefnum og öðrum matvælum. Fyrir sumt jurtaefni hafa Danir framkvæmt áhættumat og til er áhættumat þeirra fyrir Withania somnifera (Ashwagandha).

Á meðan engar samræmdar reglur eru til í Evrópu telur Matvælastofnun rétt að styðjast við áhættumat sem Danir hafa framkvæmt fyrir Ashwagandha og meta þannig öryggi efnisins. Matvælastofnun hefur einnig notast við áhættumat frá Þýskalandi (BfR- Bundesinstitut fuer Risikobewertung) og frá öðrum stofnum, sjá viðauka að neðan.

Ekki er hér um áhættumat að ræða heldur er þetta einungis mat Matvælastofnunar á efninu Withania somnifera (Ashwagandha) miðað við fyrirbyggjandi upplýsingar til að gefa álit um öryggi þess. Hægt er að skoða áhættumat sem framkvæmt hefur verið í viðauka.

### 4.1. Um efnið Withania somnifera (Ashwagandha)

Rótin Ashwagandha inniheldur tvo meginhópa virkra efna sem eru taldir vera mikilvægir vegna mögulegra áhrifa. Annarsvegar eru það sterar (withanolíðar, e.withanolides) og hinsvegar alkalólíðar. Mismunandi magn efnanna finnst í öðrum hlutum plöntunnar en tilraunir og rannsóknir hafa verið gerðar í flestum tilvikum á rótinni. Að meðaltali er 0,2% alkalólíða og 1,3% whithanolíða í rótinni.

Á markaði víðar eru ýmsar vörur með Ashwagandha aðgengilegar. Annarsvegar er þurrkuð og möluð Ashwagandha rót, oft selt í blöndu, t.d. sem te, og hins vegar útdráttur af rótinni, oft sem fæðubótarefni með mismunandi stöðluðu hlutfall af whithanolíðum, frá 1,5% - 8% eins og sést í töflunni að neðan. Þá eru mismunandi aðferðir notaðar (etanól eða vatnsútdrættir) til að fá útdrætti af Ashwagandha.

Tafla 1: Dæmi um fæðubótarefni með Ashwagandha útdrátt fánleg á internetinu skv. áhættumati BfR, sjá viðauka.

Fæðubótarefni	Hlutfall af whithanolíðum	Ráðlagður dagskammtur skv. leiðbeiningum í vörunni	Daglegur neysluskammtur whithanolíða
Töflur með 750 mg	a.m.k. 2 %	2 töflur	a.m.k. 30 mg
Hylki með 225 mg	8 %	1 hylki	18 mg
Hylki með 450 mg	4,5 %	2-3 hylki	40,5 – 60,75 mg
Hylki með 500 mg	5 %	2 hylki	50 mg
Hylki með 300 mg	1,5 %	1-2 hylki	4,5 – 9 mg

Eins og má sjá getur inntaka á whithanolíðum verið mismikil eða á bilinu 5 mg – 61 mg og fer eftir ráðlögðum daglegum neysluskammti á viðkomandi vöru og eftir því hvaða hlutfall af whithanolíðum er í vörunni.

## 4.2. Mat Matvælastofnunar vegna öryggis Ashwagandha

Til að segja til um hvort Withania somnifera (Ashwagandha) útdráttur sé í samræmi við 8. gr.a. matvælalaga hefur stofnunin aðallega stuðst við áhættumat frá Danmörku (DTU, Fødevareinstituttet) og frá Þýskalandi (BfR-Bundesinstitut fuer Risikobewertung). Einnig hefur lýsing efnisins (e. monograph) frá WHO og database Natural Medicines (TRC) verið skoðuð sjá viðauka.

Helstum niðurstöður áhættumats:

- Rannsóknir benda til þess að inntaka Ashwagandha útdráttá í magni frá 450 mg og allt að 1350 mg á dag geti valdið lífraskaða<sup>1</sup>.
- Rannsóknir hafa sýnt fram á að Ashwagandha hefur áhrif á starfsemi skjaldkirtils. Sýnt hefur verið að það getur aukið skaðleg áhrif skjaldkirtilshormóna<sup>2</sup>.
- Ashwagandha telst ekki öruggt á meðgöngu og því er ráðlagt frá notkun þess. Ashwagandha rót virðist hafa verið notuð til að framkalla fóstureyðingar en frekri upplýsingar um það vantar<sup>3</sup>.
- Engar rannsóknir eru til um hvað telst vera öruggt hámarks magn fyrir Ashwagandha skv. áhættumat DTU og því hafa Danir ekki sett öryggismörk (safety limit) fyrir efnið. Ekki er heimilt að bæta jurtinni í matvæli og markaðssetja það þar á landi. Þetta á við Ashwagandha bæði sem rót og útdrætti<sup>4</sup>.

## 5. Álit Matvælastofnunar og niðurstöður

Withania somnifera (Ashwagandha) er efni sem hefur verið notað lengi sem matvæli í Evrópu, þá aðallega þurrkuð og möluð rót. Efnið fellur því ekki undir skilgreiningu reglugerðar nr. 735/2017 um nýfæði (Novel Food Regulation (EU) 2015/2283). Notkun og öryggi efnisins þarf því að skoða m.t.t. reglugerðar nr. 327/2010 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli og laga um matvæli nr. 93/1995. Þetta á bæði um malaða rót sem og útdrætti af jurtinni.

Álit Matvælastofnunar fjallar þrátt fyrir þetta einungis um útdrætti efnisins sem fæðubótarefni en ekki um malaða og þurrkaða rót jafnvel þó hún sé markaðssett einnig sem fæðubótarefni þar sem það form hefur verið leyfilegt á markaði.

Með vísan til framangreinds og hliðsjón af gögnum sem stofnunin hefur skoðað er niðurstaða Matvælastofnunar eftirfarandi:

- Það ríkir óvissa um öryggi Ashwagandha almennt. Þetta á við mulda rót og útdrætti.
- Það er ekki hægt að setja öryggismörk fyrir Ashwagandha almennt, þar sem ekki er hægt að bera saman rannsóknir. Það eru oft notaðar mismunandi Ashwagandha vörur með mismunandi styrkleika withanolíða og mismunandi aðferðir við útdrætti.
- Neysla Ashwagandha útdráttá í magni yfir 450 mg á dag virðist vera tengd við lífraskaða.
- Það er mat Matvælastofnunar að frekari upplýsingar séu nauðsynlegar til að setja öryggismörk fyrir Ashwagandha útdrætti. Hér átt við sérstaklega við magn whitanolíða.
- Matvælastofnun telur að þrátt fyrir að ekki sé hægt að setja öryggismörk fyrir efnið að vörur með Ashwagandha útdrætti yfir 450 mg á dag séu ekki í samræmi við 8. gr.a. matvælalaga nr. 93/1995.

## 6. Viðauki

### 1. Natural Medicines (TRC):

<https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=953>

### 2. Bundesinstitut fuer Risikobewertung:

<https://www.bfr.bund.de/cm/350/risikobewertung-von-pflanzen-und-pflanzlichen-zubereitungen-ergaenzte-auflage.pdf>

### 3. WHO Monographs on selected medicinal plants:

<https://www.who.int/medicines/areas/traditional/SelectMonoVol4.pdf?ua=1>

### 4. DTU Fødevareinstituttet:

[https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/Team%20N%C3%A6ringsstoffer/Berigelse/Specifikationer%20for%20n%C3%A6ringsstoffer/Withania%20somnifera%20Generel%20risikovurdering%20opdateret\\_15%20maj%202020.pdf](https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/Team%20N%C3%A6ringsstoffer/Berigelse/Specifikationer%20for%20n%C3%A6ringsstoffer/Withania%20somnifera%20Generel%20risikovurdering%20opdateret_15%20maj%202020.pdf)