UCHWAŁA NR 2/2025

ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 8 grudnia 2025 r.

w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej stosowania preparatów z rośliny *Artemisia absinthium* 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 2024 r. poz. 416) uchwala się, co następuje:

§ 1.1. Określa się następujące warunki stosowania preparatów z ziela *Artemisia absinthium* w suplementach diety:

1) poniżej 2 g sproszkowanego ziela *Artemisia absinthium* w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu; lub jego odpowiednika, w kilku pojedynczych porcjach w ciągu dnia,
2) zawartość tujonu w dziennej porcji powinna być poniżej 1,5 mg,
3) przedsiębiorca powinien dysponować badaniami dotyczącymi ilościowej zawartości tujonu w zalecanej dziennej porcji.

2. W oznakowaniu suplementów diety zawierających w swoim składzie *Artemisia absinthium* rekomenduje się umieścić następujące ostrzeżenia:

- „*nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”,*
- *„nie stosować dłużej niż 2 tygodnie”,*
- *„nie stosować u osób z nadwrażliwością na rośliny z rodziny Asteraceae, a także u osób z niedrożnością dróg żółciowych, zapaleniem dróg żółciowych lub chorobami wątroby i trzustki”.*

3. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów diety zawierających *Artemisia absinthium*, 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

Artemisia absinthium L. (bylica piołun) jest rośliną farmakopealną, opisaną w Farmakopei Europejskiej *(Absinthii herba*) (European Pharmacopoeia, 2011). Ponadto monografie odnośnie do tej rośliny opracowane zostały przez niemiecką Komisję E (Phytotherapeutic Monographs, 1984), Europejskie Naukowe Stowarzyszenie Fitoterapii (European Scientific Cooperative on Phytotherapy - ESCOP) (ESCOP, 2003) oraz Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency - EMA) (EMA, 2020).

Artemisia absinthium zawiera liczne związki odpowiedzialne za jej aktywność biologiczną. Z ziela piołunu pozyskuje się olejek eteryczny. Zawartość olejku eterycznego w zielu różni się zarówno jakościowo, jak i ilościowo, w zależności od regionu geograficznego i warunków środowiskowych. Stężenie olejku w roślinie waha się od 0,2% w klimacie suchym do 1,5% w klimacie wilgotnym. Najczęściej wymieniane związki olejku to: tujon, tujol, kamfen, kadynen, gwajazulen, (Z)-epoksy-o-cymen, octan (E)-sabinylu, octan (Z)-chryzantenylu. Innymi ważnymi związkami ziela *A. absinthium* są gorzkie laktony seskwiterpenoidowe, których głównym metabolitem jest dimer gwajanolidu - absyntyna (0,2-0,28%). W wysokim stężeniu występują też izomery absyntyny - absyntyna, anabsyna, artabsyna (0,04-0,16%) i absyntolid. Inne związki goryczowe, które zostały wyizolowane z rośliny obejmują artamarydynę i artamarynę (Ahamad i wsp., 2019; Batiha i wsp., 2020; Ekiert i wsp., 2022; Malla i wsp., 2023; Nigam i wsp., 2019; Nguyen i wsp., 2016; Szopa i wsp., 2020).

Monografie lecznicze wskazują na stosowanie tej rośliny jako:

- tradycyjny ziołowy produkt leczniczy na czasową utratę apetytu,
- tradycyjny ziołowy produkt leczniczy na łagodne zaburzenia dyspeptyczne/żołądkowo-jelitowe.

Roślina ta wymieniona została także w kompendium Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (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. Wskazano na olejki eteryczne zawierające składniki mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia, zwłaszcza tujon (α-tujon i β-tujon) oraz kamforę, występujące w różnych chemotypach olejku bylicy piołun w zmiennych stężeniach (EFSA, 2012).

Stosowanie ziela *Artemisia absinthium* w suplementach diety jest dozwolone w Belgii, (Arrêté Royal du 29 Août 1997, zm. 2025) oraz we Włoszech (Decreto 10 agosto 2018, zm.

2024). Natomiast w Niemczech ziele bylicy piołun można stosować w ograniczonym zakresie do żywności. Jednocześnie w monografii niemieckiej wskazano na tujon jako substancję krytyczną (BVL, 2014).

Pojedynczą dawkę leczniczą stosowaną w celu poprawy tymczasowej utraty apetytu stanowi 1-1,5 g rozdrobnionej substancji roślinnej/150 ml gorącej wody, stosowanej jako napar. Natomiast dzienną dawkę stanowi 2-3 g rozdrobnionej substancji roślinnej do stosowania jako napar (EMA, 2020).

W łagodnych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych i/lub niestrawności dawka jednorazowa wynosi 0,76 g sproszkowanej substancji roślinnej, natomiast dzienna dawka odpowiada 2,28 g sproszkowanej substancji roślinnej (EMA, 2020).

Według niemieckiej Komisji E lecznicza dawka dobowa wynosi 2-3 g ziela tej rośliny w postaci naparu (Phytotherapeutic Monographs, 1984).

Ze względu na toksyczność tujonu zawartego w olejku tej rośliny, dzienna ekspozycja na tę substancję powinna wynosić poniżej 6,0 mg (EMA, 2012, EMA, 2020). Ostrzeżenia obejmują potencjalne działanie neurotoksyczne tujonu (EMA, 2012; Lachenmeier i wsp., 2010). Preferowane są chemotypy o niskiej zawartości tujonu. Ponadto ilość tujonów musi być określona w danym produkcie.

W badaniu klinicznym przeprowadzonym przez Dettling i wsp. (2004), całkowita ilość tujonu spożywanego w postaci napoju alkoholowego wynosiła 0,28 mg/kg masy ciała (100 mg/l) i 0,028 mg/kg masy ciała (10 mg/l) dla mężczyzn oraz 0,24 mg/kg masy ciała (100 mg/l) i 0,024 mg/kg masy ciała (10 mg/l) dla kobiet. Badanie wykazało, że jednoczesne podanie napoju alkoholowego zawierającego wysokie stężenie tujonu (100 mg/l) miało negatywny wpływ na koncentrację uwagi i niektóre aspekty nastroju już podczas pierwszego badania (po 30 minutach).

Przedawkowanie tujonu u ludzi może prowadzić do zatrucia, objawiającego się, m. in. wystąpieniem drgawek i utratą przytomności. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do poważnych problemów neurologicznych i toksycznych. Wskazane przez EMA dzienne narażenie na tujony na poziomie poniżej 6 mg uwzględnia narażenie z produktów leczniczych oraz z diety. Natomiast w świetle oświadczenia EMA średnie spożycie tujonów z dietą wynoszące 1 mg nie może budzić szczególnych obaw (EMA, 2012).

Należy mieć także na uwadze, iż tujony występują w wielu roślinach, nie tylko w różnych gatunkach rodzaju *Artemisi*a, ale także m.in. w szałwii lekarskiej, oregano, krwawniku pospolitym, na co wskazuje kompendium EFSA (2012). Zatem spożycie roślin czy preparatów zawierających tujony będzie miało wpływ na całkowity poziom spożycia tej substancji z dietą.

Ponadto rozporządzenie unijne nr 1334/2008 *w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych* określa najwyższy dopuszczalny poziom tujonów (α i β) w napojach bezalkoholowych wytwarzanych z gatunków *Artemisia* wynoszący 0,5 mg/kg produktu oraz w napojach alkoholowych wytwarzanych z ww. gatunków wynoszący 35 mg/kg produktu (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, 2008, z późn. zm.).

Produkty zawierające ziele *Artemisia absinthium* nie są zalecane dla dzieci, kobiet w ciąży i karmiących, osób z nadwrażliwością na rośliny z rodziny *Asteraceae*, a także dla osób z niedrożnością dróg żółciowych, zapaleniem dróg żółciowych lub chorobami wątroby i trzustki.

Mając na uwadze powyższe, zdaniem Zespołu ds. Suplementów Diety możliwe jest stosowanie preparatów z ziela *Artemisia absinthium* jako składników suplementów diety, przy spełnieniu warunków podanych w niniejszej uchwale.

Piśmiennictwo:

1. Ahamad J., Mir S. R., Amin S.: A pharmacognostic review on *Artemisia absinthium*; International Research Journal of Pharmacy; 2019, 10(1); DOI:10.7897/2230-8407.10015
2. Arrêté Royal du 29 Août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (zm. 22.01.2025)
3. Batiha G. E., Olatunde, A., El-Mleeh A., Hetta H. F., Al-Rejaie S., Alghamdi S., Zahoor M., Beshbishy A. M., Murata T., Zaragoza-Bastida A., Rivero-Perez N.: Bioactive compounds, pharmacological actions, and pharmacokinetics of wormwood (*Artemisia absinthium*); Antibiotics; 2020 Jun 23;9(6):353; doi:10.3390/antibiotics9060353
4. BVL: List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities, Category "Plants and plant parts"; 2014
5. Decreto 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (zm. 2024 r.)

- Dettling A., Grass H., Schuff A., Skopp G., Strohbeck-Kuehner P., Haffner H. T.: *Absinthe*: attention performance and mood under the influence of thujone; Journal of Studies on Alcohol; 2004, 65:573-581; DOI:10.15288/jsa.2004.65.573

6. 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
7. Ekiert H., Klimek-Szczykutowicz M., Rzepiela A., Klin P., Szopa A.: *Artemisia* species with high biological values as a potential source of medicinal and cosmetic raw materials; Molecules; 2022, 27(19); https://doi.org/10.3390/molecules27196427
8. EMA: European Union herbal monograph on *Artemisia absinthium* L., herba, EMA/HMPC/751490/2016 Corr.; 4.03.2020
9. EMA: Public statement on the use of herbal medicinal products containing thujone; 22 May 2012 EMA/HMPC/732886/2010 Rev.11; Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)
10. ESCOP Monographs: *Absinthii* herba*;* The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products; 2003
11. European Pharmacopoeia 11.5, *Artemisia absinthium;* 04/2011:1380
12. Lachenmeier D. W., Uebelacker M.: Risk assessment of thujone in foods and medicines containing sage and wormwood - Evidence for a need of regulatory changes?; Regulatory Toxicology and Pharmacology; 2010. 58(3):437-443. doi: 10.1016/j.yrtph.2010.08.012
13. Malla A. T., Paul Z. A., Dar M. A., Masoodi M. H.: An update on the pharmacological activity and phytochemistry of *Artemisia absinthium* L; Current Traditional Medicine, 2023; DOI:10.2174/0122150838268714231013072103
14. Nguyen H. T., Németh Z. É.: Sources of variability of wormwood (*Artemisia absinthium* L.) essential oil; Journal of Applied Research on Medicinal and Aromatic Plants; 2016, 3*,* 143-150; DOI:10.1016/j.jarmap.2016.07.005
15. Nigam M., Atanassova M., Mishra A. P., Pezzani R., Devkota H. P., Plygun S., Salehi B., Setzer W. N., Sharifi-Rad J.: Bioactive compounds and health benefits of *Artemisia* species; Natural Product Communications; 2019, 14(7), DOI:10.1177/1934578X19850354
16. Phytotherapeutic Monographs (BGA, Commission E, Germany): List of German Commission E Monographs; Mugwort (Wormwood (*Absinthii* herba)*;* 1984; http://buecher.heilpflanzen-welt.de/BGA-Commission-E-Monographs
17. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. *w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz*

zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34, z późn. zm.)

18. Szopa A., Pajor J., Klin P., Rzepiela A., Elansary H. O., Al-Mana F. A., Mattar M. A., Ekiert H.: *Artemisia absinthium* L. - Importance in the history of medicine, the latest advances in phytochemistry and therapeutical, cosmetological and culinary uses; Plants; 2020, 9, 1063; https://doi.org/10.3390/plants9091063