

Legemidler i praksis

Rosenrot – påstander og dokumentasjon

Omsetning og bruk av naturmidler og helsekost øker i Norge, og med det behovet for kunnskap om slike preparater. I perioden 2000–2005 ble 4–6 % av spørsmålene til Regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) klassifisert til helt eller delvis å dreie seg om alternativ medisin, mens tallet for de tre første månedene av 2006 var 9 %. Et av naturmidlene som har bidratt til dette, er rosenrot (*Rhodiola rosea*), som RELIS har mottatt 46 spørsmål om de siste to årene.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Se også kunnskapsprøve på www.tidsskriftet.no/quiz

Pål-Didrik Hoff Roland

didrik@legemidler.no

Linda Amundstuen

RELIS Midt-Norge
St. Olavs Hospital
7006 Trondheim

På grunn av markedsføringen av naturmidler og helsekostprodukter forventer man gjerne at de har effekt mot sykdommer eller mindre alvorlige tilstander som kan oppfattes som sykdom. Dette ble kommentert i Tidsskriftet av Legeforeningens daværende president (1). Spørsmål om alternativ medisin til RELIS dreier seg typisk om generell dokumentasjon, interaksjoner, bivirkninger, og bruk ved graviditet eller under amming (2). Dette er informasjon om legemidler man vanligvis finner i godkjente norske preparat-omtaler (SPC). De nevnte spørsmålene kan man ta stilling til dersom det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon. For legemidlers vedkommende er kravene omfattende både med tanke på effekt og sikkerhet. Det er de dessverre ikke for naturlegemidler (ramme 1). RELIS har tidligere omtalt naturlegemidler og dokumenterte effekter av disse i Tidsskriftet (3). Naturmidler og helsekostprodukter har enda mindre dokumentasjonskrav siden de i prinsippet er matvarer.

Rosenrot

Det finnes over 200 ulike planter i Rhodiola-slekten, hvorav minst 20 tradisjonelt er brukt i medisinsk øyemed i Asia. Rosenrot (*Rhodiola rosea*) er en omtrent 30 cm høy plante som vokser vilt i høyden i Europa og Asia, også i hele Norge (fig 1). Det er ekstrakt fra jordstengler og røtter som benyttes for påståtte medisinske egenskaper i naturmidler. Planten har internasjonale kallenavn som «arctic root» og «golden root».

Rosenrot hevdes å ha såkalt adaptogen virkning, det vil si at den hjelper kroppen til å takle påkjenninger i form av fysisk og psykisk stress. Planteekstraktet tillegges også en rekke andre gode egenskaper som bedring av hukommelse og antidepressiv effekt. Planten skal normalisere blodtrykk, blod-sukkernivå og kolesterolnivåer, og inneholde antioksidanter som kan virke kreftforebyggende. I tillegg skal rosenrot bedre seksualfunksjonen (4, 5).

Rosenrotmidler er ofte standardisert i forhold til innhold av stoffet rosavin som er spesifikt for *R. rosea*. Det foreligger ingen dokumentasjon som tilsier at dette stoffet er mer eller mindre virksomt enn de 27 andre stoffene som er isolert fra rosenrotekstrakter. Flere av disse stoffene er etablerte antioksidanter som tyrosol, flavonoider og organiske syrer. Standardisering for ett av innholdsstoffene i et ekstrakt medfører ingen automatisk garanti for at fordelingen av andre innholdsstoffer vil være lik. Studier av råmaterialet fra ulike leverandører fra et område i Kina viste variasjon på opptil ti gangers mengde i enkelte bestanddeler, slik at standardisering er nødvendig for å kunne sammenlikne ulike rosenrotmidler (4–6). Man har dessuten i Norge sett eksempler på at naturmidler har hatt innhold som avviker betydelig fra innholdsdeklarasjonen.

Tilgjengelig informasjon

Det finnes mye informasjon om rosenrot dersom man søker på Internett. Dessverre er det meste av denne informasjonen verken dokumentert eller kontrollert i forhold til hvilke påstander som fremsettes eller hvem som fremsetter dem. Svært mye er ren markedsføring for naturmidler. Derimot får man relativt få treff med vitenskapelig informasjon i de to vanligste databasene for fagfelle-vurdert medisinsk litteratur, Medline og EMbase. Om søket spesifiseres til artikler som er indeksert med rosenrot og omhandler humanstudier, sitter man igjen med totalt 30 unike artikler fra disse to databasene (tab 1). De fleste studiene av

rosenrot stammer fra Kina og Russland, og svært lite av dette materialet er oversatt til engelsk eller andre europeiske språk (5, 6).

Effekter

De fleste undersøkelsene av rosenrot er gjort på effekten på fysisk og mental kapasitet. For fysiske prestasjoner er det oftest benyttet stresstester på ergometersykel (7–9). I små studier er det undersøkt om akutt eller inntil to ukers inntak av rosenrotmidler har effekt på flere variabler, spesielt oksygenopptak og tid til utmattelse. Ingen av studiene påviste effekter der 95 % konfidensintervall ikke overlappet mellom behandlings- og placebogruppene.

Den største kliniske studien inkluderte 61 personer som ble behandlet med rosenrot, mens 40 personer fikk placebo og 20 kontrollpersoner ikke fikk noen behandling (10). Denne studien antyder at effekten av rosenrot på mental kapasitet er mer uttalt med tanke på kvalitative aspekter enn på økt kapasitet. Forskjellene var minst like store mellom de ubehandlede og pasientene i placebo-gruppen, som mellom dem som fikk hhv. placebo og rosenrot. Dette kan tyde på at andre faktorer enn de rent farmakologiske kan ha spilt inn.

Generelt er de få studiene som er gjort på rosenrot, av dårlig metodologisk kvalitet, med få inkluderte personer og utilstrekkelig randomisering og blinding. Metodene som er brukt for å måle effekter på mental og fysisk kapasitet, er oftest ikke validert.

Uønskede effekter

Det finnes ingen vitenskapelig informasjon om bivirkninger, interaksjoner eller bruk hos gravide og ammende for rosenrotmidler.



Hovedbudskap

- Rosenrot er i beste fall dokumentert å inneholde stoffer som er antioksidanter
- Det foreligger ingen dokumenterte positive effekter på verken fysisk eller mental kapasitet ved kort- eller langvarig bruk av rosenrotmidler. Langtidsstudier mangler helt
- Det foreligger svært lite informasjon om bivirkninger og ingen studier om interaksjoner med legemidler
- Med dagens kunnskap er det ingen grunn til å anbefale inntak av rosenrotmidler til noen



Figur 1 Foto Erlend Haarberg/NN/Samfoto

At det ikke finnes rapporter om negative effekter, betyr bare at dette ikke er systematisk undersøkt, og eventuelle uheldige effekter ved bruk av rosenrotmidler kan følgelig ikke utelukkes. Mangelen på beskrivelse av uønskede effekter, eller fravær av slik dokumentasjon, er et fenomen som gjelder naturmidler generelt. Dette skyldes i stor grad de mindre rigide kravene til dokumentasjon av denne typen produkter enn til legemidler, noe som medfører at naturmiddelstudier i hovedsak legger vekt på å underbygge påstander om positive effekter.

Oppsummering

Basert på kriteriene man legger til grunn for legemidler og behandling av sykdom, er rosenrot i beste fall enda en kilde til antioksidanter. Det er etter vår vurdering ingen grunn til å anbefale inntak av rosenrotmidler for noen. Det er derimot grunn til å fraråde bruk av rosenrotmidler til spesielt utsatte pasienter inntil det foreligger mer og bedre dokumentasjon for rosenrots eventuelle positive og negative effekter. Når det gjelder antioksidanter, støtter vi oss til tidligere publiserte råd om at generelle anbefalinger om å

spise minst fem porsjoner frukt og grønnsaker om dagen bør opprettholdes (11).

Litteratur

1. Bakke HK. Økt bruk av naturmidler bedrer ikke egenomsorg og folkehelse. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2832.
2. RELIS database. www.relis.no/database (16.3.2006).
3. Pomp E. Urter med påstått medisinsk effekt. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 624–5.
4. Natural Medicines Comprehensive Database. Roseroot. www.naturaldatabase.com (16.3.2006).
5. Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD, Herbal medicines. Pharmaceutical Press, elektronisk versjon. www.medicinescomplete.com (9.1.2006).
6. De Sanctis R, De Bellis R, Scesa C et al. In vitro protective effect of Rhodiola rosea extract against hypochlorous acid-induced oxidative damage in human erythrocytes. Biofactors 2004; 20: 147–59.
7. Earnest CP, Morss GM, Wyatt F et al. Effects of a commercial herbal-based formula on exercise performance in cyclists. Med Sci Sports Exerc 2004; 36: 504–9.
8. De Bock K, Eijnde BO, Ramaekers M et al. Acute Rhodiola rosea intake can improve endurance exercise performance. Int J Sport Nutr Exerc Metab 2004; 14: 298–307.
9. Colson SN, Wyatt FB, Johnston DL et al. Cordyceps sinensis- and Rhodiola rosea-based supplementation in male cyclists and its effect on muscle tissue oxygen saturation. J Strength Cond Res 2005; 19: 358–63.
10. Shevtsov VA, Zhulus BI, Shervarly VI et al. A randomized trial of two different doses of a SHR-5 Rhodiola rosea extract versus placebo and control of capacity for mental work. Phytomedicine 2003; 10: 95–105.
11. Blomhoff R. Antioksidanter og oksidativt stress. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1643–5.

Manuskriptet ble mottatt 19.5. 2006 og godkjent 24.1. 2007. Medisinsk redaktør Geir Jacobsen.

Ramme 1

Fra Statens legemiddelverk om dokumentasjonskrav til naturlegemidler:

- Det må kunne dokumenteres at naturlegemidlets innholdsstoffer har vært i tradisjonell bruk i Europa eller Nord-Amerika i minst 30 år, har anerkjent effekt og er tilstrekkelig sikre. Rosenrot er ikke et naturlegemiddel, men et naturmiddel, og heller ikke underlagt disse dokumentasjonskravene.

Tabell 1 Treff ved bruk av ulike søkeord relatert til rosenrot i den generelle Internett-søkemotoren Google og i databasene for medisinsk litteratur Medline og EMBase. Søkene ble utført 2.4. 2006

	Rose root ¹	Roseroot	Rosenrot	Rhodiola	Rhodiola indeksert	Rhodiolaindeksert (human)
Google	23 · 10 ⁶	26 400	2,1 · 10 ⁶	1,2 · 10 ⁶	–	–
PubMed	–	–	–	139	55 (MeSH)	26
EMbase	–	–	–	131	36 (Keyword)	15
Unike ²	–	–	–	–	75	30

¹ Rose root vil i Google søke på rose ELLER root

² Antall artikler som ikke er dubletter fra Medline og EMBase i feltene over