

Uppdaterad mars 2024

## KSM66, vetenskaplig sammanställning – med speciellt

### fokus på säkerhet

Denna säkerhetsrapport har gjorts med bakgrund av de direkt felaktiga slutsatser som framkommit i en *Dansk riskvärdering av ashwagandha (maj 2020 (DTU DOCX. nr. 19/1030299))* – slutsatser som okritiskt har accepterats även av det Svenska Livsmedelsverket och som skapat osäkerhet hos våra kunder.

**Nedanstående redogörelse visar med tydlighet att DTU:s riskbedömning av ashwagandha inte är tillämplig på KSM66.**

**Sammanfattning:** De danska livsmedelsmyndigheterna har tillsammans med DTU (Danmarks tekniska universitet) publicerat en "Riskbedömning av ashwagandha". I denna rapport drar de den felaktiga slutsatsen att ashwagandharot kan påverka köns- och sköldkörtelhormon negativt. En slutsats som är helt baserad på det faktum att DTU inte har förstått skillnaden mellan olika växtdelar och därför använt referenser från studier på blad och stam och utifrån dessa, oftast små och äldre studier, dragit slutsatser avseende rot.

Slutsatsen är speciellt anmärkningsvärd eftersom DTU inte i ett enda exempel i sin riskbedömning kunnat visa på negativa effekter av ashwagandharot på vare sig köns- eller sköldkörtelhormon. Av de 8 studier på rot (4 djur, 4 människa) som DTU hänvisar till, avseende effekten på könshormon, visar sju på ökade/normaliserade värden medan en djurstudie visar på minskad parningsvillighet efter en dos som är 300 gånger högre än normaldosen. Parningsovilligheten orsakas enligt artikelförfattaren, troligen av den höga dosens sedativa effekt (Ilayperuma 2002).

Däremot har DTU kunnat visa att studier som utförts på blad, stam och bär eller hela plantan, visar på en risk för köns- och sköldkörtelhormon, men detta är ett känt faktum och inte tillämpligt på högkvalitativa rotextrakt.

Dr. Senia Johanson Ph.D Pharmacognosy, Uppsala universitet kommenterar denna brist i metodiken hos DTU på följande sätt:

"För att fastställa säkerheten och effektiviteten hos ett växtbaserat kosttillskott är det viktigt att genomföra säkerhetsbedömningen på den specifika delen av växten som används, i detta fall roten, vilket DTU bortsett ifrån. Att detta är väsentligt beror på att innehållet av flera ämnen, som till exempel alkaloider, withanone och withaferin A, har visat sig variera avsevärt mellan rot, blad, stam och bär av ashwagandha (Appendix 1, Safety evaluation on the root part vs. the entire plant/arial parts).

*Av ovanstående skäl är det alltid roten som används invärtes inom traditionell Indisk medicin. Det är också värt att notera att ett av de vanligaste användningsområdena av*

*Ashwagandharot i indisk medicin är ökad sexuell lust och funktion. Ett resultat av att Ashwagandharot ökar kroppens motståndskraft mot stress, vilket indirekt bidrar till en normalisering av bland annat nivåerna av könshormon. Blad och stam har aldrig använts för dessa indikationer.*

*Ett faktum som DTU helt ignorerat.*

För att förtydliga att det enbart är rot som skall användas i kosttillskott/te, har det Indiska hälsodepartementet publicerat en officiell rapport där de avråder från att använda andra växtdelar än rot (2021). L-11011/9/2021 Government of India, Drug and Policy Section.

### **Därför skiljer sig KSM66 från alla andra kommersiella extrakt.**

Användning: KSM66 är det mest använda ashwagandhaextraktet i världen och återfinns i över 2 000 olika produkter i USA, Asien, Australien och Europa. Bara under 2023 konsumerades mer än en miljard dagsdoser av KSM66, utan att några allvarliga biverkningar rapporterats.

KSM66 lanserades i Sverige hösten 2017 och har sedan dess varit en av Sveriges mest sålda växtbaserade kosttillskott. Framgången är lika tydlig i Finland där KSM66 lanserades 2018 och i Norge där KSM66 lanserades 2019. I dessa tre länder säljs årligen ca 350 000 förpackningar vilket motsvarar ca 21 miljoner dagsdoser per år. Inga allvarliga biverkningar har noterats.

Skiljer sig från alla andra extrakt: KSM66 är den enda ashwagandha som extraheras genom "Green Chemistry", en miljövänlig metod som tagit 14 år att utveckla. I metoden används endast ekologisk mjölk och vatten. KSM66 tillverkas uteslutande av ekologisk Ashwagandharot från egna jordbruk.

KSM66 är också den enda ashwagandha som standardiseras på 6 withanolider. Dessutom kontrolleras varje batch utifrån renhet, aktiva ämnen samt eventuell närvaro av alkaloider, withanone och withaferin A (under mätbara värden). Tre ämnen som framför allt finns i ovanjordsdelar och som misstänks kunna vara orsaken till att dessa växtdelar inte lämpar sig för användning i kosttillskott (appendix 2 Safety Opinion of Standardized Ashwagandha Root Extract - 5th March 2024).

Tekniken med mjölk och vatten gör att både vattenlösliga och fettlösliga ämnen extraheras. Resultatet är ett fullspektrumextrakt som innehåller samma aktiva ämnen, i samma relation som i den torkade hela roten. KSM66 är alltså en exakt kopia av den beredningsform som använts inom Ayurveda i mer än 3000 år.

### **Världens mest väldokumenterade ashwagandha – både avseende effekt och säkerhet.** (samtliga studier finns i appendix 3 KSM66 Studies- Safety\_050324)

- **21 publicerade** dubbelblinda, placebokontrollerade studier gjorda på friska men stressade människor (11 är publicerade efter DTU rapporten). 1280 personer deltog i studierna.

- **7 färdiga dubbelblinda**, placebokontrollerade studier gjorda på friska men stressade människor (under peer review). 300 personer deltog i studierna.

- **19 pågående dubbelblinda**, placebokontrollerade studier som görs på friska men stressade människor. En av dessa är en 12 månaders säkerhetsstudie som görs i Europa, USA och Indien med ca 500 deltagare.

Studier som bland annat visar att KSM66:

- Ökar kroppens stresstålighet
- Normaliserar kortisolnivåerna
- Normaliserar hormonell balans hos män och kvinnor
- Ökar sexuell lust och funktion hos män och kvinnor
- Minskar oro, nervositet och sömnproblem
- Ökar styrka och uthållighet i samband med träning
- Förbättrar koncentration och minne

Tillstånd som orsakas av, eller förvärras av stress.

Biverkningar: I aktiv grupp var biverkningsfrekvensen 3,57% och i placebogruppen 4,47%. Samtliga biverkningar var milda och övergående.

Könshormon: I 8 av studierna har effekten på könshormon utvärderats (3 på kvinnor och 5 på män). 6 av studierna är publicerade/färdigställda efter DTU rapporten. Samtliga studier visar normaliserade/förbättrade värden på könshormon, sperma etc. Samtliga värden var inom normalvärdena efter intag av KSM66.

Leverfunktion: 8 av studierna har utvärderat leverfunktionen (7 är under peer review). Samtliga studier visar att KSM66 inte påverkar några levervärden negativt (samtliga studier är publicerade/färdigställda efter DTU rapporten).

Sköldkörtel: 3 av studierna har utvärderat effekten på sköldkörtel, 2 vid subklinisk hypertyreos och en vid normal sköldkörtel. KSM66 påverkar inte frisk sköldkörtel men har en mild normaliserande verkan vid hypertyreos. Två av studierna är gjorda efter DTU rapporten.

### **Prekliniska säkerhetsstudier**

Förutom de kliniska studierna har även 12 prekliniska studier genomförts. Av dessa är 8 publicerade efter att DTU rapporten gjordes i maj 2020. Majoriteten av studierna är gjorda på en dos som motsvarar 200 gånger normal dos (2000mg/kg).

Två studier är speciellt värda att nämnas:

**1. 90 dagars toxikologisk studie på 100 Wistar Albino råttor** (publicerad 2023).

KSM66 gavs i en dos upp till 2000mg/kg kroppsvikt (200 gånger normal dos) under 90 dagar (tiondel av råttans förväntade livslängd).

Resultat: Inga förändringar noterades på testdjuren i relation till kontrollgruppen avseende kroppsvikt, hematologi eller biokemiska parametrar. Det fanns heller inga förändringar jämfört med kontroll avseende sköldkörtelhormoner eller levervärden.

## **2. Reproduktionsstudie på 92 Wistar Albino råttor** (under peer review).

40 hanråttor delades in i 4 grupper som matades med 0, 500, 1000, 2000 mg KSM66/kg per dag. Ett intag som startade 24 dagar innan parning samt pågick under hela parningen.

52 honråttor delades upp i motsvarande grupper och fick KSM66 i samma doser som hanråttorna, 63 dagar i följd med start innan parning och fram till avlivning.

Resultat: Inga onormala kliniska tecken på toxicitet observerades hos någon av råttorna eller deras avkommor under studien. Inga signifikanta förändringar observerades i kroppsvikt, foderkonsumtion, brunst, parningsbeteende, vikt, anogenitalt avstånd, hormonnivåer, organvikt, eller histopatologi i behandlingsgrupperna jämfört med kontrollgruppen. Inga statistiskt signifikanta förändringar observerades i TSH- och T4-nivåerna för hanarna, honorna eller deras avkommor jämfört med kontrollgruppen.

## **Tre säkerhetsrapporter understryker att slutsatserna i DTU:s riskbedömning är felaktiga**

1. *"En säkerhetsrapport om Ashwagandha Root Extrakt"*, utarbetad av World Ashwagandha Council, Ixoreal Biomed Inc, USA och Dr. Senia Johanson Ph.D Pharmacognosy, Uppsala universitet (inskickad till Livsmedelsverket mars 2023).

2. *Expertutlåtande avseende "DTU Food Institute Risk Assessment of the Root of Withania Somnifera and it's relevance for the Ashwagandha Extract KSM66"* av professor Matti Johannes Viluksela, Ph.D., DABT, ERT (inskickad till Livsmedelsverket mars 2023).

3. *Säkerhetsutvärdering* av Pia Karjalainen, M.Sc., Senior Regulatory Affairs Expert, and Mari Lyyra, M.Sc., Head of Operations, Medfiles Ltd (färdigställd maj 2023).

Samtliga tre rapporter är mycket kritiska till hur DTU-riskbedömningen utförts och till de slutsatser som dras - eftersom:

1. DTU likställer blad och stam med rot.
2. DTU har inte kunnat visa att Ashwagandharot-extrakt utgör en säkerhetsrisk utan dragit denna slutsats baserat på studier av andra växtdelar än rot.

### **Professor Matti Johannes Viluksela, Ph.D sammanfattar sin rapport på följande sätt:**

De säkerhetsproblem som DTU tar upp är inte relevanta för ashwagandha-extraktet KSM66, eftersom (1) sammansättningen av KSM66 skiljer sig väsentligt från de extrakt som ingår i bedömningen av DTU, och (2) det finns tillräckliga säkerhetsstudier (både icke-kliniska och kliniska) för att indikera säkerheten för KSM66 så som den för närvarande används.

Den övergripande säkerhetsutvärderingen av KSM66 baseras på (1) erfarenheten av den långa historien av användning av traditionella vatten/mjölkeextrakt av ashwagandharot och KSM66, (2) rigorös kvalitetskontroll av produktionen av KSM66, (3) icke-kliniska säkerhetsstudier på KSM66 och (4) bedömning av säkerhetsparametrar i kliniska prövningar med KSM66.

Det finns inget behov av att justera den nuvarande rekommenderade dagliga dosen av ashwagandha-extrakt KSM-66 i kosttillskott, som är 600–1200 mg/dag.

**Medfiles Ltd sammanfattar sin 30 sidiga rapport på följande sätt:**

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att konsumtionen av KSM66, 600–1200 mg/dag för vuxna, måste anses vara säker. Denna slutsats grundar vi på den mycket långa historien av användning av ashwagandharot tillredd med mjölk och vatten (vilket påminner om extraktionen av KSM66) i kombination med säkerhetsdata i form av prekliniska och kliniska studier gjort på KSM66.

**Övrigt:** American Herbal Pharmacopeia, som ger ut några av de mest refererade och respekterade monografierna i världen, är i slutprocessen av en uppdaterad monografi på ashwagandharot. Litteratursökning inkluderar drygt 150 studier fram till oktober 2023 (Appendix 4. Withania Safety Review AHP 2024 Submission to Denmark).

**Slutsatsen av den reviderade monografin är:**

The new American Herbal Pharmacopeia of Ashwagandha (to be published) conclude:  
CLASSIFICATION OF THE BOTANICAL SAFETY HANDBOOK (BSH 2023)  
SAFETY CLASS 1:\* Herbs that can be safely consumed when used appropriately.  
INTERACTION CLASS A: Herbs for which no clinically relevant interactions are expected.

*\*In the second edition of the Botanical Safety Handbook (Gardner and McGuffin 2013), ashwagandha was classified with a safety rating of 2a that cautioned against the use of the herb in pregnancy unless under the direct supervision of a qualified health care practitioner based on cautions of earlier reviewers (Chadha 1976; Upton 2000). A more recent review of the BSH expert committee failed to find sufficient evidence that ashwagandha presents a specific risk to mother and developing fetus (BSH 2023), though standard cautions against use of any therapeutic agent or large doses are warranted.*

Malmö 2024-03-06



Tom Johnsson  
Grundare, CEO, ansvarig för medicinska frågor  
MedicineGarden AB  
[tom@medicinegarden.se](mailto:tom@medicinegarden.se)  
0705-94 91 95

### **Ovanstående är faktagranskat av**

1. Överläkare, PhD Stefan Branth, Specialist invärtessjukdomar och klinisk nutrition, branthdr@gmail.com
2. Lennart Holmgren, regulatoriskt sakkunnig, LH Pharma Consulting, lennart@lhhc.se

### **Följande bilagor kan beställas från MedicineGarden**

1. *"En säkerhetsrapport om Ashwagandha Root Extrakt"*, utarbetad av World Ashwagandha Council, Ixoreal Biomed Inc, USA och Dr. Senia Johanson Ph.D Pharmacognosy, Uppsala universitet (inskickad till Livsmedelsverket mars 2023).
2. *Expertutlåtande avseende "DTU Food Institute Risk Assessment of the Root of Withania Somnifera and it's relevance for the Ashwagandha Extract KSM66"* av professor Matti Johannes Viluksela, Ph.D., DABT, ERT (inskickad till Livsmedelsverket mars 2023).
3. *Säkerhetsutvärdering* av Pia Karjalainen, M.Sc., Senior Regulatory Affairs Expert, and Mari Lyyra, M.Sc., Head of Operations, Medfiles Ltd (färdigställd maj 2023).

### **Följande bilagor finns med i dokumentet**

1. *Safety evaluation on the root part vs. the entire plant/arial parts*
2. *Safety Opinion of Standardized Ashwagandha Root Extract - 5th March 2024*
3. *Summering av samtliga studier KSM66 Studies- Safety\_050324 (med länkar till studier)*
4. *Withania Safety Review AHP 2024 Submission to Denmark*

### **Nedan följer en sammanställning av relevanta, publicerade kliniska studier på KSM66**

#### **Utgångspunkt för presentationen av studier**

Samtliga studier är placebokontrollerade, randomiserade och dubbelblinda. Studierna är gjorda på friska män och kvinnor i skiftande ålder.

Vissa av studierna går utanför de hos EFSA bordlagda hälsopåståendena men då delar av studien/resultaten stöder hälsopåståendena såväl som säkerheten, anser vi det väl motiverat att även dessa inkluderas.

Studierna presenteras efter fallande årtal. I samtliga studier redogörs för uppkomna biverkningar.

*Sammanställningen är inte avsedd för kommersiellt bruk och får ej användas för att sälja eller marknadsföra KSM66.*

## **1. Förbättrad återhämtning efter träning och normaliserade (högre) testosteronvärden (2023)**

Effect of Ashwagandha Root Extract on Serum Testosterone and Muscle Recovery in Strength Training, a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. The aim was to investigate the effects of Ashwagandha root extract on serum testosterone and inflammatory markers in healthy adults following resistance training.

*Narsingh Verma, Sandeep Kumar Gupta, Shashank Tiwari, Ashok Kumar Mishra, Vaishali Thakare, Shirish Patil*

International Journal of Medical and Pharmaceutical Research, Volume: 4 Issue:5 2023

<https://ijmpr.in/article/Effect+of+Ashwagandha+Root+Extract+on+Serum+Testosterone+and+Muscle+Recovery+in+Strength+Training>

**Studien i korthet:** Detta var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie på 80 friska manliga och kvinnliga vuxna mellan 18–45 år. Deltagarna tilldelades slumpmässigt antingen 2x300 mg KSM66 Ashwagandha rotextrakt, eller en identisk placebokapsel innehållande stärkelse. Bedömningarna inkluderade serumtestosteron (totalt och fritt), CD4-cellantal och serumnivåer av inflammatoriska markörer (IL-6, TNF-Alpha), gjorda vid baslinjen och efter 8 veckor.

**Författarnas slutsats:** Ashwagandha-rotextraktillskott förbättrar muskelåterhämtning och serumtestosteronnivåer hos vuxna som genomgår styrketräning.

**Inga biverkningar noterades i någon av grupperna.** Däremot fullföljde inte 4 i placebogruppen och 3 i KSM66-gruppen studien.

## **2. Förbättrat träningsresultat och större muskeltillväxt och ökat VO2 Max (2023)**

Effects of Ashwagandha (*Withania somnifera*) standardized root extract on physical endurance and VO2max in healthy adults performing resistance training: An eight-week, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study.

*Narsingh Verma, Sandeep Kumar Gupta, Sayali Patil, Shashank Tiwari, Ashok Kumar Mishra*  
F1000Research 2023, 12:335

<https://doi.org/10.12688/f1000research.130932.1>

**Studien i korthet:** 80 friska män och kvinnor som var vana att träna (18–45 år) fick antingen 2x300 mg KSM66 eller motsvarande placebo. Parametrar som studerades var bl.a. styrka (bänkpress, benböj), muskeltillväxt, uthållighet och syreupptagningsförmåga.

Samtliga studerade parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen jämfört med placebogruppen.

**Författarnas slutsats:** Åtta veckors tillskott av KSM66-rotextrakt tillsammans med motståndsträning är effektivt för att förbättra muskelstyrkan, tillväxt, uthållighet och återhämtning hos både män och kvinnor. KSM66 rotextrakt kan vara ett säkert, effektivt och billigt alternativ för idrottare för att förbättra muskeluthålligheten.

**Inga biverkningar noterades i någon av grupperna.**

### 3. Förbättrad sexuell hälsa hos friska men stressade kvinnor (2022)

Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root Extract for Improvement of Sexual Health in Healthy Women: A Prospective, Randomized, Placebo-Controlled Study

Ashutosh Ajgaonkar , Mukta Jain , Khokan Debnath

Cureus 14(10): e30787. DOI 10.7759/cureus.30787

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36447681/>

**Studien i korthet:** 80 friska, stressade kvinnor med nedsatt sexuell lust deltog i studien som varade i 8 veckor. Kvinnorna (18–50 år) fick antingen 2x300 mg KSM66 eller motsvarande placebo. Parametrar som studerades var bl.a. sexuell lust, upphetsning, orgasm och livskvalitet.

Samtliga studerade parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen jämfört med placebogrupperna.

**Författarnas slutsats:** Oral administrering av Ashwagandha 300 mg två gånger dagligen i åtta veckor förbättrar den kvinnliga sexuella hälsan hos i övrigt friska kvinnor som inte har några hormonella störningar. Ashwagandha är en känd adaptogen, upprätthåller det allmänna välbefinnandet och förbättrar vitaliteten.

**Milda och övergående biverkningar noterades** hos 3 i vardera grupp. Biverkningarna var av karaktären, uppkördhet, illamående och sömnlighet.

### 4. Förbättring av sexuell förmåga hos friska men stressade män (2022)

Effect of standardized root extract of ashwagandha (*Withania somnifera*) on well-being and sexual performance in adult males: A randomized controlled trial

Chauhan, S., Srivastava, M. K., & Pathak, A. K.

Health science reports, 5(4), e741.

<https://doi.org/10.1002/hsr2.741>

**Studien i korthet:** 50 friska, stressade män med nedsatt sexuell lust deltog i studien som varade i 8 veckor. Männen som hade en genomsnittsalder på 35 år (21 - 45 år) fick antingen 2x300 mg KSM66 eller motsvarande placebo. Parametrar som studerades var sexuell lust, upphetsning och orgasm. Även testosteronvärdena mättes.

Samtliga studerade parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen jämfört med placebogrupperna. Även testosteronvärdena normaliserades.

**Författarnas slutsats:** KSM66-gruppen hade 88,5% större chans att uppleva en förbättring jämfört med placebogrupperna. Efter genomgången studie låg testosteronvärdena inom normalvärdena hos den grupp som fått KSM66. Baserat på denna studie och på lång traditionell användning av ashwagandha är slutsatsen att KSM66 är ett säkert och mjukverkande alternativ för att förbättra sexuell lust och prestation hos friska, stressade män.



**Milda och övergående biverkningar noterades hos fyra i KSM66-gruppen (sömnproblem, milda magsmärter och lätta ledsmärter). Tre stycken i placebogrupperna upplevde biverkningar (magproblem och diarré)**

## **5. Förbättring av milda klimakterie-symtom hos friska kvinnor (2021)**

Effect of an ashwagandha (*Withania somnifera*) root extract on climacteric symptoms in women during perimenopause: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Sriram Gopal, Ashutosh Ajgaonkar, Padmaja Kanchi, Aditi Kaundinya, Vaishali Thakare, Sanjaya Chauhan and Deepak Langade*

Japan Society of Obstetrics and Gynecology. 2021 Dec;47(12):4414-4425

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34553463/>

**Studien i korthet:** 91 kvinnor med klimakteriebesvär ingick i studien som varade i 8 veckor. Kvinnorna var mellan 45–60 år och hade haft oregelbunden menscykel i minst 12 månader med återkommande problem som värmevallningar, nattsvettningar, sömnproblem, huvudvärk, irritation. Dosen som gavs var antingen 2x300 mg KSM66 eller motsvarande placebo. Samtliga kvinnor utvärderades av specialistläkare vid start, vecka 4 och vecka 8.

Samtliga studerade parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen jämfört med placebogrupperna. Skillnaden var märkbar redan efter fyra veckor och förstärktes efterhand. KSM66-gruppen kunde också uppvisa en normalisering av östrogen och FSH. Ett resultat av att KSM66 har en uttalad förmåga att öka kroppens motståndskraft mot stress.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 är ett säkert och mjukverkande sätt att mildra klimakteriesymptom.

**Milda och övergående biverkningar noterades hos tre i KSM66-gruppen (milda magsmärter, illamående) och hos fyra i placebogrupperna (milda magsmärter, illamående och sömnlöshet)**

## **6. Kondition, återhämtning och stresshantering förbättrades (2021)**

A double-blind, randomized, placebo-controlled trial on the effect of Ashwagandha (*Withania somnifera dunal.*) root extract in improving cardiorespiratory endurance and recovery in healthy athletic adults.

*Shashank Tiwari, Sandeep Kumar Gupta, Anklesh Kumar Pathak.*

Journal of Ethnopharmacology 272 (2021) 113929

<https://doi.org/10.1016/j.jep.2021.113929>

**Studien i korthet:** 50 friska motionärer deltog i studien som varade i 8 veckor. Hälften fick 2x300 mg KSM66 per dag och hälften fick identisk placebo. Syreupptagningsförmågan mättes via VO<sub>2</sub>max, och återhämtningsförmåga och stresskontroll via validerade frågeformulär.

Samtliga undersökta parametrar förbättrades signifikant både inom den aktiva gruppen och mellan aktiv- och placebogrupperna. Störst förändring gentemot placebo sågs på syreupptagningsförmåga, trötthet och energinivå.

**Författarnas slutsats:** KSM66 ökar konditionen hos friska atleter samtidigt som livskvalitén och återhämtningen förbättras.

**Milda och övergående biverkningar noterades** hos en i KSM66-gruppen (öronvärk) och hos tre i placebogrupperna (Diarré och feber)

### **7. Sömn, prestationsförmåga och vitalitet förbättrades (2021)**

Clinical evaluation of the pharmacological impact of ashwagandha root extract on sleep in healthy volunteers and insomnia patients: A double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled study.

Deepak Langade, Vaishali Thakare, Subodh Kanchi, Sunil Kelgane.

Journal of Ethnopharmacology, Volume 264, 10 January 2021, 113276

<https://doi.org/10.1016/j.jep.2020.113276>

**Studien i korthet:** 80 personer med en medelålder på 35 år deltog i studien som varade i åtta veckor. Deltagarna fick antingen 600 mg KSM66 eller identisk placebo. Hälften av deltagarna hade uttalade sömnproblem. Bland de sömnparametrar som studerades var bl.a. insomning, total sömn, sömneffektivitet, prestationsförmåga dagtid, mental prestationsförmåga och vitalitet efter uppvaknandet. Även oro och nervositet mättes med hjälp av HAM-A (Hamilton Anxiety Scale).

Skillnaden mellan placebo och KSM66 var statistiskt signifikant. Störst var det i den grupp som hade uttalade sömnproblem. Förutom bättre sömn/insomning upplevde den grupp som fått KSM66 ett större lugn, minskad nervositet samt bättre mental prestationsförmåga dagtid i förhållande till placebo.

**Författarnas slutsats:** Skillnaden mellan KSM66 och placebo var signifikant både i den friska gruppen och i den grupp som hade sömnproblem både gällande oro, nervositet, sömn och prestationsförmåga.

**Inga biverkningar noterades**

### **8. Säkerhetsstudie visar att KSM66 inte påverkar lever eller sköldkörtelfunktionen hos friska människor (2021)**

Safety of Ashwagandha Root Extract: A Randomized, Placebo-Controlled, study in Healthy Volunteers.

Narsing Verma a, Sandeep Kumar Gupta b, Shashank Tiwari b, Ashok Kumar Mishra

Complementary Therapies in Medicine 57 (2021) 102642

<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102642>

**Studien i korthet:** 80 friska män och kvinnor följdes under 8 veckor i denna dubbelblinda, placebokontrollerade och randomiserade studien. De primära säkerhetsresultaten var laboratoriebedömning av hematologiska parametrar, serumbiokemianalys inklusive utvärdering av levertoxicitet och parametrar för sköldkörtelfunktion. Dessutom studerades biverkningarna och vitala parametrarna. Ingen statistiskt signifikant förändring eller abnormitet observerades i någon av parametrarna inklusive sköldkörtelhormonprofilen i båda grupperna. Inga biverkningar rapporterades av någon av deltagarna i denna studie. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 eller identisk placebo per dag.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 inte påverkar varken blodtryck, puls, levervärden eller sköldkörtelvärden hos friska människor.

**Inga biverkningar noterades**

### **9. Prestationsförmåga, hälsa, vitalitet och sömn förbättrades (2020)**

Efficacy and Tolerability of Ashwagandha Root Extract in the Elderly for Improvement of General Well-being and Sleep: A Prospective, Randomized, Double blind, Placebo-controlled Study.

Deepak Langade, Subodh Kanchi, Jaising Salve, Khokan Debnath, Dhruv Ambegaokar.

Cureus. 02/23/2020

<https://doi.org/10.7759/cureus.7083>

**Studien i korthet:** 12 veckors studie i en äldre, frisk population med en medelålder på 70 år. Antalet deltagare var 50 st. Studien avsåg att studera mental prestationsförmåga, fysiologisk kondition, allmänt välbefinnande, vakenhet och sömn. Samtliga parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen jämfört med placebogrupperna. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 eller identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 har god effekt på en äldre population avseende sömn, vitalitet, mental prestationsförmåga och livskvalitet.

**Inga biverkningar noterades**

### **10. Mindre stress och oro samt bättre sömnkvalitet (2019)**

Adaptogenic and Anxiolytic Effects of Ashwagandha Root Extract in Healthy Adults: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Study.

Jaising Salve, Sucheta Pate, Khokan Debnath, Deepak Langade.

Cureus. 12/25/2019

[12/25/2019. 10.7759/cureus.6466](https://doi.org/10.7759/cureus.6466)

**Studien i korthet:** 60 män och kvinnor med upplevd stress ingick i studien som varade 8 veckor. Medelåldern var 30 år. Två doser av KSM66 jämfördes med placebo, 250 mg och 600 mg. De parametrar som studerades var upplevd stress, oro, sömn och vakenhet. Som objektiva måttvärden kontrollerades kortisolhalten. Båda doserna av KSM66 var signifikant bättre jämfört med placebo – utom vid oro där enbart den normala dosen var signifikant jämfört med placebo. Signifikansen var genomgående högre vid normal dos – 600 mg.

**Författarnas slutsats:** 8 veckors användning av KSM66 ger en signifikant effekt på stressnivå, oro och livskvalitet.

**Inga biverkningar noterades**

### **11. Lättare insomning, bättre sömnkvalitet och ökad prestationsförmåga (2019)**

Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root Extract in Insomnia and Anxiety: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study.

Langade D, Kanchi S, Salve J, et al.

Cureus 09/28/2019

[https://assets.cureus.com/uploads/original\\_article/pdf/22928/1585558039-20200330-27570-10j5y18.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/original_article/pdf/22928/1585558039-20200330-27570-10j5y18.pdf)

**Studien i korthet:** 60 män och kvinnor med otillräcklig sömn ingick i studien som varade i 10 veckor. Åldern på deltagarna var mellan 18–60 år. De parametrar som studerades var insomning, sömnkvalitet, oro, nervositet och prestationsförmåga under dagen. Samtliga parametrar förbättrades signifikant i KSM66-gruppen redan efter fem veckor och förstärktes efter 10 veckor. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 eller identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Studien påvisar en signifikant skillnad i effekt mellan placebo och KSM66 avseende sömn och oro.

**Inga biverkningar noterades**

## **12. Den stressdämpande effekten hos KSM66 bidrar till en normalisering av sköldkörtelhormon (2017)**

Efficacy and Safety of Ashwagandha Root Extract in Subclinical Hypothyroid Patients: A Double-Blind, Randomized Placebo-Controlled Trial.

Ashok Kumar Sharma, Indraneel Basu, Siddarth Singh

J Altern Complement Med 2018 Mar;24(3):243-248.

[DOI: 10.1089/acm.2017.0183](https://doi.org/10.1089/acm.2017.0183)

**Studien i korthet:** Studien som var dubbelblind, placebokontrollerad och randomiserad, pågick i 8 veckor. Samtliga patienter hade förhöjda TSH värden (> 4,5) medan T4 och T3 låg i nederkanten av normalvärdet. 50 kvinnor mellan 18–50 år inkluderades i studien. Dosen som användes var 300 mg KSM66 morgon och kväll alternativt en identisk placebo.

**Resultat:** Nivåerna av T3 ökade (normaliserades) både efter 4 och 8 veckor i KSM66-gruppen medan värdena i placebogruppen var oförändrade. Motsvarande effekt noterades på T4. Även TSH värdena normaliserades i KSM66-gruppen - vilket innebar att de sjönk signifikant. I placebogruppen fanns det en icke signifikant ökning av TSH. Nivåerna av T4 och T3 låg i både KSM66-gruppen och i placebogruppen tydligt inom normalvärdena både efter 4 och 8 veckors behandling. Dock låg värdena i placebogruppen fortfarande i nederkant medan värdena i KSM66 gruppen hade närmast sig mitten.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 är säkert och användbart för att bidra till en normalisering av sköldkörtelhormon. Ett resultat av att motståndskraften mot stress ökar, vilket bidrar till en normalisering av kortisolnivån vilket i sin tur underlättar produktionen av T4 och T3.

Båda behandlingarna var säkra och inga vitala parametrar som puls, blodtryck eller blodvärden förändrades i någon av grupperna

**Lätta och övergående biverkningar noterades** hos en i KSM66-gruppen (feber och huvudvärk) och hos tre i placebogruppen (kraftlöshet, hosta och huvudvärk).

### **13. Bättre minne, koncentration och mental kapacitet (2017)**

Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera* (L.) Dunal) Root Extract in Improving Memory and Cognitive Functions.

*Dnyanraj Choudhary, Sauvik Bhattacharyya, Sekhar Bose*

Journal of Dietary Supplements, 1-14. Chicago.

[DOI: 10.1080/19390211.2017.1284970](https://doi.org/10.1080/19390211.2017.1284970)

**Studien i korthet:** Studien genomfördes på 50, i övrigt friska personer, men som upplevde nedsatt minnes- eller koncentrationsförmåga. Studien varade i åtta veckor. Deltagarna bestod av män och kvinnor med en medelålder på 50 år. KSM66-gruppen upplevde bättre minneskapacitet, mental prestationsförmåga, uppmärksamhet och informations-behandlingshastighet jämfört med placebo avseende alla parametrar förutom vid arbetsminne. Skillnaden i effekt mellan aktiv och placebo förstärktes ju längre studien fortskred. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 alternativt identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 är säkert och användbart för att förstärka minneskapaciteten hos personer som upplever nedsatt mental kapacitet på grund av stress.

**Inga biverkningar noterades**

### **14. Minskad stress, ökat välbefinnande och glädje samt minskad kroppsvikt (2016)**

Body Weight Management in Adults Under Chronic Stress Through Treatment with Ashwagandha Root Extract: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial.

*Dnyanraj Choudhary, MD, Sauvik Bhattacharyya, MPharm, PhD, Kedar Joshi, MD*

Journal of Evidence-Based Integrative Medicine

<https://doi.org/10.1177%2F2156587216641830>

**Studien i korthet:** 52 friska men stressade män och kvinnor ingick i studien, ålder 18–60 år. En majoritet av deltagarna uppgav problem med sömn, oro, koncentrationsförmåga och bristande prestationsförmåga. De parametrar som studerades var upplevd stress, glädje, småätande, vikt och kortisolnivån. Studien varade i åtta veckor. Den aktiva gruppen upplevde signifikant mindre stress efter vecka 4, ett resultat som förstärktes efter åtta veckor. Även det index som beskriver upplevd glädje förbättrades i KSM66-gruppen, liksom småätande, BMI och viktnedgång. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 alternativt identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att KSM66 reducerar psykologiska och fysiologiska markörer för stress. Förbättrar mentalprestationsförmåga, sänker kortisolhalten samt förbättrar ätmönstret.

**Lätta och övergående biverkningar noterades** hos en person i KSM66-gruppen i form av huvudvärk och lätt yrsel. Även en person i placebogruppen upplevde biverkningar i form av dimsyn och ökad magsyra.

### **15. Ökad livskvalitet, sänkt stress och ökad sexuell lust hos kvinnor (2015)**

Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root Extract in Improving Sexual Function in Women: A Pilot Study.

Biomed Res Int 2015

[DOI: 10.1155/2015/284154](https://doi.org/10.1155/2015/284154)

**Studien i korthet:** Avsikten med studien var att utvärdera effektiviteten och säkerheten av ashwagandha rotextrakt (KSM66) för att förbättra den sexuella funktionen hos friska men stressade kvinnor. I den dubbelblinda och randomiserade studien ingick 50 kvinnor som under 8 veckor antingen fick KSM66 eller identisk placebo. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 alternativt identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Den stressreducerande effekten hos KSM66 leder till signifikant ökad lust och tillfredsställelse jämfört med placebo. Studien styrker den traditionella användningen av ashwagandha som ett afrodisiakum.

**Inga biverkningar noterades**

## 16. Ökad kondition, uthållighet och bättre prestationsförmåga/hälsa (2015)

Efficacy of Ashwagandha (*Withania somnifera* [L.] Dunal) in improving cardiorespiratory endurance in healthy athletic adults.

Bakhtiar Choudhary, A. Shetty<sup>1</sup> and Deepak G. Langade<sup>2</sup>

Ayu. 2015 Jan-Mar; 36(1): 63–68.

<https://dx.doi.org/10.4103%2F0974-8520.169002>

**Studien i korthet:** 50 friska, vältränade personer mellan 20–45 år ingick i studien där kondition (VO<sub>2</sub>-Max) och fysisk och mental prestationsförmåga/hälsa mättes. Studien varade i 12 veckor. Dosen som gavs var 300 mg KSM66 morgon och kväll alternativt identisk placebo. Den aktiva gruppen upplevde ökad kondition och uthållighet samt förbättrad fysisk och psykisk hälsa.

**Författarnas slutsats:** Studien visar att intag av KSM66 hos friska individer ökar syreupptagningsförmåga, uthållighet, prestationsförmåga, livskvalitet och sömn.

**Inga biverkningar noterades**

## 17. Ökad styrka och snabbare återhämtning (2015)

Examining the effect of *Withania somnifera* supplementation on muscle strength and recovery: a randomized controlled trial

Sachin Wankhede, Deepak Langade, Kedar Joshi, Shymal R. Sinha, and Sauvik Bhattachary

J Int Soc Sports Nutr. 2015; 12: 43.

<https://dx.doi.org/10.1186%2Fs12970-015-0104-9>

**Studien i korthet:** 57 män (18–50 år) med liten eller ingen erfarenhet av styrketräning ingick i studien som varade i åtta veckor. Hälften av deltagarna lottades till 2x300 mg KSM66 och hälften till identisk placebo. Bägge grupperna fick sedan genomgå samma styrketräning. Huvudparametrarna som studerades var styrka, muskeltillväxt och återhämtning. KSM66 gruppen hade signifikant bättre resultat avseende samtliga parametrar.

**Författarnas slutsats:** Denna studie bekräftar tidigare studier som visar på ashwagandhas adaptogena egenskaper och användbarhet för att öka fysisk prestationsförmåga.

**Inga biverkningar noterades**

### **18. Den stressdämpande effekten hos KSM66 bidrar till normal sperma- och hormonproduktion (2013)**

Clinical Evaluation of the Spermatogenic Activity of the Root Extract of Ashwagandha (*Withania somnifera*) in Oligospermic Males: A Pilot Study.

Vijay R. Ambiyee, Deepak Langade, Swati Dongre, Pradnya Aptikar, Madhura Kulkarni and Atul Dongre

Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2013, Article ID 571420

<https://doi.org/10.1155/2013/571420>

**Studien i korthet:** 46 friska män med nedsatt spermaproduktion följdes under 90 dagar i denna dubbelblinda, placebokontrollerade studien. I den aktiva gruppen förbättrades både spermavolym och spermakvalitet signifikant. Motsvarande förbättring sågs inte i placebogruppen. I den aktiva gruppen normaliserades också testosteronnivåerna. Dosen som användes var antingen 675 mg KSM66 alternativt identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** Denna studie bekräftar den traditionella användningen av ashwagandha som afrodisiakum. Även om ashwagandha kallas Indisk Ginseng är mekanismen jämfört med ginseng helt annorlunda. Ashwagandha verkar framför allt genom att hjälpa kroppen att slappna av och att vila, vilket leder till en normalisering av den hormonella nivån, vilket i sin tur förklarar resultatet i studien.

**Inga biverkningar noterades**

### **19. Reducerar stress, oro och nedstämdhet (2012)**

A prospective, randomized double-blind, placebo-controlled study of safety and efficacy of a high-concentration full-spectrum extract of Ashwagandha root in reducing stress and anxiety in adults.

Chandrasekhar K., Kapoor J. Anishetty S.

Indian journal of psychological medicine, 34(3), 255 (2012).

<https://doi.org/10.4103/0253-7176.106022>

**Studien i korthet:** 64 friska, men stressade individer ingick i studien som varade i 60 dagar (ålder 18–64 år, både män och kvinnor). Huvudmålet med studien var att utvärdera huruvida KSM66 kunde reducera stress och oro samt därigenom öka det allmänna välmåendet hos friska men stressade individer. Som ett objektiva mätvärde testades serum kortisol. KSM66-gruppen hade signifikant bättre värden jämfört med placebo i samtliga mätparametrar efter 60 dagar. Även serum kortisolen sjönk i KSM66-gruppen. Dosen som användes var antingen 600 mg KSM66 alternativt identisk placebo.

**Författarnas slutsats:** KSM66 ökar individens motståndskraft mot stress vilket ökar livskvaliteten.

***De biverkningar som förekom var lätta och övergående.***

*I KSM66-gruppen förekom biverkningar hos 6 personer: hosta, förkylning, trög mage, trötthet, nedsatt aptit. I placebogruppen förekom biverkningar hos 5 personer: Torr mun, trötthet, feber, huvudvärk, magsmärta, skakningar i benen*