

En säkerhetsutvärdering av KSM66. (uppdaterat 2026-01-23)

– Ett av världens mest använda växtbaserade kosttillskott och världens mest använda och väldokumenterade ashwagandha.

Denna säkerhetsutvärdering är gjort mot bakgrund av de tveksamma slutsatser som framkommit i en *Dansk riskvärdering av ashwagandha (maj 2020 (DTU DOCX. nr. 19/1030299))*. En riskvärdering som okritiskt även ligger till grund för HoA rapporten juni 2024 samt en holländsk riskvärdering RIVM 2024–0029.

Nedanstående redogörelse visar att den danska riskvärderingen avseende ashwagandha inte är tillämplig på KSM66.

Bakgrund: De danska livsmedelsmyndigheterna har tillsammans med DTU (Danmarks tekniska universitet) publicerat en "Riskbedömning av ashwagandha". I rapporten drar de slutsatsen att ashwagandharot kan påverka köns- och sköldkörtelhormon negativt.

En slutsats som huvudsakligen är baserad på det faktum att DTU okritiskt utgått från att rot, blad och stam innehåller samma aktiva ämnen och att resultat från studier på blad och stamdärför kan appliceras på rot.

Att DTU inte förstått skillnaden mellan olika växtdelar bekräftas i inledningen av rapporten där de skriver:

"DTU har inkluderat experimentella studier som har utförts med andra växtdelar än roten, eftersom de har gemensamma ingredienser. Withanolider och alkaloider finns även i andra växtdelar och experimentella studier med andra växtdelar än roten kan därför bidra till att belysa möjliga effekter av roten. "

DTU har inte påvisat risker med ashwagandharot

Slutsatserna i rapporten är anmärkningsvärda eftersom DTU inte i något fall kunnat visa på negativa effekter av ashwagandharot på vare sig köns- eller sköldkörtelhormon. Av de 8 studier på rot (4 djur och 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 – inte pga negativ påverkan av könshormon (*Ilayperuma 2002*).

Korrekt slutsats avseende blad

Det DTU i stället visat, genom att referera till studier på blad, stam och bär eller hela plantan är att dessa växtdelar, i höga doser, kan ha en negativ inverkan på både könshormoner och på lever. Ett känt faktum eftersom ovanjordsdelar innehåller höga halter av withaferin A och withanone. Ämnen som är mycket potenta (cytotoxiska), och som har en helt annan biverkans profil jämfört med rot.

<https://doi.org/10.1016/j.jaim.2018.12.008><https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34345852/>

Traditionellt används därför bara ashwagandharot

Av ovanstående skäl är det alltid roten som använts invärtes. Ett av de vanligaste användningsområdena av Ashwagandharot är ökad sexuell lust och funktion. Ett resultat av att Ashwagandharot ökar kroppens motståndskraft mot stress, vilket indirekt bidrar till en normalisering av nivåerna av könshormon. Ovanjordsdelar av ashwagandha har aldrig använts inom dessa områden – eftersom de delvis har motsatt effekt – vilket DTU bortsett ifrån.

Indiska hälsodepartementet avråder från att använda blad

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).

https://ayush.gov.in/resources/pdf/quality_standards/advisory-on-aswagandha.pdf

DTU använder fel metodik

Dr. Senia Johanson PhD Pharmacognosy, Uppsala universitet kommenterar DTU:s val av metodik på följande sätt (Safety evaluation on the root part vs. the entire plant/ aerial parts, Mars 2023):

"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, varierar avsevärt mellan rot, blad, stam och bär av ashwagandha."

Analys av blad och rot bekräftar skillnaden

Medfiles, specialist på regelverk, kliniska studier och läkemedelssäkerhet

<https://medfilesgroup.com/> sammanställde i mars 2025 en rapport "Clarification on the differences in content of *Withania somnifera* (ashwagandha) roots and leaves". En rapport som är inskickad till EU kommissionen.

Rapportens slutsats som bl.a. bygger på en analys av Alkemist Labs, Inc USA (dec 2024), <https://www.alkemist.com/> sammanfattas på följande sätt:

"Både HPTLC- och HPLC-teknik användes för att analysera skillnaderna i sammansättning mellan rot och blad i samma planta. Rapporten visar att mängden withaferin A (cytotoxisk) och withanolid A (primär bioaktiv withanolid) skiljer sig avsevärt mellan blad och rot."

Figur 2 visar att halten withaferin A är mycket högre i blad medan withanolid A har en betydligt högre koncentration i rot. Dessutom observerades en stor skillnad i mängden totala flavonolglykosider mellan de två växtdelarna."

Analyserna visar att den kemiska sammansättningen av rot och blad är mycket olika. Följaktligen är också de toxikologiska profilerna för Ashwagandharot och blad olika."

KSM66, en av världens mest använda ingredienser i kosttillskott – skiljer sig från all annan ashwagandha.

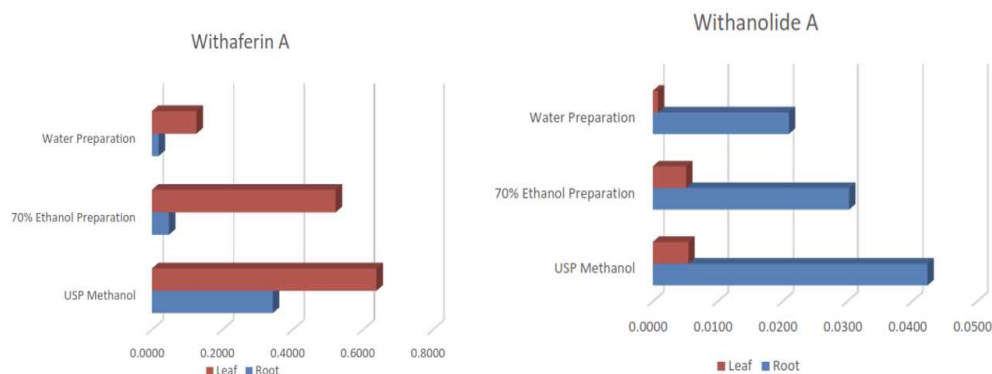


Figure 2. Differences in amounts of withaferin A and withanolide A between the roots and leaves of Ashwagandha.

Green Chemistry: KSM66 är den enda ashwagandha som extraheras med "Green Chemistry", en miljövänlig metod som tog 14 år att utveckla. Metoden är baserad på en 3000-årig traditionen där endast mjölk och vatten används. Råvaran utgörs uteslutande av ekologisk Ashwagandharot från egna certifierade jordbruk. Ixoreal, företaget bakom KSM66 har därmed 100% kontroll från frö till färdigt extrakt.

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

Withanone och Withaferin finns inte i KSM66: KSM66 är det enda kommersiellt tillgängliga ashwagandharot extraktet som standardiseras på 6 withanolider. Varje batch kontrolleras utifrån renhet och aktiva ämnen. Nivåerna av Withanone (leverretande) och withaferin A (cytotoxiskt) är under mätbara värden.

2,5 miljarder dagsdoser/år: KSM66 är det mest använda ashwagandhaextraktet i världen och återfinns i över 4000 olika produkter utanför Indien. Den årliga användningen av KSM66 utanför Indien uppgår till ca 2,5 miljarder dagsdoser. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

1 miljon förpackningar i Sverige: KSM66 lanserades i Sverige hösten 2017 och har sedan dess varit 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 400 000 förpackningar vilket motsvarar ca 24 miljoner dagsdoser per år. Inga allvarliga biverkningar har noterats.

Världens mest väldokumenterade ashwagandha – avseende effekt och säkerhet.

- **28 publicerade kliniska studier.** Samtliga studier är gjorda på friska, stressade män och kvinnor mellan 15–75 år. 27 av dessa är dubbelblinda, placebokontrollerade och randomiserade.

- **10 kliniska studier under review** gjorda på friska, stressade män och kvinnor mellan 15–75 år (10 under peerreview, 2 intern review). 9 av studierna är dubbelblinda, placebokontrollerade och randomiserade

29 av de kliniska studierna är publicerade/slutförda efter att DTU gjorde sin rapport.

- **15 prekliniska/toxikologiska studier är genomförda** varav 10 är publicerade, 2 accepterade för publicering och 3 under peer review. Majoriteten av studierna är gjorda på en dos som motsvarar 200 gånger normal dos (2000mg/kg kroppsvikt). Både akut toxicitet, mutagenitet, långtids effekt och reproduktion har studerats.

Samtliga är publicerade efter att DTU gjorde sin rapport

- Dessutom pågår **20 dubbelblinda, placebokontrollerade studier.**

Fyra nya säkerhetsstudier:

- **12 månaders säkerhetsstudie (observationsstudie) 2025:** Studien utfördes under ledning av ett amerikanskt CRO-företag och är publicerad i Phytotherapy Research. I studien ingick deltagare från USA, Italien och Indien. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ptr.70096>

Studien i korthet: 191 män och kvinnor mellan 18–65 år fick under 12 månader 600 mg KSM66/dag. Deltagarna utvärderades vid start, efter 6 månader och efter 12 månader.

Studiens primära utfall var att utvärdera klinisk säkerhet baserat på antalet biverkningar under 12 månader.

Det sekundära utfallet i studien var leverparametrar, njurparametrar, kreatinfosfokinas, sköldkörtelparametrar, serumkortisol, och serumtestosteron (fritt och totalt testosteron). Hepatiska parametrar var serumbilirubin (total, direkt och indirekt), alanintransaminas (ALT), aspartattransaminas (AST) och alkalisk fosfatase (ALP), medan njurfunktionsparametrarna var serumkreatinin och blodurea-kväve (BUN). Sköldkörtelfunktionen bedömdes baserat på uppskattning av serum-TSH (sköldkörtelstimulerande hormon), T3 (triiodothyronin) och T4 (tetraiodothyronin). Andra laboratoriebedömningar var plasmaglukos och lipid profil.

Klinisk säkerhet: Inga kliniskt signifikanta skillnader i laboratorievärdena mellan bas och slutvärde noterades förutom i kortisol- och testosteronnivåerna. Detta stämmer väl överens med tidigare studier på KSM66 där man sett en balansering inom normalvärdena både av testosteron och kortisol. 7 av 10 deltagare upplevde en kliniskt signifikant förbättring avseende livskvalitet.

Biverkningar: Totalt noterades 18 biverkningar under de 12 månaderna. Samtliga var milda och övergående och inga förändringar i doseringen behövde göras. De vanligaste biverkningarna var illamående, magbesvär och huvudvärk. Både biverkningsfrekvensen och typen av biverkningar i denna studie ligger väl i linje med det som noterats i jämförbara, kortare men placebokontrollerade kliniska prövningar.

• **6 månaders dubbelblind placebokontrollerad effekt och säkerhetsstudie (2025).**
Publicerad i Journal of Medicine and Life.

Studien i korthet: 100 personer mellan 19–65 år ingick i studien som varade i 6 månader. Deltagarna fick antingen 600 mg KSM66 eller identisk placebo.

Den kliniska säkerheten bedömdes utifrån biverkningar samt laboratorievärden: blodstatus, hemoglobin, blodfetter (totalt kolesterol, HDL, LDL och triglycerider), leverprover (ASAT, ALAT, alkalisk fosfatase samt bilirubin), serumkortisol; samt plasmaproteiner (totalprotein och albumin). Njurfunktion bedömdes med serumkreatinin, urea och urinsyra. Sköldkörtelfunktion utvärderades via T4 och T3. Blodsocker analyserades som fasta glukos och HbA1c.

Biverkningar: Totalt rapporterade 13 deltagare milda och övergående biverkningar 7 i KSM66 gruppen och 6 i placebogruppen (illamående, magont och dåsighet). Biverkningarna gick över av sig själv utan förändring av administrationen av KSM66 eller placebo.

Klinisk säkerhet: Studien visade inga signifikanta skillnader mellan ARE- och placebogruppen i blodstatus, leverparametrar, njurparametrar, blodfetter eller sköldkörtelprover vid studiestart. Laboratorieanalyser efter 24 veckors behandling i PP-populationen visade inga kliniskt betydelsefulla förändringar i någon av parametrarna i någon av grupperna.

• **Global säkerhetsstudie:** I studien ingick 1000 män och kvinnor mellan 15–65 år. Studien utfördes under ledning av ett amerikanskt CRO-företag och inkluderade personer från fem världsdelar. Studien är under review och publicerad som preprint.
<https://doi.org/10.6084/m9.figshare.27302223.v1>.

Författarna till studien sammanfattar att KSM66/Ashwagandha rotextrakt tolereras väl och är säkert för vuxna att använda (över 15 år). Biverkningsfrekvensen i KSM66 gruppen var 5,6% mot 9,2% i placebo. Samtliga biverkningar var milda och övergående.

• **Högdos säkerhetsstudie med 2000mg/dag:** 86 personer, män och kvinnor i åldern 18–65. Dos 2000 mg KSM66 per dag (drygt 6 kapslar) under 12 veckor. Inga kliniskt relevanta effekter på njur-, lever-, hematologiska och sköldkörtelfunktioner noterades. Studien är under per review och publicerad som pre print.

<https://doi.org/10.6084/m9.figshare.27330000.v2>.

Biverkningsfrekvensen: *Totalt har det ingått närmare 4000 personer i studierna. I KSM66 gruppen registrerades 3,81% biverkningar och i placebogruppen 4,77%. Samtliga biverkningar var milda och övergående.*

Fokus på könshormon, sköldkörtelhormon samt leverfunktion.

Könshormon: 13 studier har utvärderat effekten på könshormon hos män och kvinnor.

Samtliga studier visar normaliserade/förbättrade värden på könshormon, spermamobilitet m.m. Samtliga värden är inom normalvärdena efter intag av KSM66. 8 av studierna är publicerade, en godkänd för publicering, 3 under per review och en under intern review.

11 av studierna är publicerade/färdigställda efter DTU rapporten.

Leverfunktion: 13 studier har utvärderat leverfunktionen.

Samtliga studier visar att KSM66 inte påverkar några levervärden negativt. 8 av studierna är publicerade, 7 under per review och en under intern review.

Samtliga är publicerade/färdigställda efter DTU rapporten.

Sköldkörtel: 5 studier har utvärderat effekten på sköldkörteln. 2 vid subklinisk hypotyreos och 3 vid normal sköldkörtel. KSM66 påverkar inte en frisk sköldkörteln men har en mild normaliserande verkan vid subklinisk hypotyreos – ett resultat av normaliserade kortisolnivåer. 3 av studierna är publicerade, 2 är under per review.

4 av studierna är gjorda efter DTU rapporten.

Två prekliniska säkerhetsstudier av speciell vikt

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

KSM66 gavs i doser upp till 2000mg/kg kroppsvikt (200 gånger normal dos) per dag under 90 dagar (tiondel av rättans 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.

Studien är publicerad i Toxicology Reports.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214750023000963?via%3Dihub>

2. Reproduktionsstudie på 92 Wistar Albino råttor (2025)

40 hanrättor delades in i 4 grupper och matades med 0, 500, 1000, 2000 mg KSM66/kg kroppsvikt per dag. Doseringen startade 24 dagar innan parning samt pågick under hela parningen.

52 honrättor delades upp i motsvarande grupper som fick identiska doser av KSM66 under 63 dagar med start innan parning samt under hela dräktigheten och amningen.

Resultat: Inga onormala kliniska tecken på toxicitet observerades hos varken de vuxna 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. Studien är publicerad i Frontiers of Pharmacology.

<https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2025.1572025/full>

Tre omfattande rapporter från 2024 understryker säkerheten hos KSM66 samt att riskbedömningen från DTU inte är applicerbar på KSM66.

1. **Expertutlåtande** avseende "Expert Opinion on the Safety Evaluation Studies with Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root Extract KSM-66 as a Food Supplement" av professor Matti Johannes Viluksela, Ph.D., DABT, ERT. Nov 2024

2. **Säkerhetsutvärdering** "Summary of safety data on KSM-66® Ashwagandha including comments on DTU National Food Institute's risk assessment report of ashwagandha/*Withania somnifera*" av Pia Karjalainen, M.Sc., Senior Regulatory Affairs Expert, and Mari Lyyra, M.Sc., Head of Operations, Medfiles Ltd. DEC 2024

3. **Ashwagandha safety with special focus on liver.** Professor Emeritus dr Åke Nilsson Lunds Universitet. Maj 2024

Professor Matti Johannes Viluksela, Ph.D. slutsats är:

"Det finns tillräckligt med säkerhetsutvärderingsstudier (både prekliniska och kliniska) för att indikera säkerheten för KSM-66. Sammantaget är säkerhetsutvärderingen av ashwagandha-extraktet KSM-66 baserad på (1) erfarenhet av den långa historien av användning av traditionella vattenextrakt av ashwagandha-rötter och (2) kvalitets-kontroll av produktionen av KSM-66, (3) prekliniska säkerhetsutvärderingsstudier på KSM-66, och (4) Bedömning av säkerhetsparametrar i kliniska prövningar med KSM-66."

Professor Dr Nilsson slutsats avseende risken för leverbiverkningar är:

Ashwagandha är inte levertoxisk men kan i sällsynta fall orsaka idiosynkratisk DILD, vanligtvis med en blandad kolestatisk/hepatocellulär profil. Även om det kan finnas viss underrapportering av allvarliga reversibla leverreaktioner, finner jag det mycket osannolikt att det skulle finnas en betydande underrapportering av fall av leversjukdomar som leder till död eller transplantation i Västeuropa. Att endast ett sådant fall av misstänkta reaktioner på ashwagandha har rapporterats trots den mycket utbredda användningen tyder på att sådana reaktioner måste vara mycket sällsynta, mycket mer sällsynta än de redan sällsynta dödliga eller transplantationsrelaterade reaktioner som kräver idiosynkratiska reaktioner på vanligt använda läkemedel som kan köpas receptfritt, såsom ibuprofen och Diklofenak. Paracetamol, som också kan köpas receptfritt, är en ledande orsak till akut leversvikt, men levertoxiciteten är inte idiosynkratisk.

Det finns skäl till att användning av dåligt karakteriserade formuleringar som innehåller blad och hela växtmaterial av ashwagandha med odefinierat, möjligen högt innehåll av withanolider och komponenter som inte finns i rötterna, bör undvikas.

När det gäller KSM66 specifikt har ingen allvarlig leversjukdom rapporterats.

Studie från december 2025 visar på utbredd användning av odeklarerade ovanjordsdelar

Säkerhetsproblemet kring ashwagandha är inte KSM66, ett av de absolut mest dokumenterade växtbaserade kosttillskotten på marknaden, utan det stora antalet "förfalskade produkter" som innehåller ovanjordsdelar utan att detta deklarerats.

Att detta är vanligt förekommande understryks av en vetenskaplig artikel publicerad i *Phytotherapy Research* (dec 2025). Artikeln visar att av 25 analyserade, icke brandade ashwagandha produkter köpta på Amazon och som alla deklarerade rot – innehöll endast 2 enbart rot.

A Comparison of British and US Pharmacopoeia Standards for Quality of Ashwagandha Dietary Supplements in Commerce. <https://doi.org/10.1002/ptr.70148>

Författarna summerar det ökade problemet på följande sätt:

Rot och blad av *Withania somnifera* har väsentligt olika kemiska profiler. Bladmateriell innehåller högre halter av bland annat withaferin A, withanone och flavonoidglykosider, vilket påverkar den toxikologiska och immunologiska riskprofilen. Klinisk säkerhets- och effektdata för ashwagandha baseras i huvudsak på rotextrakt, vilket begränsar överförbarheten till produkter som innehåller blad.

Sammanfattning.

- KSM66 har ingått i totalt 39 kliniska studier och 15 prekliniska studier varav 38 är publicerade eller godkända för publicering medan 16 är under review – dessutom pågår 20 kliniska studier.

Samtliga tidskrifter är PubMed-godkända vilket innebär att de är vetenskapligt granskade (peer-reviewed) och uppfyller internationella standarder.

- Närmare 4000 män och kvinnor mellan 15–75 år har ingått i studierna som sammantaget visar att risken att drabbas av en biverkan av KSM66 är jämförbart med placebo. Samtliga biverkningar har varit milda och övergående.

Majoriteten av de kliniska och prekliniska studierna fanns inte 2020 när DTU publicerade sin rapport.

I rapporten efterfrågar DTU:

1. Reproduktionsstudier där djuren fått ashwagandha kontinuerligt från parning till amning.
2. 90 dagars säkerhetsstudier på djur.
3. Långtidsstudie på människa.

Samtliga dessa studier är nu genomförda på KSM66 – och publicerade/godkända för publicering.

- Ixoreal har dessutom genomfört en global, multicenter studie på 1000 individer samt en högdos studie.

- KSM66 har funnits på den Amerikanska marknaden sedan 2013. Årligen konsumeras det 2,5 miljarder dagsdoser i 62 länder, varav 650 miljoner i Europa – vilket gör KSM66 till ett av världens absolut mest använda växtbaserade kosttillskott.

- I Sverige har det sedan starten i oktober 2017 sålts mer än 60 miljoner dagsdoser. Varken i Sverige eller på någon annan marknad har det rapporterats några allvarliga biverkningar med KSM66.

- KSM66 är dessutom ett av världens mest certifierade kosttillskott med 48 tredjeparts certifieringar avseende spårbarhet, miljöansvar, säkerhet och kontroll. Certifieringar som företrädesvis utfärdats av amerikanska, koreanska och europeiska certifierings institut.
- Säkerhetsresonemanget kring ashwagandha måste flyttas dit problemet finns. Det är inte väldefinierade, välstuderade rotextrakt av ashwagandha som utgör en säkerhetsrisk – det är den rika förekomsten av förfalskade produkter som innehåller ospecifika extrakt uppblandade med ovanjordsdelar eller kosttillskott som innehåller onaturligt höga halter av aktiva ämnen.

Slutligen: Malmö Stad miljöförvaltning har granskat säkerhetsdokumentationen på KSM66 och baserat på dennadragit slutsatsen att det inte är aktuellt med några restriktioner avseende KSM66.

Malmö 2026-01-24



Tom Johnsson, Grundare, CEO, kvalitetsansvarig
MedicineGarden AB, tom@medicinegarden.se, 0705-94 91 95

Ovanstående är faktagranskat av

Överläkare, PhD Stefan Branth, Specialist invärtessjukdomar och klinisk nutrition,
branthdr@gmail.com