



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) относно безопасността на катехините от зеления чай

Според заключението на Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), катехините от традиционно приготвената напитка зелен чай и напитките с еквивалентен състав, се считат за безопасни според подхода на презумпцията за безопасност, при условие, че консумацията съответства на отчетените от европейските държави-членки приеми.

Въведение и обща информация:

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (ANS) при ЕОБХ представи научно становище, относно безопасността на катехините на зеления чай от хранителни източници, като хранителни добавки и инфузии.

Зеленият чай се произвежда от листата на *Camellia sinensis (L.) Kuntze*. Чайовете, произведени от листата на *Camellia sinensis (L.) Kuntze*, се класифицират според използвания метод на обработка, в четири различни подтипа: зелен чай, черен чай, бял чай и чай *Oolong*. Зеления чай се получава без ферментация и по този начин се предотвратява окисляването на полифенолните компоненти. Белия чай се произвежда с минимална ферментация от нови пъпки и млади листа, които се събират само веднъж годишно в началото на пролетта. Производството на черен чай се извършва чрез ферментация, осигуряваща висока степен на ензимно катализирано аеробно окисление на полифенолите, последвано от поредица от химични кондензации. Чаят *Oolong* е полу-ферментирал чай, в който полифенолите са частично окислени. Зеленият чай се употребява като напитка в азиатските страни в продължение на векове. Неговите екстракти са богати на полифенолни съединения, повечето от които са флаваноли, известни като катехини. Основните катехини в зеления чай са: (–) epicatechin (EC), (–) epicatechin-3-gallate (ECG), (–) epigallocatechin (EGC) и (–) epigallocatechin-3-gallate (EGCG). Зеленият чай е свързан с различни ползи за здравето, като превенция на рак, затлъстяване, диабет и невродегенеративни заболявания.

Известни са опасения относно възможните вредни ефекти, свързани с употребата на екстракти от зелен чай и инфузии, включително и чернодробна токсичност. Тези ефекти вероятно са свързани с катехините в зеления чай. Тази оценка на риска за катехините от зелен чай се извършва в рамките на процедурата, предвидена в чл. 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006¹.

Оценка:

Научното становище се основава на публикувана научна литература, включваща интервенционни проучвания, монографии и доклади от национални и международни органи, както и данни, получени след публична покана за предоставяне на информация. Панелът разгледа възможната връзка между консумацията на (-) епигалокатехин-3-галат (EGCG), най-срещания катехин в зеления чай и възникването на хепатотоксичност.

При оценката на риска не са разгледани редица аспекти, като например благоприятните ефекти, свързани с приема на катехини от зелен чай, тъй като те не попадат в обхвата на компетентността на експертната група и обхвата на становището. *C. sinensis (L.) Kuntze (Thea sinensis L.)* са включени в "Компендиума на ботаническите продукти" на ЕОБХ, който съдържа естествено срещащи се вещества, които представляват опасност за човешкото здраве, когато се използват в храни и хранителни добавки. Възникването на хепатотоксичност е нежеланият ефект, изброен в компендиума. Панелът отбелязва, че EGCG може да се намери и в редица други ботанически видове.

Панелът отбелязва, че в регламентите на ЕС и Европейската фармакопея няма спецификации за зеления чай, използван като храна, включително в хранителни добавки.

Изушените екстракти от зелен чай се използват като храна, включително напитки и хранителни добавки, и като фармацевтични продукти. По отношение на хранителните добавки експозицията на компонентите на зеления чай може да варира значително в зависимост от състава на основния продукт и дневната доза, препоръчана от производителите или доставчиците на хранителни добавки. Панелът оцени хроничната експозиция на EGCG от инфузиите на зелен чай за следните групи от населението: кърмачета; малки деца, деца, юноши, възрастни и много възрастни хора. Експозицията на EGCG беше оценена, като се използва средното ниво на EGCG, отчетено за 100 проби от зелен чай, което е равно на 0,7 mg EGCG/g зелен чай.

¹ Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните, ОJ L 404, 30.12.2006, р. 26–38

Средната експозиция EGCG от зелен чай варира от 5 mg/ден при малки деца до 321 mg/ден при възрастни. Експозицията за консуматори на високо ниво на прием (95-и перцентил) варира от 238 mg/ден при юноши до 866 mg/ден при възрастни.

Тъй като при публичната покана за събиране на данни, стартирана от ЕОБХ, не са получени данни от заинтересованите страни, относно нивата на катехини в екстрактите от зелен чай, използвани за производството на хранителни добавки, за целите на научното становище са използвани данни от *Mintel Global Database of New Products (GNPD)* и по-специално за проверка на етикетиранието на продуктите, съдържащи зелен чай в страните от ЕС, тъй като *Mintel GNPD* предоставя насоки за задължителната информация, представена в етикетите на продуктите. Съгласно изчисленията, дневният прием на EGCG в храните варира от 5 до 1000 mg/ден за възрастното население. Сред 23-те проучени продукта, шест продукта са с препоръчителна дневна доза за EGCG под 100 mg; осем продукта с препоръчителна дневна доза в диапазона от 100 до 300 mg; три продукта с дневна препоръчителна доза над 800 mg. Максималната дневна доза е съобщена за един продукт (1000 mg на ден).

Екстрактите от зелен чай са свързани с случаи на хепатотоксичност, особено когато се използват за контрол на теглото. Проведени са голям брой клинични изпитвания, за да се изследват предполагаемите полезни ефекти на катехините от зелен чай. От литературата са извлечени данни за общо 49 проучвания със зелен чай, съдържащи данни за чернодробни параметри.

Интервенционалните проучвания варират значително в зависимост от дозата, състава на администрираните със зеления чай катехини, продължителността на третирането, броя и здравословното състояние на третираните индивиди, както и в резултатите от чернодробните параметри. Въпреки това, след преглед на данните от 38-те интервенционни проучвания, които включват данни за ефектите на екстрактите от зелен чай и инфузиите върху серумните трансминази, Панелът счита, че експозицията на екстракти от зелен чай в дози от или над 800 mg EGCG/ден в продължение на 4 месеца или по-дълъг период се свързват с повишаване на ALT и AST при малък процент (обикновено по-малко от 10%) от популацията. Средни или по-тежки аномалии в чернодробната функция са наблюдавани при 5,1% от третираните лица в проучване с повече от 500 пациенти, третирани с 843 mg EGCG/дневно в продължение на една година. Панелът отбелязва също така, че чернодробните ефекти са по-изразени при лица с висок индекс на телесна маса (BMI), което е важна находка, тъй като екстрактите от зелен чай се използват в хранителните добавки за контрол на теглото.

Голям брой субекти са третирани с екстракти от зелен чай при доза до 316 mg EGCG/ден. При тях не се съобщава за повишени серумни нива на трансминазите. Панелът разгледа оскъдните данни за експозицията на зелен чай от традиционните напитки със зелен чай и отбеляза, че няма данни за повишени нива на ALT при консумация на напитки със зелен чай с ≥ 5 чаши на ден или съдържащи 700 mg EGCG дневно. Нито едно от интервенционните проучвания не е насочено към бременни жени, кърмачета или деца.

Представени са случаи на хепатотоксичност, предизвикани изключително от употреба на продукти от зелен чай, и са открити 22 случая, при които се твърди, че зеленият чай е единственият причинител, водещ до чернодробно увреждане. Съобщава се, че осем от случаите се появяват след консумация на зелена чаена инфузия, докато повечето случаи са свързани с консумация на хранителни добавки със зелен чай. Повечето случаи са съобщени при жени на средна възраст, които биха могли да се свържат с използването на екстракти от зелен чай за контрол на телесното тегло. В повечето случаи хепатотоксичността се индуцира след поглъщането на екстракти от зелен чай за период от поне няколко седмици до 8 месеца, въпреки че някои случаи са докладвани след по-кратък период на редовно приемане (5 дни). Няма фатални случаи, свързани с употребата само на продукти от зелен чай, и по-голямата част от случаите са разрешени след прекратяване на приема на зелен чай.

Показана е голяма променливост в приеманата дневна доза зелен чай. Случаи на хепатотоксичност са предизвикани при дози, надвишаващи три чаши инфузия от зелен чай до случаи с експозиция до 1800 mg екстракт от зелен чай на ден. Панелът счита, че чернодробното увреждане в много от докладите вероятно се дължи на идиосинкратични реакции. Идиосинкратичното чернодробно увреждане, индуцирано чрез лекарства (IDILI) е термин, използван за определяне на нежеланите реакции към лекарства и други вещества, включително билкови и диетични добавки, които не са ясно свързани с дозата, начина или продължителността на приложението на лекарството.

Като цяло Панелът отбеляза, че броят на случаите на хепатотоксичност при хора, свързани с консумацията на напитки със зелен чай, е изключително нисък в сравнение с големия брой потребители на напитки със зелен чай.

Данните от експерименти с животни показват, че черният дроб е целева тъкан за катехина от зеления чай. При парентерално приложение, при което се очаква натрупване на по-високи нива в тъканите, се наблюдава повишаване на ALT и

чернодробна токсичност с по-висока честота и с по-тежки ефекти, отколкото при експозиция чрез перорално приложение или чрез храната.

Панелът счита, че няма данни за канцерогенна активност на екстракт от зелен чай при плъхове или мишки.

Като цяло Панелът счита, че съществуват редица несигурности по отношение на експозицията на катехин от зелен чай, биологичните и токсикологични ефекти, поради това, че химичният състав на зеления чай варира в широки граници, в зависимост от редица фактори. Съдържанието на EGCG, варира от 1600 до 20320 mg/100 g сушени листа (13 пъти). По отношение на инфузиите със зелен чай, съдържанието на EGCG варира в много широк диапазон над (2,3-203 mg/100 g инфузия). Все още остават неясноти относно степента, в която производствените процеси влияят на състава на екстрахираните катехини. Не е ясно, дали може да се развият по-сериозни чернодробни ефекти след продължителна употреба на екстракти от зелен чай.

Заклучение:

Въз основа на наличната информация Панелът стигна до заключението, че катехините от традиционно приготвената инфузия на зелен чай са считани за безопасни, при условие че приемът съответства на отчетените дози в европейските държави-членки. Въз основа на наличните данни за потенциалните неблагоприятни ефекти на катехини на зелен чай върху черния дроб, Панелът стига до заключението, че от интервенционните клинични проучвания са налице данни, че при прием на дози, равни на или над 800 mg EGCG дневно като хранителна добавка, се отбелязва значително увеличение на серумните трансaminaзи при третираните пациенти в сравнение с контролните. Панелът заключи, че не е възможно да се идентифицира дозата EGCG от екстракти от зелен чай, които биха могли да се считат за безопасни. От прегледаните клинични проучвания няма данни за хепатотоксичност при прием под 800 mg EGCG/дневно до 12 месеца.

За да се гарантира защитата на потребителите, ЕОБХ препоръча да се извършат допълнителни проучвания за ефектите от катехините на зеления чай. Експертите също така предложиха по-ясно етикетиране на продуктите от зелен чай (по-специално хранителни добавки) по отношение на съдържанието на катехини и техните възможни рискове за здравето.

Източник: EFSA Journal 2018;16(4):5239 [89 pp.].

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5239

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5239>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

15.05.2018 г.