

## Становище на VfR за съдържанието на куркумин в хранителни добавки и възможно превишаване на допустимия дневен прием



Куркумата или куркуминът не са известни само като подправка или като добавка в храните (E100). Хранителните добавки също могат да съдържат съставки от коренището на растението куркума, често под формата на екстракти, обогатени с куркумин. В допълнение, към тези продукти може да се добави и пиперин или обогатени с пиперин екстракти от пипер. Пиперинът може да увеличи бионаличността на куркумина, така че куркуминът да бъде по-добре абсорбиран от тялото.

При оценката на куркумина като добавка в храните (E100), Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) определи допустим дневен прием (ADI) за куркумин от 3 mg/kg телесно тегло на ден. ADI определя количеството на веществото, което може да бъде консумирано на дневна база през целия живот без риск за здравето. Германският федерален институт за оценка на риска (VfR) използва тази токсикологична референтна стойност като основа за оценка на рисковете за здравето от куркумин в храната, по-специално от хранителни добавки, обогатени с куркумин. В дългосрочен план общият прием на куркумин от всички източници не трябва да надвишава 3 mg/kg телесно тегло на ден. Освен хранителни добавки, източниците на куркумин също могат да бъдат добавки в храни или подправки. Ако тази стойност се превишава за по-дълъг период от време, дори леко, могат да възникнат неблагоприятни последици за здравето. Това се отнася особено за уязвимите групи от населението.

VfR е оценил по-специално рисковете за здравето, които могат да бъдат свързани с консумация на хранителни добавки, съдържащи куркумин, към които е добавен пиперин, за да се повиши бионаличността на куркумин. Въпреки това, тъй като точният състав на такива продукти може да варира значително, от гледна точка на VfR не е възможна обща оценка. Според специалистите, оценката винаги трябва да се прави във

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056

основа на конкретен продукт с известен състав. В този контекст, съществува и фундаментална необходимост от изследване на токсичността на продуктите, съдържащи куркумин с подобрена бионаличност. Един аспект тук е въпросът за възможно увреждащ ефект за черния дроб на тези продукти, на който все още не може да се отговори адекватно. Вече са наблюдавани потенциално увреждащи черния дроб ефекти при продукти, съдържащи куркумин с подобрена бионаличност, често чрез добавяне на пиперин. В някои случаи обаче тези продукти съдържат и други компоненти, които също може да бъдат (частично) отговорни за това.

### **Предмет на оценката**

На органите за наблюдение на храните на германските федерални провинции („Laender“) често се налага да оценяват хранителни добавки, съдържащи обогатени с куркумин екстракти от коренища на куркума - частично в комбинация с пиперин или обогатени с пиперин екстракти от пипер.

VfR прави оценка до каква степен здравната оценка на куркумин трябва да бъде коригирана, тъй като има добавка на пиперин, с цел увеличаване на бионаличността на куркумина. В допълнение, VfR оценява възможните неблагоприятни здравни ефекти при превишаване на ADI.

### **Резултат**

Опасният потенциал на куркумина вече е оценен в миналото от различни научни организации, по-специално в контекста на разрешаването на куркумин като добавка в храните. В резултат ЕОБХ е определил ADI от 3 mg/kg телесно тегло на ден.

Рисковете за здравето, евентуално произтичащи от приема на пиперин, вече са оценени в контекста на по-ранни изявления на VfR <sup>1</sup>. От гледна точка на VfR, за токсикологичните оценки на продукти, обогатени с куркумин, определеният от ЕОБХ ADI трябва да се използва като съществен параметър. Съответно, приемът на куркумин от всички източници не трябва да надвишава ADI от 3 mg/kg телесно тегло на ден в дългосрочен план. В случай на продължително превишение (дори незначително) на ADI, възникването на неблагоприятните последици за здравето трябва да се разглеждат от токсикологична гледна точка, особено при уязвимите групи от населението.

Освен това, от токсикологична гледна точка следните аспекти трябва да се имат предвид:

- Ако се вземе предвид, че според оценката на ЕОБХ прием на куркумин от 0,2-0,4 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни, например, може да се достигне

---

<sup>1</sup> Ziegenhagen R., Heimberg, K., Lampen, A., Hirsch-Ernst I. (2021). Safety Aspects of the Use of Isolated Piperine Ingested as a Bolus. Foods 10 (9): 2121.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056



чрез използването на куркумин като добавка в храните, съответно допустимият прием на куркумин чрез прием на хранителни добавки би трябвало да бъде коригиран, тъй като за сравнение с установения ADI от 3 mg/kg телесно тегло на ден би трябвало да се вземе предвид приемът от всички източници. Дори и при продуктите с подобрена бионаличност на куркумин, превишаването на ADI като цяло е нежелателно от токсикологична гледна точка. Освен това, при тези препарати трябва да се има предвид, че поради увеличаване на бионаличността, се повишава и токсичността. Обаче, увеличаването на бионаличността на куркумина от пиперина може да бъде много различно в зависимост от дозата и съотношението на количествата куркумин и пиперин. В допълнение, бионаличността на куркумина може също да бъде (допълнително) увеличена от други технологични процеси. Поради това, не може да се каже принципно до каква степен трябва да се коригира (понижи) ADI за комбинирани препарати. По мнение на експертите от VfR, на основание на изложеното, трябва за всеки отделен случай да се проверява дали ADI може да осигури достатъчно ниво на защита или дали ADI трябва да се понижи поради значително повишаване на бионаличността на куркумина. Това зависи от точния състав на съответния продукт, както и от производствените условия и рецептурата.

- В допълнение към неблагоприятния здравен ефект, използван за определяне на ADI, скорошни доклади за отделни случаи предоставят индикации за потенциално увреждащи черния дроб ефекти на препарати, съдържащи куркумин. Тези ефекти се наблюдават предимно при препарати с подобрена бионаличност на куркумина, често чрез добавяне на пиперин. В някои случаи обаче препаратите са съдържали и други компоненти, които също биха могли да бъдат (отчасти) отговорни за наблюдаваните здравни ефекти. Докато повечето от докладваните случаи са наблюдавани при нива на прием на куркумин над ADI, според известните към момента данни, някои случаи изглеждат да са възникнали и при по-ниски дози. При някои от докладваните случаи се съобщава за вероятна причинно-следствена връзка между приема на продуктите и наблюдаваните ефекти. Въпреки това, от общите налични данни не може да се изведе причинно-следствена връзка между приема на куркумин и наблюдаваните ефекти. Поради това, не е възможно да се направи заключителна оценка за уместността на тези доклади.

От гледна точка на VfR, има нужда от по-нататъшни изследвания на токсичността на препарати, съдържащи куркумин с подобрена бионаличност – също и по отношение на потенциална хепатотоксичност на тези препарати. В този контекст, производителите, наред с всички други, са отговорни за тестване на безопасността на своите продукти чрез подходящи изследвания

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056



## Характеризиране на риска

При токсикологичната оценка на продукти, обогатени с куркумин, ADI от 3 mg/kg телесно тегло на ден, получен от ЕОБХ, трябва да се използва като основен параметър.

## Продукти, обогатени с куркумин

Според оценката на ЕОБХ, употребата на добавката в храни Е 100 може да доведе до среден прием на куркумин от 0,2 - 0,9 mg/kg телесно тегло при юноши, 0,2 - 0,6 mg/kg телесно тегло при хора в зряла възраст и 0,1 - 0,4 mg/kg телесно тегло при възрастни хора (> 65 години) и максимален прием на куркумин от 0,7 - 2,3 mg/kg телесно тегло при юноши, 0,4 - 1,5 mg/kg телесно тегло при хора в зряла възраст и 0,3 - 0,9 mg/kg телесно тегло при възрастни хора (> 65 години)<sup>2</sup>.

Приемът на куркумин при продукти, обогатени с куркумин от всички източници не трябва да надвишава 3 mg/kg телесно тегло на ден в дългосрочен план. Приемът чрез хранителни добавки ще трябва да бъде съответно коригиран.

## Продукти, обогатени с куркумин с подобрена бионаличност

Бионаличността на перорално приемания куркумин е ниска. От една страна, това се дължи на бедната абсорбция през стомашно-чревния тракт; от друга страна, абсорбираното количество подлежи на изразен метаболизъм в черния дроб и в червата. На този фон, от известно време се разработват препарати, които имат за цел да увеличат бионаличността на куркумина след прием през устата. Една от възможностите е добавянето на пиперин, например под формата на екстракти от пипер.<sup>3</sup>

Дори за такива обогатени с куркумин продукти с подобрена бионаличност – напр. чрез добавяне на пиперин – от токсикологична гледна точка техният прием не трябва да води до надвишаване на общия дневен прием на куркумен от 3 mg /kg телесно тегло.

Поради повишената абсорбция на куркумин в стомашно-чревния тракт и/или намалена метаболизация, при тези препарати трябва да се има предвид висока системна бионаличност и съответно по принцип увеличаване на токсичността. Поради тази причина, съществуващият ADI за такива продукти не е много консервативен и може да не осигури достатъчно ниво на защита за потребителите.

<sup>2</sup> EFSA (European Food Safety Authority) (2014). Refined exposure assessment for curcumin (E 100). EFSA Journal 12: 3876

<sup>3</sup> Gemeinsame Expertenkommission (Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden, des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2020). Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin mit verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten. Stellungnahme 02/2020 der Gemeinsamen Kommission vom 15. Dezember 2020

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056

## Рискове за здравето, произтичащи от продължително превишаване на ADI

Установяването на ADI за куркумин се основава на научни данни за токсичността на веществото. Първоначално, потенциалът на опасността е проучен въз основа на токсикологични изпитвания с животни, при което най-чувствителният от токсикологична гледна точка неблагоприятен здравен ефект е идентифицирана чрез определяне на връзката между доза-отговор (намалено наддаване на телесно тегло при F2 поколенията при проучване за храненето на две поколения плъхове).<sup>4</sup>

Най-ниската тествана доза, при която се появява този нежелан здравен ефект (LOAEL) е 850 - 1100 mg/kg телесно тегло на ден. Най-високата тествана доза, при която не е наблюдаван този неблагоприятен ефект (NO(A)EL) е 250 - 320 mg/kg телесно тегло на ден, което е около фактор 3 под LOAEL. Отбелязва се, че при доза в диапазона на NOAEL, не може да се наблюдава неблагоприятен ефект поради статистическата сила на метода. Въпреки това, проучванията показват, че при NOAEL вече може да има малък ефект (средно статистически около 5% за продължителни ефекти)<sup>5</sup>, така че от токсикологична гледна точка при тази доза не трябва да бъде приета пълна липса на нежелани ефекти.

Допустимият дневен прием (ADI) е получен при следващата стъпка, когато NOAEL се използва като референтна точка и се прилага коефициент на екстраполация. Коефициентът на екстраполация понякога погрешно се нарича „фактор на безопасност“. Този термин обаче е подвеждащ, тъй като факторът обикновено не представлява марж за безопасност, а по-скоро екстраполация за отчитане на различната чувствителност на хора и плъхове, както и различната чувствителност в човешката популация.

Докато доза близка до ADI може да се приема през устата ежедневно през целия живот без никакъв откриваем риск за здравето, от токсикологична гледна точка, увеличаване на вероятността от поява на неблагоприятни последици за здравето трябва да се очаква при всяко дълготрайно превишаване на ADI поява на. Експертите на VfR отбелязват, че такава оценка на здравния риск не се фокусира върху индивида, а върху населението като цяло. В това отношение възникването на неблагоприятни последици

<sup>4</sup> JECFA (World Health Organization: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) (2004). Safety evaluation of certain food additives and contaminants/prepared by the sixty-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 52

EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)) (2010). Scientific Opinion on the re-evaluation of curcumin (E 100) as a food additive. EFSA Journal 8: 1679.

EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)) (2020). Safety and efficacy of turmeric extract, turmeric oil, turmeric oleoresin and turmeric tincture from *Curcuma longa* L. rhizome when used as sensory additives in feed for all animal species. EFSA Journal 18: 6146.

<sup>5</sup> EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Committee) (2017). Update: use of the benchmark dose approach in risk assessment. EFSA Journal 15(1): 4658: 1-41.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056



за здравето трябва да бъде разглеждано от токсикологична гледна точка в случай на продължително превишение на ADI, особено при уязвими групи от населението.

В допълнение към неблагоприятния здравен ефект, използван за определяне на ADI, скорошни доклади за отделни случаи предоставят индикации за възможни увреждащи черния дроб ефекти на препарати, съдържащи куркумин. Тези ефекти се наблюдават най-вече при препарати с подобрена бионаличност, често чрез добавяне на пиперин. Докато повечето случаи са наблюдавани при нива на прием над ADI за куркумин, според известните към момента данни, някои случаи изглежда са възникнали при по-ниски дози. Следователно на тази база данни не е възможна окончателна оценка на уместността на тези доклади.

### **Препоръки за действие**

Като цяло, общото ниво на прием на куркумин не трябва да надвишава ADI, определено от ЕОБХ, тъй като появата на неблагоприятни здравни ефекти трябва да се разглежда от токсикологична гледна точка в случай на продължително (дори незначително) превишаване на ADI, особено при чувствителни групи от населението.

Дори в случай на продукти с подобрена бионаличност, принципно превишаването на ADI за куркумин е нежелателно от токсикологична гледна точка, но според VfR, във всеки индивидуален случай трябва да се оценява дали установеният ADI може да осигури достатъчно ниво на защита или дали ADI трябва да се намали поради значително увеличение на бионаличността на куркумин. Това зависи от точния състав на съответния продукт, както и от условията на производство и технологичния състав.

От гледна точка на VfR, е необходимо изследване на токсичността на препаратите, съдържащи куркумин с подобрена бионаличност – особено по отношение на възможна хепатотоксичност.

Източник: <https://www.bfr.bund.de/cm/349/curcumin-in-food-supplements-acceptable-daily-intake-may-be-exceeded.pdf>

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056





*Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <https://corhv.government.bg/>*

Изготвил:

инж. Светлана Савова, старши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

07.02.2022 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056

