# ИНФОРМАЦИЯ
## Относно неблагоприятни ефекти за здравето на хората от употребата на хранителни добавки, съдържащи растителни съставки

***Употребата на хранителни добавки, съдържащи растителни съставки се е увеличила през последните години, което поражда опасения за тяхната безопасност. С цел справяне с някои от най-критичните аспекти, Европейският съюз е финансирал проект „PlantLIBRA“[1], с който са събрани и анализирани данни за неблагоприятните ефекти при хората, вследствие употребата на хранителни добавки, съдържащи растителни екстракти. Данните са събрани чрез различни източници, като научна литература, от Европейски токсикологични центрове, потребителско проучване и др. Растенията*** **Valeriana officinalis** ***и*** **Camellia sinensis** ***са тези, за които най-често са докладвани неблагоприятни ефекти. Докладваните неблагоприятни ефекти, като цяло са с леки/умерени симптоми, но се съобщава и за някои тежки или фатални случаи.***

*Източник: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1756464620302140?via%3Dihub*

**Въведение**

През последните години продуктите, съдържащи ботанически съставки, придобиват голяма популярност сред потребителите, представлявайки все по-голяма част от пазара на храни. Според Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), терминът „ботанически“ означава „лечебни, козметични и ароматни растения“, които могат да бъдат използвани като такива или преработени, за да бъдат включени като „съставки на храни, хранителни добавки, козметика, лекарства, медицински устройства, фуражи, домакински продукти, пестициди, биоцидни продукти” и се регулират в различно законодателство. Европейското законодателство не е напълно хармонизирано, когато се разглеждат продукти, съдържащи растителни вещества. Повечето страни от Европейския съюз (ЕС), считат растенията за съставка на хранителни добавки, регулирани от законодателството за храните, други предпочитат включването на тези продукти в традиционната медицина, регулирани от закона за наркотичните вещества.

[1]PlantLIBRA- PLANT food supplements: Levels of Intake, Benefit and Risk Assessment https://www.eurofir.org/plantlibra/

Съгласно Директива 2002/46/ЕО[2], хранителните добавки означават храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества.

Голямото разпространение на пазара на тези продукти е свързано с различни фактори, като най-важни сред тях са: нарастващото търсене от страна на потребителите, поради нарастващото недоверие в конвенционалната медицина; възприемането, че „естествено“ означава „не химическо“, както и „безопасно“; както и лесен достъп до пазара, предвид липсата на необходимост от лекарско предписание. Друг нарастващ интерес се наблюдава и от хранителните индиустрии, поради относително ниските производствени разходи и намалени законодателни изисквания. Вземайки предвид всички тези фактори, качеството, безопасността и ефикасността на хранителните добавки, съдържащи растителни екстракти стават обект на загриженост. С цел справяне на някои от най-критичните аспекти, ЕС финансира проекта „PlantLIBRA“ (PLANT food supplements: Levels of Intake, Benefit and Risk Assessment), чиито основни цели са: насърчаване на безопасната употреба на растителни продукти и хранителните добавки, съдържащи растителни съставки; разпространение на разбирането за качество и ползи за здравето от хранителните добавки, съдържащи растителни съставки, между оператори и потребители; събиране на данни за изпълнение оценка на риска и създаване на нови данни, с цел по-добро научно обосновано вземане на решения от контролиращите органи и операторите в сектора на храните. В настоящата статия, учените се фокусират върху неблагоприятните ефекти за здравето на хората от употребата на хранителни добавки, съдържащи растителни съставки, които са докладвани в научната литература, от Европейски токсикологични центрове, потребителско проучване и други източници на данни.

**Фактори, допринасящи за неблагоприятните ефекти на хранителните добавки, съдържащи растителни съставки**

Вследствие на събраните и анализирани данни по проекта, екипът италиански учени описват в своята статия факторите, които допринасят за неблагоприятните ефекти, вследствие употребата на хранителните добавки, съдържащи растителни съставки. Като основни фактори са посочени качеството на суровината, наличието на замърсители, фалшификации и неразрешени хранителни добавки.

[2] Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни

***Качество на суровината***

Качеството на суровината е важно за безопасността на потребителите. Хранителните добавки, съдържащи растителни съставки се класифицират като храни и следователно трябва да отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните по отношение на производството и контрола. Първата стъпка във веригата за доставка на храни, която е определяща за качесвото на крайния продукт е контролът на качеството на суровините. Растенията, които се използват при производството на хранителни добавки, трябва да бъдат строго контролирани за биологични и химични замърсители (бактерии, вируси, плесени пестициди, тежки метали и др).

***Неразрешени хранителни добавки***

Друг фактор, описан в научната публикация на италианските учени, който допрнася за неблагоприятните ефекти за здравето на хората, вследствие на консумация на хранителни добавки, съдържащи растителни съставки е **неразрешените хранителни добавки**. Често се откриват такива, както в ЕС, така и в страни извън ЕС, които съдържат главно забранени лекарства, като сексуални подобрители или средства за отслабване или за мускули. Такива продукти, които принадлежат към традиционната китайска медицина, често се внасят от източните страни.

***Погрешното идентифициране на растителните съставки***

Учените добавят към факторите, допринасящи за неблагоприятните ефекти, и използването на общото наименование на растението, вместо латинското наименование, съгласно бинарната номенклатура за наименования. Например род „Echinacea“ включва девет вида растения, като най-често използвани сред тях са: *Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea* и *Echinacea pallida.* Използването на общото наименование може да бъде изключително опасно, ако включва и токсични видове. Например, общото наименование „fang ji“ се отнася, както за *Stefania tetranda* , така и за *Aristolochia fangchi*, като последният се свързва с няколко случая в Европа на заболяване от рак на бъбреците. Неблагоприятни ефекти могат да възникнат, също и когато се използва неподходящата част от растението или когато две растения са толкова сходни, че да бъдат сбъркани от хора без специфичен опит в ботаническите науки. Например *Digitalis lanata*, може да бъде сбъркан с *Plantago major*. Случайните замърсявания също могат да бъдат причина за сериозни неблагоприятни ефекти. Сред тях са и растенията, които произвеждат пиролизидинови алкалоиди, които оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на хората.

**Фактори, свързани с потребителите**

Основните фактори, описани в публикацията са социални и включват: предпочитания на потребителите към билкови добавки за разрешаване на временни оплаквания; предотвратяване на хронични заболявания и подобряване/поддържане на

здравословното състояние; погрешно убеждение, че билковите продукти са по-ефективни и по-безопасни от химическите продукти; противодействие на неблагоприятните ефекти на лекарствата; неудовлетвореност от фармацевтичните терапии и вярата, че ботаническите продукти могат да бъдат ефективни при разрешаването разстройства, когато конвенционалните терапии са се оказали неефективни; възприемането на потребителите, че хранителните добавки, съдържащи растителни съставки могат да подобрят здравето им; голяма наличност на хранителните добавки на пазара без изисквания за лекарско предписание; нарастваща нагласа на потребителите да не се консултират с лекар, ако се лекуват хронично с конвенционални лекарства; нарастващо влияние на медиите върху избора на потребителите.

Маркетинговите стратегии на различни производители, рекламите в средствата за масово осведомяване, включително социалните медии, телевизионните и радиопрограмите, значително стимулират интереса на потребителите, като понякога предоставят и подвеждаща информация. Тази точка е особено критична, като се има предвид броя на потребителите, които използват интернет за извличане на информация по отношение на тяхното здраве. Необходимо е да се повиши осведомеността на потребителите чрез предоставяне на различни инструменти, както и да се увеличат източниците на надеждна информация, като уебсайтове, управлявани от регулаторни органи. Освен това непрекъснатото актуализиране на информация от практикуващите лекари може да бъде инструмент за по-добро наблюдение на употребата на тези продукти и разпознаване на появата на неблагоприятни ефекти.

**Докладвани данни за неблагоприятните ефекти, вследствие употребата на хранителните добавки, съдържащи растителни съставки**

Данните са събрани и анализирани от различни източници (научна литература, Европейски токсикологични центрове, потребителско проучване и др.). Екипът учени, работещи по проекта сравняват честотата на неблагоприятните ефекти и установяват, че най-цитираните неблагоприятни ефекти се отнасят за ботаническите продукти *Valeriana officinalis* и *Camellia sinensis* L. (зелен чай).

Неблагоприятните ефекти, докладвани за *Camellia sinensis* се свързват с хепатотоксични ефекти, дължащи се главно на приема на големи количества епигалокатехин-3-галат (EGCG), както и от вида на използваната екстракция, като се съобщават неблагоприятни ефекти за хидроалкохолния екстракт. Описаните в научната литертаура най-сериозни неблагоприятни ефекти се отнасят за добавки, съдържащи 80% сух етанолов екстракт от зелен чай, стандартизиран до 25% катехини, изразени като EGCG. Други случаи описват консумация на зелен чай, като екстракт в дози до 1800 mg/ден или като инфузия (>три чаши/ден) с прием от няколко дни до две години ежедневна консумация. Хепатотоксичните ефекти, описани в докладите повдигат опасения за безопасността и ЕК е поискала становище от ЕОБХ, относно безопасността на катехините в зеления чай. Въз основа на наличните данни ЕОБХ заключава, че дози равни или над 800 mg EGCG/ден от хранителни добавки, могат да увеличат риска от увреждане на черния дроб, докато катехините от инфузия на зелен чай, могат да се считат за безопасни, като се вземе предвид приема в европейските страни. Кофеинът е

друг активен компонент на *Camellia sinensis,* отговорен за някои от неблагоприятните ефекти, както и взаимодействия с лекарства, като статини и варфарин. Потребителите, участващи в проучването съобщават и за стомашно-чревни симптоми, като гадене, стомашни проблеми, диария, свързани с приема на хранителни добавки, съдържащи *Camellia sinensis*, вероятно поради съдържанието на кофеин.

Неблагоприятните ефекти на *Valeriana officinalis* са свързани главно със сънливост, а също констипация, метеоризъм и мигрена. Най-често причиняват неблагоприятни ефекти, когато се консумира, като инфузия или като екстракт в хранителни добавки. *Panax ginseng* е отговорен за неблагоприятните ефекти върху централната нервна система (нервност и маниакални състояния, поради лекарствени взаимодействия с антидепресанти) и сърдечно-съдови симптоми (тахикардия) във връзка с *Paullinia cupana*, вероятно поради синергични ефекти. Други растения, за които са докладвани неблагоприятни ефекти за консуматорите са: *Glycine* max (алергични реакции), *Melissa officinalis* (замаяност и безсъние), *Glycyrrhiza glabra* (хипокалиемия и хипертония, също поради лекарствени взаимодействия), *Ginkgo biloba* (взаимодействие с антикоагуланти лекарства и безсъние), *Citrus aurantium* (тахикардия и хипертония), *Cynara scolymus*(стомашно-чревни ефекти), *Paullinia cupana* (тахикардия и световъртеж). Неблагоприятните ефекти обикновено се описват в доклади за случаи, където специфичният състав на продуктите често липсва. В някои случаи растителните екстракти, отговорни за неблагоприятните ефекти, се включват в чай или инфузия, където не се съобщава концентрацията на активните молекули. *Ginkgo biloba* е отговорен за различни видове неблагоприятни ефекти, като хеморагични усложнения (хронична употреба при средна доза от 240 mg/ден) и ефекти върху централната нервна система (безсъние, световъртеж), като в последния случай дозата не е уточнена, но продължителността на приема е била над 6 месеца.

Учените описват тежестта на клиничните симптоми, свързани с приема на хранителни добавки с незначителна или умерена тежест. Наблюдавани са само няколко тежки случая (<10% от общите нежелани реакции) с някои фатални изходи. От различните източници на данни са докладвани общо седемнадесет случая на смърт, като само два от тях са били свързани с приема на хранителни добавки, съдържащи растителни съставки или растителни продукти с вероятна/възможна причинно-следствена връзка. *Ginkgo biloba* е идентифициран като отговорен за фатален припадък, настъпил при пациент на терапия, страдащ от епилепсия. Друг докладван фатален случай е на 72-годишен мъж, който е развил енцефалопатия и фулминантен хепатит след прием на добавка, съдържаща *Desmodium adscendens* и някои съпътстващи лекарства (аспирин, антихипертензивни лекарства, сулпирид). Съществуват и други докладвани случаи на смърт, но причинно-следствената връзка при тях не е установена.

Стомашно-чревният тракт е системата, в която са наблюдавани най-голям брой неблагоприяни ефекти, 35–60% от случаите. Нервната система е свързана с 45% от случаите, а черният дроб е най-често засегнатият орган (67% от случаите). За стомашно-чревните симптоми, най-цитирано е растението *Camellia sinensis, Glycine* max е отговорен за ентероколит, повръщане, коремна болка и диария, а *Cynara scolymus* за диария, коремен спазъм, епигастрални оплаквания като гадене.

**Заключение**

В заключение учените отбелязват, че растящия пазар и употребата на хранителните добавки, съдържащи растителни съставки, пораждат сериозни опасения за тяхното качество, ефикасност и безопасност. Вследствие на събраните и анализирани данни по проекта е установено, че някои растения по-често участват в докладването на неблагорприятни ефекти в сравнение с други. Някои неблагоприятни ефекти са доста сходни в различните проучвания, други са докладвани само от конкретни източници. Най-честите докладвани клинични признаци са стомашно-чревни нарушения и симптоми от централната нервна система. Тежестта на неблагоприятните ефекти е класифицирана, като лека/умерена, но се съобщава и за някои тежки или фатални случаи. Поради тази причина, както потребителите, така и лекарите трябва да са наясно с възможните рискове, свързани с консумацията на хранителните добавки, съдържащи растителни съставки, включително взаимодействия с лекарства. В този смисъл трябва да се подчертае необходимостта от по-голям брой налични и надеждни източници на научна информация за хранителните добавки, съдържащи растителни съставки.

**Източник:** *Francesca Colombo, Chiara Di Lorenzo, Simone Biella, Sarah Vecchio, Gianfranco Frigerio, Patrizia Restani. Adverse effects to food supplements containing botanical ingredients. Journal of Functional Foods. Volume 72, September 2020, 103990. Available online 24 June 2020.* https://doi.org/10.1016/j.jff.2020.103990

*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:* http://corhv.government.bg/

**Изготвил:**

инж. Мария Христова, главен експерт
Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ
28.02.2023 г.