



**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно  
безопасността на растителен екстракт от *Panax Notoginseng* (женшен)  
и *Astragalus membranaceus* (астрагал) - AstraGin™, като нова храна  
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283**

*Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU)2015/2283*

*Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по хранене, нови храни и хранителни алергени (Панел NDA) при Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище, относно безопасността на растителен екстракт от *Panax Notoginseng* (женшен) и *Astragalus membranaceus* (астрагал) - AstraGin™, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283<sup>1</sup>.*

*Новата храна представлява комбинация от екстракти от корените на растенията *Panax Notoginseng* и *Astragalus membranaceus*, известни у нас, като женшен и астрагал и съдържа 1,5–5% общи сапонини, 0,1–0,5% гинзенозид Rb1 и 0,01–0,1% астрагалозид I. И двете растения, имат дълга история на употреба, по-специално в традиционната китайска медицина.*

*Според Панел NDA, предоставената от заявителя информация за производствения процес и състава на новата храна е достатъчна и не поражда опасения относно безопасността на продукта.*

*Заявителят предлага, новата храна да бъде консумирана, като хранителна добавка от общото възрастно население, с изключение на бременни жени, в максимално количество от 350 mg дневно. Вземайки предвид тези условия на употреба, Панелът NDA счита, че консумацията на новата храна не би породила неблагоприятен хранителен ефект за потребителя.*

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (Текст от значение за ЕИП), OJ L 327, 11.12.2015, p. 1–22

*Заявителят е предоставил данни от проучвания за генотоксичност, които не пораждаат безпокойство за причиняване на генотоксични ефекти при консумация на новата храна .*

*При оценката на данните от изследвания за субхронична и подостра токсичност, Панелът NDA идентифицира общото ниво, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 100 mg/kg телесно тегло на ден. Прилагайки коефициент на несигурност 200, Панелът NDA заключава, че новата храна е безопасна за консуматора при ниво на прием от 0,5 mg/kg телесно тегло на ден, което съответства на максимален дневен прием от 35 mg от новата храна за целевата популация, т.е. общото възрастно население, с изключение на бременните жени.*

### **Обща информация**

На 8 юли 2018 г., компанията *NuLiv Science* подава заявление до Европейската комисия (ЕК) за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на комбинация от екстракти от растенията *Panax Notoginseng* и *Astragalus membranaceus*, по-известни като женшен и астрагал (*AstraGin™*), като нова храна, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283. Заявлението се отнася до употреба на тази нова храна в хранителни добавки и предложен дневен прием от възрастни от 50 mg.. Целевата група консуматори е общото възрастно население, с изключение на бременните жени.

На 22 октомври 2018 г., в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, ЕК отправя искане до ЕОБХ за предоставяне на научно становище относно безопасността на екстракта, получен от горепосочените растения.

### **Данни и методология**

#### ***Данни***

Оценката на безопасността на новата храна се основава на наличните в заявлението данни, информацията, предоставена от Работната група на ЕОБХ по "Компендиума на ботаническите продукти" и информацията, подадена от заявителя, в отговор на искане на ЕОБХ за предоставяне на допълнителни данни.

#### ***Методология***

Оценката на безопасността на новата храна следва методологията, описана в ръководството на ЕОБХ относно новите храни<sup>2</sup> и принципите и законовите разпоредби за оценка, установени с Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията<sup>3</sup>. Информацията, предоставена от Работната група на ЕОБХ по "Компендиума на ботаническите продукти", се основава на литературно търсене на данни за растенията женшен (*P. Notoginseng*) и астрагал (*A. Membranaceus*).

Оценката на ЕОБХ се отнася само до евентуалните рискове, свързани с консумацията на новата храна при предложените от заявителя условия на употреба, а не до оценка на ефикасността и по отношение на претендираните ползи.

### **Оценка**

Новата храна, наречена AstraGin™ представлява комбинация от екстракти от корени от растенията женшен (*P. Notoginseng*) и астрагал (*A. Membranaceus*). Съгласно разпоредбите на член 3, параграф 2, буква а), точка iv) от Регламент (ЕС) № 2015/2283, тя попада в категорията храна „съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях“. Заявителят предлага новата храна да се консумира като хранителна добавка от общото възрастно население, с изключение на бременните жени.

### ***Идентичност на новата храна***

Новата храна е комбинация от етанолов екстракт от корените на *A. membranaceus* и горещ воден екстракт от корените на *P. Notoginseng*.

*Panax notoginseng* (женшен):

Растението е известно още като *Panax pseudoginseng var. Notoginseng* и носи редица традиционни китайски имена, напр. *Sanqi, San Qi, Shan Qi, Tu San Qi, Tianqi* и *Tien-chi*. Растението принадлежи към рода *Panax*, който включва около 15 вида растения, виреещи в Азия и Америка. Корените на *P. notoginseng* съдържат ~ 8–13 % сапонини. В този растителен вид са идентифицирани повече от 150 сапонини. Основни сапонини в *P. notoginseng* са гинзенозидите: *Rb1, Rd, Re* и *Rg1*.

*Astragalus membranaceus* (астрагал):

Наименованието *A. membranaceus* е синоним на общоприетото *Astragalus propinquus*. Астрагалът принадлежи към семейство бобови растения *Fabaceae*. Растението е известно още като *milkvetch root* (английски), *ogi* (японски), *hwanggi*

<sup>2</sup> Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>

<sup>3</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 година за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (Текст от значение за ЕИП. ), C/2017/8874, OJ L 351, 30.12.2017, p. 64–71

(корейски) и huangqi (в традиционната китайска медицина). Коренът на астрагала съдържа редица сапонини, по-специално астрагалозиди, както и флавоноиди.

### ***Производствен процес***

Според предоставената информация, новата храна се произвежда в Китай, при спазване на добри производствени практики (ДПП) и принципите на Анализ на опасностите и критичните контролни точки (НАССР). Корените от *A. membranaceus* се закупуват от производители в провинциите Гансу и Вътрешна Монголия в северозападната част на Китай, а корените на *P. notoginseng* се придобиват от производители в провинции Юнан и Съчуан в южния район на Китай.

Корените и на двете растения се измиват с вода, изсушават се и се пулверизират. След това получените материали преминават през различни процеси, вследствие на които се получава екстракти, които се анализират за съдържанието на общи сапонини и астрагалозиди (за екстракта от *A. membranaceus*) и общи сапонини и гинзенозид (за екстракта от *P. notoginseng*). След смесването на двата екстракта, получения общ продукт се анализира отново за съдържание на маркерните съединения (общи сапонини, гинзенозид Rb1 и астрагалозид I), физикохимични характеристики, тежки метали, пестициди, остатъци от органични разтворители и микроорганизми, преди опаковане в пластмасови торбички за съхранение.

Предвид данните за всички етапи на производство на новата храна, Панелът NDA счита, че производственият процес не поражда опасения по отношение на безопасността за консуматора.

### ***Данни за състава на новата храна***

Новата храна, която е смес от етанолов екстракт от корените на *A. membranaceus* и горещ воден екстракт от корените на *P. Notoginseng*, съдържа 1,5–5% общи сапонини, 0,1–0,5% гинзенозид Rb1 и 0,01–0,1% астрагалозид I. За да се оцени променливостта на състава на новата храна, заявителят предоставя данни от анализи на последователни партии за горепосочените показатели, а също и данни от анализи на органолептичните и физикохимични параметри, за замърсители и микроорганизми. Освен това заявителят предоставя и аналитични резултати за концентрациите на пестициди и микотоксини в новата храна, като всички те са под границите на откриване (LODs).

В тази връзка, Панелът NDA счита, че предоставената информация за състава на новата храна и променливостта на нейния състав е достатъчна и не поражда опасения по отношение на безопасността на продукта.

### ***Стабилност на новата храна***

Заявителят предлага 3-годишен срок на годност на новата храна, който започва да тече от момента на производство на новата храна. В подкрепа на този срок на годност, той предоставя данни от 6-месечно изпитване за стабилност в среда с температура 40° C и 75% относителна влажност.

Панелът NDA счита, че предвид ниското съдържание на влага в новата храна, евентуалните разпадни продукти или продукти от микробна активност е малко вероятно да повлияят върху безопасността на новата храна. Тъй като параметрите на продукта в рамките на шест месеца остават непроменени, може да се очаква, че той ще остане стабилен до 2 години.

### ***Спецификации***

По отношение на спецификациите на новата храна, заявителят информира, че всяка партида ще бъде подложена на серия от аналитични контроли за качество, за да се гарантира, че всички спецификации на продукта са спазени, включително физикохимичните параметри, органолептичните характеристики, броя на микроорганизмите, съдържанието на тежки метали и остатъци от пестициди.

Панелът NDA счита, че предоставената информация относно спецификациите на новата храна е достатъчна и не предизвиква опасения относно безопасността за консуматора.

### ***История на употреба на новата храна и/или на нейния източник***

И двете растения *A. membranaceus* и *P. notoginseng* имат дълга история на употреба, особено в Китай.

*A. membranaceus* има история на употреба от над 2000 години. Дневните дози за корена от това растение варират от 9 до 30 g, като в някои случаи са над 60 g.

Документираната употреба на *P. notoginseng* датира от 16-ти век, а практиката по отглеждането му надхвърля 1000 години, като настоящото производство в Китай е приблизително 2 000 тона годишно. Обичайните дневни дози варират от приблизително 3 до 15 g корени за отвара или 1–5 g корени, смлени на прах.

Самата нова храна, според информацията, предоставена от заявителя, се предлага като хранителна добавка в редица държави по света (например Австралия, Бразилия, Канада, Индия).

### ***Предложени употреба и нива на употреба***

Заявителят предлага, новата храна да бъде консумирана, като хранителна добавка, от общото възрастно население, с изключение на бременните жени, при максимално ниво на дневен прием от 350 mg или 50 mg на порция.

#### ***Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция***

Заявителят не е представил данни за токсикокинетични изследвания, проведени с новата храна. Представени са данни от редица проучвания върху животни, свързани с абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на различни видове сапонини. Панелът NDA счита, че тези данни са от изключително значение за оценката на безопасността на новата храна.

#### **Хранителна информация**

Според представения хранителен анализ, новата храна се състои от въглехидрати (около 90%), влага (около 5%), белтъчини (2-5%), мазнини (около 1%) и пепел. Вземайки предвид предложените условия на употреба (т.е. максимум 350 mg/ден), Панелът NDA счита, че консумацията на новата храна не би породила неблагоприятен хранителен ефект за потребителя.

#### **Токсикологична информация**

Известно е, че корените на *A. membranaceus* съдържат непротеиногенната аминокиселина L-канаванин. Предполага се, че L-канаванинът е свързан с активиране на системен лупус еритематодес. L-канаванинът се намира в много бобови растения. В новата храна неговата концентрация е 0,67 mg/g. Според Панела NDA, при предложената от заявителя максимална доза от 350 mg на ден, количеството на L-канаванина би било 0,23 mg/ден. Това количество е малко вероятно да представлява опасност за консуматорите на новата храна.

Растението *P. notoginseng* съдържа непротеиногенната аминокиселина L-денцихин (оксалил диаминопропионова киселина - ODAP), която е структурен аналог на невротрансмитера глутамат. Тази аминокиселина е невротоксична и е отговорна за появата на латиризм (синдром на двигателната невродегенерация). Латиризмът може да бъде предизвикан от консумацията на семената (ако се консумира в големи количества) от бобовото растение *Lathyrus sativus* (секирче), което е основна храна в някои райони на света и, за което се съобщава, че съдържа L-денцихин в концентрации до 0,7%. Според предоставената информация, прага на количествено определяне (LOQ) за L-денцихин е на ниво от около 0,17% за използвания метод. Като се вземе предвид максималното предложено ниво на употреба на новата храна от 350 mg на ден, и ако се приеме концентрация от 0,17% (LOQ) на L-денцихин във фракцията от *P. notoginseng*



(т.е. <50% в новата храна), приемът на L-денцихин от новата храна на ден ще бъде до около 0,3 mg. По този начин, Панелът NDA заключава, че това количество L-денцихин в новата храна е малко вероятно да представлява опасност за здравето на консуматора при предложените условия за употреба.

### **Генотоксичност**

В досието на новата храна са налични данни от анализ за обратна мутация при бактерии и *in vitro* изследване за генна мутация на клетки на бозайници.

Вземайки предвид резултатите от тези изследвания, Панелът NDA заключава, че консумацията на новата храна не би довела до генотоксични ефекти.

### **Подостра и субхронична токсичност**

Заявителят предоставя данни от 28-дневно проучване за орална токсичност на новата храна при плъхове. При това проучване лабораторните животни са третираны с дози от 0, 100, 300 и 1000 mg/kg телесно тегло на ден в продължение на 28 дни. Не е наблюдавана смъртност по време на експериментите. Не са констатирани и клинични признаци на заболяване или отклонения в поведението, двигателната активност или общото здравословно състояние на третираните животни, а също и отклонения в теглото. Наблюдавани са обаче редица статистически значими различия в хематологичните и химичните показатели между контролната група и групата на третираните с новата храна животни, най-вече по отношение на броя на неутрофилите (нарастване), броя на базофилите, лимфоцитите и хемоглобина (намаление).

Предоставени са данни и от 90-дневно проучване при плъхове, за орална токсичност при повтарящи се дози. При това проучване лабораторните животни са третираны с дози от 0, 100, 300 и 1000 mg/kg телесно тегло на ден. По време на проучването, при нито едно животно не са наблюдавани клинични признаци на заболяване, свързани с третирането. Наблюдавани са обаче редица статистически значими разлики в клиничната химия между контролната група и групата на третираните животни. Тези промени се изразяват в увеличаване на концентрациите на серумния холестерол и триглицеридите, аланин аминокислотната трансфераза (ALT), алкалната фосфатаза (ALP) аспартат аминокислотната трансфераза (AST), фосфорът, общият протеин и др.

Панелът NDA отбелязва, че освен наблюдаваните значителен брой промени в клиничната химия, са констатирани и маркери за чернодробна и бъбречна токсичност. Неблагоприятните ефекти се наблюдават последователно и при двата пола лабораторни животни. Тези ефекти често са свързани с дозата, а някои от тях се наблюдават и след периода на възстановяване от третирането (промените във фосфора). Взети заедно, тези

констатации предполагат потенциално неблагоприятно въздействие на новата храна. Панелът NDA смята, че като се вземе предвид степента на наблюдаваните ефекти, най-ниското ниво, при което се наблюдава неблагоприятен ефект (LOAEL) трябва да бъде определено на 300 mg/kg телесно тегло на ден, а нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) се определя въз основа на най-ниската тествана доза, която е 100 mg/kg телесно тегло на ден.

### ***Данни от проучвания при хора***

Заявителят не е предоставил данни от проучвания върху хора, проведени с новата храна. Такива данни не са налични и в научната литература.

### ***Алергенност***

Панелът NDA отбелязва, че съдържанието на протеини (2–5%) в новата храна е фактор за възникване на алергични реакции. При литературните търсения не са открити никакви данни, отчитащи инциденти, свързани с алергии към новата храна. Представен е доклад за 19 случаи на алергични реакции към женшен (*P. Notoginseng*), без да е предоставена допълнителна информация за алергенността на това растение.

Въпреки ограничените данни, като цяло се отчита дългата история на употреба на двете растения, които се използват за получаване на новата храна. В тази връзка, Панелът NDA счита, че рискът от алергична реакция към новата храна за общото население е неизвестен, но се очаква той да бъде нисък.

### **Заключение**

Според заключението на Панела NDA, новата храна - растителен екстракт от *Panax Notoginseng* (женшен) и *Astragalus membranaceus* (астрагал) - AstraGin™ е безопасна за консуматорите при ниво на употреба от 0,5 mg/kg телесно тегло на ден. Това ниво отговаря на максимален дневен прием от 35 mg за целевата група консуматори на новата храна, т.е. възрастното население, с изключение на бременните жени.

Панелът NDA отбелязва, че не е могъл да направи заключение относно безопасността на новата храна при предложените условия за употреба, без предоставяне на токсикологичните данни, за които заявителят е изискал право на защита.

**Източник:** EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S,



Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, Schlatter JR, van Loveren H, Ackerl R and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(5):6099, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6099>

**Изготвил:**

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

29.06.2020 г.