

Безопасност на пустинен зюмбюл (*Cistanche tubulosa* (Schrenk) Hook.f.) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹



По искане на Европейската комисия, панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище относно безопасността на пустинен зюмбюл (*Cistanche tubulosa* (Schrenk) Hook.f.), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Новата храна представлява воден екстракт от изсушени стъбла, като е предвидено да бъде използвана под формата на хранителни добавки и в състава на храни, предназначени за специални медицински цели. Целевата група е общото население с изключение на бременните и кърмещи жени.

Заявителят предлага максимален дневен прием от 2 грама за новата храна като хранителна добавка и максимални дневни равнища на употреба от 10% в храни със специални медицински цели.

Според данните от анализа на хранителния състав, новата храна съдържа приблизително 93 грама въглехидрати, около 1,3 грама фибри, 1,5 грама протеини, 1,3 грама мазнини, 3,2 процента влажност и 0,2 грама пепелно съдържание за 100 грама продукт. Екстрактът съдържа фенолетаноидни гликозиди² (най-малко 70% от състава на новата храна), по-специално ехинакозид (в количества между 25 и 45%). Производственият процес включва отглеждането на растенията гостоприемници от вида *Tamarix chinensis* Lour. (китайска лиственица), върху които се развива паразитното растение *C. tubulosa*. След като *C. tubulosa* развие стъбла, те се измиват, нарязват и изсушават. Следва екстракция с вода, концентриране на екстракта, утаяване с етанол и изсушаване на екстракта чрез пулверизация.

¹ 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, *ОВ L 327, 11.12.2015г., стр. 1-22*;

² Фенолетаноидните гликозиди са сравнително нова група активни субстанции, разпространени в редица растителни видове и притежаващи значителен фармакологичен потенциал, свързан с техните антиоксидантни, антибактериални, невро- и радиопротективни, противотуморни и др. ефекти. Това са водно-разтворими природни съединения, широко разпространени сред лечебните растения. Структурно тези метаболити се характеризират като деривати на бензонената киселина, съдържащи фенолетилов пръстен, към който е присъединена бета-гликопираноза (апиоза, галактоза, рамноза или ксилоза) чрез естерна или гликозидна връзка (R. Radev, J Clin Med. 2010; 3(2):20-23)

Извлек от *Cistanche tubulosa* е разрешен като лекарство с рецепта в Китай през 2005 г. за лечение на съдова деменция.

Експертите от Панела NDA отбелязват, че данните от проведени три проучвания с 1076 пациенти със съдова деменция, лекувани с предложената нова храна с дневна доза от 1800 mg, показват 12 нежелани ефекта, които са класифицирани като "определено", "вероятно" и "много вероятно" свързани с приема на добавката. Два от тези нежелани ефекта са определени като тежки (*мозъчен кръвоизлив и епилепсия*). В тази връзка, експертното становище е, че докладваните нежелани реакции пораждат опасения за безопасността. Отбелязва се и недостатъчното данни по отношение на токсикологичните проучвания на новата храна. В частност – липсва съответствие с подхода на ЕОБХ относно стратегията за изследване на генотоксичността, не са спазени добрите лабораторни практики (GMP), както и не са съобразени съответните насоки на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие за изследване на токсичност при многократно дозиране. С оглед на това, че са регистрирани нежелани реакции при хора в хода на клиничните проучвания, се заключава, че провеждането на допълнителни токсикологични изследвания в съответствие с насоките за изпитване, няма да допринесе за преодоляването на опасенията, възникнали при проучванията с хора. Поради това, експертите от NDA панела на ЕОБХ са направили заключението, че безопасността на новата храна **не е** гарантирана.

Източник: EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (EFSA NDA Panel), Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Carmen P, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhsauser-Berthold M, Poulsen M, Maradona MP, Schlatter JR, van Loveren H, Gelbmann W and Knutsen HK, 2021. Scientific Opinion on the safety of water extract of *Cistanche tubulosa* stems as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2021;19 (1):6346, 10 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6346>

на



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

Изготвил:

Георги Балджиев,

главен експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0



26.02.2021 г.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

