

Становище на Европейския орган по безопасност на храните за оценка на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на MegaNatural®-BP екстракт от гроздови семки и поддържане на нормално кръвно налягане



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 научната обосновка на здравна претенция, свързана с прием на MegaNatural®-BP екстракт от гроздови семки и поддържане на нормално кръвно налягане на консуматора. MegaNatural®-BP, екстракт от гроздови семки стандартизиран за общи феноли, галова киселина и съдържание на катехин и епикатехин, е достатъчно характеризирани. Предложеният от заявителя здравен ефект, поддържане на нормално кръвно налягане, е благоприятен физиологичен ефект. От предоставените две проучвания при хора, здравен ефект е установен само при едно от тях, при което възрастни с нормално и високо кръвно налягане са приемали 300 mg/ден, в продължение на 6 седмици от MegaNatural®-BP. Панелът NDA счита, че предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между консумацията на MegaNatural®-BP и поддържането на нормално кръвно налягане.

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ установява разпоредбите, които се отнасят до хранителните и здравните претенции и определя правилата в Европейския съюз относно разрешаването на здравни претенции за храни. Като правило, здравните претенции не са разрешени, освен ако не отговарят на общите и специфичните изисквания на този регламент и не са включени в списъка на Общността на разрешените претенции, както е предвидено в член 13 и 14 от Регламента. По-специално, член 13, параграф 5 определя разпоредбите за включване на претенции (различни от тези за намаляване на риска от заболяване и отнасящи се до развитието и здравето на децата), които се основават на нови научни доказателства или включени към Списъка на Общността на разрешените претенции, както е посочено в член 13, параграф 3.

¹ Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните, ОВ L 404, 30.12.2006г., стр. 9-25

По повод заявление от Praline i Cokolada j.d.o.o. за разрешаване на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез Компетентния орган на Хърватия, от ЕОБХ се изисква да оцени научните данни, представени от заявителя в съответствие с член 16, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Въз основа на тази оценка ЕОБХ изготвя становище, относно научната обосновка на здравната претенция, свързана с MegaNatural®-BP и поддържане на нормално кръвно налягане.



Според заявителя, храната за която се прави здравната претенция е MegaNatural®-BP екстракт от гроздови семки, направен изцяло от отгледано Калифорнийско грозде, съдържащо биологично активни съставки: общо феноли (90–93%), галова киселина ($\geq 2\%$) и катехин и епикатехин ($\geq 5\%$). Фенолните съединения в MegaNatural®-BP са средно 9% мономери, 69% олигомери и 22% полимери.

Според заявителя здравният ефект е свързан с „поддържане на нормално кръвно налягане чрез ендотелиум зависима вазодилатация. Резултатите, използвани за установяване на претендиращия ефект, включват множество амбулаторни измервания на систолно и диастолно кръвно налягане и повишаването на оксидирания LDL в серума.

Здравната претенция е формулирана като: „MegaNatural®-BP помага за поддържане на здравословно кръвно налягане“.

Предвидената целева популация е здравето възрастно население, в препоръчително количество за прием от 300 mg/ден.

При извършване на оценката на всяка конкретна връзка между здравето и храненето, която е в основата на здравна претенция, Панелът NDA разглежда следните ключови въпроси:

- комбинацията храна/съставка е дефинирана и характеризирана;
- заявеният ефект се основава на същността на хранителното вещество; или заявеният ефект е дефиниран и има благоприятен физиологичен ефект за целевата популация и може да бъде измерен *in vivo* при хора;
- установява се причинно-следствена връзка между консумацията на храна/съставка и претендиращия ефект (за целевата група при предложените условия на употреба).

Храната, за която е направена здравната претенция, е MegaNatural®-BP - екстракт от гроздови семки, който се произвежда от прясно натрошено, неферментирало сортово грозде (лат. *Vitis vinifera*), отглеждано във винарната Mission Bell в Мадера, Калифорния, САЩ.



MegaNatural®-BP се продава като прах и е предназначен за употреба, като съставка в напитки, храни и диетични продукти.

Панелът NDA счита, че хранителната съставка MegaNatural®-BP, екстракт от гроздови семки, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирана и поддържането на нормално кръвно налягане е благоприятен физиологичен ефект.

В предоставените две проучвания при хора, от които може да се направи заключение за научната обосновка на твърдението, само в едно от тях е установен ефект на MegaNatural®-BP върху кръвното налягане, при възрастни с нормално и на горната граница за нормално кръвно налягане, когато се консумира ежедневно в продължение на 6 седмици в количество 300 mg/ден. Докато при второто проучване не е установен ефект на MegaNatural®-BP при същата дневна доза, консумирана в продължение на 8 седмици при възрастни с нормално, на горната граница за нормално кръвно налягане или хипертония I степен. Също така, Панелът NDA взема предвид, че представените доказателства не установяват правдоподобен механизъм, чрез който храната може да упражни заявения ефект *in vivo* при хора.

Въз основа на представените данни, Панелът NDA заключава, че:

- Комбинацията храна/съставка, MegaNatural® -BP екстракт от гроздови семки, стандартизиран за общи феноли, галова киселина и сумата от съдържанието на катехин и епикатехин, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирани.

- Предложеният от заявителя ефект е „поддържане на нормално кръвно налягане“. Целевата популация, предложена от заявителя, е възрастното население. Поддържането на нормално кръвно налягане е благоприятен физиологичен ефект.

- Предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между консумацията на MegaNatural®-BP, екстракт от гроздови семки, стандартизиран за общи феноли, галова киселина и сумата от съдържанието на катехин и епикатехин, и поддържане на нормално кръвно налягане.

- ***Въз основа на изложеното, от становището на ЕОБХ се вижда недоказан благоприятен ефект за поддържане на нормално кръвно налягане на хората чрез прием на MegaNatural®-BP както и, че няма научно доказана обосновка за посочената здравна претенция на този продукт.***

Източник:

EFSA 06 July 2021, MegaNatural®-BP grape seed extract and maintenance of normal blood pressure: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, DOI: 10.2903/j.efsa.2021.6776, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6669>
EFSA Journal 2021;19(8):6776

Снимков материал:

<https://herbal-creations.com/grape-seed-extract-supplier-manufacturers/>



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

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
03.12.2021 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

