



## СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига  
относно оценка на риска, свързан с употребата на растението *Cimicifuga racemosa*  
и части от него в състава на хранителни добавки.

Във връзка с получено искане от Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ), Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) изготви становище относно оценката на риска, свързан с употребата на растението *Cimicifuga racemosa* и части от него в състава на хранителни добавки.

При изготвяне на становището на ЦОРХВ е направен преглед на достъпната научна литература, с цел да се установят следните данни, относно посоченото растение:

- други известни наименования;
- фармакологични и токсикологични данни;
- изведени токсикологични референтни стойности за безопасен прием;
- статут на веществото в други държави.

### 1. Законодателство

• **Регламент (ЕО) 178/2002** за определяне на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните. По смисъла на Регламента, понятието „храна“ е всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за, или основателно се очаква да бъде приеман от хора. Храната, която не е безопасна се определя като вредна за здравето или като негодна за консумация от човека.

• **Регламент (ЕО) № 1925/2006** на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година, относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. Приложение III, част А към Регламент (ЕО) № 1925/2006, посочва забранените за влагане растителни вещества от растения в състава на хранителните добавки, но **растението *Cimicifuga racemosa* не е включено в това приложение.**

• **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. Съгласно Член 6, параграф 2 регламента в състава на хранителните добавки не е допустимо влагането на нови храни, които не са включени в Списъка на разрешените нови храни от регламент. Растението *Cimicifuga racemosa* и части от него **не са вписани в Списъка на новите храни, т.е. по смисъла на Регламента за нови храни, това растение не е нова храна и не влиза в състава на хранителните добавки като нова храна.**

- **Наредба за хранителните добавки**, обн. ДВ. бр.106 от 15 декември 2021г., в сила от 30.12.2021 г. Съгласно Член 11, Раздел III към Наредбата в състава на хранителните добавки се допуска влагането на стандартизирани растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях, които са безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием. В Наредбата е посочено, че се забранява влагането в състава на хранителни добавки на растителни вещества от растения, посочени в приложение III, част А от Регламент (ЕО) № 1925/2006, както и такива, които могат да имат неблагоприятен ефект върху здравето или съдържат отровни вещества. Забранява се влагането също и на вещества или продукти, които не са храни по смисъла на Член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и вещества, които са включени в приложение III, част А от Регламент (ЕО) № 1925/2006, както и нови храни, които не са включени в Списъка на разрешените нови храни по Регламент (ЕС) 2015/2283.

## 2. Оценка на здравния риск

Растението *Cimicifuga racemosa* е с произход източна и централна Северна Америка и принадлежи към семейство *Ranunculaceae*. Разпространено е в Канада и Китай, култивирано е и в Европа. Често срещано наименование на растението *Cimicifuga racemosa* е черен кохош, бѳгбейн, гърмяща трева, змийски корен, скуо корен или ревматичен плевел. *Cimicifuga racemosa* е многогодишно тревисто растение с големи листа (основните листа могат да достигнат до 1 метър дължина и ширина) с дебел назъбен ръб. Цѳфти в края на пролетта и началото на лятото на високо стѳбло, образувайки съцветия с дължина до 50 сантиметра. Има изразена сладникава и неприятна миризма, която привлича насекоми.

### Химичен състав

Растението *Cimicifuga racemosa* съдържа много органични съединения с биологична активност. Изолирани са около 457 биоактивни съединения от род *Cimicifuga*. Основните биоактивни съединения съдържащи се в *Cimicifuga racemosa* са сапонини, фенилпропаноиди, азотни съединения, хормони, флавоноиди и други съединения [1].

### История на употреба

*Cimicifuga racemosa* е добре известно лечебно растение. Използването му в медицината е регистрирано в Съединените щати през 1830 г. През 19-ти век се използва за лечение на различни гинекологични заболявания (ендометриоза, аменорея, дисменорея, менорагия, безплодие и тежки следродилни болки). В момента, в някои европейски страни са разрешени препарати, съдържащи корени на *Cimicifuga racemosa* като растителни лекарствени продукти или като хранителни добавки, които са предназначени предимно за лечение на симптомите на менопауза и други гинекологични проблеми [2].

Първият алопатичен билков лекарствен продукт, съдържащ екстракт от *Cimicifuga racemosa*, е произведен в Германия през 1956 г. и оттогава е обстойно проучен [1].

### Разрешения за употреба

Комитетът по билкови лекарствени продукти (НМРС) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), който е отговорен за събирането и оценката на научни данни за

растителни вещества, препарати и комбинации, е изготвил оценка относно медицинските употреби на корена на растението *Cimicifuga racemosa*. Комитетът е оценил екстракта от растението, като **билково лекарствено средство за лечение на симптоми при менопауза като горещи вълни и прекомерно изпотяване** с АТС код: G02CX04 [3].

Европейската комисия (ЕК) одобрява употребата на екстракти от *Cimicifuga racemosa*, въз основа на научни проучвания до момента, при условие че производството на екстракта е с доказано фармацевтично качество, съгласно утвърдените стандарти. Комитетът не поставя ограничение за продължителността на употреба, но се посочва, че след 6 месеца терапия трябва да се потърси консултация с лекар.

Въз основа на наличните клинични данни през 2022 г. Световната здравна организация (СЗО) признава употребата на лечебното растение *Cimicifuga racemosa* за лечение на климактерични симптоми като горещи вълни, силно изпотяване, разстройства на съня и раздразнителност, както и лечението на предменструален синдром и дисменорея. Северноамериканското дружество по менопауза също препоръчва употребата на лечебното растение, като възможност за лечение на жени с леки симптоми, свързани с менопаузата [3].

#### Статут в други държави

В Германия, където растителните лекарствени продукти са разрешени под строг регулаторен контрол и се изискват доказателства за ефективност, безопасност и най-съвременен фармацевтично качество, гинеколозите оценяват лечението с *Cimicifuga racemosa* като добре известно и ефективно при климактерични симптоми [1].

Федералната служба за защита на потребителите и безопасност на храните на Германия (BVL) е изготвила списък на веществата от категория „Растения и растителни части“ с цел класифицирането и оценката на веществата по отношение на употребата им като храна или хранителна съставка. Коренището на *Cimicifuga racemosa* е включено в Списък А на веществата<sup>1</sup>, като медицински продукт с одобрена от ЕК и СЗО фармакологично ефективна доза 40-60 % от алкохолния екстракт, еквивалентна на 40 mg лекарство [4].

Днес екстрактите от *Cimicifuga racemosa* се предлагат в Съединените щати, Канада, Европа и Австралия, наред с други, като хранителна добавка или билков лекарствен продукт. В Белгия и Италия продажбата му като хранителна добавка е разрешена при спазване на ограничения и предупреждения, посочени върху етикета.

В оценките за безопасност на Германия, Австрия и Швейцария, за различни ботанически видове, *Cimicifuga racemosa* е определено като лечебно растение и не се препоръчва за употреба в храни [1].

#### Токсикология

Според научната литература, екстрактите от *Cimicifuga racemosa* обикновено се понасят добре. Има случаи на стомашно-чревни проблеми (диспепсия, гадене и повръщане). При прием на високи дози от екстракта могат да се наблюдават неблагоприятни ефекти, като обилно изпотяване, замаяност, главоболие, хипертония

<sup>1</sup> В Списък А са вписани веществата, които не се препоръчват за употреба, като храна или хранителна съставка поради известни рискове

или хипотония, повишено менструално кървене, сърцебиене, безпокойство, както и зрителни нарушения (замъглено зрение). При експериментални изследвания върху животни се доказва, че *Cimicifuga racemosa* няма токсични, мутагенни, канцерогенни или тератогенни ефекти. Освен това, няма доказателства, че при жените с анамнеза за рак на гърдата, приемът на тези екстракти води до повишен или намален риск от рак на гърдата, нито до повишен риск от рак на ендометриума [5].

Заклученията на НМРС, относно докладваните странични ефекти при медицинските употреби на растението, включват проблеми с черния дроб, алергични кожни реакции (като обрив и сърбеж), подуване на лицето и крайниците и симптоми, засягащи червата, като лошо храносмилане и диария [3].

През 2011 г. в Германия е проведен метаанализ на влиянието на изопропанолови екстракти на *Cimicifuga racemosa* върху здравето на черния дроб при хората. В него учените правят заключение, че няма доказателства за хепатотоксичност. Според тях нивата на хормоните остават непроменени и тъканите, чувствителни към естроген (напр. тъкан на гърдата и ендометриума) не се повлияват от лечението [6].

Трябва да се обърне внимание и на вида на *Cimicifuga racemosa*, тъй като различните видове на растението имат различно влияние върху човешкия организъм. Известни са случаи в които е установено, че изследваният продукт, причинил нежелани странични ефекти е съдържал китайски видове *Actaea* вместо *Cimicifuga racemosa*. [1].

#### Дневен прием

Публикуваните проучвания за безопасността на екстрактите от *Cimicifuga racemosa* при хора показват, че ежедневно доза от 40 mg (0,57 mg/kg телесно тегло/ден, като се има предвид 70 kg възрастен), приемана в продължение на 6 месеца, не води до повишен риск за здравето.

Европейската агенция по лекарствата разрешава използването на екстрактите от корен на растението *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., за билкови лекарствени продукти без лекарско наблюдение за максимум 6 месеца в следните дозировки:

- Сух екстракт (DER 5-10:1, екстракционен разтворител етанол 58 % V/V): 2,8 mg два пъти дневно, чрез перорално приложение (дневна доза: 5,6 mg);
- Сух екстракт (DER 4,5-8,5:1, екстракционен разтворител етанол 60 % V/V): 6,5 mg, веднъж дневно;
- Сух екстракт (DER 6-11:1, екстракционен разтворител пропан-2-ол 40 % V/V): 5 mg веднъж дневно или 2,5 mg два пъти дневно, перорално (дневна доза: 5 mg) [1].

### **3. Изводи и препоръки**

Въз основа на публикуваното до момента в научната литература може да се заключи, че:

- Превишаването на безопасната доза от екстракта на растението *Cimicifuga racemosa* може да доведе до неблагоприятни ефекти върху здравето.
- Докладвани са странични ефекти при медицинските употреби на растението.
- В случаите, когато се предлагат хранителни добавки, съдържащи *Cimicifuga racemosa*, трябва да се има предвид, че те могат да бъдат използвани от групи от населението с по-висок риск от неблагоприятни ефекти (жени и/или хора с чернодробни заболявания).

- Липсват достатъчно данни за анализ на безопасността на растението *Cimicifuga racemosa* по отношение вида на растението.
- Липсва информация за токсичността на веществото след продължителна експозиция.
- В някои европейски страни хранителни добавки, съдържащи екстракт от разглежданото растение са разрешени и се употребяват като билкови лекарствени продукти.

**Заклучение:** Въз основа на гореизложеното може да се заключи, че екстрактът от *Cimicifuga racemosa* е успешна потенциална алтернатива на хормонозаместителна терапия при възрастни жени, но изисква дългосрочни клинични изследвания за безопасност, поради липсата на изследвания, които да изяснят напълно механизма на действие на растението. Центърът за оценка на риска по хранителната верига счита, че не може да се изключи риск за здравето на потребителя при прием на хранителни добавки, съдържащи *Cimicifuga racemosa*, ако не са спазени препоръчаните дози и продължителност на приема.

#### **Използвана литература:**

[1] Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risk associated to intake of food supplements containing *Cimicifuga racemosa* root/rhizome as ingredient

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_cc\\_ingles/CIMICIFUGA\\_RACEMOSA.PDF](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_cc_ingles/CIMICIFUGA_RACEMOSA.PDF)

[2] Benefits of Black Cohosh (*Cimicifuga racemosa*) for Women Health: An Up-Close and In-Depth Review. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8953734/>

[3] Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), European Medicines Agency (EMA), Black cohosh *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizome, 5 June 2018 EMA/265439/2018, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cimicifugae-rhizoma>

[4] Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products BfArM List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category “Plants and plant parts” [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08\\_Stoffliste\\_Bund\\_Bundeslaender/stofflisten\\_pflanzen\\_pflanzenteile\\_EN\\_09\\_2014.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN_09_2014.html)

[5] Henneicke-von Zepelin, HH. 60 years of *Cimicifuga racemosa* medicinal products. *Wien Med Wochenschr* 167, 147–159 (2017). <https://doi.org/10.1007/s10354-016-0537-z>

[6] Naser B, Schnitker J, Minkin MJ, de Arriba SG, Nolte KU, Osmers R. Suspected black cohosh hepatotoxicity: no evidence by meta-analysis of randomized controlled clinical trials for isopropanolic black cohosh extract. *Menopause*. 2011 Apr;18(4):366-75. doi: 10.1097/gme.0b013e3181fcb2a6. PMID: 21228727.

[7] La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 2006.. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota Informativa. Extracto de la raíz de “*Cimicifuga racemosa*” y lesiones hepáticas. No 2006/06.

**Изготвено от екип на ЦОРХВ:**

Инж. Мария Христова и инж. Светлана Савова

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

Ф-НК-7.6-5/0

