



СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига
относно оценка на риска, свързан с употребата на растението *Stellarioides longibracteata* 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 *Stellarioides longibracteata* 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 растението и съдържащите се в него вещества 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 *Stellarioides longibracteata* 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 чл. 6, параграф 2 от регламента, в състава на хранителните добавки не е допустимо влагането на нови храни, които не са включени в Списъка на разрешените нови храни по Регламент (ЕС) 2015/2283. **Растението *Stellarioides longibracteata* 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 чл. 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 чл. 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

Хранителните добавки са концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект. Те се предлагат на пазара в премерени дози под формата на хапчета, таблетки, капсули, течности. В хранителните добавки могат да присъстват широка гама от хранителни вещества и други съставки, включително и не само, витамини, минерали, аминокиселини, есенциални мастни киселини, фибри и различни растителни и билкови екстракти. Предназначени са да коригират недостига на хранителни вещества, да поддържат адекватен прием на определени хранителни вещества или да поддържат специфични физиологични функции. Те не са лекарствени продукти и следователно не са предназначени за лечение, диагностика, профилактика или лечение на заболявания [1].

Растението *Stellarioides longibracteata* е с произход Южна Африка, най-широко разпространено е на север в тропическа Източна Африка. Това е луковично растение, с височина 1-1.5 м., луковицата е открита, зелена и е с диаметър до 6 см. Листата са дълги от 40 до 100 см., плоски, зелени. Цъфти обикновено от май до август, с бели цветове [2].

Други наименования

Съгласно световната база данни на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (EPPO), растението с латинското име *Stellarioides longibracteata* от семейство *Asparagaceae* се среща и под следните синоними: *Albuca bracteata*, *Ornithogalum caudatum*, *Ornithogalum longibracteatum*. Срещани имена в английския език са „false sea onion“, „German onion“ и „pregnant onion“ [3].

История на употреба

В Южна Африка луковиците на *Stellarioides longibracteata* са използвани широко от рода Зулу като противовъзпалително средство и за лечение на диабет [4]. *Stellarioides longibracteata* е познато в Китай от много години и се използва в китайската народна медицина, като антимикробно и противовъзпалително средство [4].

Химичен състав

През 2017 г учени от Университетите „Нелсън Мандела“ и „Форт Хейър“ в Южна Африка провеждат проучване на тема: „Валидиране на ефикасността и механизма на действие на лечебните растения, използвани в Източен Кейп“. Получените резултати показват, че в растенията от вида *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*) и *Albuca setosa* се намират високи концентрации на полифеноли, проантоцианидини, сапонини и алкалоиди [5].

Токсикология

Сокът на растението *Stellarioides longibracteata* може да причини контактен дерматит и повечето части от това растение се считат за токсични за хората [6].

Дневен прием

Към настоящия момент, няма приети специфични правила от Европейския съюз относно растенията, частите и екстрактите от тях, които се влагат в състава на хранителните добавки. Използването на екстракт от *Stellarioides longibracteata* в хранителни добавки, не е регулирано.

Научни проучвания

Луковицата на *Albuca bracteata* Jacq (*Stellarioides longibracteata*) и *Albuca setosa*, често използвани в провинция Източен Кейп в Южна Африка за лечение на няколко вида болестни състояния, включително диабет, са изследвани за тяхното фитохимично съдържание и антиоксидантна активност. Заключението на учените предполага, че луковицата на *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*) може да служи като естествен източник на антиоксиданти, което заедно с множеството присъстващи фитохимикали обяснява нейната употреба като лечебно растение в народната медицина [5].

През 2021 г. учени от Медицинския институт във Вензу, Китай провеждат проучване на тема: „Полизахаридите на *Albuca bracteata* синергично повишават антитуморната ефикасност на 5-флуороурацил срещу колоректален рак чрез модулиране на сигнализирането на β -катенин и чревната флора“. Резултатите предполагат, че *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*) е обещаващо противораково лекарство с потенциал да служи като ценен химиотерапевтичен адювантен агент за клинично лечение на колоректален рак. Посочва се, че са необходими допълнителни предклинични изследвания за установяване на фармакологичното действие на *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*). Данните от проучването сочат, че антитуморните ефекти на растението са установени само при проследяване на карцином на дебелото черво при мишки. Ефектите и основните механизми на *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*) върху човешки колоректален рак (*in vitro* и *in vivo* модели) изискват интензивни бъдещи изследвания [7].

Известни са и други научни проучвания, които потвърждават че *Albuca bracteata* (*Stellarioides longibracteata*) притежава мощна противовъзпалителна активност и също така е добър източник на естествен антиоксидант [8].

Не са намерени данни за разрешени хранителни добавки на база растението в други държави.

3. Изводи и препоръки

Въз връзка с гореизложеното и въз основа на научните публикации, които са достъпни към момента могат да се направят следните изводи:

- Данните за токсичността на растението *Stellarioides longibracteata* са оскъдни, но повечето части от това растение се считат за токсични за хората.
- Растението *Stellarioides longibracteata* не е включено в Регламент (ЕО) № 1925/2006, който посочва забранените за влагане растителни вещества от растения в състава на хранителните добавки.

- Растението *Stellarioides longibracteata* и части от него не са вписани в Списъка на разрешените нови храни по Регламент (ЕС) 2015/2283.

- Липсва достъпна научна информация за безопасността на растението *Stellarioides longibracteata* не е установена безопасна доза на прием на екстракти от растението *Stellarioides longibracteata*.

- В някои страни (Южна Африка, Китай) се провеждат научни изследвания върху характеристиките на *Stellarioides longibracteata*, но те са фокусирани върху полезните свойства на съдържащите се в растението вещества. Механизмът на действие на това растение върху човешкото здраве и неговата безопасност все още не са напълно изяснени.

- Не са намерени данни за разрешени хранителни добавки на база растението в други държави.

Заклучение: Въз основа на направената литературна справка по отношение на растението *Stellarioides longibracteata* е видно, че данните за него са противоречиви. Поради това и поради недостатъчно налични към момента сведения в научната литература, касаещи безопасността и механизма на действие на *Stellarioides longibracteata* по отношение на човешкото здраве, не може да се направи категорична оценка относно употребата на растението и части от него, в това число и като част от състава на хранителни добавки.

Използвана литература:

- [1] European Food Safety Authority (EFSA) Food supplements
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>
- [2] New South wales flora. *Albuca bracteata* (Thunb.) J.C.Manning & Goldblatt
<https://plantnet.rbgsyd.nsw.gov.au/cgi-bin/NSWfl.pl?page=nswfl&lvl=sp&name=Albuca~bracteata>
- [3] European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO) Global Database, *Stellarioides longibracteata* (Jacq.) Speta. <https://gd.eppo.int/taxon/ABWBR>
- [4] Natural Product Reports, The chemistry and biological activity of the Hyacinthaceae, Issue 9, 2013, DOI: 10.1039/c3np70008a <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2013/np/c3np70008a>
- [5] Phytochemical analysis and anti-oxidant activities of *Albuca bracteata* Jacq. and *Albuca setosa* Jacq bulb extracts used for the management of diabetes in the Eastern Cape, South Africa
https://www.researchgate.net/publication/317263499_Phytochemical_analysis_and_anti-oxidant_activities_of_Albuca_bracteata_Jacq_and_Albuca_setosa_Jacq_bulb_extract_s_used_for_the_management_of_diabetes_in_the_Eastern_Cape_South_Africa
- [6] Pregnant onion (*Ornithogalum longibracteatum*)
https://vro.agriculture.vic.gov.au/dpi/vro/vrosite.nsf/pages/weeds_pregnant-onion
- [7] *Albuca Bracteata* Polysaccharides Synergistically Enhance the Anti-Tumor Efficacy of 5-Fluorouracil Against Colorectal Cancer by Modulating β -Catenin Signaling and Intestinal Flora
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.736627/full>
- [8] *In vitro* anti-inflammatory and free radical scavenging activities of crude saponins extracted from *Albuca bracteata* Jacq. Bulb
<https://www.ajol.info/index.php/ajtcam/article/view/120242>

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

тел. 02/4273056