



ИНФОРМАЦИЯ

във връзка със становище на Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето относно оценка на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*

Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето (ANSES) публикува на своя официален уебсайт становище от експертна оценка, придружено от предупреждение със заглавие „Не консумирайте хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*“. Оценката е проведена въз основа на данни, събрани чрез френската система за хранителна бдителност (French nutrivigilance system)¹.

Френската агенция идентифицира случаи на тежки нежелани ефекти, включително фулминантен хепатит², както и чернодробни, психични, храносмилателни (панкреатит), сърдечни и мускулни увреждания, съобщени от френски, европейски и северноамерикански източници, и подкрепени с литературен преглед. Между 2009 г. и март 2024 г. във френската система за хранителна бдителност са регистрирани 38 (тридесет и осем) случая на нежелани реакции. Установени са и лекарствени взаимодействия, които могат да увеличат токсичността или да намалят ефективността на медикаменти. Рисковите групи включват пациенти с психични разстройства, панкреатит, хепатит, кардиометаболитни заболявания или такива на лечение с медикаменти, влияещи на чернодробната функция. Тежки реакции обаче са докладвани и при лица без предишна медицинска история. Въз основа на тези данни ANSES препоръчва цялостно избягване на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*.

Изложеното в материала не отразява позицията или гледната точка на Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ). Публикуваната информация има за цел да запознае заинтересованите институции и лица с оценката на ANSES по отношение на безопасността на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*.

1. Въведение

Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето започва разследването на 31 март 2020 г., като целта е да се оценят рисковете, свързани с консумацията на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia* (*Garcinia cambogia* Desr.), растение традиционно използвано в Азия като подправка за кулинарни ястия, както и за медицински цели. В някои страни от Европейския съюз растението се влага в хранителни добавки.

¹ Национална система за хранителна бдителност, за наблюдение и докладване на нежелани реакции, свързани с консумацията на хранителни добавки и други хранителни продукти, целяща подобряване на безопасността на потребителите чрез анализ и оценка на потенциалните рискове за здравето.

² Най-тежката форма на остър хепатит (мълниеносен), при децата често води до чернодробна недостатъчност.

Екстрактите от *Garcinia cambogia* се съдържат в хранителни добавки, насочени към отслабване, като свойствата се дължат на хидроксимиленоната киселина (HCA), присъстваща в перикарпа на плода. Към настоящия момент Европейският орган по безопасност на храните (EFSA/ЕОБХ) извършва научна оценка на HCA, съгласно процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006³. Процесът на оценяването все още не е приключил.

През 2019 г. ANSES получава доклад за случай на фатален фулминантен хепатит, свързан с консумацията на хранителна добавка, съдържаща *Garcinia cambogia*. Поради тежестта на нежеланите реакции и вероятната свързаност на продукта със симптомите, становището е публикувано на интернет страницата на ANSES.

От въвеждането на системата за хранителна бдителност през 2009 г. до този момент, на вниманието на ANSES са били представени 38 (тридесет и осем) съобщения за нежелани реакции, вероятно свързани с консумацията на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*.

В Съединените щати и Канада, няколко години след пускането на пазара на многокомпонентни продукти, съдържащи *Garcinia cambogia* Desr., са докладвани съобщения за чернодробни, мускулни, сърдечни и понякога сериозни неврологични увреждания. Това е причината през 2009 г. Агенцията по храните и лекарствата на Съединените американски щати (FDA) да поиска изтеглянето на *Garcinia cambogia* от състава на тези продукти.

Във Франция, Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) въвежда през 2012 г. пълна забрана за използването на *Garcinia cambogia* като лекарство.

2. Описание и класификация на *Garcinia cambogia*

Garcinia cambogia (*Garcinia cambogia* Desr.), също известна като *Garcinia gummi-gutta*, е тропическо дърво, широко разпространено в Югоизточна Азия и Индия. В народната практика е познато под името индийска ягодка поради малките си, кръгли плодове, които наподобяват ягоди по форма и размер.

Научното наименование ***Garcinia cambogia*** е дадено от френския ботаник Луи Дезмор Дежусие (Desrousseaux, съкратено Desr.), който пръв го описва. Името ***Garcinia gummi-gutta*** се счита за синоним в съвременната таксономия и също често се среща в литературата, особено в контекста на фармакологични и токсикологични изследвания. Двете наименования обозначават един и същ растителен вид, като използването на различни термини се дължи на исторически различия в класификацията и на различни научни школи. Видът е влаголюбиво растение, което проявява толерантност към повечето видове почви, както и към засушаване през горещия летен сезон. Особено добре се развива на речни брегове, огрети от слънчевите лъчи.

Garcinia gummi-gutta* (L.) Robson**, синоним на ***Garcinia cambogia, принадлежи към семейство Clusiaceae (преди известно като Guttiferae), което включва 18 рода. Родът *Garcinia* включва близо 404 вида с няколко ядливи вида. Сред тях са *Garcinia gummi-gutta* (L.) N.Robson, мангостин (*Garcinia mangostana* L.) и кокум (*Garcinia indica* (Thouars)

³ 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 (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26)

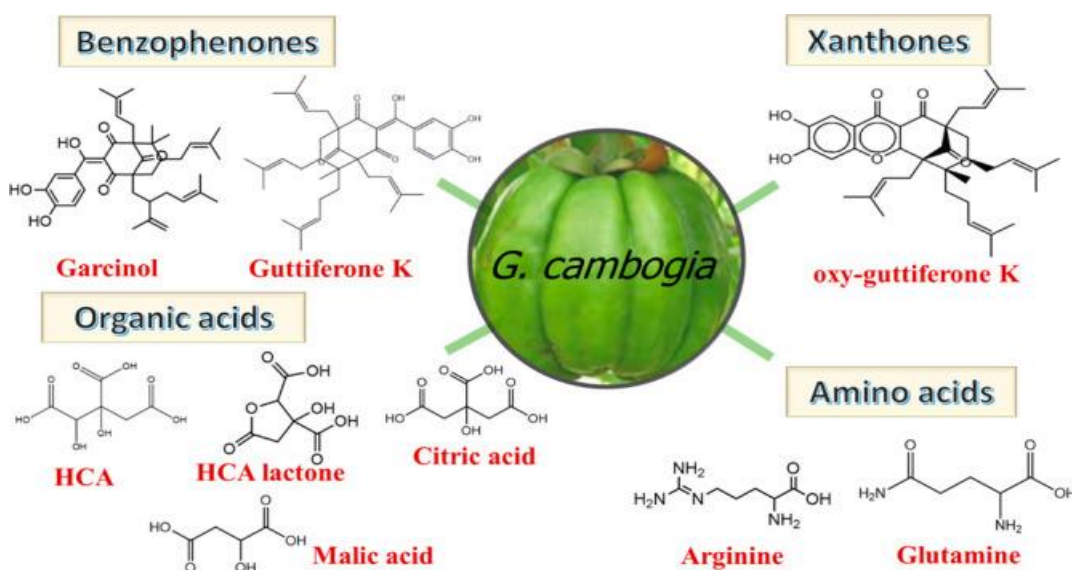
Choisy). Във Франция само плодовете, плодовите кори и гумената смола на *Garcinia gummi-gutta*, както и плодовете, плодовата пулпа и околоплодникът на *Garcinia mangostana* могат да се използват в хранителни добавки.

Изображение на растението и плода са показани на Фиг. 1.



Фигура. 1 Източник <https://medpedia.framar.bg/ботаника/гарциния-камбоджа-индийска-ягодка>

Кората на *Garcinia cambogia* се счита за богат източник на органични киселини, аминокиселини, бензофенони, ксантони и флавоноиди. По отношение на първичните метаболити, плодовете са обогатени с аминокиселини, включително аргинин, глутамин, пролин и γ -аминомаслена киселина. Органичните киселини, представени от хидроксилимонена киселина (HCA) и нейния лактон, са отговорни за киселия му вкус, следвани от лимонена и ябълчена киселина. Представителни примери за основни химични съставки на *Garcinia cambogia* са показани на Фиг. 2.



Фигура. 2 Източник <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9352243/>

В доклада и публикуваното към него известие научното наименование, използвано за обозначаване на растението, е *Garcinia cambogia*.

3. Приложение и регулаторна рамка

Garcinia cambogia се използва традиционно в Югоизточна Азия като средство за потискане на апетита, като се влага в ястията за да ги направи по-засищащи. В Югоизточна Азия и особено в Индия, в продължение на няколко века се използва в хуманната или ветеринарната практика (за лечение на заболявания на устата при говедата и за лечение на риби в Шри Ланка и Индия), в храна или свързано със занаятите и строителството.

Днес, *Garcinia cambogia* е разрешена в хранителни добавки в някои държави-членки включително Белгия, Италия и Унгария. В периода между 2008 и 2010 г. до EFSA са подадени заявления за оценка на здравни твърдения, свързани с вида *Garcinia cambogia*, включително под формата на екстракти. Твърденията се отнасят до **контрол на теглото, намаляване на натрупването на мазнини и глада, както и контрол на нивата на кръвната захар и холестерола**. Както всички заявления за разрешаване на твърдения, свързани с растения, подадени съгласно член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006⁴ относно хранителните и здравни твърдения за храните, тези, отнасящи се до *Garcinia cambogia*, очакват оценка от EFSA и **независимо че не са одобрени, те остават използвани**, при условие че отговарят на общите принципи на Регламент (ЕО) № 1924/2006, националните или европейските разпоредби, приложими за тях.

Хидроксилмонената киселина, основната активна съставка на растението, отделно е предмет на оценка на риска за здравето от EFSA съгласно процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕС) 1925/2006. Това искане за оценка е отправено от Европейската комисия въз основа на опасения (увреждане на черния дроб, психични разстройства), изразени от Испанската агенция за безопасност на храните и храненето (AESAN) през 2019 г.

Според Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM), *Garcinia cambogia* отговаря на **определението за лекарство по функция поради своите хипогликемични и хиполипидемични свойства**, свързани с наличието на хидроксилмонената киселина. Като взема предвид липсата на доказателства за терапевтичен ефект на това растение и неблагоприятното съотношение полза/риск поради нежеланите реакции, съобщени в Съединените щати и Канада, **генералният директор на ANSM през 2012 г. взема решение да забрани „вноса, приготвянето, предписването и отпускането на лекарствени продукти, съставени от *Garcinia cambogia* както и предписването, отпускането и прилагането на растението *Garcinia cambogia* на хора“**.

Във Франция към настоящия момент *Garcinia cambogia* е включена чрез принципа на взаимно признаване в списъка на растенията, които могат да се използват в хранителни добавки, актуализиран и публикуван през януари 2019 г. Появява се в базата данни Compl'Alim⁵ през 2024 г. като частите „плод, плодова кора, гумена смола“ са изброени и записът е придружен от коментар „Концентрацията на хидроксилмонената киселина трябва да се следи“. Няма здравни ограничения, свързани с употребата. В този документ физиологичните функции, свързани с *Garcinia cambogia*, са контрол на теглото и кръвната захар.

⁴ 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, 30.12.2006, р.9)

⁵ Базата данни Compl'Alim представлява система за събиране, управление и анализ на информация относно хранителни продукти, тяхната съставка, етикетирание и съответствие с различни стандарти и регулации в областта на безопасността на храните.

4. Нежелани реакции, свързани с консумацията на *Garcinia cambogia*

От създаването на системата за хранителна бдителност през 2009 г. до март 2024 г., ANSES е получила **тридесет и осем съобщения за нежелани реакции**, които вероятно са свързани с консумацията на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*. От тях 18 са анализирани, което означава, че докладваните данни са достатъчно пълни и точни, за да се установи предполагаемата връзка с продукта.

От шестте съобщения за увреждане на черния дроб, пет включват цитолитичен хепатит. Проучването установява, че във всички случаи, или *Garcinia cambogia* се комбинира в хранителната добавка с друга потенциално хепатотоксична съставка, или се приема едновременно с хепатотоксично лекарство. Освен това, всички потребители имат съпътстващи заболявания или дори рискови фактори за увреждане на черния дроб (затлъстяване, значителна и бърза загуба на тегло).

За целите на оценката системата за токсикологична бдителност е помолена да предаде всички случаи, включващи хранителна добавка, съдържаща *Garcinia cambogia*, които все още не са били предадени на националната система за хранителна бдителност. От двадесетте допустими случая, девет успят да бъдат анализирани от Работната група по нутривигиланс. Те се отнасят главно до сърдечно-съдови и храносмилателни ефекти. Сред анализираните случаи с поне възможна отговорност, докладваните ефекти са храносмилателни (коремна болка, повръщане), сърдечно-съдови (тахикардия), общи (замаяност, неразположение, астения, хиперхидроза, мидриаза) или кожни (сърбящ еритем).

5. Данни от чуждестранните системи за мониторинг

През октомври 2020 г. ANSES отправя искане към чуждестранните си партньори да предоставят повече данни за нежеланите ефекти, които е вероятно да бъдат свързани с консумацията на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*. От 37-те европейски държави, с които е осъществен контакт, 21 предоставят отговор на запитването.

Сред 21-те респонденти, повечето (**Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Естония, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Словакия, Испания, Швейцария**) не са запознати със случаи на нежелани реакции, свързани с *Garcinia cambogia*.

В **Белгия и Унгария**, независимо че са нотифицирани няколкостотин хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia*, не са съобщени нежелани ефекти.

В **Германия** (където през 2020 г. са регистрирани най-малко 167 продукта, съдържащи *Garcinia cambogia*), както и в **Италия, Норвегия, Словения и Нидерландия**, са съобщени случаи на нежелани ефекти. Най-често те засягат черния дроб (13 случая), сърдечно-съдовата система (8 случая), психичното здраве (6 случая) и неврологични (6 случая).

В **Словения**, Националният институт за обществено здраве публикува информация за добавките за отслабване през 2018 г, като по отношение на растението *G. cambogia* се споменава за увреждане на черния дроб.

В **Испания**, през 2019 г., Испанската агенция за безопасност на храните и храненето (ASEAN) публикува доклад за оценка на риска, свързан с консумацията на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia gummi-gutta* (AESAN 2019), като подчертава достатъчното ниво на клинични доказателства между консумацията на *Garcinia gummi-gutta* и появата на

чернодробни инциденти. Агенцията също така подчертава необходимостта от наблюдение на психиатричните разстройства (маниакални атаки, психози), докладвани в литературата във връзка с консумацията на това растение.

В **Канада** най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с консумацията на въпросните хранителни добавки са общи (главоболие, световъртеж), храносмилателни (коремна болка, гадене, повръщане), сърдечно-съдови (сърцебиене, хипертония), психиатрични и неврологични. От тези 93 съобщения са докладвани 4 случая на увреждане на черния дроб.

В **Съединените американски щати**, към 14 декември 2023 г. са получени 40 съобщения за нежелани симптоми, 35 от които са свързани с жени със средна възраст 43 години. Съобщенията са главно чернодробни, храносмилателни и сърдечно-съдови симптоми.

В заключение, на база предоставената информация и поради липса на достатъчно категорични данни, ANSES не установява категорично отговорност от използването на *Garcinia cambogia* в хранителни добавки за случаите, предадени от всички чуждестранни органи за наблюдение.

6. Проучване на данни от научната литература

До октомври 2024 г. са докладвани в научната литература 35 клинични случаи на увреждане на черния дроб. Освен тях са съобщени и случаи на психиатрични разстройства (8 случая), сърдечно-съдови и храносмилателни проблеми (по 3 случая), както и мускулни и метаболитни нарушения (по 2 случая), които са обект на няколко научни публикации.

Публикуваните случаи на увреждане на черния дроб са подробно описани и проучването е направено на база на: състав на продукта, съдържащ *Garcinia cambogia*; съдържание на хидроксилмонена киселина или дори консумираната дневна доза, ако информацията е налична; вид на чернодробното увреждане; наличието в продукта на други съставки, за които е известно, че са хепатотоксични; прием на други хранителни добавки или лекарства; рискови фактори, свързани специално в контекста на приема на хранителната добавка, а именно: стремеж към отслабване, наднормено тегло, затлъстяване, интензивна спортна активност, нискокалорична диета.

За целите на оценката на риска са проучени в научната литература и са описани подробно в хронологичен ред всички случаи, при които е установена причинно-следствена връзка между приема на хранителни добавки, съдържащи *Garcinia cambogia* и:

- Психични разстройства;
- Сърдечно съдови увреждания;
- Храносмилателни проблеми (панкреатит);
- Мускулно увреждане (рабдомиолиза)⁶;
- Метаболитни нарушения;
- Други видове симптоми (нарушено зрение тромбоцитопения).⁷

⁶ Медицинско състояние, при което увредени мускулни влакна се разпадат и освобождават мускулния протеин миоглобин в кръвта. Състоянието е животозастрашаващо и изисква бърза медицинска помощ поради риска от увреждане на бъбреците.

⁷ Медицинско състояние, при което броят на тромбоцитите в кръвта е по-нисък от нормалното, което води до проблеми с кръвосъсирването и повишен риск от кръвене

Проведени са няколко клиничните изпитвания, за изучаване на фармакологичните ефекти на *Garcinia cambogia*, като повечето не съобщават за нежелани реакции или тяхната поява в лекуваната група е незначителна в сравнение с контролната група. Проучена е наличната информация за лекарствените взаимодействия, фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия, ефекти върху ядрените рецептори в клетките.

На база на направения анализ и проучване **работната група по растенията и Специализиран експертен съвет (CES) по хранене на човека правят следното заключение и препоръки:**

- Списъците с растения и части от растения, употребата и дозите, разрешени в хранителните добавки, както и ограниченията и предупрежденията, регулиращи тяхната употреба, не са хармонизирани на ниво Европейски съюз. Същото се касае и по отношение оценката на риска от хидроксилмонена киселина (HCA), основният метаболит, присъстващ в перикарпа на плода.

- Отбелязва се, че екстрактите от *Garcinia cambogia* често са **слабо характеризирани в проучвания или в случаи, докладвани на органите за надзор, поради което операторите трябва да предоставят точна характеристика** на своите екстракти по отношение на състав и подробните условия за получаването им (процес на екстракция и пречистване, използвани разтворители).

- Препоръчва се определени съставки, особено **бензофеноните и ксантаните**, присъстващи в плодовите екстракти, да **бъдат предмет на специфични изследвания**, за да се характеризира тяхната роля в появата на нежелани реакции.

- Подчертава се неяснотата около частите на *G.cambogia*, присъстващи в хранителните добавки, като посочват за пример гумената смола.

- Анализирани са доклади за нежелани реакции, описани в литературата, както и от системите за мониторинг на държавите членки на ЕС. Проучването на литературата, описаните случаи на чернодробни, психиатрични, храносмилателни (панкреатит), сърдечни и мускулни (рабдомиолиза) увреждания са причината, поради която **съветват да не се използват продукти от *G.cambogia* при хора с психиатрични разстройства, анамнеза за панкреатит или хепатит, някои кардиометаболитни заболявания (диабет, затлъстяване, хипертония).**

- Проучванията в литературата са основание да **не се препоръчва приемът на въпросните хранителни добавки за бременни и деца.**

- Препоръчва се да **не се консумира хранителна добавка с това растение с лекарства**, за които е известно, че влияят на чернодробната функция., както и да се избягва приема от хора, приемащи антидепресанти.

Работната група по растенията и **Специализирания експертен съвет (CES) по хранене на човека** потвърждават препоръките на ANSES относно диетите за отслабване. Стремещът към отслабване без официален медицински съвет носи рискове, особено когато е свързан с небалансирани и вредни хранителни навици. Следователно, всеки подход за отслабване изисква специализирана медицинска помощ.

6. Заключение

Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето, на база направената оценка на риска, прави следните заключения и препоръки:.

- Налице е разминаване в регулацията на продуктите с *Garcinia cambogia* във Франция като лекарствен продукт и като храна. Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти счита, че това растение отговаря на определението за лекарствен продукт по функция поради своите хипогликемични и хиполипидемични свойства на съдържащата се в него хидроксилмонена киселина. Поради липсата на доказан терапевтичен интерес на това растение и неблагоприятното съотношение полза/риск, вносът, приготвянето, предписването и отпускането на това растение като лекарствен продукт, е забранено във Франция от 2012 г.

Независимо от забраната като лекарство, това растение може да се използва в хранителни добавки, в съответствие със законодателството в областта на храните. Това е причината на пазара във Франция и в редица други страни да се предлага широка гама от продукти, насочени към отслабване или контрол на теглото. **Обявените здравни твърдения на хранителните добавки с *Garcinia cambogia* до този момент все още не са разрешени на европейско ниво.**

- На база прегледа в литературата и анализ на случаите, предоставени от някои европейски и други чуждестранни системи за мониторинг, ANSES споделя опасенията, изразени от испанската ASEAN през 2019 г. относно появата на нежелани реакции от чернодробен и психиатричен характер.

- На база докладваните случаи при хора с медицинска анамнеза, **съветва да не се използват продукти с *Garcinia cambogia* при хора с психиатрични разстройства, заболявания на черния дроб, някои кардиометаболитни заболявания (диабет, затлъстяване, хипертония).**

- Като се има предвид съществуването на неизолирани случаи на тежки нежелани реакции при потребители без медицинска анамнеза, ANSES отправя към населението препоръката си да не се консумират хранителни добавки, произведени от това растение, или препарати, които го съдържат.

- Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето посочва, че в момента EFSA провежда оценка на риска за здравето относно хидроксилмонената киселина и продуктите, които я съдържат, което ще помогне за характеризиране на рисковете, свързани с консумацията на различни растения, освен *Garcinia cambogia*, които съдържат хидроксилмонена киселина.

- Здравните твърдения, използвани във Франция за *Garcinia cambogia* попадат в обхвата на член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Те имат статут „в очакване“, което ги прави на практика незабранени и следователно използвани. Липсата на решение за разрешаване на твърдения, свързани с растения, на база оценка от страна на EFSA, води до ситуация, която вероятно ще подведе потребителите, които не могат да различат научно валидирани твърдения от тези, които продължават практически да се използват, защото не са изрично забранени.

- Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето **препоръчва компетентните органи, в интерес на здравето на потребителите, да разрешат неяснотата на статута „нито забранено, нито разрешено“ чрез подходящи правни средства.**

- Извън специфичния случай с *Garcinia cambogia*, ANSES подчертава **необходимостта от европейска хармонизация на списъците с растения, части от растения, употреба и дози, разрешени в хранителни добавки, както и ограничения и предупреждения, регулиращи тяхната употреба.**

В заключение ANSES посочва, че загубата на тегло без медицинска консултация носи рискове, особено когато е свързано с небалансирани хранителни навици, поради което **всеки процес на отслабване изисква подкрепа и наблюдение от медицински специалист.**

Източник:

ANSES, Le directeur général, Avis de l'Anses Saisine n° 2020-SA-0047, Maisons - Alfort, le 12 février 2025, AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires contenant du «Garcinia cambogia»

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2020-SA-0047.pdf>



Други информации в областта на храните, 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/>

<https://corhv.government.bg/Хранителни-добавки-и-добавки-в-храни-с-34>

ИЗГОТВИЛ:

д-р Татяна Иванова

инж. Даниела Новакова

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Дата: 10.10.2025 г.