



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



ИНФОРМАЦИЯ

относно оценка на риска от хранителната консумация на женско биле (*Glycyrrhiza glabra*)

Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОПХВ) публикува настоящата информация във връзка със Становище на Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето (ANSES), публикувано през май 2025 г., в което е извършена оценка на риска, свързана с хранителната консумация на женско биле (*Glycyrrhiza glabra*). Оценката е направена в контекста на общественото здраве и безопасността на храните и може да послужи като основа за усъвършенстване на подходите за управление на риска по хранителната верига.

1. Резюме

Женското биле (*Glycyrrhiza glabra*) се използва широко в храни, напитки и хранителни добавки. Сред многото тритерпенови сапонини, идентифицирани в рода *Glycyrrhiza*, глициризиновата киселина (глициризин) е основната активна съставка в корените на растението, като присъства под формата на калиеви и калциеви соли. Глициризиновата киселина е до голяма степен отговорна за нежеланите ефекти, наблюдавани при консумация на продукти, съдържащи женско биле, главно чрез своя основен метаболит – глициретиновата киселина.

След многобройни съобщения за нежелани реакции, някои от които тежки, Френската агенция за хранителна, екологична и трудова безопасност (ANSES) през 2022 г. предприема самостоятелна инициатива за оценка на риска, свързан с хранителната консумация на женско биле. Анализът е основан на постъпили сигнали от системите за токсикологично наблюдение и за наблюдение на хранителната безопасност (Toxicovigilance¹ и Nutrivigilance²).

Оценката на ANSES показва, че продължителната и висока консумация на храни и напитки, съдържащи женско биле, може да доведе до хипокалиемия и повишаване на артериалното налягане, което увеличава риска от сърдечно-съдови усложнения, особено при бременни и кърмещи жени, деца и лица със сърдечно-съдови заболявания или нарушена бъбречна и чернодробна функция. Тези неблагоприятни ефекти се обясняват с алдостероноподобното и кортикостероидоподобното действие на активните съединения в *Glycyrrhiza glabra*, което може да доведе до развие на състояние, известно като

¹ **Toxicovigilance** е система за наблюдение и анализ на случаи на остро или хронично отравяне, причинено от химични вещества, включително храни, лекарства, почистващи препарати и индустриални продукти. Тя цели ранно откриване на рискове за общественото здраве и предприемане на превантивни или контролни мерки.

² **Nutrivigilance** е система за наблюдение, събиране и анализ на нежелани реакции, свързани с консумацията на храни, хранителни добавки и обогатени продукти. Целта ѝ е да се идентифицират потенциални рискове за здравето на потребителите и да се предприемат подходящи мерки за управление на тези рискове.

псевдохипералдостеронизъм³, проявяващ се с нарушения във водно-електролитния баланс и артериална хипертония.

Поради невъзможност за определяне на доза без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL), ANSES определя краткосрочна индикативна токсикологична стойност от 0,14 mg/kg телесно тегло на ден. Оценката на експозицията показва, че макар по-голямата част от населението да не е изложена чрез обичайния хранителен прием, значителен дял от лицата, консумиращи продукти с женско биле, надвишават тази стойност, основно чрез алкохолни напитки, захарни изделия и чайове. Данните потвърждават наличието на риск при определени модели на консумация и необходимостта от предпазлив регулаторен подход.

2. Регулаторни изисквания и цел на оценката

Глициризиновата киселина и нейната амониева сол са **разрешени в Европейския съюз за употреба като ароматизант в храни (E958)**, като безопасността и условията за тяхното използване са предмет на научна оценка и регулаторен контрол на европейско ниво.

През 2003 г. Научният комитет по храните (SCF) към Европейската комисия изчисли, че дневен прием от **100 mg/ден** за глициризинова киселина и нейната амониева сол осигурява достатъчно безопасна граница за по-голямата част от населението. SCF отбелязва обаче, че за определени подгрупи от населението, по-чувствителни към глициризинова киселина, **този лимит може да се окаже недостатъчен**.

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) разглежда глициризиновата киселина в становището си от 2008 г. в контекста на регулаторната рамка за ароматизантите, **без да определя допустим дневен прием (ADI)**.

В тази връзка, **Регламент (ЕС) № 1334/2008⁴** относно ароматизантите и някои съставки на храни с ароматизиращи свойства, използвани във и върху храни, установява максимално допустими количества на глициризиновата киселина и нейната амониева сол за различни категории храни и напитки, като осигурява правна рамка за тяхното безопасно използване.

Регламент (ЕС) № 1169/2011⁵, който урежда предоставянето на информация за храните на потребителите, изисква задължително етикетирание на храни и напитки, съдържащи глициризинова киселина или нейната амониева сол, като в Приложение III, раздел 3 са посочени случаите и условията за това (Табл. 1).

³ Псевдохипералдостеронизмът представлява състояние, при което се имитират ефектите на повишена алдостеронова активност и се характеризира с артериална хипертония, хипокалиемия и потисната ренинова активност при ниски серумни нива на алдостерон.

⁴ Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизанти и някои хранителни съставки с ароматични свойства за употреба във и върху храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО, *ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34–50*

⁵ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕО на Комисията, Директива 90/496/ЕО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията, *ОВ L 304, 22.11.2011, pp. 18–63*

Таблица 1. Изисквания за етикетиране на продукти, съдържащи глициризинова киселина или амониевата ѝ сол

Продукт	Изискване за етикетиране
3.1. Захарни изделия или напитки, съдържащи глициризинова киселина или нейната амониева сол поради добавянето на самото(ите) вещество(а) или на растението сладък корен (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) в концентрация 100 mg/kg или 10 mg/l, или по-висока.	Непосредствено след списъка на съставките се добавя обозначението „съдържа сладък корен“ , освен ако терминът „сладък корен“ не е вече включен в списъка на съставките или в наименованието на храната. При липса на списък на съставките посоченото обозначение съпровожда наименованието на храната.
3.2. Захарни изделия, съдържащи глициризинова киселина или нейната амониева сол поради добавянето на самото(ите) вещество(а) или на растението сладък корен (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) в концентрация 4 g/kg или по-висока.	Непосредствено след списъка на съставките се добавя обозначението „съдържа сладък корен — лицата, страдащи от хипертония следва да избягват прекомерната консумация“ . При липса на списък на съставките посоченото обозначение съпровожда наименованието на храната.
3.3. Напитки, съдържащи глициризинова киселина или нейната амониева сол поради добавянето на самото(ите) вещество(а) или на растението сладък корен (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) в концентрация 50 mg/l или по-висока , или – при напитки, съдържащи повече от 1,2 обемни процента алкохол – в концентрация 300 mg/l или по-висока.	Непосредствено след списъка на съставките се добавя обозначението „съдържа сладък корен — лицата, страдащи от хипертония следва да избягват прекомерната консумация“ . При липса на списък на съставките посоченото обозначение съпровожда наименованието на храната.

3. Описание на женското биле

Женското биле (*Glycyrrhiza glabra*), известно също като сладък корен или сладник, принадлежи към род *Glycyrrhiza* Tourn. ex L. и семейство *Fabaceae*. Растението е разпространено в Южна Европа и Близкия изток и от векове намира приложение в традиционната медицина, кулинарията и съвременната хранителна промишленост. Растенията от рода *Glycyrrhiza* са тревисти или полухрастови с добре развити корени и коренища. Етимологията на родовото име произлиза от гръцките думи *glykys* („сладък“) и *rhiza* („корени“).

Родът *Glycyrrhiza* включва множество видове, но най-често в продуктите за хранителна и медицинска употреба се използват три от тях: *Glycyrrhiza glabra* L. (европейско женско биле, култивирано основно в Европа), *Glycyrrhiza uralensis* Fisch и *Glycyrrhiza inflata* Batalin. Последните два вида се използват предимно в традиционната китайска медицина и са известни като китайско женско биле (Rizzato et al., 2017). Само *Glycyrrhiza glabra* и *Glycyrrhiza uralensis* са включени в официалните списъци на растенията, разрешени за употреба в хранителни добавки.

Химичен състав на корен от женското биле

Подземните органи на растенията от род *Glycyrrhiza* съдържат предимно тритерпенови сапонини и флавоноиди, за които е установена фармакологична активност. Корените съдържат също значително количество захари (25 – 30%), включително глюкоза (до 4%), фруктоза, малтоза и захароза (2,4 – 6,5%), различни летливи съединения, други фенолни вещества като кумарини, бензофурани и стилбеноиди, полизахариди (приблизително 10%), включително глициризан и нишесте, както и стероли.

Сред многобройните тритерпенови сапонини, идентифицирани в рода *Glycyrrhiza*, глициризиновата киселина (глициризин) е основната активна съставка на корените на *Glycyrrhiza uralensis* и *Glycyrrhiza glabra*, присъстваща предимно под формата на калиеви и калциеви соли. Глициризиновата киселина в значителна степен е отговорна за нежеланите ефекти, свързани с консумацията на женско биле, основно чрез своя метаболит – глициретиновата киселина.

С изключение на глициризиновата киселина, останалите компоненти на женското биле не са идентифицирани като рискови вещества при концентрациите, в които се съдържат в корените на растението. Съдържанието на глициризинова киселина в корените на разглежданите видове обикновено варира между 2 и 15%, като в отделни проби може да достигне до 20%, в зависимост от вида на растението, условията на отглеждане, климатичните фактори, сезона и географския произход.

4. Механизъм на действие

Приемът на женско биле може да предизвика ефекти, подобни на тези на алдостерона и кортикостероидите, което може да доведе до псевдохипералдостеронизъм. Механизмът се дължи на инхибирането на ензима 11 β -хидроксистероид дехидрогеназа тип 2 от метаболитите на глициризиновата киселина, което води до намаленото превръщане на кортизола в кортизон. В резултат кортизолът, в повишена локална концентрация, активира бъбречните минералокортикоидни рецептори и предизвиква ефекти, аналогични на тези при хипералдостеронизъм.

Множеството *in vitro* и *in vivo* изследвания показват, че екстрактите от женско биле (*Glycyrrhiza glabra* и *Glycyrrhiza uralensis*) и компонентите им, включително глициризиновата киселина и нейните соли, не проявяват генотоксичност или мутагенност.

В научната литература не са описани и изследвания, оценяващи канцерогенния потенциал на глициризиновата киселина или нейните соли.

5. Нежелани ефекти, свързани с консумацията на женско биле

5.1. Случаи от системата за хранителна бдителност

От създаването на системата за хранителна бдителност през 2009 г. до април 2024 г., ANSES е получила 107 съобщения за нежелани реакции, вероятно свързани с консумацията на продукти, съдържащи глициризинова киселина или женско биле. Най-често съобщаваните симптоми са гастроентерологични (коремна болка, гадене, подуване на корема), дерматологични и общи (възбуда, умора, сухота в устата и др.).

Съобщени са два случая на хипокалиемия, единият свързан с рабдомиолиза и бъбречна недостатъчност, а другият с тромбоцитопения. Информация за количеството консумирано женско биле е налична в 38 от случаите, като отчетените дози варират от 2 mg/ден до 3 g/ден.

5.2 Данни от системата за токсикологична бдителност

През октомври 2022 г. ANSES публикува доклад за нежеланите ефекти от консумацията на женско биле в храната за периода 2012 – 2021 г. Регистрирани са 64 случая, включително 62 възрастни и 2 деца. Най-често консумираните продукти са напитки (безалкохолни – 32, алкохолни – 7), следвани от сладкарски изделия (14), билкови чайове (8) и хранителни добавки (2).

Най-често наблюдаваното клинично проявление е псевдохипералдостеронизъм, свързано с потенциално сериозни усложнения, като тежестта е висока при почти половината от регистрираните случаи. Докладван е един случай с летален изход при пациент с придружаващи заболявания, който е консумирал алкохолен пастис⁶.

Прекомерната консумация на напитки и сладкарски изделия е основният рисков фактор, като наблюдаваните ефекти могат да варират значително между отделните индивиди.

5.3 Клинични случаи, описани в литературата при хора

В научната литература са описани множество клинични случаи на нежелани ефекти, свързани с консумацията на женско биле и продукти на негова основа. Те се отнасят предимно до прекомерен прием на сладкарски изделия, както и на напитки (безалкохолен и алкохолен пастис, билкови чайове), печива и тютюн за дъвчене.

В повечето случаи точните дози на глициризинова киселина не са посочени, когато такива данни са налични, отчетените стойности варират между 60 и 350 mg/ден, а периодът на консумация – от две седмици до няколко години. Най-често наблюдаваните нежелани ефекти са хипокалиемия и артериална хипертония, които могат да се изострят при едновременен прием на определени лекарствени продукти.

В повечето случаи тези нарушения отзвучават след прекратяване на консумацията и подходящо лечение, но при крайни случаи на продължителна и прекомерна употреба са докладвани и смъртни случаи.

5.4 Взаимодействия с лекарства

Съществува риск от неблагоприятни взаимодействия между женското биле и някои лекарства, включително такива, които понижават нивата на калий, влияят на сърдечната дейност или кръвното налягане, както и медикаменти, които могат да предизвикат сериозни нарушения на сърдечния ритъм.

6. Избор на критичен ефект

Комитетът от специализирани експерти по оценка на рисковете, свързани с хранителната верига (CES VSR) към ANSES идентифицира псевдохипералдостеронизма като критичен ефект при експозиция на глициризинова киселина. Този ефект е свързан с повишен сърдечносъдов риск вследствие на развитие на хипертония и хипокалиемия, установени при хора след краткосрочно, средносрочно и дългосрочно излагане.

7. Определяне на токсикологична референтна стойност

Комитетът CES VSR анализира всички налични токсикологични данни за глициризиновата киселина, нейната амониева сол и екстрактите от сладник. Следвайки

⁶ Пастис е френска анасонова спиртна напитка, която се консумира разреждана с вода и при разреждане помътнява поради съдържанието на естери на маслата от анасон и сладник.

методологията на ANSES за разработване на токсикологични референтни стойности (TRVs) (ANSES, предстои публикуване), Комитетът определи индикативна токсикологична стойност (ITV) тъй като при хора с наблюдаван псевдохипералдостеронизъм не е възможно да се идентифицира доза без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) или стабилна връзка доза–отговор.

Като се има предвид **средно телесно тегло от 70 kg, се предлага краткосрочна индикативна токсикологична стойност (ITV) от 0,14 mg/kg телесно тегло/ден за глициризинова киселина**, приложима и за нейните соли. Поради липса на надеждни данни не са предложени средносрочни и дългосрочни индикативни токсикологични стойности.

8. Оценка на експозицията на глициризинова киселина от хранителните продукти

8.1 Методология

За количествено оценяване на експозицията на френското население към глициризинова киселина са използвани данните от проучването Inca 3⁷ и базата данни на Oqali⁸.

В базата Oqali са идентифицирани 101 храни, съдържащи женско биле или глициризинова киселина, използвана като ароматизант. За тези продукти е изчислен делът на случаите, в които женското биле е посочено в списъка на съставките по продуктови групи.

Експозицията е оценена чрез два сценария:

- **Сценарий 1:** всички инфузии „след хранене“ се считат за съдържащи глициризинова киселина;
- **Сценарий 2:** нито една от тези инфузии не се счита за съдържаща глициризинова киселина.

За целите на оценката на експозицията, на всички идентифицирани храни са зададени стойности на съдържание на глициризинова киселина, както следва:

- за храни, в които глициризинът присъства като ароматизант – максималната разрешена стойност според регламента;
- за „женско биле (с корен)“ – 150 mg/g, определена въз основа на преглед на научната литература;
- за инфузии и чайове, съдържащи женско биле – 0,13 g/L, базирана на литературни данни.

8.2 Нива на експозиция на глициризинова киселина

Според сценарий 1, среднодневната експозиция на глициризинова киселина за цялото френско население е 0,07 mg/kg телесно тегло/ден при възрастни и 0,009 mg/kg телесно

⁷ **INCA 3** (Étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 3) е третото национално проучване на хранителната консумация във Франция, проведено от ANSES. То събира данни за хранителните навици, начина на хранене и приема на хранителни вещества сред населението с цел оценка на хранителния риск и подпомагане на здравната политика.

⁸ **Oqali** (*Observatoire de la Qualité de l'Alimentation*) е френската Обсерватория за качеството на храните. Нейната мисия е да осъществява цялостен мониторинг на предлагането на храни от преработени продукти, присъстващи на френския пазар, чрез измерване на развитието на хранителното качество (хранителен състав и информация на етикетите).

тегло/ден при деца. Сценарий 2 води до експозиционни стойности, много близки до тези на сценарий 1. При повече от 75% от възрастните и 95% от децата експозицията е нулева.

Най-високите нива на излагане (95-ти персентил) при възрастни са 0,35 mg/kg телесно тегло/ден за сценарий 1 и 0,28 mg/kg телесно тегло/ден за сценарий 2.

Сред лицата, които консумират продукти, съдържащи женско биле или глициризинова киселина, среднодневната експозиция е 0,49 mg/kg телесно тегло/ден при сценарий 1 и 0,55 mg/kg телесно тегло/ден при сценарий 2 за възрастни, а при деца – 0,20 mg/kg телесно тегло/ден, независимо от сценария.

Сред цялото възрастно население, според сценарий 1, **9%** от индивидите надвишават ITV от 0,14 mg/kg телесно тегло/ден, а според сценарий 2 – **7%**. При децата процентът на надвишаване е **2%** за двата сценария.

Сред лицата, които консумират продукти, съдържащи женско биле или глициризинова киселина, близо **60%** от възрастните и малко над **40%** от децата надвишават ITV.

8.3 Идентификация на храните, допринасящи за експозиция на глициризинова киселина

Основни хранителни групи, допринасящи с над 5% за среднодневната експозиция на глициризинова киселина според двата сценария на оценка на риска са следните:

Възрастова група	Категория	Сценарий 1 (%)	Сценарий 2 (%)
Възрастни	Алкохолни напитки	64,3	71,5
	Захарни изделия	16,2	18,0
	Чайове и инфузии	16,5	7,3
Децата	Захарни изделия	76,5	78,9
	Чайове и инфузии	16,0	13,4
	Безалкохолни напитки	5,4	5,5

При възрастните, хранителните групи-носители на глициризинова киселина са сходни както за индивидите, които надвишават ITV, така и за тези, които не я надвишават. Същото се наблюдава и при децата.

Повечето индивиди, при които се установява надвишаване на ITV, консумират само един източник на женско биле или глициризинова киселина. Едва 13% от възрастните и децата заедно използват два или повече източника при сценарий 1, а при сценарий 2 този дял е 7%.

8.4 Ограничения на резултатите

При оценката на експозицията на глициризинова киселина следва да се имат предвид следните ограничения и предпазни мерки:

- **Експозицията на глициризинова киселина вероятно е надценена**, тъй като количествата, използвани за изчисленията, съответстват на максимално разрешените стойности, докато действителното съдържание в храните може да бъде значително по-ниско.

- **Методът за селекция на храните от базата Oqali** е приложен еднократно и на случаен принцип, без разграничение между възрастови групи (възрастни и деца), което може да доведе до вариабилност в индивидуалната експозиция.
- **Оценката на консумацията се базира на 2–3 дни наблюдение** и може да не кореспондира с обичайната консумация за по-продължителен период.
- **Ограниченият брой единици на консумация** също може да повлияе на резултатите за храните-носители.

9. Заключение и препоръки

Научните данни, събрани от ANSES и други източници, ясно показват, че глициризеновата киселина може да доведе до сериозни нарушения в електролитния баланс, сърдечно-съдови и бъбречни усложнения, особено при уязвимите групи от населението.

Към настоящия момент ANSES счита, че определените прагове за задължителна информация при етикетването може да не осигуряват адекватна защита спрямо предложената индикативна токсикологична стойност (ITV). Поради липсата на възможност за точно количествено определяне на приноса на отделните храни към общото излагане на потребителите на глициризенова киселина, агенцията счита за необходимо да се предвиди по-ясно и изрично предупреждение относно риска от развитие на артериална хипертония, свързан с консумацията на женско биле.

В тази връзка се препоръчва:

- Потребителите да ограничават едновременната консумация на различни източници на женско биле, да се консултират със здравен специалист при наличие на сърдечно-съдови, бъбречни или други рискови състояния, както и при потенциални лекарствени взаимодействия.
- Здравните специалисти да информират и наблюдават пациенти с рискови състояния и да докладват всякакви нежелани реакции, свързани с хранителни добавки с женско биле.

Производителите и регулаторните органи следва да насочат усилията си към по-точното количествено определяне на съдържанието на глициризенова киселина в хранителните продукти, задълбочено характеризиране на нейния токсикологичен профил и насърчаване на хармонизацията на регулаторните изисквания в рамките на Европейския съюз.

Източник:

<https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2022-AUTO-0077RA.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/>

Изготвил:

инж. Даниела Новакова, Главен експерт, Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Дата: 29.12.2025 г.