

Рискове за здравето, свързани с употребата на растителни хранителни добавки

СТАНОВИЩЕ

От д-р И.Янева-Балабанска, гл.ас., дм

НЦОЗА

София, 2011

СЪДЪРЖАНИЕ:

I. Увод.....	3
II. Национална нормативна уредба.....	4
III. Насоки на Европейския орган по безопасност на храните, касаещи растителните хранителни добавки.....	6
IV. Рискове за здравето, свързани с употребата на хранителни растителни добавки.....	8
V. Заключение.....	18
VI. Използвана литература.....	19
VII. Приложение.....	21

"Хранителните добавки" са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества (допълнителни разпоредби, Закон за храните (1)). "Хранителни вещества" са: витамини и минерали; "субстанции с хранителен или физиологичен ефект" са: **провитамини, белтък, аминокиселини, пептиди, незаменими мастни киселини, рибни и растителни масла, въглехидрати, хранителни влакнини, метаболити, пробиотици и пребиотици, пчелни продукти, хранителни концентрати, ензими, части и екстракти от растения**, органични и неорганични биоактивни субстанции, самостоятелно или в комбинация (Наредба №47 на Министерството на здравеопазването за изискванията към хранителните добавки, допълнителни разпоредби (3)).

I. Увод

На 12.07.2002 г. е публикувана в Официалния вестник на Европейския съюз Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно хранителните добавки (8). В тази директива е взето предвид, че съществува голямо разнообразие от хранителни вещества и други съставки, които могат да се съдържат в хранителните добавки, включително, но не само, витамини, минерали, аминокиселини, незаменими мастни киселини, влакна и различни растения и екстракти от растения. Тази директива установява специфични правила относно витамините и минералите, използвани като съставки на хранителни добавки. В директивата е посочено, че на по-късен етап следва да бъдат установени и специфични правила, отнасящи се до други хранителни вещества, различни от витамини и минерали, или други субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки на хранителни добавки, при условие, че са налице достатъчно и подходящи научни данни за тях. Докато се приемат такива специфични правила на Общността и без да се накърняват разпоредбите на Договора, могат да се прилагат националните правила, отнасящи се до други хранителни вещества или други субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки на хранителни добавки и за които не са приети специфични правила на Общността. **На този етап няма приети специфични правила от Общността относно растенията, частите и екстрактите от тях, които се влагат в състава на хранителни добавки.**

Общите правила за хранителните добавки въведени, с Директива 2002/46/ЕО се отнасят и за хранителните добавки, съдържащи растения. Въпреки че, все още специфични правила относно растителните хранителни добавки не са приети от Общността, на този етап могат да се прилагат национални правила, които касаят растителните хранителни добавки. Липсата на хармонизация на използването на растителни съставки, използвани в хранителните добавки не трябва да представляват пречка за свободното движение на стоки.

В настоящия момент за малко растения е на разположение научна информация относно фармакологичното им действие и рисковете, свързани с тяхната употреба. Голям брой растителни видове се използват в настоящия момент въз основа на традиционната им употреба. А прилагането на растителни вещества или растителни препарати е свързано с определени фармакологични ефекти, със съответни рискове и ползи.

За безопасното използване на растителните хранителни добавки е необходимо създаване на адекватна методология за оценка на рисковете и ползите, свързани с прилагането им.

II. Национална нормативна уредба

У нас е в сила от 01.08.2005 г. Наредба № 47 от 28 декември 2004 г. за изискванията към хранителните добавки, издадена от Министерството на здравеопазването (обн. ДВ. бр.5 от 14 Януари 2005г., изм. ДВ. бр.90 от 11 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.44 от 5 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.90 от 16 Ноември 2010г.). С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателството на държавите членки по отношение на хранителните добавки (ДВ, бр. 44 от 2007 г.); изискванията на Директива 2006/37/ЕО на Комисията от 30 март (5) за изменение на Приложение II към Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета с цел включване на някои вещества (обн. - ДВ, бр. 44 от 2007 г.); осигурява се прилагането на изискванията на Регламент (ЕО) № 1170/2009 на Комисията от 30 ноември 2009 г. (6) за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (8) и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета (13) по отношение на списъците с витамини и минерали и формите, под които те могат да се влагат в храни, включително и добавките към храните (обн. - ДВ, бр. 90 от 2010 г., в сила от 16.11.2010 г.).

В Закона за храните (1), в чл.6а са посочени основните положения, отнасящи се до хранителните добавки: хранителните добавки се доставят до потребителя само предварително опаковани. Министърът на здравеопазването, съгласувано с Министъра на земеделието и храните, определя с наредба: изискванията към хранителните добавки; хранителните вещества (витамините и минералите), които могат да се влагат при производството на хранителни добавки; критериите за чистота на хранителните вещества, предназначени за влагане в хранителни добавки; информацията, която трябва да се отбелязва при етикетирание на хранителните добавки.

В Наредба №47 на МЗ от 28.04.2004 г. за изискванията към хранителните добавки (3), която нататък накратко ще наричаме „Наредба №47”, е посочено, че хранителните добавки се предлагат на пазара като храни, представят се като такива и достигат до крайния потребител само предварително опаковани.

За хранителните добавки у нас режимът е уведомителен. Производителите и търговците, които предстои да пуснат на пазара в Република България за първи път хранителна добавка изготвят ”Уведомление за пускане на пазара на хранителна добавка”, в което посочват: производител в Република България (упълномощен представител) или търговец (за продукт, който не се произвежда в Република България), като се посочват наименование, седалище, адрес на управление, телефон, факс, e-mail; обект за производство (когато продуктът се произвежда в страната, в обект, собственост на производителя), като се посочват наименование, седалище, адрес, телефон, факс, e-mail; обект (в страната), с който е сключен договор за извършване на производство, като се посочват - наименование, седалище, адрес на производство, телефон, факс, e-mail; за търговците (когато продуктът не

се произвежда в Република България) се посочва адрес на складиране на продуктите. Посочват се (ден, месец, година), когато предстои да се пусне на пазара в Република България за първи път хранителната добавка. Посочва се наименованието на хранителната добавка, описва се нейното предназначение и се прилага образец на етикета на хранителната добавка (опаковка, листовка, брошура - при наличие на такива). При промяна в състава, наименованието или предназначението на хранителна добавка се подава ново уведомление. Когато съдържанието, производството, спецификациите, представянето или етикетирването на хранителните добавки отговарят на изискванията на Наредба №47 и на другите нормативни актове, свързани с хранителните добавки, търговията с тях не се забранява или ограничава. При производството на хранителни добавки се използват витамини и минерали, за които има установени специфични правила относно видове, форми, допустими количества витамини и минерали в хранителни добавки, предназначени за дневен прием за лица над 18 г (3).

В състава на хранителни добавки се „допуска влагането на стандартизирани растения, части от растения и екстракти от тях с благоприятен ефект върху здравето и безопасни в препоръчаната от производителя доза за дневен прием” (чл.10 на Наредба №47 (3)). В състава на хранителни добавки се забранява влагането на растения и части от тях, посочени в Приложение № 4 към чл.11, ал.1 на Наредба №47 на МЗ „*Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки*” (3), (виж Приложение). В състава на хранителни добавки се забранява влагането и на други растения и части от тях, извън посочените в негативния списък на Наредба №47, които съдържат отровни и силно действащи вещества (3).

При етикетирването на хранителните добавки се спазват изискванията на Наредбата за изискванията за етикетирването и представянето на храните, приета с Постановление № 136 на Министерския съвет от 2000 г. (ДВ, бр. 62 от 2000 г.), като се обявяват задължително и следните данни:

1. наименование на категориите хранителни вещества или субстанции, характеризиращи продукта или указание за естеството им;
2. препоръчвана доза от продукта за дневен прием;
3. предупреждение да не се превишава препоръчаната дневна доза;
4. предупреждение продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене;
5. предупреждение продуктът да се съхранява на място, недостъпно за малки деца.

Наименованието, под което се продават продуктите хранителни добавки е "хранителна добавка". Етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства (3). Количествата хранителни вещества или субстанции с хранителен или физиологичен ефект, които се съдържат в продукта, се обявяват върху етикета в цифрова форма и трябва да са тези, които се съдържат в препоръчаната доза продукт за дневен прием (3).

Както вече се посочи липсват специфични правила относно растителните хранителни добавки, приети от общността. Нашите национални специфични правила, касаещи растителните хранителни добавки се отнасят до наличие на негативен списък „*Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки*” (Приложение № 4 към чл.11, ал.1 на Наредба №47), който включва 120 позиции (растителни видове и растителни родове), (3).

III. Насоки на Европейския орган по безопасност на храните, касаещи растителните хранителни добавки

От Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) е разработена и публикувана методология за оценка на безопасността на растителни вещества¹ и растителни препарати², предназначени за използване в хранителни добавки (Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 2009; 7(9):1249 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1249; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249.htm>). Предложени са изисквания за оценяване на безопасността на растителни вещества и растителни препарати, използвани като съставки на хранителни добавки, които накратко включват:

1. Идентификация на растителните вещества по предложена схема, която включва - научно латинско име на растението (ботаническо име на растението)³, включително растително семейство, род, вид, подвид; синоними (ботанически имена, които могат да се използват с предпочитаното научно име); народни наименования на растението; използвана част от растението (корен, стрък, лист, цвят и пр.); географски произход (континент, страна, регион); условия на отглеждане на растенията; условия на събиране на кутурата.

2. Производствени процеси.

Посочват се: методи на производство; субстанции, участващи в производствения процес - разтворители; специфични изисквания (светлина, температура и др.); стандартационни критерии и пр.

3. Химически състав.

4. Спецификация.

Изисква се спецификация на растителните вещества или растителните препарати, която може да се базира на хранителни или биологичноактивни компоненти или когато, те не са познати – на отделни химически маркери; посочват се граничните стойности за съдържанието или отсъствието на нежелани субстанции (токсичните вещества също трябва

¹ "Растителни вещества" са основно растения или части от растения, водорасли, гъби, лишеи, които са цели, начупени или нарязани, и се използват в необработено състояние, обикновено в изсушен вид, но понякога и пресни. Някои ексудати, които не са били подложени на специфична обработка, също се отнасят към растителните вещества.

² "Растителен препарат" е продуктът, който се получава след екстракция, дестилация, изстискване, фракциониране, пречистване, концентрация или ферментация на растителното вещество. Растителният препарат може да бъде също стрити или разпраснени растителни вещества, тинктури, екстракти, етерични масла, преработени растителни течности/сокове.

³ Растителните вещества трябва да са с точно определено ботаническо научно наименование на растенията, от които произхождат, съгласно биноминалната система (род, вид, сорт и автор).

да бъдат определени). Предлаганите спецификации трябва да са съобразени с последната Европейска или други международни приети спецификации (Фармакопея или основни насоки на Европейската агенция по лекарствата – Комитет по растителни лекарствени продукти).

Спецификациите трябва да включват концентрациите на по-голяма част от съставките на фитопродукта, като например – аминокиселини, липиди, полизахариди, етерични масла, неорганични йони, полифеноли, алкалоиди, терпени, алкилбензени, лигнани, сапонини и т.н., а също както и по-голяма част от съставки извън тези класове. Трябва да се посочат и максимално допустимите концентрации на съдържащите се възможни замърсители, включващи тежки метали, микотоксини, остатъчни пестициди, остатъчни полициклични ароматни хидрокарбонати и пр.

5. Годност на растителните вещества или растителния продукт.

Посочват се: срок на годност, условия на съхранение, процеси, извършващи се с биологично-активните вещества, като например изомеризация и пр. под въздействие на различни фактори, зависещи от условията на съхранение и пр.

6. Предназначение на продукта.

Посочва се:

А. Информация за предназначението на продукта - храна, хранителна добавка, лекарствен продукт.

Б. Информация, ако продуктът е предназначен за а деца, възрастни и пр.

В. Информация за продължителността на приемане на продукта.

7. Информация за съществуващи оценки от национални компетентни органи

8. Експозиция

Данни и информация трябва да бъдат предоставени относно:

А. Максимална дневна доза и средна дневна доза, честота и продължителност на прием и т.н. Ясно разграничаване трябва да се направи между прием на самите растителни вещества, прием на техните етерични масла и прием на други растителни препарати, приготвени от тях.

Б. Възможност за допълнителна/комбинирана експозиция, когато различни категории (храни, хранителни добавки и/или лекарства), могат да се употребяват съвместно.

В. Информация за “историческото” (храна, хранителна добавка, лекарствен продукт) използване на инградиентите на продукта и пр.

9. Данни за токсичност

А. Необходимо е да се предоставят резултати от изследвания върху токсичност и токсикокинетика, включващи метаболизъм на растителни вещества и растителни препарати. Препоръчват се методи, описани в директиви на Европейската комисия (87/432/ЕЕС и 67/548/ЕС- анекс 5).

Б. За да се осигури общо приемане на предоставените данни, изследванията трябва да се реализират според правилата на добрата лабораторна практика (GLP), описани в Директива на Съвета 87/18/ЕЕС.

EFSA предлага и двуетапен научен подход за оценка на безопасността на растителни вещества и растителните препарати, използвани като хранителни добавки в зависимост от настоящото ниво на познание за дадено растение и веществото (веществата), което (които) то съдържа:

- ниво А – оценка на безопасност, основана на достъпни (налични) знания
- ниво В – оценка на безопасност, включваща наскоро създадени знания

EFSA е обобщила в **Компендиум** наличната информация за много растения, за които има данни, че съдържат вещества, които могат да бъдат обект на загриженост за здравето, когато са използвани в храни или хранителни добавки (http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco_compendium_en.pdf). Този компендиум, който ще се обновява редовно, е предназначен за подпомагане на производителите и органите по безопасност на храните, като очертава възможни проблеми с безопасността, които могат да се нуждаят от по-нататъшно разглеждане. В компендиума са посочени над 900 позиции, които обхващат растителни видове и растителни родове, докато у нас негативният списък „*Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки*” публикуван в Наредба №47 на МЗ (3) обхваща само 120 позиции (растителни видове и растителни родове).

IV. Рискове за здравето, свързани с употребата на хранителни растителни добавки.

По смисъла на Закона за храните (1), "рискът" е функция от вероятността за възникване на увреждащ здравето ефект и сериозността на този ефект вследствие на опасност (наличие или условие за наличие на биологичен, химичен или физичен агент в храните, който има потенциална възможност да причини увреждащ здравето ефект).

Рисковете за здравето, свързани с употребата на хранителни растителни добавки възникват главно поради липса на специфични критерии, отнасящи се до хранителните растителни добавки.

Някои от забелязаните причини, които могат да доведат до възникване на вероятност за увреждане на здравето, свързани с употребата на хранителни растителни добавки, са следните:

А. Рискове за здравето, свързани с употреба на растителни хранителни добавки могат да възникнат още в етапите на събирането на растения. За тази цел е необходимо да се събират растенията по начин, гарантиращ качеството им.

Така например при събирането на растения от техните местообитания е необходимо да се спазват определени правила, някои от които са:

1. Събирането се извършва от находища, в които лечебните растения не са подложени на отрицателно въздействие на естествени или предизвикани от човешка дейност фактори;
2. Обект на събиране са само растителните части, които се използват като билки;
3. Събирането се извършва при подходящи атмосферни условия и годишно време с оглед получаване на качествени билки;

4. Не се събират билки в замърсени, с тежки метали, пестициди, други химически или минерални вещества, животински или битови отпадъци, райони;

5. При събиране на растения се спазват следните хигиенни изисквания: не се допуска попадане на чужди примеси, в т. ч. камъни, пръст, органични замърсители; не се допуска контакт на събраните свежи растения с почвата; съдовете, използвани при събиране на растения, се поддържат чисти и се съхраняват на места, недостъпни за домашни животни, гризачи, птици; транспортните средства, с които се превозват свежите растения, се поддържат чисти, сухи и при нужда се застилат или покриват. Лицата, които събират растения, са длъжни да поддържат добра лична хигиена и пр. (2).

Б. Рискове за здравето, свързани с употребата на растителни хранителни добавки могат да възникнат поради невярно посочена информация на опаковката или на етикета на хранителната добавка, относно съдържащите се в нея растителни видове. Така например на етикета на хранителната добавка може да е посочен като инградиент един растителен вид, а в същност хранителната добавка да съдържа съвсем друг растителен вид. За тази цел е необходимо е да се разработят и да се използват достатъчно надеждни методи за доказване на идентичността на растителни видове, за да е сигурен потребителят, че в растителната хранителна добавка се съдържа точно растителният вид, посочен на етикета на хранителната добавка.

В. В нашата нормативна база липсва изискване за посочване на ботаническото име на растението, водещо до затруднено определяне на съдържащите се в хранителната добавка растителни вещества и растителни препарати, което е свързано с възникване на рискове за здравето при употребата на тези продукти, тъй като не се знае какъв точно растителен вид се съдържа в хранителната добавка.

В тази насока могат да се посочат няколко примера:

1. Така например за вносна хранителна добавка „НевроЕид” е посочено, че съдържа „корен от градински божур – *Radix Paeonia Rubra*”. В същност в Китайската Материя Медика в монографията „*Radix Paeonia Rubra*” са описани два вида божур - *Paeonia lactiflora* Pallas и *Paeonia veithchii* Lynch. (10). Двата вида божур имат различен химичен състав (14), така, че в никакъв случай частта от растение „*Radix Paeonia Rubra*” не се отнася за един точно определен вид божур. Вид божур с ботаническо име *Paeonia Rubra* няма, за какъвто вид имат претенция вносителите на въпросната хранителна добавка. За посочената част от растение божур би трябвало да се има предвид един от двата вида божур - *Paeonia lactiflora* Pallas или *Paeonia veithchii* Lynch. Но за растението *Paeonia lactiflora* Pallas е посочено, че се съдържа в списък на растения (15), „съставки на хепатотоксични китайски растителни препарати за псориазис и екзема”.

2. При наличието на еднакви фитоними у различни растителни видове, непосочването на ботаническото име на растението на опаковката и на етикета на хранителната добавка довежда до заблуда потребителя, тъй като в тези случаи не може да се знае точно кой растителен вид е включен в състава на дадена хранителна добавка, а отделни растителни видове имат определени противопоказания за употреба.

Г. Некоректно посочена информация на етикета и на опаковката на растителна хранителната добавка, от която не може да се получи информация за точно съдържащия се в хранителната добавка растителен вид, също може да доведе до рискове за здравето, свързани с употребата на съответната хранителна добавка. В тези случаи потребителят не може да е сигурен за състава на приемания от него продукт.

У нас се наблюдават случаи, когато в информацията за състава на дадена хранителна добавка, българското име на съдържащ се в нея растителен вид характеризира един вид, а посоченото ботаническо име (на латински език) - характеризира съвсем друг растителен вид.

Така например за състава на хранителната добавка „Менофин” в интернет-страницата (<http://www.silabg.com/bg/2778-HERBAMEDICA-500-mg--100-tabs-.html>) се чете:

	в една	максимална
		доза / 6
Съдържание на основни вещества:	таблета:	таблети :
Босилек- стрък (Herba Basilici)	60 mg	360 mg
Маточина- лист (Folia Melissae)	60 mg	360 mg
Цвят от бял равнец (Flores Millefolii)	60 mg	360 mg
Дребноцветна върбовка- стрък (Herba Epilobitum Parviflorum)	55 mg	330 mg
Котешка стъпка- стрък (Nepeta Cateria)	50 mg	300 mg
Градински чай- листа (Folia Salvae)	45 mg	270 mg
Помощни вещества: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат		

Ботаническото име на растението „котешка стъпка” е посочено като „Nepeta Cataria”. В същност в литературен източник „Съвременна фитотерапия, под ред. на чл.кор. В.Петков, изд. МФ, С., 1982, стр. 421, е посочено че растение с ботаническо име „Nepeta Cateria L.” има имена на български език – „коча трева”, „мачо биле”, „бабица”. Ботаническото име на растението „котешка стъпка” („черновръх”) е Clinopodium vulgare L. От така посочения състав на тази хранителна добавка не става ясно дали в нея се съдържа растението „котешка стъпка” (Clinopodium vulgare L.) или - растението „коча трева” (Nepeta Cateria L.).

Д. Рискове за здравето, свързани с употребата на растителни хранителни добавки могат да възникнат при употреба на хранителни добавки, в които са включени растения, които съдържат силно действащи вещества и които не фигурират в негативния списък на Наредба №47 „Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки”.

У нас нормативната база, отнасяща се до специфични изисквания относно хранителните растителни добавки, включва само негативен списък, състоящ се от 120 позиции (Приложение № 4, „Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки” към чл.11, ал.1 на Наредба №47 на МЗ (3)), докато в Компендиума (http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco_compendium_en.pdf), предложен от EFSA, фигурират над 900 позиции (в това число растителни видове и растителни родове).

В ал.2 на чл.11 на Наредба №47 на МЗ (3) е посочено, че в състава на хранителни добавки се забранява включването и на други растения, съдържащи силно действащи вещества, но кой и как ще определи тези растения?

Така например на нашия пазар могат да се срещнат хранителни добавки, в чийто състав са включени растения, които съдържат силно-действащи вещества, които не са включени в негативен списък на Наредба №47 (3), но за които има монографии в научната литература. Поради тази причина нашето законодателство трябва да преразгледа и обнови негативния списък на Наредба №47 (3) „*Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки*”.

Е. Рискове за здравето, свързани с употребата на растителни хранителни добавки могат да възникнат при употреба на хранителни добавки, в които са включени растения от негативния списък на Наредба №47 (3) „*Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки*”.

Въпреки, че съществуват национални правила, касаещи растителните хранителни добавки, които се отнасят до наличие на негативен списък на „Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки” (Приложение № 4. към чл.11 , ал.1 на Наредба №47 на МЗ за изискванията към хранителните добавки (3)), които съдържат отровни и силно действащи вещества, на нашия пазар са забелязани хранителни добавки, които съдържат растения, включени в този списък. Употребата им води до възникване на рискове за здравето.

1.Хранителни добавки на нашия пазар, съдържащи растението „**росопас**” (*Fumaria officinalis L.*), включено в Приложение № 4. „Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки” към чл.11 , ал.1 на Наредба №47 на МЗ (3) под №55.

1.1.Хранителна добавка „**Куперс**”

В поместената информация за хранителната добавка „Куперс” на интернет-страницата (http://healthmarket-bg.com/?page_id=59) се чете:

Биологично активна хранителна добавка - растителен комплекс.

Състав: Една капсула съдържа:

*Бял трън (*Silybum marianum L.*) -200 мг.,*

*Ангинар (*Cynara scolymus L.*)- 50 мг.,*

Росопас (*Fumaria officinalis L.*) -100 мг.,

Биофлавоноиди

Препоръчва се като общо укрепващо средство.

1.2. Хранителни добавки съдържащи растението „**седефче**” (*Ruta graveolens*), включено в Приложение № 4 „Растения и части от тях, които не се допускат за влагане в хранителни добавки” към чл.11 , ал.1 на Наредба №47 на МЗ (3) под №96.

1.2.1. Хранителна добавка „**Биореспивитал-Отовитал капсули**”

В интернет-страницата (http://www.nutra.bg/index.php?page=shop.product_details&flypage=shop.flypage&product_id=107&category_

id=51&manufacturer_id=0&option=com_virtuemart&Itemid=32) за състава на хранителната добавка „Биореспивитал-Отовитал капсули” се чете:

Състав: Във всяка капсула от 475 мг се съдържат сухи екстракти от:

босилек (Hb. Basili-ci) - 60 mg;

седефче (Hb. Rutae) - 25 mg;

лайка (Fl. Chamomillae) - 40 mg;

жълт кантарион (Hb. Hyperici) - 50 mg;

черен бъз (Fl. Sam-buci) - 50 mg;

гинко (Fol. Ginkgo bilobae) - 50 mg;

пищялка (Rad. Angelicae) - 60 mg;

чесън (Bulb. Allii sativi) - 40 mg;

валериана (Rad. Valerianae) – 40 mg.

1.2.2. Хранителна добавка „Биореспивитал-Отовитал 70 мг”
(<http://apteka.framar.bg/30015743/>):

Хранителна добавка в течна форма, 70 ml

Състав на водно-спиртния екстракт:

Жълт кантарион - стрък (Hb. Hyperici) - 12%;

Босилек - стрък (Hb. Basilici) - 12%;

Цикория - корен (Rad. Cichoriae) - 12%;

Пищялка - корен (Rad. Angelicae) - 12%;

Валериана - корен (Rad. Valerianae) - 10%;

Черен бъз - цвят (Fl. Sambuci nigri) - 10%;

Гинко билоба - листа (Fol. Ginkgo bilobae) - 10%;

Лайка - цвят (Fl. Chamomillae) - 8%;

Чесън - луковица (Bulb. Allii Sativi) - 8%;

Седефче - стрък (Hb. Rutae) - 6%

Ж. До сериозни рискове, свързани със здравето водят случаи, при които в състава на хранителни растителни добавки се включват вещества, които не са обявени на етикета и на опаковката на хранителните добавки

Така например в хранителна добавка за отслабване Ли Да ДайДайХуа капс. X 30 бр. производство на Kunming Dali Industry & Trade CO., Ltd – Китай е открито лекарственото вещество сибутрамин.

Какво се чете в интернет–страницата <http://lida-daidaihua.hit.bg/lida/index.html> за тази хранителна добавка?

„Описание на продукта: LiDa Daidaihua е хранителна добавка, създадена на базата на специално подобрени растителни екстракти.

LiDa Daidaihua е изключително ефективна и подпомага нормализирането на обмяната на веществата при наднормено тегло и бързото възстановяване на организма и телесното тегло в нормални граници.

Състав: Всяка капсула ЛиДа съдържа екстракти: Дайдайхуа 70 мг, семена Касия 47,6 мг, семена Джобстър 42 мг; семена Морус аустралис 36,4 мг. Помощни вещества: нишесте.

Съдържание: Една кутия LiDa Daidaihua съдържа 30 капсули по 350mg разделени в 5 блистера по 6 капсули в блистер.

Начин на употреба: 1 капсула на ден, сутрин преди или след хранене.

Съхранение: Съхранява се на стайна температура на сухо и тъмно място, недостъпно за деца.

Срок на годност: 24 месеца

Внимание: LiDa Daidaihua не е подходяща за употреба от деца до 16 годишна възраст и възрастни над 65 годишна възраст, бременни жени, хора със сърдечно съдови заболявания. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Продуктът не може да замести разнообразното хранене. Не е лекарство.

Производител: Кунминг Лингкао Биотехнологична Компания, Китай,

На интернет-страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg/inspectorat/blok/Zapoved+B-7.pdf> се чете, че „със заповед № Б-7 от 09.06.2008 г. на Изпълнителния директор на ИАЛ е разпоредено блокиране и изтегляне в лекарствоснабдителната мрежа на страната, на обявения за хранителна добавка продукт Ли Да ДайДайХуа капс. X 30 бр. производство на Kunming Dali Industry & Trade CO., Ltd – Китай, поради несъответствие с изискванията, отнасящи се към I-ва степен на риска т.2 от класификацията на степенята на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти - фалшив лекарствен продукт. С Аналитични протоколи на ИАЛ за извършен анализ е установено, че продуктът – Ли Да ДайДайХуа капс. X 30 бр. съдържа активно лекарствено вещество Sibutramine, в количество многократно надвишаващо количеството в разрешените за употреба в страната лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ Reduktil и Lindaxa. Хранителната добавка Лида ДайДайХуа капс. X 30 бр. представлява „Фалшив лекарствен продукт“ съгласно определението за фалшив лекарствен продукт на СЗО и § 1. от Наредба № 9 от 23 април 2008 г. За условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност. ИАЛ е уведомила Главният държавен здравен инспектор и РИОКОЗ в страната за осъществяване на контрол по изпълнението на заповедта и предприемане на последващи мерки. Информираме гражданите закупили продукта Ли Да ДайДайХуа капс. X 30 бр. незабавно да преустановят употребата му, **тъй като употребата на този продукт представлява сериозна заплаха за тяхното здраве.** Sibutramine е активното вещество на лекарствените продукти Reductil и Lindaxa, които се изписват по лекарско предписание и имат специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба и изява на множество нежелани лекарствени реакции. (КХП и листовките за пациента могат да се видят в раздел регистри на страницата на ИАЛ). **ИАЛ за пореден път предупреждава, че на хранителни добавки не могат да бъдат приписвани свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства”.**

Какво се установява?

1. В откритата информация в интернет <http://lida-daidaihua.hit.bg/lida/index.htm/> е описан некоректно състава на хранителната добавка Ли Да ДайДайХуа (за съдържащите се в нея растения не са посочени имената им на български език и ботаническите им имена). Така например какво означава съставката „Дайдайхуа“ 70 мг? В тази насока могат да се правят различни догадки, но в същност се касае за портокал (*Citrus aurantium L.*). Освен това не е посочена и каква част от това растение се съдържа във въпросната хранителна добавка.

2. В хранителни добавки Ли Да ДайДайХуа капс. X 30 бр. е открито лекарствено вещество сибутрамин, което не е указано на етикета на тези продукти.

Въпреки изтеглянето на този продукт от лекарствоснабдителната мрежа в страната през 2008 г., той и днес може да се поръча в интернет-сайтове, въпреки че представлява опасност за човешкото здраве.

3. Рискове за здравето могат да възникнат, когато хранителни добавки се купуват от дистрибутори и се поръчват по интернет.

В тези случаи не може да се гарантират качеството и състава на хранителните добавки. Въпреки че в Наредба № 47 от 28 декември 2004 г. за изискванията към хранителните добавки в чл.6 е посочено, че „хранителни добавки могат да се продават в аптеки, дрогерии и в търговски обекти, регистрирани по реда чл.12 от Закона за храните”, те могат свободно да се закупят от дистрибутори или да се поръчат в интернет-сайтове.

1. Така например в интернет-страница <http://www.lidabg.net> може да се поръчат хранителни добавки за отслабване „Ли Да ДайДайХуа”. За въпросните добавки БТВ-репортерите направиха репортаж /http://www.btv.bg/news/zdraveopazvane/story/1617808484-10.12..2010, 18:44 Prodatvat_ni_opasni_hapcheta_za_otslabvane.html/, но въпреки репортажа, тези хранителни добавки все още могат да се поръчат по интернет.

„Цената на куриерска услуга е максимум 4 лв. без значение от броя на поръчаните кутии!

Поръчките приети до 16 ч. се изпращат още същият ден, поръчките приети след 16ч. се изпращат на клиента на следващият ден. Ако поръчате от понеделник до петък до 16 ч. вашата поръчка ще бъде доставена на следващият ден.Ако поръчате през почивните дни, вашата пратка ще бъде изпратена в понеделник и във вторник ще е при вас.

Онлайн поръчката работи 24 часа в денонощието.

Може да посочвате за адрес на доставка работното си място, без да се притеснявате за дискретността на поръчката. На пратката ще пише козметика!

След като поръчате желаното от вас количество, вашата поръчка ще Ви бъде изпратена с куриер.

Заплащането се извършва с наложен платеж, като доставката на опаковките Лида Дайдайхуа е за сметка на клиента.”

2. По интернет (<http://www.houseofsport.bg>) може да се поръча и хранителната добавка „Йохимбин” 90 капсули по 300мг .

3. На тези интернет-страници:

([http://www.bgdrogeria.com/index.php?main_page=advanced_search_result&search_in_description=1&keyword=Herbamedica%20Менофин%20100табл.](http://www.bgdrogeria.com/index.php?main_page=advanced_search_result&search_in_description=1&keyword=Herbamedica%20Менофин%20100табл.;); <http://shop.tomilherb.com/>) могат да се поръчат различни хранителни растителни добавки, които да бъдат доставени с куриерски фирми на посочен адрес.

И. В указанията за ползване на растителните хранителни добавки не са взети предвид клинично значимите лекарствени взаимодействия между растителни

хранителни добавки и други лекарства, което може да доведе до увреждане на здравето.

По литературни данни едно от най-често съобщаваните участващи растения в лекарствени взаимодействия е **жълтият кантарион** (*Hypericum Perforatum*), който е включен в състава на много хранителни добавки.

Има съобщения за реакция на отхвърляне на трансплантанта при едновременна употреба на жълт кантарион и циклоспорин (4), тъй като според редица докладвани случаи, жълтият кантарион намалява плазмената концентрация на циклоспорина (18). На фона на прием на екстракт от жълт кантарион се е наблюдавало понижаване на плазменото ниво на дигоксин у болни (7). Има данни за лекарствени взаимодействия на жълтия кантарион с лекарствените продукти - алпразолам, теофилин, варфарин, протеазни инхибитори и др. (11, 12, 16). Съобщава се за намаляване на плазмените концентрации на тези лекарства при едновременното им прилагане с продукти, съдържащи жълт кантарион, което води до промяна в терапевтичните им ефекти. Тези ефекти на жълтия кантарион се обясняват с действието му върху ензимната суперфамилия на цитохром P450 и -върху транспортната система - гликопротеин-P.

В информация за хранителни добавки, съдържащи жълт кантарион и публикувани в интернет-страници не са открити предупреждения за взаимодействия на жълтия кантарион с други лекарства.

Така например в интернет-страница <http://www.tomilherb.com/products/product.php?jaltkantaron> за хранителната добавка „Жълт кантарион” се чете:

„ЖЪЛТ КАНТАРИОН

Състав /1 табл. в мг./

Жълт кантарион 325 мг.

Инулин 175 мг.

Има ли нежелателни и странични ефекти?

Жълт кантарион няма нежелателни и странични ефекти. Продуктът се предлага на пазара от 10 години и поносимостта към него е доказано положителна. Предозиране на Жълт кантарион не може да се получи. Жълт кантарион не може да ви навреди, защото е истински натурален продукт, полезен за вашето здраве. Към него не се създава зависимост и не се наблюдават токсични и алергични реакции.

Възможно ли е комбинирането с други лекарствени средства или билки?

Жълт кантарион може да се комбинира със всички назначени лекарства от вашия лекуващ лекар, както и с други билкови продукти, които приемате. Особено подходяща е комбинацията с таблетките „Невролаксин плюс”.

От тази информация идваме до извода, че жълтият кантарион може да се комбинира с други лекарства безпроблемно, като не са посочени коректно научните съобщения за клинично значимите лекарствени взаимодействия на жълтия кантарион с лекарствени продукти. Съвместната употреба на жълт кантарион с лекарства, с които се наблюдават клинично значими лекарствени взаимодействия може да доведе до увреждане на човешкото здраве.

В литературата могат да се срещнат данни за взаимодействие на растенията гинко билоба, валериана, жен-шен с различни лекарствени продукти, когато се прилагат едновременно (17) .

Й. Рискове за здравето могат да възникнат при приписването на свойства на хранителни добавки - „предпазване, лекуване, излекуване на болести при човека”.

В Наредба №47 чл.13, ал.1 (3) е посочено, че „Етикетът, представянето и рекламата не трябва да приписват на хранителните добавки свойства да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства”.

Така например за хранителната добавка „герисан” се чете информация в интернет-страниците :

А. (<http://apteka.framar.bg/04009451>)

„ГЕРИСАН капсули, 150 мг

ПОКАЗАНИЯ: СЪСТАВ:

150 мг лиофилизат от корените на кръвен здравец.

ПОКАЗАНИЯ:

При профилактика и лечение на вредното въздействие на радиацията; лечение на вирусните и бактериални инфекции; неспецифичен имуностимулатор; регулира кръвната захар.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ:

За профилактика по 1 капсула - сутрин 5 дни.

Б. (http://selecta.sc51.info/gerisan_p.html).

„Използвайки върховите постижения на науката и технологиите, бе създадена **добавка към храната** от корените на кръвния здравец - “Герисан”, която е прецизно адаптирана към дневните нужди на човека.” “Герисан” може да бъде прилаган като сигурно и **профилактично средство** по време на вирусни епидемии, не само поради това, че има способността да “свързва” вирусите и да не им позволява да “накостят”.

Капсулната форма е за възрастни. Препоръчителната доза за профилактика е една капсула на ден, а ако човек има заболяване, свързано с имуноен дефицит, дозировката може да се увеличи на 2-3 капсули дневно.

- Сиропната форма е за деца от 1 до 11 годишна възраст, но може да се прилага, както на по-малки, така и на по-големи. Сиропът има аромат на горска ягода и е сладък на вкус. **Профилактично се дава на деца от 1 до 3 години по 1 чаена лъжица на ден, за деца от 4 до 8 години – 2 чаени лъжици и за деца от 9 до 11 години – 3 чаени лъжици.**

Продуктът е безвреден и може да се приема години наред. При настъпило вече заболяване дозите могат да бъдат удвоени и дори утроени.

“Герисан” може да бъде прилаган, без прекъсване, години наред”.

Свойства „за лечение или профилактика на заболявания при хора” са присъщи на лекарствените продукти. Традиционните растителни лекарствени продукти получават удостоверение за регистрация по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г.), като се спазват посочените в Закона изисквания.

Ако производителят или търговецът представят даден продукт като „притежаващ свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора”, този продукт трябва да получи разрешение за употреба у нас по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., посл.изм.и доп. ДВ. бр.12 от 8 Февруари 2011г.) като лекарствен продукт. Ако дадени продукти се представят като хранителна добавка, на тях не могат да бъдат приписвани свойства „да предпазват, лекуват или излекуват болести при човека, нито да се позовават на такива свойства”. Свързването на хранителните добавки със свойства, присъщи на лекарствените продукти, довежда гражданите до заблуда по отношение на свойствата на хранителните добавки, което може да доведе до увреждане на здравето им.

К. Некоректно посочено съдържание на растителни вещества на етикета на хранителната добавка

Така например в интернет-страницата http://www.nutra.bg/index.php?page=shop.product_details&flypage=shop.flypage&product_id=197&category_id=34&manufacturer_id=0&option=com_virtuemart&Itemid=32 за хранителната добавка Биореспивитал - Синувитал се чете:

„Състав: Във всяка капсула от 475 мг се съдържат сухи екстракти от: лайка (*Fl. Chamomillae*) - 35 mg; бъз (*Fl. Sambuci*) - 4 mg; градински чай (*Fol. Salviae*) - 40 mg; бор (*Tur. Pini*) - 50 mg; босилек (*Hb. Basilici*) - 60 mg; равнец (*Hb. Millefolii*) – 40 mg; жиловлек (*Fol. Plantaginis*) - 50 mg; уциот (*Rad. Zingiberi*) - 50 mg; мента (*Fol. Menthae*) - 45 mg; слез (*Fol. Malvae*) - 60 mg; чесън (*Bulb. Allii sativi*) -30 mg”.

В така посочения състав на хранителната добавка не става ясно за кой от двата вида жиловлек става дума – за широколистния жиловлек *Plantago major* L. или за теснолистния жиловлек - *Plantago lanceolata* L.

Л. Некоректно посочена информация за дадена хранителна добавка може да заблуди потребителите и да доведе до сериозно увреждане на здравето.

Така например за хранителната добавка „Камагра”, съдържаща алкалоидът йохимбин, е посочено, че е „безвредна” (<http://apteka.framar.bg/30006931>).

„КАМАГРА® / КАМАГРА®Секс капсули

Какво представлява Камагра?

Активните съставки на Камагра са 4 от най-мощните природни продукти с отношение към сексуалната дисфункция при мъжете. Всяка капсула от Камагра

съдържа стандартизирани екстракти от: L-аргинин 250 mg, йохимбе 50 mg (10% екстракт), женшен 150 mg, трибулус терестрис 150 mg. Процесът на стандартизация гарантира чистотата и ефективността на всяка капсула.

Има ли нежелани ефекти?

Камагра е практически безвреден. Дори при продължителен прием не са наблюдавани нежелани ефекти. За повече информация, поръчки и въпроси можете да се свържете с нас по следните начини”.

Хранителната добавка „Камагра” съдържа йохимбе екстракт и в информацията за нея би трябвало да се посочат нежелани лекарствени реакции, които могат да възникнат при употреба на алкалоида йохимбин и за които има съобщения в литературата (17).

„Алкалоидът Yohimbine се получава от растението *Corynanthe yohimbe* и от ръженото рогче. Блокира по-силно пресинаптичните α_2 -адренорецепторите и сравнително по-слабо постсинаптичните α_1 -адренорецептори. Разширява кръвоносните съдове предимно в областта на малкия таз и половите органи. Проявява несигурен афродизиачен (полововъзбуждащ) ефект.” <http://www.medpharm-sofia.eu/files/DIR%203/Head%203/ANS.doc>

Йохимбинът е свързан със съобщения за тежки странични ефекти, като сърцебиене, бъбречна недостатъчност, гърчове, инфаркт, други. „Не е подходящ за приложение без **лекарско наблюдение, поради потенциално сериозни странични ефекти, които може да предизвика**” (MedlinePlus. Trusted Health Information for you. US National Library of medicine. NIH National Institutes of Health, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/759.html>).

V. Заключение

Въз основа на гореизложеното може да се направи изводът, че съществуват рискове за здравето, свързани с употребата на растителни хранителни добавки, които се дължат най-вече на липса на специфични правила за хранителните добавки, съдържащи растения.

Нашето законодателство трябва да преразгледа съществуващата нормативна уредба, да обнови и да допълни националните правила, които касаят растителните хранителни добавки, за да се избегнат по-голямата част от гореизложените рискове.

VI. Използвана литература:

1. Закон за храните. Обн. ДВ. бр.90 от 15 Октомври 1999г., посл. изм. ДВ. бр.8 от 25 Януари 2011г.
2. Наредба № 2 от 20.01.2004 г. за правилата и изискванията за събиране на билки и генетичен материал от лечебни растения, Издадена от Министъра на околната среда и водите, обн., ДВ, бр. 14 от 20.02.2004 г.
3. Наредба № 47 ОТ 28 декември 2004 г. За изискванията към хранителните добавки. В сила от 01.08.2005 г. Издадена от Министерството на здравеопазването. Обн. ДВ. бр.5 от 14 Януари 2005г., изм. ДВ. бр.90 от 11 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.44 от 5 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.90 от 16 Ноември 2010г.
4. Breidenbach T, Hoffmann MW, Becker T, Schlitt H, Klempnauer J: Drug interaction of St John's wort with cyclosporin (letter). *Lancet* 2000; 355:1912
5. COMMISSION DIRECTIVE 2006/37/EC of 30 March 2006 amending Annex II to Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council as regard the inclusion of certain substances Директива 2006/37/ЕО на Комисията от 30 март за изменение на Приложение II към Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета с цел включване на някои вещества(OJ, L 94, 1.04.2006). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:094:0032:0033:EN:PDF>
6. COMMISSION REGULATION (EC) No 1170/2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and regulation (EC) № 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamins and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements (OJ, L 314, 30.12.2006). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0036:0042:EN:PDF>
Регламент (ЕО) № 1170/2009 на Комисията от 30 ноември 2009 г. за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета
7. Dürr D, Stieger B, Kullak-Ublick GA, Rentsch KM, Steinert HC, Meier PJ, Fattinger K. St John's Wort induces intestinal P-glycoprotein/MDR1 and intestinal and hepatic CYP3A4. *Clin Pharmacol Ther.* 2000 Dec;68(6):598-604
8. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance) *Official Journal L 183 , 12/07/2002 P. 0051 – 0057* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:HTML>
9. Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1249; <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249.htm>
10. Jing-Nuan Wu. AN ILLUSTRATED Chinese Materia Medica, OXPORD UNIVERSITY PRESS 2005 http://www.archive.org/stream/An.illustrated.chinese.materia.medicaPdfBook/An.Illustrated.Chinese.Materia.Medica.3HAXAP_djvu.txt
11. Markowitz JS, Donovan JL, DeVane CL, Taylor RM, Ruan Y, Wang JS, Chavin KD. Effect of St John's wort on drug metabolism by induction of cytochrome P450 3A4 enzyme. *JAMA.* 2003 Sep 17;290(11):1500-4.
12. Piscitelli, S. C., Burstein, A. H., Chaitt, D., Alfaro RM, Faloon J. (2000) *Indinavir concentrations and St John's wort . Lancet, 2000, 355 (9203), 547-8.*

13. REGULATION (EC) No 1925/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other certain other substances to foods (OJ, L 404, 01.12.2009).<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:EN:PDF>
14. Shunjun Xu, Liu Yang, Runtao Tian, Zhengtao Wang, Zhijun Liu, Peishan Xie, Qianru Feng .Species differentiation and quality assessment of Radix Paeoniae Rubra (Chi-shao) by means of high-performance liquid chromatographic fingerprint. Journal of Chromatography A (2009),Volume: 1216, Pages: 2163-2168/
15. Stickel F, Egerer G, Seitz HK. Hepatotoxicity of botanicals. Public Health Nutr. 2000 Jun;3(2):111.
16. *Treasure, J.* Herbal Pharmacokinetics: A Practitioner Update With Reference to St.John's Wort (*Hypericum perforatum*) Herb-Drug Interactions .
<http://www.herbological.com/images/downloads/SJW.pdf>
17. Vermani M, Ы Milosevic, Ы Smith, Ы A. Katzman. Herbs for mental illness: effectiveness and interaction with conventional medicines: some herbs do work as claimed; all have the potential for downside activity as well. Journal of Family Practice, Sept, 2005, vol.54, №9,
http://findarticles.com/p/articles/mi_m0689/is_9_54/ai_n15653055/pg_2/?tag=content;coll
18. Yuichi Murakami, Tomoaki Tanaka, Hideyasu Murakami, Masayuki Tsujimoto, Hisakazu Ohtani, and Yasufumi Sawada. Pharmacokinetic modelling of the interaction between St John's wort and ciclosporin A British Journal of Clinical Pharmacology ,2006, 61(6):671-6.

VII. Приложение

Приложение № 4 към чл. 11, ал. 1 на Наредба №47 на МЗ за изискванията към хранителните добавки

Растения и части от тях, които не се допускат за влягане в хранителни добавки

№ по ред	Наименование на растението на латински език	Наименование на растението на български език	Части от растението, които не се допускат в хранителни добавки
1	2	3	4
1.	<i>Aconitum</i> spp.	Самакитка	Всички части
2.	<i>Adonis vernalis</i>	Горицвет	Всички части
3.	<i>Agrostema githago</i>	Къклица	Всички части
4.	<i>Anagallis arvensis</i>	Полско огнивче	Всички части
5.	<i>Anemone</i> (<i>Pulsatilla</i>) spp.	Съсънка	Всички части
6.	<i>Areca catechu</i>	Арекова палма	Семе
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Вълча ябълка	Всички части
8.	<i>Artemisia absinthium</i>	Бял пелин	Всички части
9.	<i>Artemisia cina</i>	Сантонинов пелин	Всички части
10.	<i>Artemisia vulgaris</i>	Обикновен пелин	Всички части
11.	<i>Arum maculatum</i>	Петнист змиярник	Всички части
12.	<i>Asarum europeum</i>	Копитник	Всички части
13.	<i>Atropa belladonna</i>	Лудо биле	Всички части
14.	<i>Berberis vulgaris</i>	Кисел трън	Всички части
15.	<i>Betonica officinalis</i> (<i>Stachys officinalis</i>)	Лечебен ранилист	Всички части
16.	<i>Borago officinalis</i>	Пореч	Стрък, цвят
17.	<i>Bryonia alba</i>	Дива тиква	Всички части
18.	<i>Buxus sempervirens</i>	Чемшир	Всички части
19.	<i>Caltha palustris</i>	Обикновен блатняк	Всички части
20.	<i>Canabis sativa</i> var. <i>indica</i>	Индийски коноп	Всички части с изключение

			на семената
21.	<i>Catharanthus</i> spp.	Катарантус	Всички части
22.	<i>Sephaelis ipecacuanha</i>	Ипекакуана	Корен
23.	<i>Chamaecytisus</i> spp. (<i>Cytisus</i>)	Зановец	Всички части
24.	<i>Chelidonium majus</i>	Змийско мляко	Всички части
25.	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Хеноподий	Всички части
26.	<i>Chenopodium botrys</i>	Огниче	Всички части
27.	<i>Chrysanthemum vulgare</i>	Хризантема	Всички части
28.	<i>Cinchona</i> spp.	Хининово дърво	Кора
29.	<i>Claviceps purpurea</i>	Ръжено рогче	Всички части
30.	<i>Clematis vitalba</i>	Обикновен повет	Всички части
31.	<i>Colchicum autumnale</i>	Есенен мразовец	Всички части
32.	<i>Conium maculatum</i>	Бучиниш	Всички части
33.	<i>Consolida hispanica</i> (<i>Delphinium orientalis</i>)	Източна ралица	Всички части
34.	<i>Consolida regalis</i> (<i>Delphinium consolida</i>)	Обикновена ралица	Всички части
35.	<i>Convallaria majalis</i>	Момина сълза	Всички части
36.	<i>Convolvulus scammonia</i>	Поветица	Всички части
37.	<i>Corydalis</i> spp.	Лисичина	Всички части
38.	<i>Croton tiglium</i>	Кротон	Семе, тлъсто масло
39.	<i>Cyclamen</i> spp.	Ботурче	Всички части
40.	<i>Cynoglossum officinale</i>	Лечебна наумка	Всички части
41.	<i>Daphne mezereum</i>	Бясно дърво	Всички части
42.	<i>Datura</i> spp.	Татул	Всички части
43.	<i>Dictamnus albus</i>	Росен	Всички части
44.	<i>Dieffenbachia seguine</i>	Дифенбахия	Всички части
45.	<i>Digitalis</i> spp.	Напръстник	Всички части
46.	<i>Dryopteris filix-mas</i>	Мъжка папрат	Всички части

47.	<i>Ecballium elaterium</i>	Дива краставица	Всички части
48.	<i>Echinops</i> spp.	Челядник	Всички части
49.	<i>Ephedra distachya</i>	Обикновена ефедрa	Всички части
50.	<i>Equisetum palustre</i>	Блатен хвощ	Всички части
51.	<i>Erysimum diffusum</i>	Боянка	Всички части
52.	<i>Erythroxylon coca</i>	Кока	Лист
53.	<i>Euphorbia</i> spp.	Млечка	Всички части
54.	<i>Exogonium purga</i>	Ексогониум	Корен, смола
55.	<i>Fumaria officinalis</i>	Росопас, димянка	Всички части
56.	<i>Galanthus nivalis</i>	Снежно кокиче	Всички части
57.	<i>Galega officinalis</i>	Жаблек	Всички части
58.	<i>Genista tinctoria</i>	Багрилна жълтуга	Всички части
59.	<i>Hedera helix</i>	Бръшлян	Всички части
60.	<i>Helleborus odoratus</i>	Кукуряк	Всички части
61.	<i>Hepatica nobilis</i>	Гълъбови очички	Всички части
62.	<i>Huperzia inundata</i> (<i>Lycopodium</i> <i>selago</i>)	Обикновен плаун	Всички части
63.	<i>Hydrastis canadensis</i>	Хидрастис	Всички части
64.	<i>Nyoscyamus</i> spp.	Блян	Всички части
65.	<i>Juniperus sabina</i>	Казашка хвойна	Всички части
66.	<i>Kava-kava</i>	Кава-кава	Всички части
67.	<i>Laburnum</i> <i>anagyroides</i>	Златен дъжд	Всички части
68.	<i>Lathyrus sativus</i>	Посевно секирче	Всички части
69.	<i>Leonurus cardiaca</i>	Дяволска уста	Всички части
70.	<i>Leucojum aestivum</i>	Блатно кокиче	Всички части
71.	<i>Lilium candidum</i>	Бял крем	Всички части
72.	<i>Lobelia</i> spp.	Лобелия	Всички части
73.	<i>Lolium temulentum</i>	Отровна глушица	Всички части
74.	<i>Lycopodium</i> <i>clavatum</i>	Бухалковиден плаун	Всички части
75.	<i>Magnolia</i> spp.	Магнолия	Всички части
76.	<i>Mandragora</i> <i>officinarum</i>	Мандрагора	Всички части
77.	<i>Myristica fragrans</i>	Индийско орехче	Семе
78.	<i>Nerium oleander</i>	Зокум	Всички части

79.	<i>Nicotiana</i> spp.	Тютюн	Всички части
80.	<i>Paeonia peregrina</i> (<i>P. decorata</i>)	Червен божур	Всички части
81.	<i>Papaver rhoeas</i>	Полски мак	Всички части
82.	<i>Papaver somniferum</i>	Сънотворен мак	Всички части с изключение на семена
83.	<i>Paris quadrifolia</i>	Вранско око	Всички части
84.	<i>Peganum harmala</i>	Зърнеш	Всички части
85.	<i>Periploca graeca</i>	Гърбач	Всички части
86.	<i>Petasites</i> spp.	Чобанка	Всички части
87.	<i>Physostigma venenosum</i>	Калабарски боб	Всички части
88.	<i>Phytolaca americana</i>	Американски винобой	Всички части
89.	<i>Pilocarpus jaborandi</i>	Яборандус	Всички части
90.	<i>Polygonatum</i> spp.	Момкова сълза	Всички части
91.	<i>Punica granatum</i>	Нар	Корен
92.	<i>Ranunculus</i> spp.	Лютиче	Всички части
93.	<i>Rauwolfia</i> spp.	Рауволфия	Всички части
94.	<i>Ricinus communis</i>	Рицин	Всички части
95.	<i>Rubia tinctorum</i>	Брош	Коренище
96.	<i>Ruta graveolens</i>	Седефче	Всички части
97.	<i>Sambucus ebulus</i>	Тревист бъз	Всички части с изключение на добре узрели плодове
98.	<i>Saponaria officinalis</i>	Сапунче	Всички части
99.	<i>Sassafras albidum</i>	Сасафрос	Корен
100.	<i>Scilla maritima</i> (<i>Urginea maritima</i>)	Морски лук	Всички части
101.	<i>Sedum acre</i>	Лютива тлъстига	Всички части
102.	<i>Senecio</i> spp.	Спореж	Всички части
103.	<i>Solanum dulcamara</i>	Червено кучешко грозде	Всички части
104.	<i>Solanum nigrum</i>	Черно кучешко грозде	Всички части
105.	<i>Spartium junceum</i>	Спарциум	Всички части
106.	<i>Stephania</i> spp.	Стефания	Всички части

107.	<i>Strophanthus</i> spp.	Строфант	Всички части
108.	<i>Strychnos</i> <i>nux-vomica</i>	Стрихнос	Семе
109.	<i>Symphytum</i> spp.	Оман	Всички части
110.	<i>Syringa vulgaris</i>	Люляк	Всички части
111.	<i>Tamus communis</i>	Обикновен брей	Всички части
112.	<i>Tanacetum vulgare</i>	Вратига	Всички части
113.	<i>Taxus bacata</i>	Обикновен тис	Всички части
114.	<i>Thalictrum</i> spp.	Обичниче	Всички части
115.	<i>Tussilago farfara</i>	Подбел	Корен, цвят
116.	<i>Veratrum</i> spp.	Чемерика	Всички части
117.	<i>Vicia sativa</i>	Посевна глушина	Всички части
118.	<i>Vinca</i> spp.	Зимзелен	Всички части
119.	<i>Vincetoxicum</i> <i>hirundinaria</i>	Лечебен устрел	Всички части
120.	<i>Viscum album</i>	Бял имел	Всички части
