



ДИЕТИЧНИ ПРОДУКТИ, ХРАНЕНЕ И АЛЕРГИИ

Научно становище за обосноваване на здравната претенция, свързана с изолиран соев протеин и намаляване на кръвните концентрации на LDL-холестерола, в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006
EFSA Journal 2012;10(2):2555

РЕЗЮМЕ

В резултат на подадено заявление от Европейската природна асоциация за производство на соеви продукти (ENSA), Европейската федерация за растителни протеини (EUVEPRO) и Асоциацията за Соев протеин (SPA), в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 предоставено посредством компетентния орган на Белгия, на Панела по диетични продукти, хранене и алергии бе възложено да изготви становище за научна обосновка на здравна претенция, свързана с изолиран соев протеин (ИСП) и намаляване на кръвните концентрации на LDL-холестерола.

Предложеният обхват на заявлението е здравна претенция, отнасяща се до намаляване на риска от заболяване.

Хранителната съставка, която е обект на здравната претенция е „соя богата на протеин с ограничени количества от макро- и микроелементи“, която по молба на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) по-нататък е била дефинирана от заявителя като ИСП. Панелът установява, че ИСП е достатъчно охарактеризиран по отношение на претендирания ефект.

Претендираният ефект е "намаляване на общия и LDL-холестерол при здрави хора с нормален или леко повишен холестерол в кръвта. Намаляването на общия и LDL холестерол е доказано, че води до намаляване на риска от сърдечно-съдови заболявания".

Целевата група от население, предложена от заявителя са здрави индивиди с нормални или леко повишени нива на холестерола в кръвта. Панелът счита, че намаляването на концентрациите на LDL-холестерола е благоприятен физиологичен ефект.

Намаляване на концентрациите на LDL-холестерола в кръвта, намалява риска от сърдечно-съдови заболявания.

Заявителят идентифицира 23 рандомизирани контролирани проучвания (РКП), които използват ИСП и едно РКП, което използва водонерастворима фракция на частично хидролизиран соев протеин, като приложими за научната обосновка на претенцията и представя непубликуван мета-анализ на 23 от тези 24 рандомизирани контролирани проучвания. В допълнение са представени шест рандомизирани контролирани проучвания, които използват цели соеви ядки, осем наблюдателни проучвания, едно изследване при животни, както и две *in vitro* проучвания върху механизма, чрез който ИСП би могъл да окаже претендиращия ефект. Представени са единадесет публикувани мета-анализи и един непубликуван систематичен преглед в подкрепа на твърдението.



Панелът отбелязва, че четири рандомизирани контролирани проучвания с участието на 15-41 индивиди в група отчитат статистически значима зависимост на ефекта на ИСП върху концентрациите на LDL и не-HDL холестерола в кръвта при дози от 20 до 40 грама на ден, приемани в продължение от шест до 24 седмици. Въпреки това Панелът отбелязва, че 14 рандомизирани контролирани проучвания с повече от 15 пациенти в група не са показали такова действие при подобни условия (от 20 до 40 грама ИСП на ден за най-малко шест седмици в четири проучвания). В допълнение, повечето от рандомизираните контролирани проучвания са били изложени на риск да дадат отклонение, както и различия в резултатите, получени при различните изпитвания, свързани с използваната доза ИСП или продължителност на проучването.

Заявителят също прилага мета-анализ извършен на база 23 от 24 рандомизирани контролирани проучвания, представени като основно доказателство за научна обосновка на твърдението. Панелът отбелязва, че този мета-анализ не включва никакви допълнителни проучвания, които да

са предоставени индивидуално от кандидата за научната обосновка на твърдението.

Панелът отбелязва, че този мета-анализ включва четирите рандомизирани контролирани проучвания, посочени по-горе, като характеризиращи се с неадекватна методика или представяне на резултатите, както и едно РКП, което използва водонеразтворима фракция на частично хидролизиран соев протеин и счита, че този мета-анализ не предоставя допълнителна информация към отделните проучвания, които се считат за научна обосновка на твърдението.

Десет от единадесетте публикувани мета-анализи, както и непубликуваните систематични прегледи не са предназначени да оценят въздействието на ИСП, а по-скоро на изофлавонолите или соевия протеин от различни източници, включително соеви храни, върху концентрацията на холестерола в кръвта.

Въпреки че резултати за ИСП са представени в някои от мета-анализите, всички тези проучвания не се считат за уместни към претенцията заявена от апликанта или написаното в публикацията е недостатъчно за пълна научна оценка.

Мета-анализът, който е предназначен да оцени ефекта на ИСП върху концентрациите на кръвните липиди, включва проучвания, които са били разгледани от заявителя като неуместни към претенцията, поради методологически ограничения в проучването спрямо високите дози на използвания ИСП или характеристиките на изследваната популация. Панелът счита, че никакви заключения не могат да бъдат изготвени от тези мета-анализи както и систематичния преглед за научната обосновка на твърдението.

Шестте рандомизирани контролирани проучвания и осем епидемиологични проучвания на цели соеви ядки, които бяха предоставени от заявителя, като доказателства в подкрепа на научната обосновка на претенцията, не позволяват да бъдат направени заключения на научната обосновка на претенцията за ИСП и концентрациите на холестерола в кръвта, поради различията в хранителните съставки и състава на фибрите между целите соеви ядки и ИСП, които биха могли да имат влияние върху претендиращия ефект.

По отношение на възможен механизъм, чрез който ИСП би могъл да окаже претендиращия ефект, заявителят предполага, че пептиди, получени от ИСП в храносмилания тракт може да навлязат в кръвообращението и да

окажат пряк ефект върху чернодробния метаболизъм на холестерола чрез увеличаване на експресията на чернодробните LDL - рецептори.

Като доказателство за този механизъм, заявителят е предоставил две ин витро проучвания за ефекта на соя, α' субединицата на 7S глобулин и пречистен рекомбинантен полипептид. Заявителят също така е представил едно проучване при мъжки плъхове Sprague-Dawley, където е направил оценка на ефекта на соевия 7S глобулин и на α' субединицата на соевия 7S глобулин върху концентрациите на холестерола в кръвта и активността на β -VLDL рецепторите. Панелът счита, че резултатите от проучвания с плъхове не могат да бъдат екстраполирани за хората, поради разликите в липидния метаболизъм между тези два вида.

Имайки предвид доказателствата, Панелът е взел предвид, че при подобни условия четири рандомизирани контролирани проучвания отчитат ефекта на ИСП върху концентрациите на LDL / не-HDL холестерол (разликата между общия холестерол и HDL холестерола), докато 14 рандомизирани контролирани проучвания не са съобщили за такъв ефект, а друго РКИ показва, че няма последователен ефект.

Панелът също така е взел под внимание, че повечето от тези рандомизирани контролирани проучвания са изложени на голям риск от отклонение, и че разликите в резултатите, получени при различните изпитвания показват, че нямат връзка с дозата на използвания ИСП, размера на извадката или продължителността на проучването, и че доказателството, което е предоставено в подкрепа на евентуален механизъм не е било убедително.

Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на ИСП (както е определено от заявителя) и намаляването на концентрациите на LDL-холестерола в кръвта.