



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  
**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**Научно становище за доказване на здравна претенция, свързана с консумация от 2 г/ден на растителни станолни (естери на растителни станолни) като част от диета с ниско съдържание на наситени мазнини и два пъти по-голямо наляване на нивата на LDL-холестерола в сравнение с консумацията на храна с ниско съдържание на наситени мазнини, в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006**

(Резюме)

**EFSA Journal 2013;11(4):3160**

След подадено заявление от McNeil и Raisio Nutrition Ltd за разрешаване на здравна претенция, свързана с консумация от 2 г/ден растителни станолни като част от диета с ниско съдържание на наситени мазнини, което води до намаление на LDL-холестерола два пъти в сравнение с консумацията на храна с ниско съдържание на наситени мазнини, съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно хранителни и здравни претенции за храните, Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) е бил помолен чрез компетентния орган на Обединеното кралство да даде научно доказателство за предявената здравна претенция.

Целта на заявлението е била здравната претенция да бъде свързана с намаляване на риск от заболяване.

Храната, която е обект на здравната претенция са растителни станолови естери. Панелът счита, че растителните станолови естери са достатъчно охарактеризирани. Всъщност здравният ефект, е че при "консумиране на 2г на ден растителни станолни (като растително станолови естери) като част от диета с ниско съдържание на наситени мазнини води до два пъти намаляване на LDL-холестерола, отколкото при диета с ниско съдържание на наситени мазнини; високият холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето".

Целевата популация, предложена от заявителя са "възрастни хора с повишени нива на LDL-холестерол в кръвта, които се нуждаят и искат да понижат нивата му". Експертите от Панела стигат до извода, че именно намаляването на нивата на LDL холестерола в кръвта намалява и риска от коронарна болест на сърцето".

Важно е да се отбележи, че претендираният ефект относно растителни станолови естери и намаляването на нивата на LDL холестерола вече е бил разрешен в ЕС [1].

Условията за използване на претенцията не уточняват диетата в контекста на която растителните станолови естери трябва да бъдат консумирани.

Предоставената от заявителя литература [2,3,4,5] относно рандомизирани контролни изпитвания при възрастни хора разглежда нивата на LDL холестерола при концентрации на растителни станоли от 1.5 до 2.4 г/ден в продължение на две седмици.

След анализ на данните, експертите от Панела правят заключението, че даденото от заявителя доказателство не потвърждава, че консумацията от 2г/ден растителни станоли като част от диета с ниско съдържание на наситени мазнини води до два пъти намаляване на LDL-холестерола, отколкото при диета с ниско съдържание на наситени мазнини.

### **Храна/съставка, която е посочена от заявителя**

Според заявителя, хранителната съставка, която е предмет на заявлението са растителните станолови естери, които се консумират като част от диетата с ниско съдържание на наситени мазнини (прием на наситени мазнини  $\leq 10\%$  от общия дневен енергиен прием).

### **Характеристика на хранителната съставка**

#### **Храната, която е обект на здравната претенция са растителните станолови естери.**

Растителните станоли се срещат в природата в свободна и естерифицирана форма в много малки количества в дневния хранителен режим. Те могат да бъдат синтетично произведени, както от стероли на растителни масла (растителни стероли), така и от дървесни стероли. Растителните станоли се произвеждат чрез хидрогениране на растителни стероли (напр. ситостерол и кампестерол) до растителни станоли (напр. ситостанол и кампестанол). Растителните станолови естери са продукти, получени при естерификация на растителни станоли с мастни киселини. Основните растителни станоли в смес от растителни станоли са ситостанол и кампестанол. Панелът заключава, че растително станоловите естери, които са обект на претендирания ефект са достатъчно охарактеризирани.

#### **Значение на претендирания ефект за човешкото здраве**

Здравният ефект е "консумиране по 2г/ден растителни станоли като част от диетата с ниско съдържание на наситени мазнини, което води до два пъти намаляване на LDL-холестерола, отколкото при консумиране само на ниско съдържание на наситени мазнини в диетата, а от друга страна високият холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето".

Целевата популация, предложена от заявителя, са възрастни хора с високи нива на LDL-холестерол, които се нуждаят и желаят да понижат нивата на холестерол в кръвта". А коронарната болест на сърцето е водеща причина за смъртност сред населението. В Европейския съюз е констатирано, че всяка година умират 1,9 милиона души от коронарна болест на сърцето и затова повишеният холестерол е важен рисков фактор [6].

#### **Научната обосновка на обявения ефект**

Претендираният ефект на растителните станолови естери и понижаването на LDL-холестеролните нива вече е било разрешено в Европейския съюз. Условията за използване на претенцията (полезният ефект се получава при дневен прием на поне 1,5 грама растителни станоли) не уточняват диетата, при която растителните станолови естери трябва да се консумират с цел постигане на претендирания ефект, и което

означава, че претендиращият ефект, може да бъде постигнат независимо от диетата, при която се консумират растителни станолови естери.

Всъщност научната обосновка на претенцията относно растителните станолови естери и намаляване на нивата на LDL-холестерола в кръвта е основно на базата на броя на интервенционните изследвания върху хора. Изследванията показват значителен ефект при консумиране на растителни станолови естери. Такива проучвания се различават по отношение на състава на мазнините и съответно съдържанието на мазнини в диетата.

## ИЗВОДИ

- Въз основа на представените данни Панелът заключава, че хранителната съставка, *естери на растителни станолни*, която е обект на здравната претенция, е достатъчно характеризирана.
- Обявеният ефект, предложен от заявителя, е че "при консумирането на 2 г/ден на растителни станолни като част от диета с ниско съдържание на наситени мазнини, резултатът е два пъти по-голямо намаляване на LDL-холестерола, отколкото при консумиране на храни с ниско съдържание на наситени мазнини. Високият холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето.
- Целевата популация, предложена от заявителя са възрастни хора с високи нива на LDL-холестерол в кръвта, които се нуждаят и искат да го понижат.
- Доказателствата, обаче предоставени от заявителя, не показват, че консумацията от 2 г/ден растителни станолни води до два пъти по-голямо намаляване на LDL-холестерола.

## Литература

1. Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21 October 2009 on the authorisation and refusal of authorisation of certain health claims made on food and referring to the reduction of disease risk and to children's development and health. OJ L 277, 22.10.2009, p. 3–12.
2. Athyros VG, Kakafika AI, Papageorgiou AA, Tziomalos K, Peletidou A, Vosikis C, Karagiannis A and Mikhailidis DP, 2011. Effect of a plant stanol ester-containing spread, placebo spread, or Mediterranean diet on estimated cardiovascular risk and lipid, inflammatory and haemostatic factors. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 21, 213-221.
3. Andersson A, Karlström B, Mohsen R and Vessby B, 1999. Cholesterol-lowering effects of a stanol ester-containing low-fat margarine used in conjunction with a strict lipid-lowering diet. *European Heart Journal*, 1, S80-S90.
4. Hallikainen MA, Sarkkinen ES, Gylling H, Erkkilä AT and Uusitupa MI, 2000. Comparison of the effects of plant sterol ester and plant stanol ester-enriched

margarines in lowering serum cholesterol concentrations in hypercholesterolaemic subjects on a low-fat diet. *European Journal of Clinical Nutrition*, 54, 715-725.

5. Jones PJ, Raeini-Sarjaz M, Ntanos FY, Vanstone CA, Feng JY and Parsons WE, 2000. Modulation of plasma lipid levels and cholesterol kinetics by phytosterol versus phytostanol esters. *Journal of Lipid Research*, 41, 697-705.
6. Pedersen TR, Faergeman O, Kastelein JJ, Olsson AG, Tikkanen MJ, Holme I, Larsen ML, Bendixen FS, Lindahl C, Szarek M, Tsai J and Incremental Decrease in End Points Through Aggressive Lipid Lowering (IDEAL) Study Group, 2005. High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction: the IDEAL study: a randomized controlled trial. *JAMA*, 294, 2437-2445.

**Изготвил,  
д-р Надежда Сертова**