



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

directie Strategie
afdeling Beleid, planvorming
en instrumentontwikkeling

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
Martien van Helvoort

T 088 223 33 33
M 06 532 650 75
F 088 223 33 34
m.j.t.m.vanhelvoort@nvwa.nl

Datum 2 juli 2020

Betreft Managementreactie IG NVWA op BuRO-advies over de gezondheidsrisico's
van voedingssupplementen die zilverkaars bevatten

Onze referentie

Bijlagen

1

Geachte heer Van Rijn,

Hierbij bied ik u het advies aan van de directeur bureau Risicobeoordeling en onderzoek (BuRO) over de gezondheidsrisico's van voedingssupplementen die zilverkaars bevatten. De directeur BuRO richt zich in zijn advies zowel tot u als tot mij. In deze managementreactie beperk ik mij tot dat deel van het advies dat aan mij gericht is.

Aanleiding

Naar aanleiding van de meldingen bij Bijwerkingencentrum Lareb en een artikel uit 2019 in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) heeft de directie Handhaven van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) aan BuRO gevraagd een risicobeoordeling uit te voeren voor zilverkaarsproducten. Dit verzoek is ondersteund door de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van het ministerie van VWS.

(Extracten van) de wortel en wortelstok van *Cimicifuga racemosa* (L) Nutt., rhizoma, ook bekend onder de namen *Actaea racemosa* L., (tros)zilverkaars, vrouwenwortel en in het Engels 'black cohosh' worden gebruikt voor de behandeling van overgangsklachten (zoals opvliegers en hevig transpireren) en menstruatieklachten en om weëen op te wekken. Sinds 2002 zijn wereldwijd meerdere gevallen van ernstige levertoxiciteit gemeld die worden toegeschreven aan inname van zilverkaars.

Conclusie

BuRO concludeert op basis van resultaten van onderzoek bij de mens en informatie die kan worden afgeleid uit proefdieronderzoek, dat doseringen van zilverkaarsextracten tot 40 mg/dag over het algemeen als veilig kunnen worden beschouwd. Vanwege het ontbreken van informatie over het veilige gebruik van zilverkaars tijdens zwangerschap, lactatie of door kinderen, is de veilige dosering van 40 mg/dag niet van toepassing op zwangere of lacterende vrouwen en

kinderen, patiënten met (een geschiedenis van) leveraandoeningen, patiënten die een behandeling ondergaan of hebben ondergaan voor borstkanker of andere hormoonafhankelijke tumoren en mensen die overgevoelig zijn voor de actieve bestanddelen van zilverkaars. Voor deze risicogroepen moet uit voorzorg de dosering op 0 mg/dag worden gezet. Tevens zouden deze risicogroepen gewaarschuwd moeten worden voor de risico's die samen kunnen hangen met zilverkaarsgebruik.

Daarnaast concludeert BuRO dat de veiligheid (en werkzaamheid) van niet-gestandaardiseerde zilverkaarsextracten moeilijk kan worden beoordeeld omdat de samenstelling niet (volledig) bekend is. Wanneer het productieproces niet gestandaardiseerd is, leidt dit tot een onbekende samenstelling van het extract en mogelijk tot een blootstelling die hoger is dan 40 mg/dag. Een dergelijk extract kan ook andere toxische stoffen bevatten die zelfstandig, of in interactie met andere stoffen, schadelijke effecten kunnen veroorzaken.

Advies aan de IG NVWA

Mij wordt als volgt geadviseerd:

- Geef brede bekendheid aan deze risicobeoordeling en breng deze actief onder de aandacht van fabrikanten en distributeurs van preparaten met zilverkaars om de kans op overdosering te beperken.
- Wijs fabrikanten en distributeurs van preparaten met zilverkaars erop dat zij waarschuwen dat producten niet geschikt zijn voor gebruik door zwangere en lacterende vrouwen, kinderen, patiënten met (een geschiedenis van) leveraandoeningen, patiënten die een behandeling ondergaan of hebben ondergaan voor borstkanker of andere hormoonafhankelijke tumoren en mensen die overgevoelig zijn voor de actieve bestanddelen van zilverkaars.

Deze adviezen neem ik over door brede bekendheid aan deze risicobeoordeling te geven door in onze webdossiers op internet een verwijzing op te nemen naar deze risicobeoordeling. Verder ziet de NVWA erop toe dat bedrijven hier aandacht aan besteden in hun voedselveiligheidssysteem. Daarnaast spoort de NVWA de betrokken brancheverenigingen aan om hun adviezen voor waarschuwingsteksten te actualiseren op basis van deze risicobeoordeling.

Hoogachtend,

drs. M.A. Ruys
Inspecteur-Generaal a.i. NVWA