

Tudományos állásfoglalás
(kiegészítés a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt
állásfoglaláshoz)

Tudományos állásfoglalás az étrend-kiegészítőkből, egyéb anyagokkal dúsított
élelmiszerekben alkalmazni kívánt *Nelumbo nucifera* levél biztonságosságának
értékeléséhez benyújtott dokumentációról

Szakértő Testület
OÉTI 2012. április 4.

Tartalomjegyzék

Összefoglalás.....	1
1. A feladat meghatározása	2
2. A növényi anyag azonosítása	2
3. Előállítási folyamat leírása	2
3. Kémia összetétel.....	3
4. Specifikáció	3
5. Stabilitás	4
6. Felhasználási cél.....	4
7. Meglévő értékelések.....	4
8. Expozíció.....	4
9. Biztonságosság	5
10. Következtetés	5
Irodalomjegyzék.....	6

Összefoglalás

A Közép-Európai Hagyományos Kínai Orvoslás Szövetsége kérelmére a Szakértő Testület ismételten megvizsgálta a *Nelumbo nucifera* levél státusza megváltoztatásának (negatív listáról való törlésének) lehetőségét az étrend-kiegészítőkből és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekre vonatkozó listában. A kérelmező a *Nelumbo nucifera* levél biztonságosságának ismételt értékeléséhez kiegészítő adatokat nyújtott be, figyelemmel a Szakértő Testület útmutatójára. A Szakértői Testület a benyújtott kiegészítő dokumentáció értékelése alapján arra az álláspontra jutott, hogy a kiegészítés eredményeként egyrészt

- a *Nelumbo nucifera* levél begyűjtésére és feldolgozására, valamint a felhasználásra javasolt növényi anyag (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítmény (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél) specifikációjára vonatkozó adatok megfelelnek az élelmiszereknél elvárható minőségi követelményeknek.

másrészt azonban

- a *Nelumbo nucifera* levél étrend-kiegészítőkből, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben történő alkalmazásának biztonságossága - elsősorban a toxicitásra vonatkozó adatok, illetve a megfelelő humán klinikai vizsgálatok hiányában - kellő megalapozottsággal nem állapítható meg.

Mindezek alapján a Szakértői Testület álláspontja továbbra is az, hogy a *Nelumbo nucifera* levél maradjon az étrend-kiegészítőkből és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények listáján, és a biztonságosságra vonatkozó alapvető

adatok hiányában a Szakértői Testület a korlátozással történő alkalmazás lehetőségét sem tartja megalapozottnak.

1. A feladat meghatározása

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI) által működtetett Szakértő Testület (továbbiakban Testület) a növényi, hatóanyagok ártalmatlanságának, illetve alkalmazhatóságának szakszerű, tudományos értékelése, elemzése alapján összeállított egy listát az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekről (továbbiakban negatív lista). A Testület ugyancsak meghatározta az étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazni kívánt gyógynövények (növényi anyagok és növényi készítmények) biztonságosságának értékeléséhez szükséges dokumentációk körét (továbbiakban útmutató), melynek alapján lehetőség van egy adott növény negatív listáról történő levételére, vagy arra, hogy az adott növény az „alkalmazásra nem javasolt” státuszból a „korlátozással alkalmazható” státuszba kerüljön. A benyújtott adatlapon magát kérelmezőként megjelölt Oriental Herbs Kft; (1106 Budapest, Keresztúri út 176-178) vállalkozás illetve a kérelmet kísérő levelet aláíró Közép-Európai Hagyományos Kínai Orvoslás Szövetsége (levelezési cím: 1660 Budapest, Pf. 453.) (továbbiakban kérelmező) 2010. december 14-én kérelmet nyújtott be az OÉTI-hez a *Nelumbo nucifera* levél negatív listáról történő levételét kérve. A benyújtott kérelmet a Testület megvizsgálta és ennek alapján kiadta a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalását, miszerint a *Nelumbo nucifera* levél maradjon az alkalmazásra nem javasolt növények listáján. A Közép-Európai Hagyományos Kínai Orvoslás Szövetsége 2012. január 20-án újbóli kérelmet nyújtott be OÉTI-hez a *Nelumbo nucifera* negatív listán való szerepletetésének felülvizsgálatát kérve. A kérelemhez a kérelmező kiegészítő szakirodalmi adatokat nyújtott be és azokat az OÉTI útmutatóban foglaltak szerint összefoglalta. A kérelem alapján a Testület a *Nelumbo nucifera* levél negatív listán való szerepletetésének kérdését ismételten napirendre tűzte és a korábbi állásfoglalását az alábbiak szerint egészítette ki.

2. A növényi anyag azonosítása

A 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalásban foglaltak változatlanul érvényben maradnak az alábbiak szerint:

Megnevezések:

Indiai lótosz/levél, *Nelumbo nucifera* Gaertn./folium, Lotus leaf, Nelumbinis folium

Rendszertan:

Család: Tündérrózsafélék (*Nymphaeaceae*)
Nemzetség: Lótosz (*Nelumbo*)
Faj: Indiai lótosz (*Nelumbo nucifera* Gaertn.)

Növényi rész: Levél

A növény a Kínai Gyógyszerkönyv (2010) alapján jól meghatározottnak tekinthető.

3. Előállítási folyamat leírása

A benyújtott kiegészítő dokumentum pontosítja, hogy a kérelem a Kínai Gyógyszerkönyv (2010) II. mellékletének megfelelően feldolgozott növényi részre (levélre) vonatkozik. A

Kínai Gyógyszerkönyv hivatkozott melléklete általánosan tárgyalja a növényi alapanyagok feldolgozásának módjait, beleértve a növényi anyag, tisztítására, aprítására, szárítására (karbonizálásra) vonatkozó eljárásokat.

Az előállítás körülményére vonatkozóan benyújtott kiegészítő adatok igazolják, hogy *Nelumbo nucifera* begyűjtése és feldolgozása a GAP (jó mezőgazdasági gyakorlat) és a GMP (jó gyártási gyakorlat) előírása szerint történik.

Ezzel egyidejűleg a beadvány pontosítja, hogy milyen minőségi követelményeknek megfelelő növényi anyagra (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítményre (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél.) vonatkozik a beadvány. A minőségére, specifikációra vonatkozó adatok a 4. pontban találhatók.

A beadott dokumentumok alapján az étrend-kiegészítőkben és egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazni kívánt növényi anyag (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítmény (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél) előállításának folyamata kellően meghatározottnak tekinthető.

4. Kémia összetétel

Erre vonatkozóan a beadvány új információt nem tartalmazott, így a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalásban foglaltak változatlanul érvényben maradnak.

5. Specifikáció

A kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok alapján (Kínai Gyógyszerkönyv (2010) és a gyártói specifikáció) a kérelem az alábbiak szerint specifikált növényi anyagra (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítményre (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél.) vonatkozik, kiegészítve a nuciferin-tartalomra vonatkozó felső határértékkel.

<i>Nelumbo nucifera</i> levél (porított) és karbonizált <i>Nelumbo nucifera</i> levél (porított) egységes specifikációja	
Paraméter	Követelmény
Leírás	zöldes-szürke por
Nuciferin-tartalom, száraz növényi anyagra vonatkoztatva	$\geq 0,07 \%$ * de legfeljebb $0,14 \%$
Neveesség tartalom	$\leq 15 \%$
Hamutartalom	$\leq 12 \%$
Etanollal extrahálható rész	$> 10 \%$
Ólom	$< 3 \text{ mg/kg}$
Higany	$< 0,1 \text{ mg/kg}$
Kadmium	$< 1 \text{ mg/kg}$
Teljes mikroorganizmus szám.	$< 1000/g$
Teljes élesztő- és penészgombaszám.	$< 100/g$
Kizárt csíra E. coli Salmonella Listeria	Negatív/10g Negatív/25 g Negatív /25g

*: A porított *Nelumbo nucifera* levél esetében a nuciferin tartalomra a Kínai Gyógyszerkönyv szerinti követelmény legalább $0,1 \%$, míg a gyártó specifikációjában a követelmény legalább $0,07 \%$

A beadott dokumentumok alapján az étrend-kiegészítőkben és egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazni kívánt növényi anyag (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi

készítmény (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél) fenti specifikációja (beleértve a nehézfémekre és a mikrobiológia tisztaságra vonatkozó követelményeket) kellően megalapozott a felhasználási célnak megfelelő minőség biztosításához.

6. Stabilitás

A javasolt 3 éves eltarthatóság 20 ± 2 °C hőmérséklet, és 40-60% relatív páratartalom melletti tárolás esetén a gyártó deklarációja alapján a növényi anyagra (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítményre (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél.) megállapítható.

A *Nelumbo nucifera* levelet vagy karbonizált *Nelumbo nucifera* levelet tartalmazó készítmények stabilitására vonatkozóan a dokumentáció nem tartalmaz információt, azt minden esetben egyedi vizsgálat alapján kell megállapítani.

7. Felhasználási cél

Erre vonatkozóan a beadvány 3 kiegészítő dokumentumot tartalmaz, ebből kettő a *Nelumbo nucifera* levél egyes tartalomanyagainak (kvercetin és egyéb flavonoidok) antibakteriális és antioxidáns aktivitását *in vitro* vizsgálattal igazolja (Archives of Pharmacol Research 2008 és Journal of Agricultural and Food Chemistry 2009). Az *in vitro* vizsgálatok azonban önmagukban nem tekinthetők elégségesnek ahhoz, hogy azok alapján a *Nelumbo nucifera* levél fogyasztása és valamilyen konkrét kedvező hatás (pl.: antibakteriális és antioxidáns hatás) közötti ok-okozati összefüggés megállapítható legyen. Ráadásul az antibakteriális hatás terápiás hatásnak és nem az élelmiszereknek elfogadható kedvező élettani hatásnak tekinthető.

A harmadik szakirodalom (Xie Jin-Xia 2010) olyan klinikai vizsgálatról számol be, mely alapján a szerző az alkalmazott „lótuszlevél tea” koleszterinszint csökkentő hatását feltételezi. A koleszterinszint csökkentés, mint felhasználási cél az étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben elfogadható, amennyiben ezt kellő számú klinikai vizsgálat támasztja alá. A vizsgálatban alkalmazott tea „friss lótuszlevelet, nyers galagonyát, Job's tears-t (Jób könnyei) és mandarin héjat” tartalmazott, így a kimutatott hatás (figyelemmel az alkalmazott dózisban a *Nelumbo nucifera* levél mennyiségére) nem tulajdonítható egyértelműen és kizárólag a *Nelumbo nucifera* levélnek.

A Kínai Gyógyszerkönyv (2010) által meghatározásra került felhasználási célok és dózisok összhangban vannak a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalásban foglaltakkal. Vagyis a javasolt dózis napi 3-10 g *Nelumbo nucifera* levél vagy 3-6 g karbonizált levél, melyet a Kínai Gyógyszerkönyv szerint vérzési problémákra, nyári meleg okozta hőhatás enyhítésére, hasmenés bizonyos eseteire javasolt használni.

8. Meglévő értékelések

A 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalásban foglaltak érvényben maradnak az alábbiak szerinti kiegészítések figyelembe vételével:

A kiegészítésként benyújtott dokumentumok (gyártmánylap) alátámasztják, hogy a *Nelumbo nucifera* levelet is tartalmazó teakeverék forgalomban volt 2003-ban és ezt követően és a forgalmazott teakeverék összetétele is megállapítható (*Nelumbo nucifera* levél tartalom 360 mg/filter). A *Nelumbo nucifera* levél tartalmú tea korábbi jogszerű forgalmazása önmagában nem tekinthető annak igazolásának, hogy a *Nelumbo nucifera* levél használata biztonságos.

9. Expozíció

A kiegészítésként benyújtott egyik dokumentáció („Szűztea” gyártmánylap) szerint napi adagként (1 filterből készült tea naponta kétszer) 720 mg *Nelumbo nucifera* levél expozícióra

került sor, más összetevők mellett. A koleszterinszint csökkentésre irányuló vizsgálatban (Xie Jin-Xia 2010) a *Nelumbo nucifera* levél expozíciója nem volt pontosan megállapítható a nagyobb mennyiségben jelenlévő egyéb összetevők mellett.

A Kínai Gyógyszerkönyv által javasolt dózis napi 3-10 g *Nelumbo nucifera* levél vagy 3-6 g karbonizált levél.

A kiegészítésekre figyelemmel továbbra is fennáll a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalás azon megállapítása, hogy nem állapítható meg pontosan, hogy egy adott kedvező élettani hatás eléréséhez a *Nelumbo nucifera* levél milyen dózist kell alkalmazni, különösen azokban az esetekben, amikor a hivatkozott alkalmazás teakeverékre vonatkozott, melynek csak egy mellékösszetevője a *Nelumbo nucifera* levél.

Általánosságban a legfeljebb 10 g szárított *Nelumbo nucifera* levélnek megfelelő napi bevétel megfelelhet a Kínában alkalmazott hagyományos használatnak.

10. Biztonságosság

Erre vonatkozóan a beadvány új információt nem tartalmazott, így a 2011/02/SZT0001 számon kiadott, 2011. április 13. napján kelt állásfoglalásban foglaltak változatlanul érvényben maradnak. Továbbra is fennáll az a megállapítás, hogy *Nelumbo nucifera* levél esetében toxikológia adatok (akut, szubakut és szubkrónikus toxicitás, reprodukív és fejlődési toxicitás, genotoxicitás) vagy ezeket helyettesítő adat nem áll rendelkezésre.

11. Következtetés

A benyújtott kiegészítő adatok alapján a *Nelumbo nucifera* levél begyűjtésére és feldolgozására, valamint a felhasználásra javasolt növényi anyag (*Nelumbo nucifera* levél) és növényi készítmény (karbonizált *Nelumbo nucifera* levél) specifikációjára vonatkozó adatok megfelelnek az élelmiszereknek elvárható minőségi követelményeknek. Ez azonban nem helyettesítheti a biztonságosság alátámasztására vonatkozó adatokat. A rendelkezésre álló adatok alapján (beleértve a kiegészítésként benyújtott adatokat is) a *Nelumbo nucifera* levél étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben történő alkalmazásának biztonságossága a toxicitásra vonatkozó adatok, illetve a megfelelő humán klinikai vizsgálatok hiányában kellő megalapozottsággal nem állapítható meg.

A Testület a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok áttekintése alapján ismételtén arra a következtetésre jutott, hogy a *Nelumbo nucifera* levél étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre kellő adat. Ezért a Testület álláspontja az, hogy a *Nelumbo nucifera* levél maradjon az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények listáján és a biztonságosságra vonatkozó adatok hiányában a Testület a korlátozással történő alkalmazás lehetőségét sem tartja megalapozottnak.

A testület azonban úgy ítéli meg, hogy a biztonságos alkalmazást alátámasztó toxicitási adatok benyújtása esetén van realitása annak, hogy a *Nelumbo nucifera* levél az élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények csoportjából átkerüljön a korlátozással alkalmazható növények csoportjába.

Irodalomjegyzék

- Gyártmánylap 2003, Jianngzhi Tongshu San teakeverék
- Gyártmánylap 2005, Szűztea (Jiangzhi Tongshu San) teakeverék filteres
- Mingyu Li and Zhuting Xu: Quercetin in a Lotus Leaves Extract May be Responsible for Antibacterial Activity, ARCHIVES OF PHARMACOL RESEARCH VOL 31, NO 5, 640-644, 2008.
- Lin HY, Kuo YH, Lin YL, Chiang W.: Antioxidative effect and active components from leaves of Lotus (Nelumbo nucifera), JORNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY . 2009 AUG 12;57(15):6623-9.
- PHARMACOPOEIA OF THE PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA 2010, Chinese Pharmacopoeia Commission 2010
- APPENDIX II. TO THE PHARMACOPOEIA OF THE PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA 2010, Chinese Pharmacopoeia Commission 2010
- Xie Jin-Xia: A lótuuszlevél tea klinikai megfigyelése a magas koleszterinszint csökkentésben, csak kínai nyelven megjelent publikáció, azonosító: 1674-8166(2010)07-0634-01.