

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazni kívánt *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg biztonságosságáról

**Szakértő Testület
OÉTI 2012. május 2.**

Tartalomjegyzék

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

Összefoglalás

A Gyógyfű Kft kérelmére a Szakértői Testület megvizsgálta a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg státuszának megváltoztatásának (törlésének) lehetőségét az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekre vonatkozó listában. Bár a kérelmező által a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg biztonságosságának újraértékeléshez benyújtott dokumentáció nem felel meg a Szakértői Testület útmutatójának, ennek ellenére a Szakértői testület a benyújtott szakirodalmak alapján az értékelést lefolytatta és arra az álláspontra jutott, hogy általában a *Ptychopetalum* fajok fateste/gyökere/gyökérkérgé/kérge és így a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg is maradjon az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények listáján, és a biztonságos alkalmazásra vonatkozó alapvető adatok hiányában 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” státuszából a „korlátozással alkalmazható” státuszba kerüljön. A Gyógyfű Kft (2030 Sósút, Liget u. 4.) vállalkozás (továbbiakban kérelmező) 2012. február 8-án kérelmet nyújtott be az OÉTI-hez a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg negatív listáról történő levételét kérve.

2. A növényi anyag azonosítása

Megnevezések:

Ptychopetalum olacoides, Muira-puama, Potency wood, Marapuama, Potenzholz,

Megjegyzés: Az azonos népies elnevezést (Muira-puama) a szakirodalom szerint több növény elnevezésére is használják. A *Liriosma ovata* és az *Acanthea virilis* L.fajokra is szokták a muira-puama elnevezést használni, azonban ezek eltérő fajok, így a kérelmező által benyújtott azon tudományos hivatkozásokat (British Herbal Pharmacopoeia III. 1981), melyek a *Liriosma ovata* fajra vonatkoztak az értékelés során a szakértői testület nem vette figyelembe.

Rendszertan:

Család:	Olakszfélék (Olacaceae)
Nemzetség:	<i>Ptychopetalum</i>
Fajta:	<i>Ptychopetalum olacoides</i> Benth

Növényi rész: fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg

A szakirodalomban található adatok alapján (figyelemmel a fentebbi megjegyzésre) a *Ptychopetalum olacoides* növényteni szempontból meghatározottnak tekinthető.

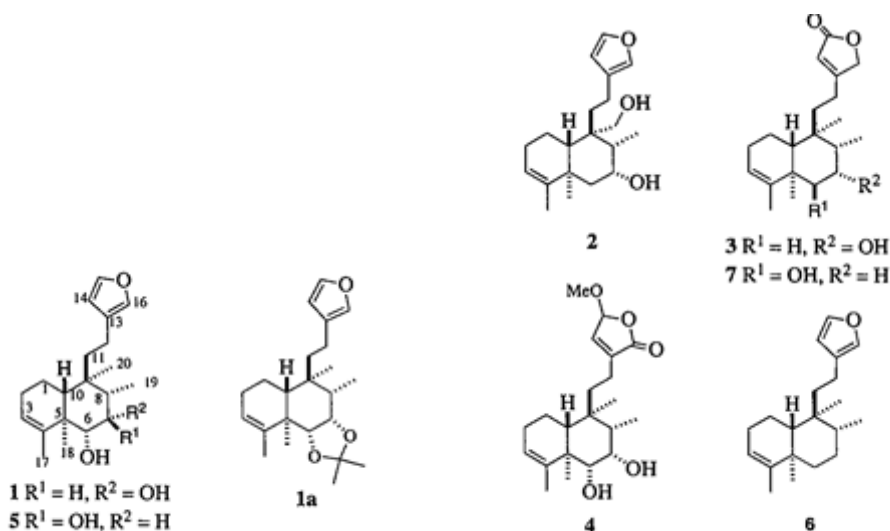
3. Előállítási folyamat leírása

A benyújtott szakirodalmi adatok szárított fatestre/gyökérre/gyökér kéregre illetve legjellemzőbb módon a fatest/gyökér/gyökér kéreg alkoholos kivonatára vonatkoznak, azonban a kivonatok pontos előállítására csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok és a kivonat minőségére (specifikációjára) a kérelmező értékelhető adatot nem nyújtott be.

4. Kémia összetétel

A *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökér kéreg/kéreg jellemző tartalomanyagai több tanulmányban (Pharmaceutical Biology 1998., Revista Brasileira de Farmacognosia 2010., Journal of AOAC International 2005) áttekintésre kerültek, azonban összességében megállapítható, hogy a rendelkezésre álló szakirodalom jellemzően szegényes és csak az általánosság szintjén jelöli meg a tartalomanyagokat (úgy mint alkaloidok, terpén vegyületek, tanninok, szaponinok, flavonoidok, fenolos vegyületek stb.)

A kérelmező által benyújtott egyik szakirodalom alapján (Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters 2009.) farmakológia szempontból a *Ptychopetalum olacoides* növényben található alábbi speciális diterpenoidoknak lehet meghatározó szerepe:



- (1): 6 α ,7 α -dihydroxyannonene
 (2): 7 α -,20-dihydroxyannonene
 (3): 7 α -hydroxysolidagolactone
 (4): ptycho-6 α ,7 α -diol

5. Specifikáció

A nem áll rendelkezésre értékelhető adat (növényazonosításhoz szükséges leírást is beleértve) a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg illetve az ebből készült kivonatok fizikai, kémia és mikrobiológiai tulajdonságaira, a tisztaságára, szennyezőkre vonatkozóan, valamint a felsorolt jellemző paraméterek vizsgálati módszereit illetően. Ezen információk hiányában nem állapítható meg, hogy pontosan milyen minőségű anyagra illetve kivonatra vonatkoznak a szakirodalmi adatok, melyből a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg biztonságosságára lehet következtetni.

6. Stabilitás

Nem állnak rendelkezésre értékelhető vizsgálati adatot a növényi anyag illetve növényi készítmény (kivonat) stabilitását illetően.

7. Felhasználási cél

A kérelmező által benyújtott és rendelkezésre álló szakirodalmi adatok (elsősorban nem klinikai vizsgálati adatok) alapján a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg alkalmazása kapcsán a következő felhasználási célokra (farmakológia hatásokra) lehet következtetni: szexuális rendellenességek kezelése afrodiziákumként (The Complete German Commission E Monographs 1998), figyelem, memória és kognitív funkció javító hatás (Journal of Ethnopharmacology 2007.), adaptogén és stressz oldó hatás (Phytomedicine, 2010.), központi idegrendszeret érintő hatások (Pharmaceutical Biology 1998.), antioxidáns hatás (Phytomedicine, 2007.).

Mind a kérelmező által benyújtott szakirodalmi adatok, mind a Szakértői Testület által elvégzett szakirodalmi kutatás (PubMed adatbázis használatával (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, kereső szó Ptychopetali vagy Muira vagy Liriosma-szűrő feltétel clinical trial) megerősíti, hogy a *Ptychopetalum olacoides* növényvel vagy annak kivonatával a beadvány szempontjából releváns klinikai vizsgálatot nem végeztek. A

kérelmező által benyújtott egyetlen humán klinikai vizsgálati adat (Phytotherapy Research 2005.) „Catuama” néven ismert készítmény biztonságosságára vonatkozik, mely több növényi kivonat (*Paullinia cupana*, *Trichilia catigua*, *Ptychopetalum olacoides* és *Zingiber officinale*) keveréke, és melyből a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg alkalmazási céljára nem lehet következtetni.

Mindezekről függetlenül folyik az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) általi értékelés a Muira Puama (feltehetően a *Ptychopetalum olacoides*) alábbi egészségre vonatkozó állításával kapcsolatban (Consolidated list of Article 13 health claims: Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete) /a konszolidált lista a növényi részt nem nevesíti/:

- Hozzájárul nők hormonális egyensúlyának fenntartáshoz a változókori időszakában. Hozzájárul a menopauza tüneteinek enyhítéséhez. (ID 3460: Contributes to the female hormonal balance during climacterium. Contributes to relieve the menopause symptoms..). Az alkalmazás feltételére vonatkozóan a konszolidált lista nem tartalmaz adatot.
- Segít megnövekedett tápanyag igény esetén. Segíti a fizikai és mentális ellenállóképesség megőrzését (ID 3461: Helps in case of augmented request of nutrients. Helps the physical and mental resistance.) Az alkalmazás feltételére vonatkozóan a konszolidált lista nem tartalmaz adatot.

A *Ptychopetalum olacoides* (Muira Puama) antioxidáns tulajdonságát érintő egészségre vonatkozó állítást az EFSA az egyes élelmiszer összetevők antioxidáns tulajdonságainak együttes értékelésében (EFSA Journal 2010) nem találta megalapozottnak.

8. Meglévő értékelések

A rendelkezésre álló adatok szerint a *Ptychopetalum olacoides* gyökér 1997. május 15-ét megelőzően már használatban volt étrend-kiegészítőként, így az étrend-kiegészítőkben történő alkalmazás tekintetében nem minősül új élelmiszernek (EU-új élelmiszer katalógus).

A *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/ gyökérkéreg/kéreg megtalálható a belga tiltó listán, de nem szerepel más tagállami tiltó listákon (Románia, Spanyolország), míg egyértelműen igazolható módon megtalálható az olasz és cseh pozitív listákon. (Arrêté Royal du 29 Aout 1997/módosítás 2012. március 19., Vyhlaska ze dne 17. června 2008, Regulation of the Ministry of Health (Italy) 2011.).

A *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg ellentmondásos megítélést jelzi Olaszországban, hogy az Istituto Superiore di Sanità szakértő testülete által összeállított publikációban (Annali dell'Istituto Superiore di Sanità 2010) a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg az élelmiszerekben használatra nem javasolt növények közé került tekintettel arra, hogy már kis dózisban is terápiás hatással rendelkezik.

9. Expozíció

Nem állapítható meg pontosan, hogy a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg használata élelmiszerként (étrend-kiegészítőként) milyen adagolás mellett valósul meg. A szakirodalmi adatok alapján a következő humán adagolások feltételezhetők, azonban nem állapítható meg, hogy az ilyen dózisokban történő alkalmazás hány beteget (fogyasztót) érintett, illetve az, hogy az érintett betegcsoporton alkalmazott dózis mennyi terápiás napnak felel meg:

Alkoholos kivonat

60 ml (megfelel 750mg gyökérnek)/adag

(Phytomedicine, 2010.)

Alkoholos kivonat 25 ml Catuama kivonat (több növényi kivonatot tartalmaz) naponta kétszer
(megfelel naponta kétszeri 0,875 ml *Ptychopetalum olacoides* kivonatnak)

(Phytotherapy Research 2005.)

Szárított kéreg naponta legfeljebb 500 mg
(Ceh Köztársaság rendelete Vyhlaska ze dne 17. června 2008,)

10. Biztonságosság

A rendelkezésre álló szakirodalomban a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg toxicitására vonatkozó értékelhető adat nem volt azonosítható. A „Catuama” néven ismert készítménnyel (mely a *Paullinia cupana*, *Trichilia catigua*, *Ptychopetalum olacoides* és *Zingiber officinale* kivonatok keveréke) végzett klinikai toxikológia vizsgálatban (Phytotherapy Research 2005.) súlyos mellékhatást nem figyeltek meg és a hematológia és biokémia vizsgálatok eredményei is a normál tartományon belül maradtak. Az észlelt mellékhatások (a 28 napig tartó 48 egészséges önkéntest érintő vizsgálatban) a következők voltak: 3 személynél az arc színének elváltozása, 1 személynél gyomorfájdalom, 1 személynél álmatlanság. Az egyéb megfigyelt mellékhatások (súlyos hasi fájdalom, megfázás) a szerzők szerint nem volt a termékhez köthetők, illetve egyéb mellékhatások esetében a megfigyelt mellékhatások (úgy mint fejfájás, gyomorégés, álmoság, hányás, hasmenés, álmatlanság) eredete nem volt megállapítható.

Összességében megállapítható, hogy a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg biztonságosságára vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre megfelelő adat, ráadásul a kevés dokumentált humán alkalmazásokból sem vonható le érdemi következtetés információ.

11. Következtetés

A Testület a kérelmező által benyújtott és a szakirodalomban fellelhető egyéb adatok áttekintése alapján arra a következtetésre jutott, hogy a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg étrend-kiegészítőben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre kellő adat. A *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg alkalmazásának biztonságossága a hagyományos, évtizedekre visszanyúló brazil használat alapján csupán vélelmezhető, melyet a szakirodalmi adatok nem cáfolnak, de meg sem erősítenek. A kérelmező által benyújtott, a „Catuama” néven ismert készítményre (mely a *Paullinia cupana*, *Trichilia catigua*, *Ptychopetalum olacoides* és *Zingiber officinale* kivonatok keveréke) vonatkozó klinikai toxikológia vizsgálatban (Phytotherapy Research 2005.) mellékhatások előfordultak, de súlyos mellékhatást nem figyeltek meg, és a hematológia és biokémia vizsgálatok eredményei is a normál tartományon belül maradtak. Ez a vizsgálat önmagában nem elegendő alap a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg biztonságosságának megítélésre. Ezt a következtetést az sem befolyásolja, hogy a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg két uniós tagállamban pozitív listán szerepel, mivel a pozitív listákhoz kapcsolódó tudományos értékelések (amennyiben ilyen készült) nem állnak rendelkezésre.

A *Ptychopetalum olacoides* gyökér/gyökérkéreg/kéreg, illetve tartalomanyagainak farmakológia hatásai, úgymint antioxidáns hatás, központi idegrendszeri hatások (memória és kognitív funkciójavító hatás, stresszoldó hatás), adaptogén hatás, és szexuális rendellenességek kezelése az állatokon végzett vizsgálatok alapján feltételezhetők, azonban releváns humán klinikai vizsgálatok hiányában nem tekinthetők igazoltnak.

A mindezek alapján a Testület álláspontja az, hogy a *Ptychopetalum olacoides* fatest/gyökér/gyökérkéreg/kéreg maradjon az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények listáján, és a biztonságos alkalmazásra vonatkozó alapvető adatok hiányában a korlátozással történő alkalmazás lehetőségét sem tartja megalapozottnak.

Irodalomjegyzék

- Baby AR, Maciel CP, Kaneko TM, Velasco MV.: THE JOURNAL OF AOAC INTERNATIONAL. 2006;89(6):1532-7.
- Belga rendelet: ARRETE ROYAL du 29 AOUT 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (Mon. 21.XI.1997)
- British Herbal Pharmacopoeia III.: BRITISH HERBAL MEDICINE ASSOCIATION, COWLING, 1981 63. oldal
- Brunella Carratù, Elena Federici, Francesca R. Gallo, , Andrea Geraci, Marco Guidotti, Giuseppina Multari, Giovanna Palazzino, Elisabetta Sanzini: ANNALI dell'Istituto Superiore di Sanità 2010 46 (4): 370-388.
- Renata Colombo; Andrea N. de L. Batista; Giovani C. C. Bomfim; Rosilene C. R. Burgos; Alberto J. Cavalheiro; Vanderlan da Silva Bolzani; Dulce Helena S. Silva; Maria Célia H. Reimberg: REVISTA BRASILEIRA DE FARMACOGNOSIA 2010 .20 (5) 781-788.
- Cseh köztársaság rendelete: VYHLASKA ZE DNE 17. ČERVNA 2008,
- Olasz rendelet az étrend-kiegészítőkben használt, növényi anyagok és növényi készítmények használatáról: DECRETO MINISTERIALE RECANTE DISCIPLINA DELL'IMPIEGO NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI DI SOSTANZE E PREPARATI VEGETALI 2011.
- Oliveira CH, Moraes ME, Moraes MO, Bezerra FA, Abib E, De Nucci G.: PHYTOTHERAPY RESEARCH. 2005 19(1):54-7.
- Piatto AL, Detanico BC, Linck VM, Herrmann AP, Nunes DS, Elisabetsky E.: PHYTOMEDICINE. 2010 17(3-4):248-53.
- Rolim A, Maciel CP, Kaneko TM, Consiglieri VO, Salgado-Santos IM, Velasco MV.: The Journal of AOAC INTERNATIONAL.t. 2005 88(4):1015-9.
- da Silva AL, Piatto AL, Ferreira JG, Martins BS, Nunes DS, Elisabetsky E.: JOURNAL OF ETHNOPHARMACOLOGY 2007 109(3):449-57.
- .R. Siqueira, D.R. Lara, D. Silva, F.S. Gaieski, D.S. Nunes, E. Elisabetsky: PHARMACEUTICAL BIOLOGY 1998, 36(5), 327-334.
- Siqueira IR, Fochesatto C, Torres IL, da Silva AL, Nunes DS, Elisabetsky E, Netto CA.: PHYTOMEDICINE 2007 14(11):763-9.
- Tang W, Kubo M, Harada K, Hioki H, Fukuyama Y.: BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS 2009 9(3):882-6.
- The Complete German Commission E Monographs 1998: Therapeutic Guide to Herbal Medicines