

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazni kívánt *Viscum album L.* (fehér fagyöngy) biztonságosságáról

**Szakértői Testület
OGYÉI 2021. december 11.**

Tartalomjegyzék

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

Összefoglalás

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) kérelmére a Szakértői Testület megvizsgálta a *Viscum album L.* (fehér fagyöngy) jelenlegi státuszának (a teljes növény tiltott) indokoltságát az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekre vonatkozó listáján (továbbiakban negatív lista). A kérelmező a Szakértői Testületet kérte fel arra, hogy gyűjtse össze és értékelje a rendelkezésre álló szakirodalmi és egyéb adatokat és ennek alapján nyilatkozzon a *Viscum album L.* jelenlegi tiltott státuszának megtartásáról vagy esetleges módosításáról. A Szakértői Testület a rendelkezésre álló korábbi adatokat újra áttekintve és a legfrissebb szakirodalmi és egyéb adatokat feldolgozva arra az álláspontra jutott, hogy a *Viscum album L.*, függetlenül a felhasznált növényi résztől erős farmakológiai hatása révén alapvetően betegségek kezelésére szolgál, viszont a biztonságossági profilja meglehetősen kedvező és ez különösen igaz a leveles hajtás (herba) vizes kivonatára. Ez utóbbinak tulajdonítható az évtizedes múltra visszanyúló gyógynövény teaként történő használat.

A rendelkezésre álló adatokból – a gyógynövény tea forma kivételével - nem állapítható meg az élelmiszerként (beleértve az étrend-kiegészítőket is) történő általános alkalmazásnak megfelelő biztonságos maximális dózis. A gyógynövény teaként történő alkalmazás felnőtteknél, a rendelkezésre álló adatok alapján biztonságosnak tekinthető napi egyszeri 1,5 g- 2,0 g leveles hajtás (herba) egy csésze (kb. 250 ml) hideg vízben történő, 2 órát meg nem haladó áztatást előírva a gyógynövény tea elkészítési útmutatójában.

Mindezek alapján a Testület véleménye az, hogy a *Viscum album L.* maradjon az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények listáján azzal, hogy az alkalmazásra vonatkozó biztonságossági adatok alapján a korlátozással

történő alkalmazás (a leveles hajtás gyógynövény teaként történő alkalmazása) a megfelelő figyelmeztetések feltüntetése mellett elfogadható.

1. A feladat meghatározása

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által működtetett Szakértő Testület (továbbiakban Testület) a növényi hatóanyagok ártalmatlanságának, illetve alkalmazhatóságának szakszerű, tudományos értékelése, elemzése alapján összeállított egy negatív listát az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekről. A Testület ugyancsak meghatározta az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) 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, amennyiben az útmutató szerint összeállított tudományos adatok ezt alátámasztják. A NÉBIH a 2021. augusztus 28-án benyújtott kérelmében a *Viscum album L.* jelenlegi státuszának (a teljes növény tiltott) felülvizsgálatát kérte. A NÉBIH kérelmének indoka az volt, hogy a *Viscum album L.* több forgalomban lévő készítményben (jellemzően gyógynövény tea formában) megtalálható és ezért tisztázandó kérdés, hogy a legfrissebb tudományos adatok tükrében továbbra is alátámasztott-e a *Viscum album L.* negatív listán történő megtartása különös tekintettel a gyógynövény teaként történő alkalmazásra.

2. A növényi anyag azonosítása

Rendszertani besorolás:

Család: *Santalaceae* (korábban: *Loranthaceae*, EMA 2012)

Nemzetség: *Viscum*

Faj: *Viscum album L.*

Alfajok: *Viscum album subsp. abietis* (Wiesb.) Abrom.

Viscum album subsp. austriacum (Wiesb.) Vollm.

Viscum album subsp. meridianum (Danser) D.G. Long

Viscum album L. szinonim nevei:¹

- *Viscum album var. album*

Nemzeti preferált nevek

- Mistletoe (angol)
- Druadhús (ír)

Egyéb nevek

- Subh darach (ír)
- Druadhús (ír)
- Guis (ír)
- Súgh-dharach (-ruigh) (ír)

¹ <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000424722#synonyms> (2021. november 14.)

- Gui (francia)
- Uile-íce (ír)
- Uile iceach (ír)
- Vistga (rétoromán)
- Vischio comune (olasz)
- Mistel (német)

Növényi rész: leveles hajtás

A szakirodalomban található adatok alapján a *Viscum album L.* (Nazaruk J. és társai 2016.) növényteni szempontból jól meghatározottnak tekinthető. Jellemzően a hajtás (herba) (EMA 2012) vagy a levél önmagában kerül felhasználásra (Nazaruk J. és társai 2016.), de van utalás a virág és a termés (bogyók) használatára is.

3. Előállítási folyamat leírása

Nem áll rendelkezésre részletes leírás a növényi készítmények előállításáról. A *Viscum album L.* herba esetében az alábbi feldolgozási módok kerülnek említésre (EMA 2012):

- préselt dzsusz
- alkoholos kivonat
- vizes kivonat (fermentál vagy nem fermentált)
- tinktúra
- száraz kivonat

4. Kémia összetétel

A *Viscum album L.* meghatározó tartalomanyagai a következők (EMA 2012, Nazaruk J. és társai 2015.):

- polipeptidek
 - lektinek*
 - viszkotoxinok*
- polifenolos vegyületek**
 - fenilpropán származékok (koniferin, sziringin)
 - kávésav
- flavonoidok
 - kvercetin származékok
- terpenoidok
 - triterpén származékok (béta amirin-acetát, betulinsav, oleanolsav)
- oligo és poliszacharidok
 - galakturonánok
 - arabinogalaktánok

*: daganatellenes hatású vegyületek

** : antioxidáns és gyulladásellenes hatás

5. Specifikáció

A *Viscum album* L. növénynek monográfiája szerepel több korábbi gyógyszerkönyvben (DAB 1999, DAC 198, Český Farmaceutický Kodex, British Herbal Pharmacopoeia 1996, The British Pharmaceutical Codex 1996, HAB 2006, Comission E Monográfia 1984).

Ezek alapján meghatározható a növényi anyag (növényi drog) specifikációja az alábbiak szerint:

- leírás (küllem) - feleljen meg a monográfiákban leírtaknak (pl. British Herbal Pharmacopoeia 1996. vagy HAB 2006)
- azonosság - a monográfiákban leírtak szerint (pl. British Herbal Pharmacopoeia 1996. vagy HAB 2006)
- idegen anyag – maximum 2 %
- hamutartalom – maximum 10 %
- szárítási veszteség – maximum 10 %

6. Stabilitás

Nem állnak rendelkezésre részletes stabilitási adatok a *Viscum album* L. növényi anyagra vagy növényi készítményre, illetve az ezekből előállított készítményekre, azonban az Iscador P. oldatos injekció, melynek hatóanyaga a *Viscum album subsp. austriacum* megfelelő stabilitással rendelkezik (Medical Products Agency (Läkemedelsverket) Iscador P.,1983). A fagyöngy injekció azonban Magyarországon nem szerepel a gyógyszeradatbázisban, erre a termékre irányuló törzskönyvezési kérelmet nem nyújtottak be az OGYÉI-hez. Ezen gyógyszer nem engedélyezett Magyarországon.

7. Felhasználási cél

A *Viscum album* L. alkalmazására számos terápiás területen sor került, azonban az elmúlt évek tudományos közleményei két területre fókuszálnak:

- daganatellenes hatás
- vérnyomáscsökkentő hatás

Az élelmiszerként történő alkalmazás tekintetében, a kategóriának megfelelő felhasználási cél (táplálkozási vagy egészségtámogatás) a szakirodalomban nem lelhető fel, bár az antioxidáns hatás (Önay-Uçar és társai 2006) lehetne egy általános felhasználási cél élelmiszerként, azonban a *Viscum album* L. antioxidáns hatása is terápiás célhoz (gyulladáscsökkentés, vérnyomáscsökkentés) kötött.

A szakirodalmi adatokat áttekintve (EMA 2012, Nazaruk J. és társai 2016) a *Viscum album* L. alkalmazási területei a következők:

- daganatellenes kezelés
- vérnyomás csökkentés
- antidiabetikus terápia
- gyulladáscsökkentés
- szedatív hatás
- májvédő hatás

A szakirodalomban tehát nem volt fellelhető olyan felhasználási cél, amely az élelmiszerként (gyógynövény teaként, étrend-kiegészítőként stb.) történő alkalmazást indokolná.

8. Meglévő értékelések

A *Viscum album* L. szerepel az uniós új élelmiszer katalógusban (https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm), miszerint a levélnek és a szárnak (leveles hajtás) étrend-kiegészítőkben volt számottevő alkalmazása 1997. május 15. előtt, ezért az étrend-kiegészítőkben való alkalmazás tekintetében a *Viscum album* L. levél és a szár nem tekinthető új élelmiszernek. Ezen kívül a *Viscum album* L. leveles hajtásból készült gyógynövény teák szintén nem tekinthetők új élelmiszernek. Az étrend-kiegészítőktől, gyógynövény teáktól eltérő élelmiszerekben történő alkalmazás esetében az előállított termék új élelmiszernek minősül, melynek használata engedélyezéshez kötött.

A *Viscum album* L. nem szerepel az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben, amelyik az új élelmiszerek uniós jegyzékének megállapításáról szól.

A *Viscum album* L. megtalálható a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemében szokásos kiszerelési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet mellékletében, a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogok listájában: *Visci albae stipes* - Fehér fagyöngy).

A német „List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category “Plants and plant parts” kiadvány (BVL-Reporte 2020) az alábbi bejegyzést tartalmazza:

Megnevezés	Növényi rész	Alkalmazás
<i>Viscum album</i> L., <i>Viscum album</i> var. <i>album</i>	Termés	Élelmiszerként történő alkalmazás nem javasolt
<i>Viscum album</i> L., <i>Viscum album</i> var. <i>album</i>	Hajtás	Élelmiszerként történő alkalmazás korlátozással lehetséges. Nem új élelmiszer. Gyógyszer hatóanyag.

Az EFSA kompendiumban (EFSA Compendium 2012) az alábbi bejegyzés található a *Viscum album* L. fajra:

Megnevezés	Növényi rész	Problémás/toxikus összetevő	Megjegyzés	Szakirodalmi hivatkozás
<i>Viscum album</i> L.	Teljes növény	Peptidek: viszkotoxinok (I, II, III) és glikoproteinek: viszkum lektinek	-	Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Springer Verlag, 1998. ISBN: 3-540-52688-9 Council of Europe. 2008. Natural sources of flavourings. Report No. 3. Council of

				Europe Publishing. ISBN 978-92-871-6422-3 Bruneton J. 2005. Plantes toxiques (Végétaux dangereux pour l'homme et les animaux), Ed. Tec & Doc, Lavoisier, Paris, 3ème édition, ISBN: 2-7430-0806-7
--	--	--	--	--

A *Viscum album* L. nem szerepel az Osztrák Élelmiszerkönyvben (Österreichisches Lebensmittelbuch 2017) a teákhhoz használható növények és növényi részek listáján.

A *Viscum album* L. a növényi rész megnevezése nélkül megtalálható az élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növényeket felsoroló román rendeletben (Ordin nr. 244 din 2005).

A *Viscum album* L. megtalálható a növényi anyagokra vonatkozó belga rendeletben (Arrêté Royal du 29 Aout 1997), az élelmiszerekben alkalmazható növények listáján.

Megnevezés	Család	Szinonimák	Növényi rész	Korlátozás
<i>Viscum album</i> L.	Santalaceae	-	levél, ág,	-

Az olasz növényi anyagokra vonatkozó pozitív listát tartalmazó rendeletben (Decreto 10 agosto 2018) a *Viscum album* L. növényre vonatkozó bejegyzés:

Megnevezés	Család	Szinonimák	Növényi rész	Korlátozás
<i>Viscum album</i> L.	Santalaceae	-	levél, ág, hajtás,	-

A *Viscum album* L. növényről az 5. pontban felsoroltak szerint számos általánosan elfogadott tudományos monográfia készült, de a növénynek nincs WHO Monográfiája vagy Közösségi Gyógynövény Monográfiája* EMA/HMPC vagy ESCOP Monográfiája.

*A Közösségi Gyógynövény Monográfia EMA/HMPC elkészítéséhez készült értékelő jelentés (EMA 2012) részletesen áttekintette a *Viscum album* L. hagyományos alkalmazásával kapcsolatban elérhető tudományos adatokat és ezek alapján következtetésként megállapításra került, hogy Közösségi Gyógynövény Monográfia nem készíthető, mert

- nem teljesül az orvosi felügyelet nélküli alkalmazhatóság feltétele
- nem határozhatók meg a hatásereosségre és adagolásra vonatkozó követelmények
- nem ismertek a vizsgálatokban alkalmazott kivonatok előállítására vonatkozó adatok
- nem állapítható meg a klinikai vizsgálatokban alkalmazott kivonatok mennyiségi és minőségi összetétele.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által nyilvántartott egészségre vonatkozó állítások konszolidált listájában az alábbi bejegyzések találhatók:

Azonosító	Megnevezés	Növényi rész	Egészségre vonatkozó állítás	Az állítás használatához szükséges mennyiség
2549	<i>Viscum album</i> (mistletoe)	levél + szár	Might decrease blood pressure thanks to its vascular dilatation effect	Leveles szár 6x200 mg / nap
2551	<i>Viscum album</i> (mistletoe)	levél + szár	Helps to manage anti-inflammatory responses in the body/helps to reduce inflammation in joints and muscles	Leveles szár 6x200 mg / nap
3650	<i>Viscum album</i>	-	Through balanced diets helps the control of lipidic metabolism (cholesterol and triglycerides).	-
3651	<i>Viscum album L.</i>		Contributes to vascular health. Helps the microcirculation trophism, increasing the permeability and capillary microcirculation.	-
3839	<i>Viscum album L.</i>		Antioxidants can protect from free radicals and helps in case of foods intake deficiency or increased amount of nutrients.	-
3840	<i>Viscum album L.</i>		Supports the immune system and the body's defence (antioxidant).	

A konszolidált listában található állítások úgynevezett függőben lévő egészségre vonatkozó állítások, amelyek még nem estek át tudományos értékelésen. A függőben lévő egészségre vonatkozó állítások nem támasztják alá az adott anyag (növényi összetevő) élelmiszerként (élelmiszerekben beleértve az étrend-kiegészítőket is) történő biztonságos és megengedett használatát, azaz a listában való megjelenés nem tekinthető élelmiszerbiztonsági értékelésnek.

Mivel nem történt meg ezen állítások EFSA általi tudományos értékelése, így nem igazolt a konszolidált listában szereplő állítások tudományos alátámasztottsága. Az állítások engedélyezésének egyik feltétele az EFSA pozitív értékelése (ok-okozati összefüggés). Miután még ez sem történt meg, a konszolidált lista nem tekinthető az engedélyezett állítások jegyzékének sem.

9. Expozíció

A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a *Viscum album* L. használatának mértéke, azonban a hagyományos használat egészen a XVI. századig visszavezethető (EMA 2012) és attól kezdődően a gyógyászati alkalmazásra számos adat áll rendelkezésre. Az élelmiszerként történő alkalmazás vonatkozásában nincsenek érdemi adatok, de az megállapítható a 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet hatályba lépésének időpontja alapján (2004. január 1.), hogy gyógynövény teaként közel két évtizede minden bizonnyal használatban van Magyarországon.

A gyógynövény tea formák használatának tipikus példái a következő:

Magyarországon forgalomban lévő termék elkészítési és adagolási javaslata:

„Használati javaslat: A csészébe helyezett 1 db filtertasakra (1,5 g) 2,5 dl (egy csészényi) hideg vizet öntünk, majd szobahőmérsékleten kb. 12 órát áztassuk! Ízesítés nélkül vagy mézzel ízesítve fogyasszuk!”

Más tagállamban forgalmazott tea elkészítési és adagolási javaslata (EMA 2012):

Naponta 2-3 alkalommal egy csésze tea. A tea elkészítéshez kb. 2 g növényt egy teli csésze hideg vízben, időnként megkeverve áztassunk 1-2 órát, majd szűrjük le és forrásig melegítsük fel. Iható hőmérsékletre történő lehűlés után fogyasztható.

10. Biztonságosság

A *Viscum album* L., illetve egyes hatóanyagainak toxicitási adatai (LD₅₀ értékeit) a lentebbi táblázatban foglaltuk össze (EMA 2012). Fontos hangsúlyozni, hogy ezek a toxicitási adatok intravénás, intraperitoneális és szubkután alkalmazásra vonatkoznak, így az orális alkalmazásra vonatkozó következtetés ezen adatok alapján csak korlátozottan tehető.

<i>Viscum</i> extract (Iscador M®)	700 mg/kg in CD-I albinomice (i.p.) 348 mg/kg in C57/BL6 mice (i.p.) 378 mg/kg in Sprague-Dawley rats (i.p.) 276 mg/kg in Swiss mice (i.p.) 168 mg fresh plant material/kg in BL6-mice (application route unclear)
<i>Viscum</i> extract (Iscador Q®)	500 mg/kg in mice (i.v.) 1200 mg/kg in mice (s.c.)
<i>Viscum</i> juice	+32 mg/kg in mice (i.p.)
<i>Viscum</i> lectines ML I	28 mg/kg in mice (i.p.)
<i>Viscum</i> lectines ML II	1.5 mg/kg in mice (i.p.)
<i>Viscum</i> lectines ML III	55 mg/kg in mice (i.p.)
Viscotoxins	0.5 mg/kg in mice (i.p.) 0.1 mg/kg in mice (i.v.)
<i>Viscum</i> polysaccharides	>2.25 g/kg in mice (i.p.)

i.p.= intraperitoneally

i.v.= intravenously

s.c.= subcutaneously

Az adatok alapján megállapítható volt, hogy a *Viscum album* L. toxicitása viszonylag alacsony. Hányingert, hányást, hasmenést és magas vérnyomást ritka esetekben jelentettek a

termés (bogyók) fogyasztását követően (EMA 2012). Az orális alkalmazás esetén krónikus toxicitás nem ismert.

A klinikai vizsgálatok során (ezek onkológiai betegeken történtek) a megfigyelt mellékhatások jellemzően az injekcióként történő alkalmazás miatt lokális mellékhatások voltak és csak ritkán jelentkeztek szisztémás mellékhatások a terápiás alkalmazás során (Melzer J. és társai 2009.). A megfigyelt mellékhatások (nem súlyos mellékhatások) az influenzaszerű tünetek, láz, fejfájás és fáradtság voltak.

Összeségében elmondható, hogy a *Viscum album L.* a nagyszámú klinikai vizsgálatban, illetve a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termékekben (Helixor*, Iscador – injekcióhoz való oldatok) jól tolerálhatónak bizonyult a terápiás alkalmazás során (jellemzően daganat-terápia).

A Helixor* injekció formájában történő alkalmazás során a betegek által tapasztalt tolerálhatóság:

Rating	200 mg	400 mg	700 mg	1200 mg ^a	2000 mg ^a
Number of infusions rated	9	9	9	9	27
Very good	100%	33%	0	44%	33%
Good	0	22%	56%	33%	33%
Moderate	0	44%	44%	0	26%
Bad	0	0	0	0	0
Very bad	0	0	0	0	0

^a2 missing values

A rendelkezésre álló adatokból azonban nem állapítható meg, hogy melyik az a dózis, amelyiknél a szájon át történő alkalmazás esetén nem jelentkezik mellékhatás.

*: One ampoule of 2 ml solution for injection contains the extract of 100 mg of fresh mistletoe herb (drug to extract ratio is 1:20). Extracting agent is water for injection, sodium chloride (99.91:0.09). This 100 mg extract contains about 1000 ng/ml ML-III.

A gyógynövény teaként történő alkalmazás biztonságosságára utal az a tanulmány is (Jager S. és társai 2009.), mely a fehér fagyöngy teából kioldódó tartalomanyagokat vizsgálja forrázatként, vagy szobahőmérsékletű vizes áztatás esetén. Mindkét vizes kivonás során megállapítható volt, hogy a viszkotoxinok nem oldódnak ki és ez lényeges szempont a gyógynövény teaként történő alkalmazás biztonságossága tekintetében.

11. Következtetés

A Testület a szakirodalomban fellelhető adatok áttekintése alapján, arra a következtetésre jutott, hogy a *Viscum album L.* élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) történő általános alkalmazása nem indokolt, mivel a *Viscum album L.*, illetve az azokból előállított növényi készítmények (pl. kivonatok) függetlenül a felhasznált növényi résztől, olyan hatással bírnak, melyeknek kizárólag betegségek kezelésében lehet jelentőségük.

A *Viscum album L.* biztonságosságára vonatkozó tudományos adatok kedvező biztonságossági profilra utalnak, különösen a leveles hajtás (herba) vizes kivonata esetében. Nem volt azonban megállapítható, hogy *Viscum album L.* milyen dózisa esetén nem

jelentkezik mellékhatás az alkalmazás során. A gyógynövény teaként történő évtizedes múlta visszanyúló hagyományos alkalmazás kapcsán, a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján nem merült fel mellékhatás és más biztonsági kockázat sem állapítható meg a szakirodalmi adatokból.

Kijelenthető, hogy a *Viscum album L.* egészséges embereken történő alkalmazásának indokoltsága korlátozott és nincs kellő tudományos háttér, de a gyógynövény teaként, felnőtteken történő alkalmazás biztonságossága valószínűsíthető napi 1,5 – 2,0 gramm leveles hajtás (herba) napi egyszeri alkalmazása mellett.

Mindezekre figyelemmel a Testület fenntartja álláspontját, hogy a *Viscum album L.* függetlenül az alkalmazott növényi résztől, általánosságban nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának, azonban a biztonságosságra vonatkozó adatok ismeretében a gyógynövény teaként történő hagyományos alkalmazás nem kifogásolható. A Testület véleménye az, hogy még a gyógynövény teaként történő alkalmazás esetén is hatással lehet az érrendszer működésére, ezért a termék jelölésén szerepelni kell olyan figyelmeztetésnek, mely felhívja a figyelmet a vérnyomáscsökkentő kezelésben részesülőknél, illetve az alacsony vérnyomással rendelkezőknél az alkalmazás lehetséges kockázatára.

Mindezek alapján a Testület álláspontja az, hogy a *Viscum album L.* (teljes növény) maradjon az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények listáján; a gyógynövény teaként történő, következők szerinti korlátozott alkalmazás engedélyezése mellett: A leveles hajtás gyógynövény teaként használható felnőtteknél, napi egyszeri 1,5 g- 2,0 g hajtás (herba) egy csésze (kb. 250 ml) hideg vízben történő, 2 órát meg nem haladó áztatását előírva a gyógynövény tea elkészítési útmutatójában. Figyelmeztetés: alkalmazása nem javasolt alacsony vérnyomás esetén, illetve vérnyomáscsökkentő kezelésben részesülőknél, mert befolyásolhatja a terápiát.

Amennyiben a jelen állásfoglalás kiadását követően új tudományos adatok kerülnek publikálásra, vagy a meglévő adatok értékelését érdemben befolyásoló új szempontok merülnek fel a *Viscum album L.* biztonságosságát illetően, úgy a Testület kérelemre vagy saját döntése alapján az OGYÉI honlapján közzétett eljárásrend szerint elvégzi a szükséges felülvizsgálatot.

Irodalomjegyzék

EMA, Assessment report on Viscum album L., herba, EMA/HMPC/246778/2009. 2012. november; https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-viscum-album-l-herba_en.pdf

Nazaruk J. és társai, Phytochemical profile and therapeutic potential of Viscum album L.; Nat Prod Res. 2016;30(4):373-85.

Önay-Uçar és társai, Antioxidant activity of Viscum album ssp. album; Fitoterapia 77 (2006) 556–560

Stofflisten des Bundes und der Bundesländer Unter Mitwirkung von Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz 2. Auflage, BVL-Report · 29. September 2020

Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements; EFSA Journal 2012; 10(5):2663.

Melzer J. és társai, Efficacy and Safety of Mistletoe Preparations (Viscum album) for Patients with Cancer Diseases; Forsch Komplementmed 2009;16:217–226.

Jager S és társai, Preparation of Herbal Tea as Infusion or by Maceration at Room Temperature Using Mistletoe Tea as an Example, Sci Pharm. 2011; 79: 145–155.