

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazni kívánt *Leonurus cardiaca* L. (Szúrós gyöngyajak) biztonságosságáról

Szakértői Testület

NNGYK 2025. december 10.

Tartalomjegyzék

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

Összefoglalás

A közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet melléklete számos gyógynövényt tartalmaz, melyek között szerepel az „*Leonuri cardiaca herba*” (szúrós gyöngyajakfű) is, mely megtalálható az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények és egyéb élettani hatású anyagok listáján is.

A 2022.09.08-i Tudományos Tanácsadó Testületi ülésen a Tagok megállapodtak abban, hogy ezen növények értékelésével, illetve felülvizsgálatával szükséges folytatni a Testületi munkát.

Az ülést követően a Szakértői Testület megvizsgálta a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) jelenlegi státuszának (a teljes növény tiltott) indokoltságát az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekre és egyéb élettani hatású anyagokra vonatkozó listáján (továbbiakban negatív lista). A Szakértői Testület összegyűjtötte és értékelte a rendelkezésre álló szakirodalmi és egyéb adatokat, hogy ennek alapján nyilatkozzon a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) 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 *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) virágzó leveles hajtásának élelmiszerekben és étrend-kiegészítőken történő biztonságos alkalmazása bizonyos korlátozások mellett biztosítható.**

Mivel a szúrós gyöngyajak virágzó leveles hajtása évtizedek óta hagyományos növényi drogként ismert és alkalmazott, és az alkalmazás során a felhasználást érintő releváns mellékhatás nem merült fel, ezért élelmiszerként és étrend-kiegészítőként való fogyasztása dóziskorlátozással és a csomagoláson megfelelő figyelmeztetéssel ellátva egészségügyi kockázatot nem jelent.

A jelölésen szerepeltetni kell a gyártónak az ajánlott napi dózist (gyógynövényteaként: max. 3 g drog/nap; drog örleményként étrend-kiegészítőben: max. 150 mg/nap); az ajánlott alkalmazási időtartamot (legfeljebb 4 hét); továbbá figyelmeztetni kell a fogyasztót, hogy 18 éves kor alatt-, terhesség és szoptatás során-, valamint szívbetegségek és vérnyomás problémák esetén nem ajánlott a szúrós gyöngyajak fogyasztása.

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

1. A feladat meghatározása

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) által működtetett Szakértői 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 és egyéb élettani hatású anyagokról. A Testület ugyancsak meghatározta az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazni kívánt gyógynövények (növényi anyagok és növényi készítmények) és egyéb élettani hatású anyagok 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 Szakértői Testület javaslatára a 81/2003. (XII. 23.) a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeiről szóló ESzCsM rendeletben szereplő és az NNGYK élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények és egyéb élettani hatású anyagok listáján is szereplő növényeket, így a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) jelenlegi státuszát (a teljes növény tiltott) felülvizsgálja. A felülvizsgálat fő indoka, hogy a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) virágzó leveles hajtása más uniós tagállamban pozitív listán van, ezért tisztázandó kérdés, hogy a legfrissebb tudományos adatok tükrében továbbra is alátámasztott-e a negatív listán történő megtartása.

2. A növényi anyag meghatározása

A szakirodalmak és monográfiák elsősorban a *Lamiaceae* (árvacsalánfélék) családjába tartozó *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) fajt említik gyógynövényként (BHC 1992, EMEA 2010, ESCOP 2019).

Szinonim nevei:

Leonurus villosus DESF. et SPRENG.

Leonurus campestris ANDRZ.

Leonurus canescens DUMORT

Leonurus trilobatus (LAM.) DULAC

Cardiaca vulgaris MOENCH

Cardiaca trilobata LAM.

Cardiaca vulgaris MOENCH

Alfaja: *Leonurus cardiaca* L. var. *villosus* (DESF.) BENTHAM

syn. *Leonurus quinquelobatus* DESF.

Rokon fajok:

Leonurus lanatus L. (gyapjas gyöngyajak)

Leonurus japonicus HOUTT (japán gyöngyajak)

Leonurus sibiricus L. (szibériai gyöngyajak) (Bernáth, 2013, EMEA 2010)

Növényi rész: *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) virágzó leveles hajtása (*Leonuri cardiaca herba*) (Bernáth 2013, EMEA 2010, ESCOP 2010).

A *Leonurus lanatus* L. (gyapjas gyöngyajak) esetén szintén a virágzó hajtás a felhasznált rész (*Leonuri lanati herba*), melyet gyógyszerkönyv, illetve monográfiák nem tartalmaznak; azonban korábban a Magyar Szabványok között szerepelt. Hatóanyagai részben hasonlóak a szúrós gyöngyajakéhoz, azonban felhasználási területe eltérő (Bernáth 2013).

A rokon *Leonurus japonicus* HOUTT és *Leonurus sibiricus* L. fajok a tradicionális gyógyászatban, de részben más területen használatos növények. Előbbinek virágzó hajtását és termését, utóbbinak magját (*Leonuri semen*) használják (EMEA 2010).

3. Előállítási folyamat leírása

A szúrós gyöngyajak tradicionálisan használt készítményeinek alapja a szárított virágos leveles hajtása. Ebből készülnek – a vonatkozó szakirodalmakban nem ismertett módon - további készítményei: vágott, porított növényi anyag, etanollal készülő vizes-alkoholos kivonatok. Élelmiszerként drogját teakészítésre (vizes kivonat) önmagában-, illetve teakeverékekben is használják Magyarország és Európa-szerte. Gyakran kerül kombinációs teakészítményekbe pl. macskagyökérrel, galagonyával, citromfűvel stb. (EMEA 2010, ESCOP 2019).

4. Kémiai összetétel

Legfontosabb tartalomanyagai a flavonoidok (apigenin, kempferol és kvercetin glikozidjai), iridoidglikozidok (leonurid), labdán- és klerodán típusú diterpének (leocardin, leosibiricin),

kávésavszármazékok és a fenilpropán származékok közé tartozó lavandulifoliozid. Ezen kívül tartalmaz alkaloidok közé tartozó sztachidrint és leonurint, triterpéneket (urzolsav), szterolokat, és kevés illóolajat (0,01-0,2%), germakrén-D, kariofillén, alfa-humulén, epi-cedrol, dehidro-1,8-cineol fő komponensekkel. Beltartalmi értékei nagy változatosságot mutatnak a termőhelyi és kemotaxonómiai okok függvényében. A régi szakirodalmak leírásával ellentétben a növény nem tartalmaz Digitalis-szerű szívglikozidokat és kumarinokat (Bernáth 2013, BHC, 1992, EMEA 2010, ESCOP 2019, Fierascu et al. 2019, Wojtyniak et al. 2013).

Az EFSA emberi egészségre potenciálisan aggodalomra okot adó növényi anyagok listáján a szűrös gyöngyajak tartalomanyagai közül a cikloleonurin, a leoszibiricin és a sztachidrin szerepelnek. A lista nem nevesít az említett anyagokhoz kapcsolódó mellékhatást. Az NNGYK negatív lista a tiltást indokló kémiai összetevőkként a labdánvázas diterpén laktonokat (pl. leokardin); továbbá alkaloidokat nevez meg. Az értékelésekben megnevezett összetevők feltételezett toxicitásáról a szakirodalomban kevés információ van, amik a toxicitást nem erősítik meg. A sztachidrin nagy dózisban, 14 napon keresztül adagolva, állatokon végzett kutatásokból levont következtetések szerint nem mérgező, vagy nagyon alacsony toxicitású (Liao et al. 2023), a leonurin állatokon végzett kísérletek szerint szöveti toxicitást nem mutatott a kísérleti állatok szívére, májára és veséjére - terápiás dózisokban (10-30 mg/kg); alacsony toxicitásúnak tekinthető (Liu et al. 2024).

5. Specifikáció

A szűrös gyöngyajak drogjának (*Leonuri cardiaca herba*) specifikációját az Európai és a Magyar Gyógyszerkönyv vonatkozó cikkelyei tartalmazzák. A *Leonuri cardiaca herba* a *Leonurus cardiaca* L. egész vagy vágott, legfeljebb 30-40 cm hosszú szárrésszel gyűjtött szárított virágzó leveles hajtásaiból áll. Hiperozidban kifejezett összes flavonoidtartalma legalább 0,2% kell, hogy legyen, vizes kivonattartalma min. 20% (Ph. Eur, Ph.Hg.)

A *Leonuri cardiaca herba* korábban a Magyar Szabványok között is szerepelt (MSZ 117038-1984).

A szűrös gyöngyajakról több monográfia is készült: Komission E monográfia, ESCOP monográfia (*Leonuri cardiaca herba*- Motherwort), EMEA-monográfia a hagyományos felhasználásról, valamint EMEA értékelő jelentés (*Leonurus cardiaca* L., herba) (EMEA 2010, ESCOP 2019).

A specifikációban foglaltakat figyelembe kell venni a növényi drog minősítése során.

6. Stabilitás

Kevés adat áll rendelkezésre a *Leonurus cardiaca* L. fajból előállított növényi anyagok, illetve növényi készítmények (kivonatok) stabilitását illetően. Romanenko et al (2019) új módosított módszerrel készített szűrös gyöngyajak száraz kivonat esetén tapasztalt megfelelő stabilitást flavonoid- és iridoidtartalom tekintetében. A szűrös gyöngyajak száraz kivonatainak tárolási stabilitását más források is megerősítik (Koshovyi et al. 2021).

7. Felhasználási cél

A *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) készítményeit terápiás célból leggyakrabban ideges eredetű enyhe szívpanaszok (pl. szívdobogásérzés), idegi feszültség tüneteinek enyhítésére használják. Ezen indikációkban való hatásossága a humán tapasztalatokon és a hosszútávú használaton alapulnak. Alkalmazása olyan kórképekben bevált, mint az idegi feszültség, vagy a lelki stressz tünetei, amik nem feltétlenül igényelnek orvosi konzultációt vagy gyógyszeres kezelést. Ebből a szempontból a klasszikusan szívre ható gyógynövényekhez képest, a szerzők a *Leonuri cardiaca herba*-t gyakrabban hasonlítják a *Valerianae radix* és a *Melissae folium* felhasználásához, illetve kombinációkban is gyakran szerepelnek ezen gyógynövényekkel teakészítményekben. A modern fitoterápiában készítményeit, *per os* alkalmazzák. Leggyakrabban drogját tea, alkoholos kivonat, tinktúra formájában fogyasztják (EMEA 2010, ESCOP 2019, Fierascu et al 2019, Wojtyniak et al. 2013). A monográfiák és szakirodalmak a fentiekén kívül a tradicionális gyógyászatban klimaxos, premenstruációs panaszok, valamint a menstruáció megkönnyítésére emmenagógumként is ajánlják; ezen kívül pajzsmirigy túlműködés okozta panaszok - pl. tachycardia kezelésére. Étrend-kiegészítőként az alkalmazást a biztonságosság és nem a terápiás hatás szempontjából lehet megközelíteni. A drog egyszeri adagja: 1,5-4,5 g forrázatként, napi adag 3-10 g (EMEA 2010, ESCOP 2019). Az örlemény egyszeri adagja 150 mg, naponta 1-3 alkalommal (EMEA 2010).

Az alkoholos kivonatok, tinktúrák adagolása a szakirodalmakban változó, azok hígításától függően is: alkoholos tinktúráként 1,5-4 g (70% V/V etanol), folyékony etanolos kivonatként (25% V/V) 6-12 ml/nap, illetve (45% V/V) 6-18 ml/nap étrend-kiegészítőként (EMEA 2010, ESCOP 2019).

A szakirodalmi adatok alapján száraz, acetonos- illetve alkoholos kivonatai antioxidáns, antimikrobiális, antivirális, gyulladáscsökkentő, szív- és érrendszeri, valamint izolált szervekre kimutatott hatása in vitro, szedatív, fájdalomcsillapító in vivo bizonyításra került, ugyanakkor ezek az eredmények a szájon át történő alkalmazás szempontjából erősen megkérdőjelezhetőek. Egy 2011-es klinikai vizsgálat eredményei szerint 1-es fázisú idegességgel és alvási zavarokkal kísért magas vérnyomás betegségben szenvedők esetén a pszichoneurológiai tünetek, valamint a szisztolés és diasztolés vérnyomás, valamint az EEG javulását tapasztalták (BHC, EMEA, ESCOP, Fierascu et al 2019).

8. Meglévő értékelések és nemzeti szabályozások Európában

A szúrós gyöngyajak nem szerepel az uniós új élelmiszer katalógusban.

(<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>)

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által nyilvántartott egészségre vonatkozó állítások konszolidált listájában az alábbi, tartáson/függőben lévő bejegyzések találhatók a közönséges szúrós gyöngyajakról:

2459: 1. For cardiovascular health 2. Improves function of the heart 3. Strengthens blood vessels 4. Increases elasticity and strength of blood vessel and capillary walls 5. Normalizes blood pressure 6. Contains herbs with heart activity soothing, blood pressure and cholesterol reducing properties 7. Contains herbs with heart invigorating and blood vessel enlarging properties.

4428: It supports the good functioning of the cardiovascular apparatus.

4429: Support for normal nervous system function./ Support for diminution of physical and sensorial hiperexcitability.

4430: Expectorant / Helps to relax the respiratory tract

Az állítás *Leonurus quinquelobatus* L. herba normál diétában történő „hagyományos élelmiszerként” való fogyasztására vonatkozik.

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 (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 az EFSA általi értékelés nem történt meg, a konszolidált lista nem tekinthető az engedélyezett állítások jegyzékének.

https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/eu-register-health-claims_en

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/ndaclaims13.zip>

Az EMEA HMPC következtetése a szűrös gyöngyajak virágzó leveles hajtásának alkalmazásáról az alábbi: a régóta tartó használat alapján készítményei az ideges feszültség és a szív ideges állapotai, például a szívdobogás (érezhetőbb szívdobogás) tüneteinek enyhítésére használhatók, miután az orvos kizárta a súlyos állapotokat. Csak felnőtteknél szabad alkalmazni. Ha a tünetek 4 hétnél tovább tartanak, vagy súlyosbodnak, orvoshoz- vagy szakképzett egészségügyi szakemberhez kell fordulni. Bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat, bizonyíték van arra, hogy legalább 30 éve (ebből legalább 15 éve az EU-ban) biztonságosan használják őket. Több mint 50 éve szerepel a hivatalos gyógyszerkönyvekben, és gyógyteaként történő folyamatos használata közel 400 éve dokumentált. Az EMEA HMPC szerint a szűrös gyöngyajak tervezett felhasználása nem igényel orvosi felügyeletet. A növényről készített HMPC-értékelés elkészültéig (2010) nem voltak igazolható mellékhatások a monográfiában leírt készítményeivel kapcsolatban – kivéve a tinktúrát. A jelentés szerint, klinikai vizsgálatok hiányában, a szűrös gyöngyajak jól bevált használata (well established use), a fent említett indikációkban (ideges feszültség és a szív ideges állapotai) nem megalapozott (EMEA 2010).

A „BELFRIT” lista alapján létrejött és 2018-ban publikált Olasz Egységügyi Minisztérium, Növényi Anyagok és Készítmények étrend-kiegészítőkben történő használatáról szóló iránymutatás 1. sz. melléklete alapján meghatározásra kerültek azok az anyagok és készítmények, amelyek a rendelet mellékletben meghatározott feltételek mellett alkalmazhatók étrend-kiegészítőkben. A listán szerepel a szűrös gyöngyajak virágos leveles hajtása az alábbi figyelmeztetéssel: „Ne használja terhesség vagy magas vérnyomás esetén.”

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/26/18A06095/sg>

Az EMEA összesítő értékelése alapján az EU tagállamai közül: Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Lettországon, Litvániában van forgalomban termék a piacon, pontos státuszuk (élelmiszer vagy hagyományos növényi gyógyszer) nem ismert. Magyarországon az összesítő jelentés szerint 3 teakeverék van piacon 1994 óta (EMEA 2010).

A Szlovák Köztársaság Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Minisztériumának 309/2015 rendelete - a rágcsálnivalókról, étkezési sóról, dehidratált élelmiszerekről,

leveskészítményekről és fűszerekről - értelmében a rendelet 3. sz. melléklete pozitív listaként felsorolja a teaként felhasználható növény fajok, ill. növényi részeik között a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) herbáját. <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2015/309/>

Magyarországon a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) drogja régóta kereskedelmi forgalomban van a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet biztosította keretek között.

A már hatályát veszített korábbi, többszörösen módosított „Az üzletek működésének rendjéről, valamint az egyes üzlet nélkül folytatható kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló” 133/2007. (VI. 13.) Korm. rendelet 14/A§ rendelkezett a gyógynövények forgalomba hozataláról. A forgalomba hozható gyógynövények körét, valamint az egyes drogok forgalmazásra jogosult üzlettípusok körét a rendelet 7. melléklete állapította meg. A melléklet pozitív listája tartalmazta a *Leonurus cardiaca* L. növényi drogját.

https://jogkodex.hu/jsz/2007_133_korm_rendelet_4893485

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0700133.KOR&txtreferer=A0900239.KOR>

2004. januárjától hatályban lévő - a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet melléklete pozitív listaként tartalmazza azon hagyományos gyógynövény drogok listáját, amelyek kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeit közvetlen lakossági fogyasztásra szánnak. A lista tartalmazza a *Leonuri cardiaca herba* növényi drogot és max. 60 g-ban maximalizálja a kiszerelési egységet. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0300081.esc>

Magyarországon jelenleg a *Leonurus cardiaca* L. (szúrós gyöngyajak) növényi drog az NNGYK negatív lista alapján, élelmiszerekben (beleértve azétrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények körébe tartozik. A tiltólistára kerülés oka, hogy az indikációs terület vagy alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítő rendeltetésének: szívhatás. [alkalmazásra nem javasolt novények 20250306.pdf](#)

9. Expozíció

Magyarországon ma a *Leonurus cardiaca* L. monoteák, teakeverékek és étrend-kiegészítők (porított, kapszulázott drog) formájában vannak forgalomban. Az étrend-kiegészítőként való forgalmazás a negatív listán való jelenlét miatt jelenleg még jogsértő.

A forgalomban levő teakeverékek termékkategóriája élelmiszer-, illetve gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény.

Az EMEA összesítő értékelése a növényről említést tesz 3 db teakeverékről, amik tartalmazzák a szúrós gyöngyajak drogját, ezek az értékelés szerint 2010-ben 7, 9, illetve 26 éve forgalomban voltak (EMEA 2010).

10. Biztonságosság

A *Leonurus cardiaca* L. biztonságosságának megítélése szempontjából indikációs területét, lehetséges interakcióit kell értékelni, ahhoz, hogy élelmiszerként fogyasztva kockázatot jelent-e a fogyasztása.

Fierascu et al (2019) beszámolt róla, hogy benzodiazepinekkal egyidejűleg alkalmazva szinergikus nyugtató hatása lehet.

Mellékhatás, illetve túladagolás esetéről nincsen adat. Az EMEA értékelő jelentése szerint, egy Lettországon és Litvániában forgalmazott tinktúra esetén a csomagoláson közétett figyelmeztetés szerint, a növényre érzékenyek esetén ritkán hiperszenzitivitás jelentkezhet, emésztőszervi panaszokkal (hányás, hasmenés, fájdalom). A jelentés megemlíti, hogy napi 3,0 grammnál nagyobb mennyiségű porított kivonat hasmenést, bélirritációt, méhvérzést okozhat (EMEA 2010, Fierascu et al. 2019).

A monográfiák speciális figyelmeztetést nem fogalmaznak meg a szűrös gyöngyajak készítmények használatáról; használati óvintézkedésként szívproblémák esetén orvosi konzultációt javasolnak. Javasolt alkalmazási időtartamként legfeljebb 4 hetet javasol a jelentés (EMEA 2010, ESCOP 2019).

Terhesség alatt nem ajánlott a fogyasztása, feltételezhető uterogén hatása miatt. Szoptatás során biztonságosságáról nincs adat. Alkalmazásában ellentmondásos vélemények vannak a növény készítményeinek alkalmazhatóságával kapcsolatban gyermekek esetén. Az ESCOP monográfia szerint 12 éves kor felett használható, a felnőttek számára javasolt dózisban. Az EMEA monográfia 18 éves kor alatt nem ajánlja a szűrös gyöngyajak készítményeinek használatát, rendelkezésre álló adatok hiányában (EMEA 2010, ESCOP 2019).

Fierascu et al. (2019) beszámolt róla, hogy néhány szerző valószínűsíti műtétek során vérzési rendellenességek kialakulására gyakorolt hatását a növénynek (pl. warfarinnal együtt alkalmazva), ezért a monográfiákban és a készítményekben leírt útmutatók szigorú követését javasolják a biztonságos használathoz. Ugyanakkor az EMEA jelentés szerint véralvadást befolyásoló hatás azon a *téves feltételezésen* alapul, hogy az *L. cardiaca* releváns mennyiségű kumarinokat tartalmaz.

Preklinikai eredmények vannak a szűrös gyöngyajak biztonságosságáról. Etanolos kivonatának butanolos frakciója alacsony toxicitást mutatott, LD50 értéke intravénásan egereknél > 400 mg/testsúly kg, orális alkalmazásnál > 2000 mg/testsúly kg volt. Etanolos kivonata egy másik vizsgálatban nem mutatott mutagenitást (ESCOP 2019).

Összeségében a *Leonurus cardiaca* L. készítményei biztonságosak a monográfiákban szereplő felhasználási feltételek szigorú betartása mellett.

11. Következtetés

A Testület a szakirodalomban fellelhető adatok áttekintése alapján, arra a következtetésre jutott, hogy a *Leonurus cardiaca* L. (szűrös gyöngyajak) virágzó leveles hajtásának élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben történő biztonságos alkalmazása bizonyos korlátozások mellett biztosítható.

Mivel a szűrös gyöngyajak virágzó leveles hajtása évtizedek óta hagyományos növényi droként ismert és alkalmazott, a növényi drog fogyasztása, illetve teaként történő alkalmazása felnőttek számára dóziskorlátozással és a csomagoláson megfelelő figyelmeztetéssel ellátva egészségügyi kockázattal nem bír.

A jelölésen szerepeltetnie kell a gyártónak az ajánlott napi dózist (gyógynövényteaként max. 3 g drog/nap; drog őrleményként étrend-kiegészítőben: max. 150 mg/ nap); az ajánlott alkalmazási időtartamot (legfeljebb 4 hét); továbbá figyelmeztetni kell a fogyasztót, hogy 18 éves kor alatt-, terhesség és szoptatás során-, valamint szívbetegségek és vérnyomás problémák esetén ne alkalmazza a készítményt.

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

Irodalomjegyzék

Bernáth, J. *Leonurus* spp.- Gyöngyajak fajok. In: Bernáth J: Vadon termő és termesztett gyógynövények. Mezőgazda Kiadó, Budapest, 325-329.

EMA COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON *LEONURUS CARDIACA* L., *HERBA* (TRADITIONAL USE) (2010)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-leonurus-cardiaca-l-herba_en.pdf

EMA Committee on Herbal Medicinal Products: ASSESSMENT REPORT ON *LEONURUS CARDIACA* L., *HERBA* (2010).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-leonurus-cardiaca-l-herba_en.pdf

Fierascu RD, Fierascu I, Ortan A, Fierascu IC, Anuta V, Velescu BS, Pituru SM, Dinu-Pirvu CE. (2019): *Leonurus cardiaca* L. as a source of bioactive compounds: An update of The European Medicines Agency Assessment Report (2010). BioMed Research International. Volume 2019.

Koshovyi O, Kireyev I, Tryshchuk N, Ilina T, Romanenko Y, Kovalenko SM, Bunyatyan N. (2021): Phytochemical and Psychotropic Research of Motherwort (*Leonurus cardiaca* L.) Modified Dry Extracts. *Plants*, 10(2), 230

Leonuri cardiaca herba. Motherwort (2019). In: ESCOP-monographs. ESCOP, United-Kingdom.

Liao L, Tang Y, Li B, Tang J, Xu H, Zhao Ke, Zhang X. (2023): Stachydrine, a potential drug for the treatment of cardiovascular system and central nervous system diseases. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, Vol 161.

Liu S, SunC, Tang H, Peng C, Peng Fu (2024): Leonurine: a comprehensive review of pharmacokinetics, pharmacodynamics, and toxicology. *Frontiers in Pharmacology*, 15:1428406.

Motherwort. *Leonuri cardiacae herba* (1992). In *British Herbal Compendium*. British Herbal Medicine Association, Bournemouth, Vol. 1. 161-162.

MSZ17038-84 (1984): Szúrós gyöngyajakfü drog (*Leonuri cardiacae herba*) MSZH, Budapest.

Romanenko Y, Oleh K, Ilina T, Borodina N, Melnik N (2019): Standardization parameters of modified extracts from *Leonurus cardiaca* herb. *ScienceRise Pharmaceutical Science*, 17, 1, 17-22.

Wojtyniak K, Szymański M, Matławska I (2013): *Leonurus cardiaca* L. (Motherwort): A Review of its Phytochemistry and Pharmacology, *Phytoter. Res.* 27, 8, 1115-1120.

<https://www.heilpflanzen-welt.de/german-commission-e-monographs-list/>

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/eu-register-health-claims_en

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/ndaclaims13.zip>

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/26/18A06095/sg>

<https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2015/309/>

https://jogkodex.hu/jsz/2007_133_korm_rendelet_4893485

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0700133.KOR&txtreferer=A0900239.KOR>

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0300081.esc>

https://ogyei.gov.hu/dynamic/alkalmazasra_nem_javasolt_novenyek_20250306.pdf