

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazni kívánt *Pulmonaria officinalis* L. (orvosi tüdőfű) biztonságosságáról

Szakértői Testület

NNGYK 2025. december 10.

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	5
7. Felhasználási cél.....	5
8. Meglévő értékelések.....	5
9. Expozíció.....	7
10. Biztonságosság	8
11. Következtetés	8
Irodalomjegyzék.....	9

Összefoglalás

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) által működtetett Szakértői Testület (továbbiakban Testület) megvizsgálta a *Pulmonaria officinalis* L. (orvosi tüdőfű) 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 listán (továbbiakban negatív lista). A Testület saját munkaterve alapján gyűjtötte össze és értékelte a rendelkezésre álló szakirodalmi és egyéb adatokat, hogy ennek alapján döntsön a *Pulmonaria officinalis* L. jelenlegi tiltott státuszának megtartásáról vagy esetleges módosításáról. A Testület a rendelkezésre álló korábbi adatokat újra áttekintve és a legfrissebb szakirodalmi és egyéb adatokat feldolgozva arra az álláspontra jutott, hogy a *Pulmonaria officinalis* L., függetlenül a felhasznált növényi résztől farmakológiai hatása révén alapvetően betegségek kezelésére szolgál és a biztonságosságra vonatkozó lényeges tudományos adatok is hiányosak. A levél forrázatának hagyományos használata azonban évtizedekre nyúlik vissza anélkül, hogy bármilyen biztonságossági problémáról vagy mellékhatásról beszámoltak volna.

A rendelkezésre álló adatokból – a gyógynövény levelének tea formában történő alkalmazása kivételével - nem állapítható meg az élelmiszerként (beleértve az étrend-kiegészítőket is) történő általános alkalmazás biztonságossága (beleértve a biztonságos maximális napi dózist sem). **A gyógynövény levelének teaként történő alkalmazása felnőtteknél, a rendelkezésre álló adatok alapján biztonságosnak tekinthető, amennyiben naponta 1-2 két alkalommal, alkalmanként legfeljebb 1,5 g szárított levél kb. 200-250 ml forró vízzel leöntve (forrázatként), 15 percet meg nem haladó áztatást követően kerül fogyasztásra. Minderről a termék jelölésén tájékoztatni kell a fogyasztót. Egyúttal a termék jelölésén**

figyelmeztetés szükséges, miszerint csak időszakosan használható (tartós alkalmazása nem javasolt), továbbá alkalmazása nem javasolt gyermekeknek és terhes és szoptató anyáknak.

Mindezek alapján a Testület véleménye az, hogy a *Pulmonaria officinalis* 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 levél gyógynövény teaként történő alkalmazása) a megfelelő figyelmeztetések feltüntetése-, valamint a drog megfelelő minősítése mellett elfogadható.

1. A feladat meghatározása

A 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/egyéb élettani hatású anyag negatív listáról történő levételére, vagy arra, hogy az adott növény/egyéb élettani hatású anyag az „alkalmazásra nem javasolt” státuszából a „korlátozással alkalmazható” státuszba kerüljön, amennyiben az útmutató szerint összeállított tudományos adatok ezt alátámasztják. A Testület korábbi ülésén úgy döntött, hogy felülvizsgálja azon növények státuszát, amelyek szerepelnek a negatív listán és ugyancsak megtalálhatók a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerelési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet) mellékletében. A felülvizsgálatot az teszi szükségessé, hogy a 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet ugyan formailag nem tekinthető forgalmazási engedélynek, de mégiscsak olyan növények felsorolását tartalmazza, melyek közvetlenül a lakosság számára a rendeletben megjelölt kiszerelési korlátozással forgalmazhatók, minden további kitétel nélkül.

Ennek keretében került sor *Pulmonaria officinalis* L. (orvosi tüdőfű) státuszának felülvizsgálatára is, annak eldöntése, hogy a legfrissebb tudományos adatok tükrében továbbra is alátámasztott-e a *Pulmonaria officinalis* L. negatív listán történő megtartása (teljes növényre vonatkozó tiltás fenntartása), különös tekintettel a *Pulmonaria officinalis* L. levelének teaként történő alkalmazására.

2. A növényi anyag azonosítása

Rendszertani besorolás:

Család: *Boraginaceae*
Nemzetség: *Pulmonaria*
Faj: *Pulmonaria officinalis* L.

Pulmonaria officinalis L. szinonim nevei:¹

¹ <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000397533> (2022. november 06.)

- *Pulmonaria tridentina* Evers

Egyéb nevek

- Gewöhnliches Lungenkraut (német)
- Lungwort (angol)
- Pulmonaire officinale (francia)
- Herbe aux poumons (francia)
- Orvosi tüdőfű (magyar)
- Pettyegetett tüdőfű (magyar)

Növényi rész: teljes növény

A szakirodalomban található adatok alapján a *Pulmonaria officinalis* L. (Hagers Handbuch – Pulmonaria, 2013., Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals 1994) növényteni szempontból jól meghatározottnak tekinthető. Jellemzően a hajtás (herba) vagy a levél kerül felhasználásra, de van utalás a gyökér használatára is (Belga rendelet ARRETE ROYAL du 31 AOUT 2021¹).

3. Előállítási folyamat leírása

Nem áll rendelkezésre részletes leírás a növényi készítmények előállításáról. A *Pulmonaria officinalis* L. esetében az alábbi feldolgozási módok kerülnek említésre (Kowalczyk J. K. és társai 2018; Neagu és társai, 2016):

- alkoholos kivonat
- vizes kivonat

4. Kémia összetétel

A *Pulmonaria officinalis* L. meghatározó tartalomanyagai a következők (Hagers Handbuch – Pulmonaria, 2013., Akram M. és társai 2017., Kowalczyk J.K. és társai 2018, Chauhan és társai 2022):

- fruktánok
- poliszacharidok
 - galakturonánok
 - arabinogalaktánok
- zsírsavak
- fenolos vegyületek**
 - kávéssav észterek
 - isosalvianolic sav
 - yunnaneic sav
 - rozmarinsav
- flavonoidok
 - kvercetin
 - kaempferol

¹ <https://www.health.belgium.be/fr/version-de-larrete-royal-du-31-aout-2021-avec-fonction-de-recherche>

- rutin
- nyomelemek
 - szilícium
 - vas
 - réz
 - mangán
- vitaminok
 - aszkorbinsav
 - B-vitaminok
- pirrolizidin alkaloidok (elsősorban a gyökérben és a gyöktörzsben)

5. Specifikáció

A *Pulmonaria officinalis* L. levél monográfiája megtalálható a korábbi német gyógyszerkönyvben (DAB 10).

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

- leírás (küllem) - feleljen meg a monográfiákban leírtaknak (DAB 10)
- azonosság - a monográfiákban leírtak szerint (vékonyréteg kromatográfia, referenciaanyagok: klorogénsav, kávésav)
- idegen anyag – maximum 2 %
- hamutartalom – maximum 20 %
- szárítási veszteség – maximum 10 %

A visszavont MSZ 19872-84 szabvány² is tartalmaz minőségi követelményt a *Pulmonaria officinalis* L. levélre (Tüdőfülevél drog) a következők szerint:

Minőségi jellemző	Követelmény
Szín	A levél felszíne sötétebb zöld, gyakran szürkés fehéren foltos, fonákon világosabb fehéres zöld
Szag	Csaknem szagtalan
Íz	Fanyar, nyálkás
Nedvességtartalom	Legfeljebb 13 %
Hamutartalom	Legfeljebb 16 %
10 %-os (V/V) sósavban oldható rész	Legfeljebb 5 %
Virágzat	Legfeljebb 1 %
Színét veszített rozsdafoltos rész	Legfeljebb 5 %
5 cm-nél hosszabb levélnyél	Legfeljebb 5 %
Idegen növényi részek	Legfeljebb 2 %
Cserzőanyag tartalom	Legfeljebb 5,0 %

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

² Tüdőfülevél drog (Pulmonariae folium)

6. Stabilitás

Nem állnak rendelkezésre részletes stabilitási adatok a *Pulmonaria officinalis* L. növényi anyagra vagy növényi készítményre, illetve az ezekből előállított készítményekre.

7. Felhasználási cél

A *Pulmonaria officinalis* L. illetve a különböző kivonatainak biológia hatásai és az ebből adódó alkalmazási területek az alábbiak (Chauhan és társai 2022.):

- antioxidáns hatás, mely kedvező lehet a következő állapotokban
 - o artritisz
 - o daganatos betegségek
 - o diabétesz.
- gyulladáscsökkentő hatás (az antioxidáns hatáshoz kapcsolódva)
 - o tüdőbetegségekben gyulladáscsökkentőként és köptetőként
- acetilkolin-észteráz gátlás
 - o neurodegeneratív betegségek kezelése
- bőrfehéritő hatás (kozmetikumként)
- antikoaguláns hatás, mely kedvező lehet
 - o szív koszorúér betegségekben
 - o isémiás sztrók esetén
 - o szívinfarktus
 - o stb.
- antibakteriális hatás
 - o fertőzőes tüdőbetegségek terápiájában
- görcsoldó hatás
 - o epilepsziás betegségekben (*Pulmonaria obscura*)

8. Meglévő értékelések

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

A *Pulmonaria officinalis* L. megtalálható a 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet mellékletében, a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogok listájában: *Pulmonariae folium*- tüdőfűlevél).

Az EFSA kompendiumban (EFSA Compendium 2021 - utolsó revízió dátuma 2018. április 4.) az alábbi bejegyzés található a *Pulmonaria officinalis* L. növényre vonatkozólag:

Megnevezés	Növényi rész	Problémás/toxikus összetevő	Megjegyzés	Szakirodalmi hivatkozás
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.	gyökér és egyéb föld alatti részek	pirrolizidin alkaloidok	-	Frohne D., Pfänder H.J. et Anton R. 2009. Plantes à risques. Ed. Tec et Doc-

				Lavoisier. ISBN: 978-2-7430-0907-1 Lüthy J. et al. 1984. Pyrrolizidine alkaloids in medicinal plants of Boraginaceae: <i>Borago officinalis</i> L. and <i>Pulmonaria officinalis</i> L. Pharm Acta Helv.59(9-10):242-6.
--	--	--	--	--

A *Pulmonaria officinalis* L. a növényi rész megnevezése nélkül megtalálható a román agrárminisztérium rendeletében az élelmiszerekben felhasználható növények között „*Pulmonaria officinalis* L.” megnevezéssel (Lista plantelor admise în suplimentele alimentare - actualizată 2024).

A *Pulmonaria officinalis* L. megtalálható a növényi anyagokra vonatkozó belga rendeletben (Arrêté Royal du 31 Aout 2021), az élelmiszerekben alkalmazható növények listáján.

Megnevezés	Család	Szinonimák	Növényi rész	Korlátozás
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.	Boraginaceae	-	gyökér	A toxikus pirrolizidin alkaloid tartalom nem haladhatja meg az (EU) 2023/915 rendelet 2.4 pontja szerinti határértéket.

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

Megnevezés	Család	Szinonimák	Növényi rész	Korlátozás
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.	Boraginaceae	-	levél, virág, virágos hajtás, gyökér	

A *Pulmonaria officinalis* L. növényről több általánosan elfogadott tudományos monográfia készült (Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals 1994., Hagers Handbuch), de a növénynek nincs WHO Monográfiája, Közösségi Gyógynövény Monográfiája EMA/HMPC vagy ESCOP Monográfiája.

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
3531	<i>Pulmonaria officinalis</i> L. (Common name: Common Lungwort)	-	Soothing for mouth and throat / Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx / Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords	-

A konszolidált listában található állítások úgynevezett függőben lévő egészségre vonatkozó állítások, amelyek tudományos értékelése még nem történt meg. 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 ezen állításokat az EFSA még nem értékelte, 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 *Pulmonaria officinalis* L. használatának mértéke, azonban a gyógyászati alkalmazásáról számos adat van. 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 (tüdőfűlevél) teaként közel két évtizede minden bizonnyal használatban van Magyarországon is.

A gyógynövény tea formák használatának tipikus példái a következők:

Magyarországon forgalomban lévő termék elkészítési és adagolási javaslata:

„Pulmonaria officinalis: Napi 1 csészénél nem több azt is lehetőleg nem egyszerre. Rendszeres fogyasztás esetén 3 hónap után 4 hét kihagyást kell tartani. Ázási ideje: 1 g esetén 15 perc”.

Keverékben (12 % tüdőfűlevél) alkalmazva más növényekkel:

„Egy csapott evőkanál (3 g) teafüvet 2,5 dl vízzel forrázson le, 15 perc után szűrje le. Ne használjon fémshűrőt. Napi egy csészével 3 hónapig iható, utána 4 hét szünetet kell tartani.”

Más tagállamban forgalmazott tea elkészítési és adagolási javaslat (Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals 1994):

1,5 g növényt (hajtást) forró vízzel leöntve 10 percig áztatva teaként fogyasztható naponta többször.

10. Biztonságosság

Nem állnak rendelkezésre értékelhető adatok a *Pulmonaria officinalis* L. biztonságosságát illetően (Chauhan és társai 2022.), bár a hagyományos használat, illetve a tagállami pozitív listákön való megjelenése, továbbá a toxicitásra nem utaló szakirodalmi adatok alapján a teaként történő használat biztonságossága feltételezhető. Az egyetlen komoly toxicitásra utaló szakirodalmi beszámolóban (atropin intoxikáció) a szerzők maguk is feltételezik, hogy más növényen történő szennyeződés okozta a toxikus tüneteket (Baca-García és társai 2007.)

A biztonságosság tekintetében a *Pulmonaria officinalis* L. pirrolizidin alkaloid tartalma adhat aggodalomra okot. A szakirodalmi adatok alapján elsősorban a föld alatti részek (gyökér, gyöktörzs) esetében kell pirrolizidin alkaloidok jelenlétével számolni a *Pulmonaria officinalis* L. fajjal nagyon hasonló tartalomanyagokkal jellemezhető *Pulmonaria obscura* fajon végzett vizsgálatok adatai (Chauhan és társai 2022.), illetve a EFSA kompendium (EFSA Compendium 2021) alapján.

A pirrolizidin alkaloid tartalomra vonatkozó határérték tekintetében az Európai Unióban az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeiről és az 1881/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2023/915 EU rendelet az irányadó.

11. Következtetés

A Testület a szakirodalmakban fellelhető adatok áttekintése alapján, arra a következtetésre jutott, hogy a *Pulmonaria officinalis* L. (orvosi tüdőfű) levél teaként történő biztonságos alkalmazása bizonyos korlátozások mellett biztosítható.

A *Pulmonaria officinalis* L. biztonságosságára vonatkozó tudományos adatok alapvetően hiányosak, a szakirodalomban nem lelhetők fel olyan célzott vizsgálatok, mely alapján a *Pulmonaria officinalis* L. biztonságos dózisa étrend-kiegészítőkben megállapítható lenne.

A rendelkezésre álló adatok nem elégségesek az észlelhető ártalmas hatást nem kiváltó szint (NOAEL) meghatározásához sem. A *Pulmonaria officinalis* L. levele gyógynövény teaként történő évtizedes múltra visszanyúló hagyományos használata kellő alapot ad ahhoz, hogy a levél gyógynövény teaként történő alkalmazása biztonságosnak legyen tekinthető.

Kijelenthető, hogy a *Pulmonaria officinalis* L. egészséges embereken történő alkalmazásának indokoltsága korlátozott és nincs kellő tudományos háttér, de felnőttek esetén a levél gyógynövény teaként történő fogyasztásának biztonságossága valószínűsíthető, amennyiben naponta legfeljebb kétszer, alkalmanként legfeljebb 1,5 gramm levél drog kerül alkalmazásra.

Mindezekre figyelemmel a Testület fenntartja álláspontját, hogy a *Pulmonaria officinalis* 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, az említett feltételek mellett.

Mindezek alapján a Testület álláspontja az, hogy a *Pulmonaria officinalis* 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: **Felnőttek esetén a levél gyógynövény tea készítésére használható, naponta 1-2 két alkalommal, úgy, hogy alkalmanként legfeljebb 1,5 g szárított levelet kb. 200-250 ml forró vízzel kell leönteni, majd a forrázatot 15 percet meg nem haladó időtartamig állni hagyni. Mindezt egyértelműen le kell írni a gyógynövény tea elkészítési útmutatójában. Figyelmeztetni kell a fogyasztót, hogy alkalmazása nem javasolt gyermekeknek, terhes és szoptató anyáknak. Csak az alkalmazást indokló időszakban használható, tartós alkalmazása nem javasolt.**

A *Pulmonaria officinalis* L., levél gyógynövény teaként történő használatának további feltételei:

- **a drog pirrolizidin alkaloid tekintetében is feleljen meg az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeiről és az 1881/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2023/915 EU uniós rendeletnek (gyógynövényforrázat (szárított termék)).**

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

Irodalomjegyzék

Commission E monograph 1987.: Lungwort (*Pulmonariae herba*), List of German Commission E Monographs (Phytotherapy), October 15, 1987.

Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals 1994, szerkesztő Max Michtl, Medpharm Stuttgart 1994.

Haberer W. és társai 2002.: Pyrrolizidine alkaloids in *Pulmonaria obscura*, *Planta Med.* 2002 May;68(5):480-2.

Baca-García E. és társai 2007.: Acute atropine intoxication with psychiatric symptoms by herbal infusion of *Pulmonaria officinalis* (Lungwort), *Eur. J. Psychiat.* Vol. 21, N.º 2, (93-97) 2007.

EFSA Compendium of Botanicals 2021: <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/compendium-botanicals>

Hagers Handbuch – Pulmonaria, 2013., Springer Medizin Verlags GmbH, Berlin, Heidelberg, New York, <https://sites.google.com/site/hagershandbuch/pulmonaria>

Neagu és társai 2016., Antioxidant activity, acetylcholinesterase and tyrosinase inhibitory potential of Pulmonaria officinalis and Centarium umbellatum extracts, Saudi Journal of Biological Sciences (2018) 25, 578–585.

Kowalczyk J. K. és társai 2018., Novel Phenolic Constituents of Pulmonaria officinalis L. LC-MS/MS Comparison of Spring and Autumn Metabolite Profiles, Molecules 2018, 23, 2277

Chauhan S. és társai 2022.: Biological Activities and Phytochemicals of Lungworts (Genus Pulmonaria) Focusing on Pulmonaria officinalis, Appl. Sci. 2022, 12, 6678.

Lista plantelor admise în suplimentele alimentare - actualizată 2024:

https://ms.ro/media/documents/LIST%C4%82_PLANTE_ADMISE_%C3%8EN_SUPLIMENTE_ALIMENTARE_-_actualizat%C4%83_2024.pdf