

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazni kívánt *Tabebuia* fajok (Lapacho fajok) biztonságosságáról

**Szakértői Testület
OGYÉI 2021. október 27.**

Tartalomjegyzék

Összefoglalás.....	1
1. A feladat meghatározása	2
2. A növényi anyag azonosítása	2
3. Előállítási folyamat leírása	6
4. Kémia összetétel.....	7
5. Specifikáció	7
6. Stabilitás	7
7. Felhasználási cél.....	8
8. Meglévő értékelések.....	8
9. Expozíció.....	11
10. Biztonságosság	12
11. Következtetés	12
Irodalomjegyzék.....	14

Összefoglalás

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) kérelmére a Szakértői Testület megvizsgálta a *Tabebuia fajok* 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 *Tabebuia fajok* fajok 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 *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (melyek közül az általánosan elterjedt Lapacho megnevezés a *Tabebuia impetiginosa* (Mart. ex DC.) Standl. fajt takarja (újabb hivatalos neve: *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.) Mattos)) erős farmakológiai hatása révén betegségek kezelésére szolgál, ráadásul a dózis-hatás összefüggések nem ismertek pontosan. Az alkalmazás kockázatát tovább növeli a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajokban lévő naftokinonok ismert toxikus hatásai. A rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok felhasználásával előállított élelmiszerek napi adagja (különös tekintettel a *Tabebuia impetiginosa* kéregből előállított teákra) az egészségügyi kockázatot jelentő összetevők milyen dózisának felelhetnek meg. Mindezek alapján a Testület véleménye az, hogy a *Tabebuia* sp. maradjon az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények listáján. Az egészséges embereken történő alkalmazásra vonatkozó alapvető adatok, illetve indokoltság hiányában a

Testület a korlátozással történő alkalmazás (például teaként történő alkalmazás) lehetőségét sem tartja megalapozottnak.

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” státuszról a „korlátozással alkalmazható” státuszba kerüljön amennyiben az útmutató szerint összeállított tudományos adatok ezt alátámasztják. A NÉBIH a 2021. augusztus 28 -án benyújtott kérelmében *Tabebuia* fajok (Lapacho fajok) jelenlegi státuszának (a teljes növény tiltott) fenntartásának megerősítését kérte. A NÉBIH kérelmének indoka az volt, hogy a Lapacho fajok valamelyike (jellemzően a lapacho kéreg tea formában) több forgalomban lévő készítményben megtalálható volt és ezekkel kapcsolatos bejelentések (fogyasztók egészségkárosodásra utaló bejelentések) vizsgálata során a NÉBIH jogsértést állapított meg a következő indoklással: „A termékben élelmiszer-összetevőként felhasznált lapacho kéreg - figyelembe véve az OGYÉI negatív növényi listáját és a releváns szakirodalomban illetve tudományos szakvéleményekben fellelhető információkat – nem elhanyagolható potenciális veszélyt rejt a fogyasztók számára, így nem tekinthető biztonságosnak”. A jogsértésre vonatkozó határozatokat a NÉBIH a honlapján (<https://portal.nebih.gov.hu/jogsertesek>) közzétette. Tekintettel arra, hogy a jogsértés megállapításnak az alapja a Testület szakmai támogatásával elkészített és az OGYÉI honlapján nyilvánosan elérhető negatív lista volt, ezért indokolt annak vizsgálata, hogy a legfrissebb tudományos adatok tükrében továbbra is alátámasztott-e a *Tabebuia* fajok negatív listán történő megtartása különös tekintettel a teaként történő alkalmazásra.

2. A növényi anyag azonosítása

Rendszertani besorolás:

Család: Bignoniaceae
Nemzetség: *Tabebuia*

A *Tabebuia* nemzetségbe (*Tabebuia* sp.) igen sok faj tartozik, ezért az értékelés elkészítése során a tudományos szakirodalomban azonosítható fajokra vonatkozó adatok kerültek elemzésre. A Lapacho fajok megnevezés pontatlan, ezért kerülendő.

A *Tabebuia* fajok listája:¹

- *Tabebuia acrophylla* (Urb.) Britton
- *Tabebuia angustata* Britton

¹ <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-4000037392> (2021. október 21.)

- *Tabebuia arimaoensis* Britton
- *Tabebuia aurea* (Silva Manso) Benth. & Hook.f. ex S.Moore
- *Tabebuia bahamensis* (Northr.) Britton
- *Tabebuia berteroi* (DC.) Britton
- *Tabebuia bibracteolata* (Griseb.) Britton
- *Tabebuia brooksiana* Britton
- *Tabebuia buchii* (Urb.) Britton
- *Tabebuia bullata* A.H.Gentry
- *Tabebuia calcicola* Britton
- *Tabebuia caleticana* A.H.Gentry & D.Albert
- *Tabebuia cassinoides* (Lam.) DC.
- *Tabebuia clementis* Alain
- *Tabebuia conferta* Urb.
- *Tabebuia crispiflora* Alain
- *Tabebuia densifolia* Urb.
- *Tabebuia domingensis* (Urb.) Britton
- *Tabebuia dubia* (C.Wright ex Sauvalle) Britton ex Seibert
- *Tabebuia elegans* Urb.
- *Tabebuia elliptica* (DC.) Sandwith
- *Tabebuia elongata* Urb.
- *Tabebuia fluviatilis* (Aubl.) DC.
- *Tabebuia gemmiflora* Rizzini & A.Mattos
- *Tabebuia glaucescens* Urb.
- *Tabebuia gracilipes* Alain
- *Tabebuia haemantha* (Bertol. ex Spreng.) DC.
- *Tabebuia heterophylla* (DC.) Britton
- *Tabebuia hypoleuca* (C.Wright ex Sauvalle) Urb.
- *Tabebuia inaequipis* Urb.
- *Tabebuia insignis* (Miq.) Sandwith
- *Tabebuia jackiana* Ekman ex Urb.
- *Tabebuia karsoana* Trejo
- *Tabebuia lepidophylla* (A.Rich.) Greenm. ex Combs
- *Tabebuia lepidota* (Kunth) Britton
- *Tabebuia leptoneura* Urb.
- *Tabebuia linearis* Alain
- *Tabebuia maxonii* Urb.
- *Tabebuia microphylla* (Lam.) Urb.
- *Tabebuia moaensis* Britton
- *Tabebuia multinervis* Urb. & Ekman
- *Tabebuia myrtifolia* (Griseb.) Britton
- *Tabebuia nodosa* (Griseb.) Griseb.
- *Tabebuia obovata* Urb.
- *Tabebuia obtusifolia* (Cham.) Bureau
- *Tabebuia ochracea* A.H. Gentry
- *Tabebuia ophiolithica* Alain
- *Tabebuia orinocensis* (Sandwith) A.H.Gentry

- *Tabebuia ovatifolia* Vattimo
- *Tabebuia pallida* (Lindl.) Miers
- *Tabebuia palustris* Hemsl.
- *Tabebuia paniculata* Leonard
- *Tabebuia pilosa* A.H.Gentry
- *Tabebuia pinetorum* Britton
- *Tabebuia platyantha* (Griseb.) Britton
- *Tabebuia polyantha* Urb. & Ekman
- *Tabebuia polymorpha* Urb.
- *Tabebuia pulverulenta* Urb.
- *Tabebuia reticulata* A.H.Gentry
- *Tabebuia revoluta* (Urb.) Britton
- *Tabebuia ricardii* M.Mejía
- *Tabebuia rigida* Urb.
- *Tabebuia rosea* (Bertol.) Bertero ex A.DC.
- *Tabebuia roseoalba* (Ridl.) Sandwith
- *Tabebuia sauvallei* Britton
- *Tabebuia schumanniana* Urb.
- *Tabebuia shaferi* Britton
- *Tabebuia simplicifolia* Carabia ex Alain
- *Tabebuia stenocalyx* Sprague & Stapf
- *Tabebuia striata* A.H.Gentry
- *Tabebuia trachycarpa* (Griseb.) K.Schum.
- *Tabebuia vinosa* A.H.Gentry
- *Tabebuia zanonii* A.H.Gentry
- *Tabebuia* × *del-riscoi* Borhidi

Az értékelés során minden *Tabebuia* fajt figyelembe vettünk, de különösen a szakirodalomban gyakran hivatkozott *Tabebuia impetiginosa* (Mart. ex DC.) Standl.), *Tabebuia roseoalba* (Ridl.) Sandwith, *Tabebuia heptaphylla* fajokat.

- *Tabebuia impetiginosa* (Mart. ex DC.) Standl.), melynek újabb hivatalos neve *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.), szinonim nevei:²
 - *Handroanthus avellanadae* (Lorentz ex Griseb.) Mattos - hivatalos név
 - *Gelsemium avellanadae* (Lorentz ex Griseb.) Kuntze
 - *Tabebuia avellanadae* Lorentz ex Griseb.
 - *Tabebuia dugandii* Standl.
 - *Tabebuia ipe* var. *integra* (Sprague) Sandwith
 - *Tabebuia nicaraguensis* S.F.Blake
 - *Tabebuia palmeri* Rose
 - *Tabebuia schunkevigoi* D.R.Simpson
 - *Tecoma adenophylla* Bureau & K.Schum.

² <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000778595> (2021. október 21.)

- *Tecoma avellanedae* (Lorentz ex Griseb.) Speg.
- *Tecoma avellanedae* var. *alba* Lillo
- *Tecoma impetiginosa* Mart.
- *Tecoma impetiginosa* Mart. ex DC.
- *Tecoma integra* (Sprague) Hassl.
- *Tecoma ipe* f. *leucotricha* Hassl.
- *Tecoma ipe* var. *integra* Sprague
- *Tecoma ipe* var. *integrifolia* Hassl.

A Lapacho illetve a Lapacho tea megnevezés a szakirodalmi adatokat figyelembe véve (PubMed – keresőszó Lapacho) a *Tabebuia impetiginosa* fajra vonatkozik (Alfhili M., Alsughayyir J. és Basudan A. 2021; Kiage-Mokua B., Roos N. és Schrezenmeir J. 2012). Vélhetően így van ez Magyarországon is, bár ez nem minden esetben derül ki a forgalomba hozott készítményről

- *Tabebuia roseoalba* (Ridl.) Sandwith, *szinoním nevei*:³
 - *Bignonia roseoalba* Ridl.
 - *Handroanthus odontodiscus* (Bureau & K.Schum.) Mattos
 - *Handroanthus odontodiscus* var. *violascens* (Toledo) Mattos
 - *Handroanthus piutinga* (Pilg.) Mattos
 - *Handroanthus roseoalbus* (Ridl.) Mattos
 - *Sparattosperma neurocalyx* Bureau & K.Schum.
 - *Tabebuia odontodiscus* (Bureau & K.Schum.) Toledo
 - *Tabebuia odontodiscus* var. *violascens* Toledo
 - *Tabebuia papyrophloios* (Bureau & K.Schum.) Melch.
 - *Tabebuia piutinga* (Pilg.) Sandwith
 - *Tecoma mattogrossensis* Kraenzl.
 - *Tecoma odontodiscus* Bureau & K.Schum.
 - *Tecoma odontodiscus* f. *leucotricha* Hassl.
 - *Tecoma odontodiscus* var. *paraguariensis* Hassl.
 - *Tecoma papyrophloios* Bureau & K.Schum.
 - *Tecoma piutinga* Pilg.
 - *Tecoma schumanni* Kraenzl.
-
- *Tabebuia heptaphylla* (Vell.) Toledo, *szinoním nevei*:⁴
 - *Bignonia heptaphylla* Vell.
 - *Handroanthus avellanedae* var. *paullensis* (Toledo) Mattos
 - *Handroanthus heptaphyllus* (Vell.) Mattos
 - *Handroanthus eximius* (Miq.) Mattos
 - *Handroanthus impetiginosus* var. *lepidotus* (Bureau) Mattos
 - *Tabebuia avellanedae* var. *paulensis* Toledo
 - *Tabebuia eximia* (Miq.) Sandwith
 - *Tabebuia impetiginosa* var. *lepidota* (Bureau) Toledo
 - *Tabebuia ipe* (Mart. ex K.Schum.) Standl.

³ <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000780753#synonyms> (2021. október 21.)

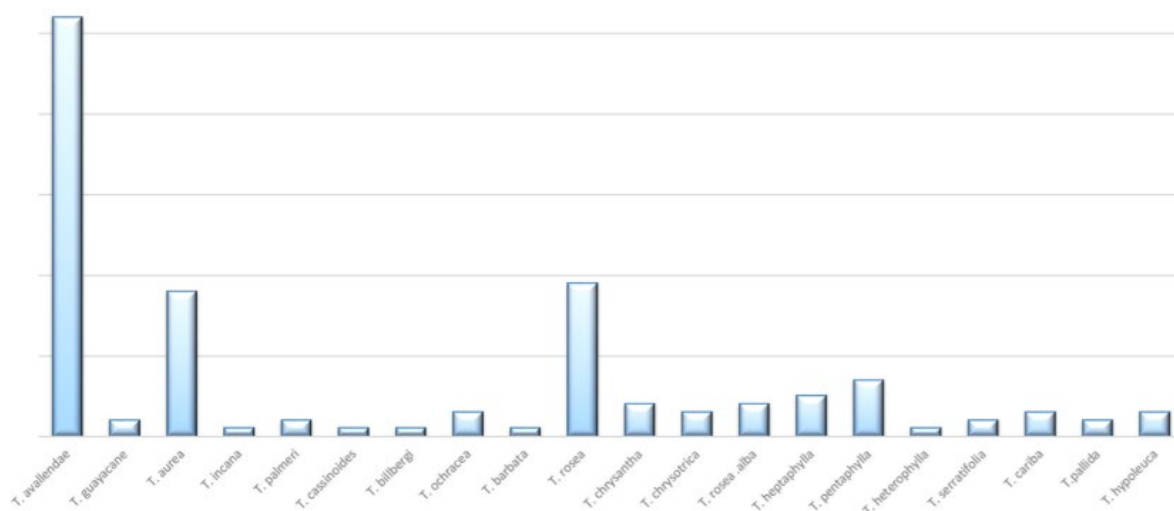
⁴ <http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000780062> (2021. október 21.)

- *Tecoma curialis* Saldanha
- *Tecoma eximia* Miq.
- *Tecoma impetiginosa* var. *lepidota* Bureau
- *Tecoma ipe* Mart. ex K.Schum.
- *Tecoma ipe* f. *glabra* Sprague
- *Tecoma ipe* f. *grandiflora* Sprague
- *Tecoma ipe* f. *lepidota* Sprague
- *Tecoma ipe* f. *parviflora* Sprague
- *Tecoma ipe* var. *desinens* Sprague

Növényi rész: teljes növény, különös tekintettel a kéregre

A szakirodalomban található adatok alapján a *Tabebuia impetiginosa* (Zhang J. és társai 2020.) és a *Tabebuia roseoalba* (Ferraz-Filha és társai 2016) növényteni szempontból jól meghatározottnak tekinthető.

A tudományos szakirodalomban a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajokra vonatkozó tanulmányok relatív arányát mutató lentebbi ábra (El-Hawary S. és társai 2021) megerősíti, hogy a figyelem tudományos középpontjában a *Tabebuia impetiginosa* áll.

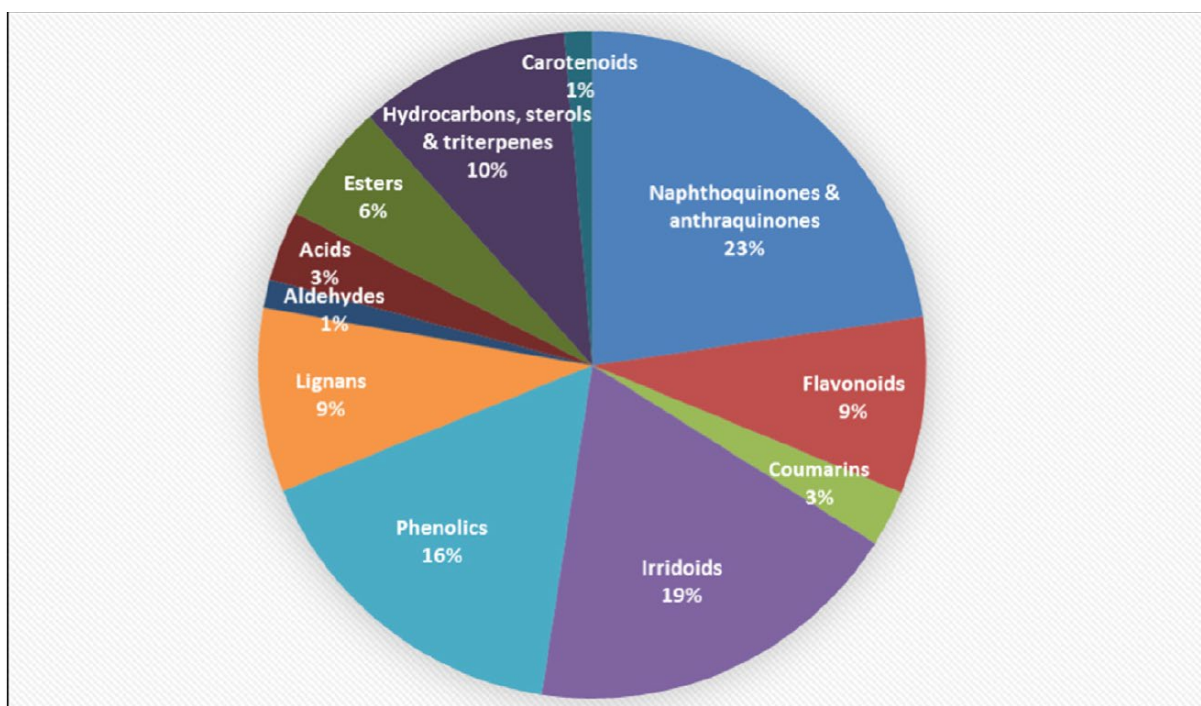


3. Előállítási folyamat leírása

Nem áll rendelkezésre értékelhető adat a növényi anyag előállítására. A *Tabebuia impetiginosa* esetében a kéreg („inner bark”) teaként történő alkalmazása elterjedt (Zhang J. és társai 2020.). Magyarországon is jellemzően teaként, illetve kisebb mennyiségben étrendkiegészítőként került forgalomba vagy bejelentésre a *Tabebuia impetiginosa* a NÉBIH 2021. augusztusában meghozott forgalmazást tiltó határozatait megelőzően (<https://portal.nebih.gov.hu/jogsertesek>). Található azonban más példa is, hiszen a *Tabebuia roseoalba* esetében a vizsgálatok a levél alkoholos kivonattal történtek (Ferraz-Filha és társai 2016).

4. Kémia összetétel

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok esetében a meghatározó tartalomanyag a naftokinonok, úgymint lapachol, alfa- és béta-lapachone, a naftopirán lapachenol (EFSA Compendium of Botanicals 2012.), de más tartalomanyagokat is kimutattak a *Tabebuia impetiginosa* levélből, kéregből és a fás részekből az alábbiak szerint: 19 glikozid melyek között 4 iridoid-glikozid, 2 lignán-glikozid, 2 izokumarin-glikozid, 3 feniletanoid-glikozid és 8 fenolglikozid volt azonosítható a metilalkoholos kivonatban (Warashina T., Nagatani Y. és Noro T. 2004.). A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok tartalomanyagainak változatosságát és összetettségét jól mutatja az a tanulmány, miszerint a 292 kémiai összetevőt azonosítottak a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok vizsgálata során. Ez az áttekintő tanulmány is megállapítja (lásd alábbi ábrát), hogy számos egyéb tartalomanyag mellett a naftokinonok a meghatározó összetevők (El-Hawary S. és társai 2021).



5. Specifikáció

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok esetében sem általában, sem pedig a *Tabebuia impetiginosa* tea formában alkalmazott növényi anyagra vagy növényi készítményre nem áll rendelkezésre specifikáció. A rendelkezésre álló adatokból tehát nem állapítható meg, hogy milyen követelményeknek (fizikai-kémia és tisztasági előírásoknak (mikrobiológia, szermaradvány stb.) feleltek meg az élelmiszerként forgalomba hozott készítményekben a „Lapacho” megnevezéssel jelzett és vélhetően *Tabebuia impetiginosa* fajnak megfelelő növényi anyagok és/vagy növényi készítmények.

6. Stabilitás

Nem állnak rendelkezésre adatok a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) fajokból előállított és a NÉBIH 2021 augusztusában meghozott forgalmazást tiltó határozatait megelőzően élelmiszerként (elsősorban teaként) forgalomba hozott növényi anyagok illetve növényi készítmények (kivonat) stabilitását illetően.

7. Felhasználási cél

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) tekintetében nem állapítható meg általánosságban a felhasználási cél az ételkészítésként történő alkalmazás esetében, azonban a „Lapacho tea” kifejezésre rákeresve számos felhasználási javaslattal találkozhatunk, melyeket jól összegeznek a <https://lapachotea.hu/> honlapon elérhető információk, miszerint „A lapacho teát megelőző jelleggel fogyaszthatjuk hideg és influenzás időszakokban, vagy bármikor, amikor a különféle fertőzések veszélye nagy. Az általános tapasztalatok szerint a teából elegendő napi két csészével fogyasztani: reggel és este. Ha így használjuk, támogatja az immunrendszert, segít megelőzni a megfázást és az influenzát, megőrzi a belek egészséges működését, ezenkívül számos más pozitív hatása is lehet, például enyhíti a köszvény és más ízületi gyulladások tüneteit, csökkenti a különböző eredetű fájdalmat, hatásos a helyi és általános fertőzések ellen.”

A szakirodalmi adatokat áttekintve (PubMed 2021.09.20. keresőszó „tabebuia”, szűrők: („clinical study” vagy „clinical trial” vagy Meta analysis vagy „Review” és „Human” – 13 közlemény), az alkalmazási lehetőségek a következők:

- gyulladáscsökkentő hatás (Zhang J. és társai 2020.; El-Tantawy H. 2019.)
- daganatellenes hatás (Zhang J. és társai 2020.; Castellanos G. , Prieto J. és Heinrich M. 2009.)
- autoimmun betegség kezelése (Zhang J. és társai 2020.)
- antibakteriális hatás (Dvorkin-Camiel L., Whelan J. 2008.)
- gombaölő hatás (Dvorkin-Camiel L., Whelan J. 2008.)
- parazitaferőzések kezelése (Dvorkin-Camiel L., Whelan J. 2008.)
- hiperurikémia (köszvény) kezelése (El-Tantawy H. 2019.)
- Malária kezelése (Mohammadi S. és társai 2020)

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajoktól várható farmakológia hatások összefoglalását egy nemrégiben megjelent áttekintő tanulmány is részletesen elemzi (El-Hawary S. és társai 2021). Ez az összefoglaló tanulmány is kiemeli a fentebb felsorolt és további farmakológia hatásokat, úgymint gyulladáscsökkentő, fekélyellenes, sebgyógyulást segítő, antinociceptív, májvédő, elhízást gátló, antidepresszáns, antimikrobiális, maláriaellenes, vírusellenes, antioxidáns, citotoxikus és bőrvédő hatások, melyek különböző mértékben tekinthetők igazoltnak.

A szakirodalomban nem volt fellelhető olyan felhasználási cél, amely az ételkészítésként (teaként, étrend-kiegészítésként stb.) történő alkalmazást indokolná.

8. Meglévő értékelések

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok nem szerepelnek sem az uniós új ételkészítési katalógusban

(https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm), sem pedig (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben, amelyik az új ételkészítési termékek uniós jegyzékének megállapításáról szól.

A német „List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category “Plants and plant parts” kiadvány (BVL-Reporte 2014) az alábbi bejegyzést tartalmazza:

Megnevezés	Növényi rész	Alkalmazás
------------	--------------	------------

<i>Tabebuia impetigenosa</i> (MARTIUS ex DC.) STANDLEY, syn. <i>Bignonia heptaphylla</i> sensu auct., <i>Gelseminum avellanadae</i> (LORENTZ ex GRISEB.) KUNTZE	Kéreg	Korlátozott alkalmazás: tea formában
---	-------	--------------------------------------

Az EFSA kompendiumban (EFSA Compendium 2012) két bejegyzés is található a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajokra az alábbiak szerint:

Megnevezés	Növényi rész	Problémás/toxikus összetevő	Megjegyzés	Szakirodalmi hivatkozás
<i>Tabebuia</i> spp.	Kéreg	Genus in which species may contain naphthoquinones: e.g. lapachol and beta-lapachone	-	Etkin N.L. 1986. Plants in indigenous medicine & diet: biobehavioral approaches. Volume 1. Routledge. ISBN: 0913178020, 9780913178027
<i>Handroanthus heptaphyllus</i> (Vell.) Mattos (<i>Tabebuia heptaphylla</i> (Vell.) Toledo, <i>Tabebuia ipe</i> (K.Schum.) Standl.), <i>Tecoma ipe</i> K.Schum.)	Fás rész	Naphthoquinones, Lapachol, e.g. lapachenol (lapachonone), lapachol. Lignans	Lapachol induced dose-dependently a clastogenic effect <i>in vivo</i> in rats in the micronucleus and chromosome aberration assays.	Felicio A.C. et al. 2002. Fetal growth in rats treated with lapachol. Contraception 66, 289-293. Guerra M.O. et al. 1999. Interceptive effect of lapachol in rats. Contraception. 60, 305-307. Guerra M.O. et al. 2001. Toxicology of lapachol in rats: embryoletality. Rev. Bras. Biol. 61(1), 171-174. Maistro E.L. et al. 2010. Lapachol induces clastogenic effects in rats.

				Planta Medica 76(9), 858-862. Schmeda-Hirschmann G. and Papastergiou F. 2003. Naphthoquinone derivatives and lignans from the Paraguayan crude drug "Tayĩ pytá" (<i>Tabebuia heptaphylla</i>, Bignoniaceae). Z. Naturforsch. 58c, 495-501.
--	--	--	--	---

A *Tabebuia impetiginosa* megtalálható a teákhoz használható növények és növényi részek listáján az Osztrák Élelmiszerkönyvben (Österreichisches Lebensmittelbuch 2017) a következők szerint:

Megnevezés latin	Megnevezés német	További megnevezések	Növényi rész (latin)
<i>Tabebuia impetiginosa</i> (Mart.) Standl.	Lapacho, Rinde	Lapacho, Tecoma-Arten	Tabebuiæ cortex

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok, (*Tabebuia* spp.) a növényi rész megnevezése nélkül megtalálhatók a növényi anyagokra vonatkozó belga rendeletben (Arrêté Royal du 29 Aout 1997), illetve a román hasonló rendeletben (Ordin nr. 244 din 2005) az élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények között.

Az olasz növényi anyagokra vonatkozó pozitív listát tartalmazó rendeletben (Decreto 10 agosto 2018) található bejegyzés:

Megnevezés	Család	Szininímák	Növényi rész	Korlátozás
<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC) Mattos	Bignoniaceae	<i>Handroanthus avellaneade</i> (Lorentz ex Griseb) Mattos; <i>Tabebuia avellanedae</i> Lorentz ex Griseb; <i>Tabebuia impetiginosa</i> (Mart. Ex DC Standl)	Kéreg, virág	Terhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) egyikéről sem készült általánosan elfogadott tudományos monográfia, úgymint WHO Monográfia, Községi Gyógynövény Monográfia EMA/HMPC, ESCOP Monográfia.

9. Expozíció

A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) használatának mértéke élelmiszerként, azonban a NÉBIH által hozott forgalmazást tiltó határozat szerint a „Lapacho” tartalomra utaló megjelöléssel több termék volt forgalomban, a legtöbb esetben tea formában.

Továbbá az OGYÉI honlapján (2021. 09. 20.) a bejelentett étrend-kiegészítők listájában is számos „lapacho” megnevezésű összetevőt tartalmazó készítmény szerepel, amelyek esetleges forgalomba kerülésükről nincsenek adatok.

A tea formák használatának egy tipikus példája a következő:

„Elkészítési javaslat: 1 lapos teáskanál (1g) drogot 3 dl vízzel 5 percig lefedve főzzük, 5-10 percig állni hagyjuk, majd még langyosan leszűrjük. Legfeljebb enyhén, édesítőszerrel ízesíthetjük. Naponta legalább 3 alkalommal, frissen készítve, lassan kortyolva fogyasszuk. Kúraszerű használata általában egy hónapig tarthat, ismételt alkalmazás 2-3 hét múlva újra sor kerülhet.”

Habár *Tabebuia impetiginosa* alkalmazásnak számszerű mértéke adatok hiányában nem állapítható meg, de a termékek számát látva kijelenthető, hogy a „Lapacho” tartalomra utaló megjelöléssel érzékelhető mértékű kereskedelmi forgalom és számos fogyasztó volt elérhető.

10. Biztonságosság

A *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) biztonságosságának megítélése szempontjából egyrészt a toxikológiai szempontból releváns tartalomanyagok (naftokinonok) toxikológia sajátosságait kell mérlegelni, továbbá azt a tény, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) által kiváltott farmakológia hatások okozhatnak-e kockázatot, amennyiben a készítmény élelmiszerként (például teaként vagy étrend-kiegészítőként) kerül alkalmazásra.

A naftokinonok toxikológia sajátosságait elemző tanulmány szerint a toxikológia szempontból jelentős hatások a következők (Pinho B. és társai 2012.):

- nefrotoxicitás
- hemolitikus hatások
- nitrogén-monoxid szintáz gátló hatás
- karcinogenitás (krónikus alkalmazás esetén)
- mutagenitás/genotoxicitás*
- citotoxicitás*

*: ezeket a hatásokat a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok hatásosságát elemző áttekintő tanulmány is értékeli (El-Hawary S. és társai 2021)

Összeségében elmondható, hogy nem áll rendelkezésre elegendő adat a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok biztonságosságának értékeléséhez és amint ezt a 2020-ban publikált közlemény is megerősíti (Zhang J. és társai 2020.), további klinikai adatokra van szükség a biztonságosság alátámasztására.

Másrészről *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) számottevő farmakológia aktivitással bírnak (lásd még fentebb a 7. fejezetet). Ezek a tulajdonságok viszont kockázatot jelenthetnek az egészséges embereken történő alkalmazás tekintetében, mely kockázatot tovább erősít, hogy a dózis-hatás összefüggések sem ismertek még pontosan.

11. Következtetés

A Testület a szakirodalmakban fellelhető adatok áttekintése alapján arra a következtetésre jutott, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) történő biztonságos alkalmazása nem állapítható meg, mivel a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok, illetve az azokból előállított növényi készítmények (pl. kivonatok) olyan hatással bírnak, melyeknek kizárólag betegségek kezelésében lehet jelentőségük. Az alkalmazás kockázatát tovább növeli a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) meghatározó tartalomanyagainak a naftokinonoknak ismert toxikus hatásai.

Megállapítható, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok (jellemzően *Tabebuia impetiginosa*) egészséges embereken történő alkalmazásának nincs indokoltsága és tudományos háttere, ezért a Testület fenntartja álláspontját, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok, függetlenül az alkalmazott növényi résztől, nem felelnek meg az étrend-kiegészítők definíciójának. Ez a megállapítás a *Tabebuia impetiginosa* kéreg tea formában történő alkalmazására is vonatkozik, tekintettel arra, hogy a Testület a *Tabebuia impetiginosa* kéreg tea formában történő alkalmazásának lehetőségét (mint speciális alkalmazás) is mérlegelte. A teaként használt *Tabebuia impetiginosa* kéreg nem rendelkezik a Testület által

megismerhető formában értékelhető minősítéssel, specifikációval így nem becsülhető meg, hogy az elfogyasztásra kerülő tea az egészségügyi kockázatot jelentő összetevők milyen dózisának felelhet meg. Továbbá a szakirodalmi tanulmányok éppen a *Tabebuia impetiginosa* kéreg farmakológiai hatásai tekintetében igen széleskörűek és az elérhető szakirodalmi adatok, egészséges embereken végzett biztonságossági vizsgálatok hiányában, nem kínálnak lehetőséget a tea formában történő alkalmazás (korlátozással történő) jóváhagyására egészséges embereken. A biztonságosság alátámasztására további klinikai adatokra lenne szükség.

Mindezek alapján a Testület álláspontja az, hogy a *Tabebuia* nemzetségbe tartozó fajok maradjanak az élelmiszerekben (beleértve az étrend-kiegészítőket is) alkalmazásra nem javasolt növények listáján, és az egészséges embereken történő alkalmazásra vonatkozó alapvető adatok, illetve indokoltság hiányában a Testület a korlátozással történő alkalmazás lehetőségét sem tartja megalapozottnak.

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

Irodalomjegyzék

Zhang J. és mtsai, *Tabebuia impetiginosa*: A Comprehensive Review on Traditional Uses, Phytochemistry, and Immunopharmacological Properties. *Molecules* 2020; 25: 4294

Alfhili M., Alsughayyir J. és Basudan A., Reprogramming of erythrocyte lifespan by NFκB-TNFα naphthoquinone antagonist β-lapachone is regulated by calcium overload and CK1α, *J Food Biochem.* 2021; 45: e13710.

Kiage-Mokua B., Roos N. és Schrezenmeir J., Lapacho Tea (*Tabebuia impetiginosa*) Extract Inhibits Pancreatic Lipase and Delays Postprandial Triglyceride Increase in Rats. *Phytother. Res.* 2012; 26: 1878-83.

Ferraz-Filha és mtsai, *Tabebuia roseoalba*: *In Vivo* Hypouricemic and Anti-inflammatory Effects of Its Ethanolic Extract and Constituents. *Planta Med* 2016; 82: 1395-1402.

El-Hawary S. és mtsai., Genus *Tabebuia*: A comprehensive review journey from past achievements to future perspectives. *Arab J Chem* 2021; 14: 103046

Dvorkin-Camiel L., Whelan J., Tropical American Plants in the Treatment of Infectious Diseases. *J Diet Suppl* 2008; 5: 349-72.

Pinho B. és mtsai 2012., Naphthoquinones' biological activities and toxicological effects, *Annu Rev Pharmacol Toxicol*, 2012; 52: 221-47.

Mohammadi S, Jafari B, Asgharian P, Martorell M, Sharifi-Rad J. Medicinal plants used in the treatment of Malaria: A key emphasis to Artemisia, Cinchona, Cryptolepis, and Tabebuia genera. *Phytother Res.* 2020 Jul;34(7):1556-1569. doi: 10.1002/ptr.6628. Epub 2020 Feb 5. PMID: 32022345.

El-Tantawy WH. Natural products for the management of hyperuricaemia and gout: a review. *Arch Physiol Biochem.* 2021 Feb;127(1):61-72. doi: 10.1080/13813455.2019.1610779. Epub 2019 May 16. PMID: 31094218.

Warashina T, Nagatani Y, Noro T. Constituents from the bark of *Tabebuia impetiginosa*. *Phytochemistry.* 2004 Jul;65(13):2003-11. doi: 10.1016/j.phytochem.2004.06.012. PMID: 15280007.

Gómez Castellanos JR, Prieto JM, Heinrich M. Red Lapacho (*Tabebuia impetiginosa*)--a global ethnopharmacological commodity? *J Ethnopharmacol.* 2009 Jan 12;121(1):1-13. doi: 10.1016/j.jep.2008.10.004. Epub 2008 Nov 1. PMID: 18992801.

List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category "Plants and plant parts" kiadvány (BVL-Reporte 2014)

EFSA Compendium of Botanicals 2012.

Osztrák Élelmiszerkönyv (Österreichisches Lebensmittelbuch 2017)

<http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-4000037392> (2021. október 21.)

<http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000778595> (2021. október 21.)

<http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000780753#synonyms> (2021. október 21.)

<http://www.worldfloraonline.org/taxon/wfo-0000780062> (2021. október 21.)