

Aloe vera (barbadensis) és egyéb Aloe fajok

Tudományos állásfoglalás

Tudományos állásfoglalás az étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított

élelmiszerekben alkalmazni kívánt *Aloe vera* és egyéb *Aloe fajok*

biztonságosságának

értékeléséhez benyújtott dokumentációról

Szakértői Testület

OÉTI 2013. szeptember 24.

Tartalomjegyzék:

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

Összefoglalás

A Közép-Európai Hagyományos Kínai Orvoslás Szövetsége kérelmére a Szakértői Testület megvizsgálta az *Aloe vera* levél, gyanta és gél felhasználási feltételeinek megváltoztatását (az *Aloe vera* gél aloin tartalomra vonatkozó határértékének maximum 0,1 mg/kg-ról maximum 50 mg/kg-ra emelésének) lehetőségét az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekre vonatkozó listában. A Szakértői Testület megvizsgálta a levél, a gyanta és a gél biztonságosságát vizsgálta.

A kérelmező az *Aloe vera* levél (elsősorban aloe gyanta /“aloe dried juice”/) biztonságosságának értékeléséhez adatokat nyújtott be, figyelemmel a Szakértői Testület útmutatójára. A Szakértői Testület a benyújtott dokumentáció értékelése alapján arra az álláspontra jutott, hogy az *Aloe vera* és egyéb Aloe fajok (*Aloe ferox*, *Aloe arborescens*) maradjanak az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt növények listáján, megtartva azt a feltételt is, hogy a levélből kinyert gél használható étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben a jelenlegi aloin határérték megtartása mellett. A Testület határozata alapján, tehát az eddig érvényben lévő határérték az aloin tartalomra vonatkozóan nem módosul: a gél használható, ha az aloin tartalom kisebb, mint 0,1 mg/kg a késztermékre vonatkozóan.

1. A feladat meghatározása

Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI) által működtetett Szakértői Testület (továbbiakban Testület) a növényi hatóanyagok ártalmatlanságának, illetve alkalmazhatóságának szakszerű, tudományos értékelése, elemzése alapján összeállított egy listát az étrend-kiegészítőkben és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazásra nem javasolt, vagy alkalmazásra csak korlátozással javasolt növényekről (továbbiakban negatív lista). A Testület ugyancsak meghatározta az étrend-kiegészítőkben, egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekben alkalmazni kívánt gyógynövények (növényi anyagok és növényi készítmények) biztonságosságának értékeléséhez szükséges dokumentációk körét (továbbiakban útmutató), melynek alapján lehetőség van egy adott növény negatív listáról történő levételére, vagy arra, hogy az adott növény az „alkalmazásra nem javasolt” státuszról a „korlátozással alkalmazható” státuszba kerüljön.

A kérelmező 2013. július 17-én-én az *Aloe vera* és egyéb *Aloe fajok* tekintetében az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listáján a szereplő korlátozás módosítását, a gél felhasználhatóságának feltételül meghatározott aloin tartalomra vonatkozó határérték 0,1 mg /kg-ról 50,0 mg/kg-ra való emelését kérte, alátámasztva ezt az *Aloe* fajokra és az aloinra vonatkozó szakirodalmakkal.

2. A növényi anyag azonosítása

1.

Latin név: *Aloë arborescens* Mill.

Magyar név: fás aloé, *Aloë*

Rendszertan: ALOËACEAE

Növényi rész: levél, gyanta, gél

Honos D-Afrikában, de mindenhol termeszthető cserepes vagy üvegházi növényként. (4., Szabó L.)

2.

Latin név: *Aloë ferox* Mill.

Magyar név: tövises aloé, kap-aloé

Rendszertan: ALOËACEAE

Növényi rész: levél, gyanta, gél

Honos Afrikában, főleg D- és K-Afrikában. (4., Szabó L.)

3.

Latin név: *Aloë vera* (L.) Burm. f., (syn.: *Aloë barbadensis* Mill.)

Magyar név: orvosi aloé, barbadoszi aloé

Rendszertan: – ALOËACEAE(7.)

Növényi rész: levél, gyanta, gél

Honos Makarónéziában, széleskörűen elterjedt, termesztik. (4., Szabó L.)

3. Előállítási folyamat leírása

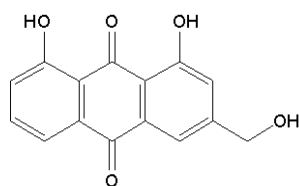
A kérelemben található leírás egy speciális (Aloe Vera levelet is tartalmazó) keverék előállításra vonatkozó gyártási leírás, amely az Aloe fajok biztonságosságának megítélése szempontjából értékelhető adatot nem tartalmaz. Arra azonban utal, hogy a kérelmező által kívánt alkalmazás nem a géltre, hanem a teljes levélre vonatkozik.

4. Kémiai összetétel

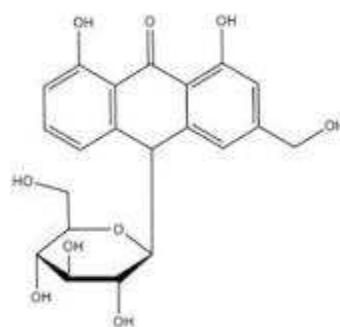
Hidroxi-antron származékok: gyantában 15-40 % aloin (aloin A és aloin B), 3% hidroxi-aloin. (11. WHO monográfia)

Barbaloin= Aloin= Aloe-emodin antron C-glikozidja. (Patel et al. 2012)

Aloin: Aloin A és Aloin B diasztereomerek. (Park et al. 2008)



1. Aloe-emodin (aktív metabolit)



2. Aloin

Aloë vera (L.) Burm. f., (syn.: Aloë barbadensis Mill.)

Hatóanyag: gyantában 25-40% aloin (aloin A és B), 3-4% 7-hidroxi-aloin A és B, aloe-emodin, chrysophanol és glikozidjai, aloesin (aloeresin A, B és F) (4., Szabó L.)

Aloë arborescens Mill.

Hatóanyag: gyantában antrakinonok, aloinok, aloinosidok, gyantaszzerű fenolszármazékok, szerves savak (4., Szabó L.)

Aloë ferox Mill.

Hatóanyag: gyantában 13-27% aloin A és B, 5-hidroxi-aloin, aloinosidok, aloesin (aloeresin B), aloeresin A-pkumársav-észter, keserű glikozid az aloenin A és B (6-fenil-2-piron-származékok) (4., Szabó L.)

A kérelem alapján:

Az aloét alkotó legfőbb kémiai komponens a hidroxiantracén származékok. Ezen belül is az aloe emodin antracén 10 C glikozid típusok. A legismertebb a barbaloin 15-40 %-ban (ez az aloin A és aloin B keveréke), de tartalmaz hidroxialoint is (3%). Az Aloe ferox aloinoside A és B formája egymásba alakulnak. Egyéb komponensek, mint a jól ismert aloezinek (2-acetonil-5-metil-kromonok), valamint kis mennyiségben aloe-emodin (1,8-dihidroxi-antrakinonok), fahéjsav és 1-metil-tetralin származékok. (ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy) monográfia)

A további összetevők jelentős mértékben függenek attól, hogy azokat a levél mely részéből nyerik ki és milyen feldolgozási módszerrel. Kesernyész, barnás színű váladék keletkezik a levél megvágása után, amely közel 80 féle fenolos komponenset tartalmaz és a legbőségebb aloin A és B-ben. A belső sejtszövet tartalmazza a legnagyobb mennyiségű vizet (kb. 98,5%),

a többi szilárd anyag tartalom szénhidrátokból, szerves savakból, kisebb mértékben fehérjékből, vitaminokból, zsírokból, aminosavakból (arginin, szerin, aszparaginsav, gluténsav) áll.

5. Specifikáció

Nem állapítható meg, hogy kérelmező által beadott alábbi specifikáció pontosan mire is vonatkozik (levél, gyanta, gél).

A javasolt specifikáció nincs összhangban a sem a gyógyszerkönyvi követelményekkel, sem az élelmiszerekre vonatkozó előírásokkal.

6. Stabilitás

A kérelem értékelhető adatokat nem tartalmaz.

7. Felhasználási cél

A kérelmező által megjelölt és a benyújtott szakirodalmi adatokkal alátámasztani vélt felhasználási célok a következők:

1. Antioxidáns hatás a napi max. 50 mg/kg aloin tartalom mellett a sejtek, szövetek védelmében

2. Az emésztőrendszer- a gyomor- és bélrendszer tisztítására (különösen a székrekedés rövid távú kezelése és aranyeres panaszoknál)

3. A megfelelő bélműködés fenntartására

A terméket heti 2-3 alkalommal ajánlják alkalmazni, két hét után néhány nap szünetet kell tartani, este érdemes használni.

Figyelmeztetés szükséges arra, gyermekek elől el kell zárni, 12 éven aluli gyermekeknek, terhes, szoptató anyáknak és bármely összetevőre való érzékenység esetén használata nem ajánlott. Egy rövid kúrát követően tartsanak néhány nap szünetet.

A felhasználására megadott fentebbi adatok a rendelkezésre álló szakirodalmak alapján pontatlanok és terápiás alkalmazásra utalnak (pl: székrekedés rövid távú kezelése és aranyeres panaszok)..

A kérelmező a felhasználási cél leírásakor - az antioxidáns hatáson kívül - nem étrend-kiegészítőként történő alkalmazásra, hanem kúraszerű, terápiás jellegű felhasználásra utal.

Az *Aloe* fajok leveléből kinyert gél élelmiszerben (étrend-kiegészítőben) csak az aloin tartalom korlátozásával használható (a levél és a gyökér nem használható) az aloin drasztikus hashajtó tulajdonsága miatt. Az aloin tartalomra vonatkozó határérték nem emelhető a kérelmező által kívánt 50 mg/kg értékre, ugyanis ez számottevően megnövelné a nem kívánt hashajtó hatás(terápiás hatás*), kialakulásnak kockázatát. Erre utal az is, hogy a kérelmező maga is csak kúraszerű alkalmazást javasol.,.

Az EMEA *Aloe barbadensis* monográfia alapján a növény terápiás indikációja székrekedés rövid távú és alkalmi kezelése. 2 hétnél hosszabb ideig történő alkalmazás esetén orvosi felügyelet szükséges.

*: A szakirodalom jellemzően terápiás alkalmazásról számol be az alábbiak szerint:

Aloë vera (L.) Burm. f., (syn.: *Aloë barbadensis* Mill.)

Alkalmazás: laxáns hatása a bélműködésre különösen előnyös, aloesin-tartalma miatt gyulladásgátló enteritis kezelésében. Főleg gél formájában külsőleg is hatékony bőrápoló. (4., Szabó L.)

Aloë arborescens Mill.

Alkalmazás: étvágyjavító, enyhe, nagyobb adagban erősebb laxatívum, de jótékony colitis, ulcus ventriculi és duodeni kezelésére is. Külsőleg hámosító, gyulladáscsökkentő, enyhe antibakteriális, szemészetben is használható. (4., Szabó L.)

Aloë ferox Mill.

Alkalmazás: laxáns hatása a bélműködésre különösen előnyös, aloesin-tartalma miatt gyulladásgátló enteritis kezelésében. Főleg gél formájában külsőleg is hatékony bőrápoló. (4., Szabó L.)

Hatásmechanizmus:

Stimuláns hashajtók: gátolják a víz és elektrolitok felszívódását, növelik a nyálkahártya permeabilitását, fokozzák a bélmotilitást az enterális idegek direkt stimulációja révén. A Na és víz visszaszívást a Na/K ATP-áz gátlásával érik el. Tartós alkalmazásuk esetén a bél plexus

myenterikus működése károsodik, ami kolonatóniához, dilatációhoz vezet. Az antranol-glikozidok aglikonjai az emodinok, melyek erős hashajtó hatásúak. Az aktív hatóanyag, az emodin a vastagbélben keletkezik bélbaktériumok hasítása révén. A hatáshoz minimum 6 óra szükséges. A kismértékben felszívódott hatóanyag az epével, a vizelettel, az anyatejjel választódik ki. Tartós adagolása a kolon barna pigmentációját, melanosist okoz. Az emodin a savanyú vizeletet barnára, a lúgosat pirosra festi. (Gyires et Fürst 2011)

Az aloin *Eubacteria* faj bontja aloe-emodin-9-antronná, ami az aktív metabolit. Növeli a vastagbél víztartalmát, így fejt ki laxatív hatását. (Patel et al. 2012)

A hatásmechanizmus alátámasztja, hogy az aloin tartalmú növényi anyagok és/vagy készítmények biztonságos alkalmazása kizárólag gyógyszerként, sőt hosszabb távon csak orvosi felügyelet mellett lehetséges.

8. Meglévő értékelések

A kérelmező hivatkozásai:

- A 88/388/EGK Tanácsi irányelv szerint 50 mg/kg aloin tartalom az alkoholos italokban biztonságosan felhasználható.
- A 1924/2006 EU rendelet Article 13 (1) a napi jelenlegi határértéknél jóval magasabb aloin tartalmat ítél meg biztonságosnak és antioxidáns hatás is megfogalmazható egészségügyi állításokban.
- EFSA által kiadott állásfoglalások az Aloe Vera-t is érintő egészségre vonatkozó állításokról (EFSA Journal 2010; 8 (2): 1489., EFSA Journal 2010, 8, 10, 1733)
- German Commission E monográfia az azonosításon túlmenően részletesen foglalkozik a farmakológiai tulajdonságokkal, és nagy gondot fordít az alkalmazásával kapcsolatos várható hatásokra ill. a szükséges elővigyázatosságra.
- Az ESCOP monográfia az azonosításon túlmenően farmakológiai és farmakokinetikai megállapításokat tartalmaz.

A meglévő értékelésekből ténylegesen levonható következtetések:

EFSA Journal 2010; 8 (2): 1489. Az EFSA nem találta megalapozottnak az antioxidánsként történő alkalmazással kapcsolatos egészségre vonatkozó állítást.

- Az EFSA nem tartotta megalapozottnak azt az egészségre vonatkozó állítást sem, mely szerint az *Aloe vera* levelet tartalmazó keverék felhasználható a szervezet természetes salaktalanítására. (EFSA Journal 2010, 8, 10, 1733)

A German Commission E monográfia és az ESCOP monográfia kifejezetten az *Aloe* fajok antrakinon, aloin és aloinosid tartalmával összefüggő farmakológia hatásaival foglalkozik, így ezek az értékelések nem az élelmiszerként történő, hanem a gyógyszerként történő alkalmazást támasztják alá. A kérelmező által javasolt aloin koncentrációjú (< 50 mg/kg) géltre vonatkozóan a monográfiák adatokat nem tartalmaznak.

A fenti három *Aloe* faj szerepel az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listáján, mely szerint a gél a következő korlátozás mellett használható: a gél használható, ha az aloin tartalom 0,1 mg/kg alatt van a késztermékre vonatkozóan. Ezt a mennyiséget támasztja alá a hivatkozott, amúgy már hatályon kívül helyezett 88/388/EGK rendelet is, amely kimondja, hogy az aloin élelmiszerekben 0,1 mg/kg, italokban 0,1 mg/kg lehet jelen, de kivételek és/vagy különleges korlátozások alá esnek alkoholos italok, ahol az aloin mennyiség 50 mg/kg lehet. Azonban az aloin tartalom korlátozásánál figyelembe kell venni az alkoholfogyasztás és az étrend-kiegészítő alkalmazás közti különbséget. Az alkoholtól fogyasztott kis mennyiség és nem rendszeres használat nem hasonlítható össze egy naponta fogyasztott étrend-kiegészítővel.

9. Expozíció

A rendelkezésre álló alábbi adatok, jellemzően az aloin tartalom alapuló terápiás dózisokra vonatkoznak, így nem adhatnak alapot az étrend-kiegészítőként történő alkalmazás megítélésre, ahol a gyakorlatilag az aloin mentes (< 0,1 mg/kg) gél (vagy a kérelmező szerint a 50 mg/kg-nál kevesebb aloin tartalmú gél) lehet az aktív komponens.

Az alkoholos italokra vonatkozó korlátozás megítélésével kapcsolatos álláspont a fentiekben megtalálható.

A kérelmező úgy által felhozott EFSA állásfoglalások (EFSA Journal 2010; 8 (2): 1489., EFSA Journal 2010, 8, 10, 1733. és EFSA Journal 2012; 10 (1): 218) alapján (a kérelmező feltételezésével ellentétben) nem vonható le érdemi következtetés az *Aloe* fajok expozíciójára vagy biztonságosságára. A hivatkozott EFSA állásfoglalások *Aloe* fajokra vonatkozó értékelése ugyanis negatív eredményt hozott.

EMEA monográfia, *Aloe barbadensis* és *Aloe capensis* gyanta:

Adagolás (székrekedés rövid távú kezelése):

Napi maximális hashajtó adag: 30 mg hidroxí-antracén glikozid (- a minimális hatásos dózis alkalmazására kell törekedni.)

12 éven felül: 10-30 mg hidroxí-antracén, aoinra számolva, este bevenni. (1.)

WHO monográfia, *Aloe vera* és *Aloe ferox* gyanta:

Adagolás (székrekedés rövid távú kezelése):

A legkisebb hatásos dózis alkalmazására kell törekedni. Felnőtteknek és 10 év feletti gyermekeknek 0,04- 0,11 g *Aloe barbadensis* és 0,06- 0,17 g *Aloe capensis* gyanta adható, ami megfelel 10-30 mg hidroxí-antrakinonnak naponta, vagy 0,10 g egyszeri dózisként este. (11.)

10. Biztonságosság

Toxicitás vizsgálatok:*Aloe barbadensis* kivonat, gyanta:

3 hónapos vizsgálatban egereknél *Aloe vera* levél etanolos kivonata per os adva 100 mg/ttkg-os dózisban reprodukív toxicitást, gyulladást és halálozást okozott. (5.)

Aloe vera levél 100 mg/ttkg-os metanolos kivonata egereknél 3 hónapig adva per os spermiumkárosodást okozott a kontroll csoporthoz képest. (5.)

Aloe barbadensis vizes kivonata (gyanta) terhes patkányoknál a terhesség 0 és 9. napja között adva abortív hatású volt és csontváz abnormalitást okozott. (5.)

Az *Aloe barbadensis* kivonat 50 mg/ttkg 12 hétig és 100 mg/ttkg 20 hétig nem okozott toxicitást.

Nem figyeltek meg embriotoxicitást és teratogenitást 1000 mg/ttkg *Aloe barbadensis* kivonat és 200 mg/ttkg aoin orális adásakor patkányoknál.

2 évig vizsgálva 110, 320 és 1000 mg/ttkg emodin hím patkányoknál nem mutatott karcinogén aktivitást, 120, 370, 1100 mg/ttkg emodin nőstény patkányoknál magas dózis esetén karcinómát okozott.

15, 35 70 mg/ttkg emodin adása hím patkányoknak és 30, 60, 120 mg/ttkg adása nőstény patkányoknak nem okozott karcinogénitást. Hímeknél előfordult vese tubulus neoplazma, de az eredmény nem releváns. (ESCOP monográfia)

2 évig vizsgálva 1, 2, 3 m/m %-os Aloe vera levél kivonat (fagyasztva szárított) hím és nőstény patkányoknál karcinogén volt. Egerekben 1, 2, 3 m/m %-os Aloe levél kivonat (fagyasztva szárított) nem volt karcinogén. (2.)

Aloe arborescens porított levél 0,80 %-os és 4,0 %-os oldatával végzett 2 évig tartó karcinogénitási vizsgálat alapján a 4 %-os oldat karcinogén volt. Előzőleg elvégzett 1 évig tartó toxicitás vizsgálat alapján azonban az *Aloe* nem volt karcinogén. Ebből megállapítható, hogy a karcinogén hatás nem az egyértelműen az *Aloe* toxicitásának, hanem a folyamatosan, hosszú ideig tartó hasmenés vastagbél irritációt okozó hatásának köszönhető. (Yokohira et al. 2009)

Per os *Aloe barbadensis* és *Aloe capensis* kivonat 1000 mg/ttkg és per os aloin 200 mg/ttkg nem volt teratogén és foetotoxikus. In vitro tesztekben genotoxicitást mutatott. In vivo vizsgálatokban az aloe-emodin nem volt mutagén. Egereknél nem volt toxikus az *Aloe barbadensis* és *Aloe capensis* kivonat 50 mg/ttkg/nap dózisban 12 hétig per os és 60 mg/ttkg/nap dózisban 20 hétig adva.

(2., EMEA monográfia 2006)

Aloe barbadensis gél:

14 napos vizsgálat alapján *Aloe barbadensis* gél poliszacharidja, az acemannan NOEL (no observed effect level) értéke patkányoknál 4,1- 4,6 g/nap (50 000 ppm) volt. (5.)

Aloin:

Nem volt toxikus 60 mg /ttkg aloin 20 hétig egerekben. (Fahim et al. 1997)

Nem volt magzatkárosító 200 mg/ttkg aloin A. (Fahim et al. 1997)

MTD (maximum tolerated dose) aloin: 50 mg/ttkg (Fahim et al. 1997)

Nem volt teratogén az aloin A 200mg /ttkg mennyiségben. (1., EMEA monográfia 2006)

In vitro vizsgálatokban aloin és aloe-emodin toxikusnak bizonyult (hasonlóan a toxikus nátrium- dodecil- szulfáttal). (Avila et al. 1997)

Toxicitás: . Nincs megfelelő adat a karcinogenitásra vonatkozóan. Feltételeznek az antranoid hashajtók krónikus használata és a kolorektális daganatok között összefüggést, azonban nincs bizonyítva ez a megállapítás. In vitro és in vivo vizsgálatok nem mutattak genotoxicitást *Aloe Capensis*-t vizsgálva. (11., WHO monográfia)

Túladagolás:

Görcsös hasi fájdalom, súlyos hasmenés, folyadék és elektrolit veszteség alakulhat ki. Kezeléskor elektrolit és folyadékpótlás és a kálium szint monitorozása szükséges. (1., EMEA monográfia)

A toxicitási adatok megerősítik, hogy *Aloe vera (barbadensis)* és egyéb *Aloe* fajok terápiás céllal alkalmazhatóak, mivel a kedvező terápiás hatás ellensúlyozza az alkalmazásból adódó kockázatokat. Étrend-kiegészítők esetében a biztonságos alkalmazás csak a kockázatok teljes kizárásával garantálható (maga a terápiás hatás (hashajtó hatás) is kockázat növelő tényező), ezért szükséges az aloinra tartalomra vonatkozó olyan határérték meghatározása, melynek betartása esetén az *Aloe* tartalmú étrend-kiegészítő és az egyéb anyagokkal dúsított élelmiszer nem jelent biztonságossági kockázatot a fogyasztó számára. Ez a cél csak a gyakorlatilag aloin mentes gél esetében érhető el a 0,1 mg/kg határérték megtartásával.

11. Következtetés

A beadott dokumentumok (EFSA Journal 2010, 8, (10): 1733, EFSA Journal 2010; 8 (2): 1489) elutasított egészségre vonatkozó állításokra utalnak, így nem lehet hivatkozni az ezekben említett adagolási javaslatra.)

Bár a hatályon kívül helyezett 88/388/EGK rendelet engedélyezte az alkoholos italokban az 50 mg/kg aloin mennyiséget, az aloin tartalom korlátozásánál azonban figyelembe kell venni, hogy az alkalmanként fogyasztott alkohollal bevitt aloin mennyisége várhatóan kisebb, mint a

naponta alkalmazott étrend-kiegészítő útján bevitt aloin mennyisége, így a két terméktípus nem hasonlítható össze.

Az *Aloe vera*, *Aloe ferox*, *Aloe barbadensis*, aloin, antrakinon aloinosid stb. tartalmából eredő erős laxatív hatását bizonyítják az EMEA és a WHO monográfiák. Külön figyelmeztet mindkét leírás, hogy az *Aloe* fajok használata (a laxatív hatású tartalomanyagokból adódóan) kizárólag székrekedés rövid távú kezelésére javasolt, és 2 hétnél hosszabb kezeléshez orvosi felügyelet szükséges. Stimuláló hashajtó révén az *Aloe*, mely hosszú ideig történő alkalmazás során komoly, irreverzibilis károsodásokat is okozhat, csak egyéb szerek hatástalansága esetén ajánlott. Laxatívumok krónikus használata bélrenyheséget, csökkent bélműködést, maradandó károsodást okozhat. A laxatívumok hatására fellépő folyamatos vastagbél-irritáció kolorektális daganatok kialakulásának rizikóját növelheti. Hatásából adódóan súlyos folyadék és elektrolit hiány léphet fel, amely komoly veszélyekkel járhat. Mivel a laxatív hatású tartalomanyagok (aloin, antrakinon aloinosid stb) miatt ezek a növények (növényi részek) csak korlátozott ideig alkalmazhatók, így ezek nem lehetnek étrend-kiegészítők hatóanyagai. A biztonságos felhasználás, tehát megköveteli az aloin tartalom kellő mértékű korlátozását, mely a rendelkezésre álló adatok alapján, a kérelmező által kért 50 mg/kg határértékkel nem biztosítható.

Összegezve a benyújtott dokumentumokat és a fellelhető szakirodalmi adatokat, a Testület úgy döntött, hogy az *Aloe* fajok az eddig érvényben lévő korlátozással maradjanak a negatív listán, amely alapján a gél használható, ha a maximális aloin tartalom a késztermékre vonatkoztatva 0,1 mg/kg értéket nem haladja meg.

Irodalomjegyzék:

1. *Aloe barbadensis* és *Aloe capensis* EMEA (European Medicines Agency) monográfia: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017822.pdf
2. National Toxicology Program Technical Report of Toxicology and Carcinogenesis Studies of a Nondecolorized Whole Leaf Extract of *Aloe Barbadensis* Miller (*Aloe vera*) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking water study) 2011, U.S.: http://ntp.niehs.nih.gov/Ntp/About_Ntp/Trpanel/2011/April/DraftTR577.Pdf
3. Gyires Klára, Fürst Zsuzsanna: A farmakológia alapjai, Medicina Kiadó, Budapest 2011

4. Szabó László Gy. : Gyógynövények és Élelmiszernövények A-Z- ig, <http://www.melius.hu/gyogy/gyogynov-a-zuj.pdf>
5. Final report on the safety assessment of Aloe Andongensis Extract, Aloe Andongensis Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Extract, Aloe Arborescens Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Protoplasts, Aloe Barbadosensis Flower Extract, Aloe Barbadosensis Leaf, Aloe Barbadosensis Leaf Extract, Aloe Barbadosensis Leaf Juice, Aloe Barbadosensis Leaf Polysaccharides, Aloe Barbadosensis Leaf Water, Aloe Ferox Leaf Extract, Aloe Ferox Leaf Juice, and Aloe Ferox Leaf Juice Extract., Int J Toxicol. 2007;26 Suppl 2:1-50., Cosmetic Ingredient Review Expert Panel., <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17613130>
6. Fahim FA, Esmat AY, Mady EA, Amin MA: Serum LDH and ALP isozyme activities in mice bearing solid Ehrlich carcinoma and/or treated with the maximum tolerated dose (MTD) of aloin., Dis Markers. 1997 Nov;13(3):183-93., <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9405931>
7. Avila H, Rivero J, Herrera F, Fraile G: Cytotoxicity of a low molecular weight fraction from Aloe vera (Aloe barbadensis Miller) gel., Toxicon. 1997 Sep;35(9):1423-30., <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9403965>
8. DK Patel, K Patel, V Tahilyani: Barbaloin: A concise report of its pharmacological and analytical aspects, Asian Pac J Trop Biomed 2012; 2(10): 835-838
9. Mi-Young Park, Hoon-Jeong Kwon and Mi-Kyung Sung: Plasma, tissue and urinary levels of aloin in rats after the administration of pure, Nutrition Research and Practice (2008), 2(1), 17-21
10. M. Yokohira, Y. Matsuda, S. Suzuki, K. Hosokawa, N. Hashimoto, K. Saoo, K. Nabae, Y. Doi, T. Kuno: Equivocal Colonic Carcinogenicity of *Aloe arborescens* Miller var. *Natalensis* Berger at High-Dose Level in a Wistar Hannover Rat 2-y Study, JOURNAL OF FOOD SCIENCE—Vol. 74, Nr. 2, 2009
11. WHO monographs on selected medicinal plants, VOLUME 1, Aloe, Aloe vera gel, Geneva 1999