



יעוץ פרמקולוגי וטוקסיקולוגי לצמחי מרפא ותוספי תזונה

פיטאור בע"מ
יועץ: ד"ר יהושע מאור (Ph.D, M.Sc.,B.Pharm.)
רח' יעקב אבן חן, 15
ירושלים 9313062
טל' 02-6711-911
פקס 153-2-6711-911
phytor1@gmail.com

תאריך : 06/02/2014

ד"ר יהושע מאור
מומחה בטוקסיקולוגיה, פרמקולוגיה וכימיה של צמחי מרפא

חוות דעת ראשונית בטוקסיקולוגיה של צמחי מרפא בעניין תקינות המרכיב
פרילה קטון (Perilla Ketone) אשר נמצא בבדיקות
בכמוסות שמן מרווה מרושתת (Salvia sclarea) המיוצר ומשווק ע"י סופהרב

חוות דעת ראשונית זו מתייחסת אך ורק להיבטים הפרמקולוגיים וטוקסיקולוגיים של המקרה הנדון

הצהרה :

חוות דעת זו ניתנת לבקשת מר ליאור יחזקאלי מחברת מגנטיקה אינטראקטיב בע"מ ח.פ. 513459081 לצורך הגשת תביעה בבית משפט. ידוע לי כי חוות דעתי משמשת כעדות בבית-המשפט ואני מצהיר בזאת כי דין חוות דעתי זו כעדות לכל דבר. בנוסף לכך, אני מצהיר בזאת כי לא היתה לי הכרות מוקדמת עם חברת מגנטיקה אינטראקטיב בע"מ או מי מנציגיה. מר ליאור יחזקאלי יצר איתי קשר בתור מומחה לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה של צמחי מרפא ותוספי תזונה לצורך הגשת תביעה זו.

פרטי הכשרתי המקצועית:

תואר ראשון ברוקחות (B.Pharm, ברזיל)

- תואר שני בכימיה תרופתית (M.Sc, האוניברסיטה העברית)
- תואר שלישי בכימיה תרופתית וביולוגיה מולקולרית (PhD, האוניברסיטה העברית)
- פוסט דוקטורט בבית-הספר לרפואה של אוניברסיטת הרוורד, בוסטון, ארה"ב, בנושא פרמקולוגיה של לב וכלי דם
- כיום, מנהל מרכז מצוינות למחקר בפקולטה לחקלאות של האוניברסיטה העברית ברחובות ומרצה לטוקסיקולוגיה בפקולטה לרפואה של האוניברסיטה העברית בירושלים
- בעל חברת "פיטאור בע"מ" העוסקת בין היתר בייעוץ פרמקולוגי, טוקסיקולוגי ורגולטורי של צמחי מרפא.

חוות דעתי ניתנת על סמך המסמכים הבאים :

- חוות דעת בנושא "בחינת והערכת תוצאות בדיקת כמוסות שמן מרווה", מתאריך 05/01/2014, של מר פנחס דנציגר העוסק ביעוץ תעשייתי וכלכלי.
- מכתב בנושא תוצאות הבדיקות על כמוסות שמן "מרווה מרושתת" מתוצרת סופהרב מיום 19/01/2014 של ד"ר נתיב דודאי מהיחידה לצמחי תבלין רפואה ובושם של מרכז מחקר נוה יער – מנהל המחקר החקלאי הקשור למשרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- דו"ח בדיקת חומרים נדיפים מס' 335 מתאריך 25/12/2013 של משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- דו"ח בדיקת חומרים נדיפים מס' 337 מתאריך 25/12/2013 של משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- דו"ח בדיקת חומרים נדיפים מס' 341 מתאריך 19/01/2014 של משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- דו"ח בדיקת חומרים נדיפים מס' 342 מתאריך 19/01/2014 של משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- חוות דעת בנושא "תוצאות מעבדה בעניין שמן אומגה 3 ממרווה מרושתת – חשד לזיוף" מתאריך 26/01/2014 של פרופ' ניסים גרתי מהאוניברסיטה העברית בירושלים.
- בדיקת הערכת סיכונים שהופקה באמצעות תוכנת Toxtree – תוכנה להערכת סיכונים של רעלנים.
- דו"ח של הסוכנות האירופית לבטיחות המזון – EFSA : EFSA Journal 2012;10(5):2663
- ספרות מקצועית (חלקה מפורטת במקורות וחלקה מצורפת לדו"ח זה כנספחים).

תמצית המקרה :

לפי כל תוצאות הבדיקות שהועברו אלי, הכמוסות המיוצרות והמשוקות ע"י סופהרב אינן מכילות שמן של הצמח *Salvia sclarea* אך אין בידי לדון על כך.

אני אתייחס בחוות דעת זו אך ורק במה שנוגע לנוכחות הרעלן *Perilla Ketone* בכמוסות שעברו את הבדיקות.

דיון:

מה הסיכון שרעלן מסוג Perilla Ketone יכול לגרום למי שנוטל כמוסות המכילות רעלן זה ?

Perilla Ketone הינו רעלן בעל עוצמה רבה ביותר אשר נמצא כמרכיב בצמחים הרשומים

ברשימת ה-FDA ומוגדרים כחומרים רעילים ולכן אינם בטוחים לשימוש בבני-אדם.

במסמך של הסוכנות האירופית לבטיחות מזון (EFSA), מופיע החומר Perilla Ketone כחומר

טוקסי. על מנת למנוע את הופעת החומר הטוקסי שבצמח *Perilla frutescens Britton*, יש

לייבש היטב את הצמח.

חומר זה יכול לגרום לתופעות טוקסיות חריפות, במיוחד במערכת הנשימה, כגון : שיעול, קשיי

נשימה, קוצר נשימה, אפילו בריכוזים נמוכים של החומר. בנוסף לכך, בנטילת פומית (דרך

הפה) החומר יכול לגרום לגירוי העור, העיניים וממברנות של חלל הפה ומערכת העיכול.

במינונים שנתגלו בבדיקות, החומר אינו מהווה סכנה מיידית לכל מי שנוטל אותו היות ומדובר על

ריכוז נמוך של החומר, אך כן ישפיע על אנשים אשר יטלו את המוצר לאורך זמן (לפחות למספר

חודשים)

בטוקסילוגיה קיים מושג בסיסי שכל רעלן המתמוסס במים יצא מחוץ לגוף דרך השתן. אך, חומר

המתמוסס בשמן הינו בעל יכולת "להתאכסן" בתאי השומן של הגוף מבלי לעבור מטבוליזם.

"לאחסון" זה, אנו קוראים ביואקומולציה.

ביואקומולציה (Bioaccumulation) מתייחסת להצטברות ביולוגית, כלומר עלייה לאורך זמן

בריכוז של חומר באורגניזם. כתוצאה מכך הריכוז של החומר בתוך האורגניזם גדול מהריכוז

בסביבתו. חומרים שמצטברים ביולוגית הם בדרך כלל מסיסים בשומן ולא ניתנים לפירוק על-ידי

האורגניזם, או שקצב פירוקם איטי. לעיתים קרובות, כתוצאה מההצטברות הביולוגית, נצפית גם

הגברה ביולוגית (biomagnification); כלומר, הצטברות הולכת וגוברת של חומרים לאורך

שרשרת המזון.

זה בדיוק המקרה שעומד בפנינו מבחינה טוקסיקולוגית : **חומר רעיל ביותר במינון קטן, אך**

שהולך ומצטבר לאורך זמן. בהתאם לכך, הסיכון לבעיות במערכת הנשימה ובמערכות אחרות,

כולל יצירת מוטציות ברקמות שונות הינה סכנה ממשית.

ראוי לציין כי איננו מצפים לגלות הימצאות החומר Perilla Ketone בכמוסות שמן של *Salvia sclarea*. אי-לכך, הסתרת המידע על הימצאות החומר Perilla Ketone בתוך תוסף התזונה, מביאה אותנו למסקנה כי היצרן והמשווק אחראים, בצורה מכוונת או ברשלנות, על הרעלת ציבור נוטלי תוסף תזונה זה, דבר חמור ביותר.

הצרכן של תוספי מזון מצפה לשיפור מצבו הבריאות ע"י לקיחת תוספי תזונה. וכמובן שהצרכן אינו מצפה לדרדר את מצבו הבריאותי ע"י אחסון של רעלן מסוג Perilla Ketone, בעת נטילת תוסף תזונה. ולכן, יש לנקוט בצעדים חריפים נגד חברות המייצרות והמשווקות תוספי מזון המסכנים את בריאות הציבור, במיוחד נשים בהריון וילדים (שהינן קבוצות פגיעות יותר באוכלוסייה מבחינה טוקסיקולוגית).

ברצוני לציין כי לפי בקשת הלקוח, טעמתי את 2 תוספי תזונה המבוססים על שמן של *Salvia sclarea*, הראשון של מותג Visage והשני של מותג Innherb. למרות ששניהם היו אמורים להיות בעלי אותן תכונות אורגנולפטיות (צבע, ריח וטעם), מצאתי כי תכונות אורגנולפטיות של שני המוצרים היו שונות לגמרי. בתור מומחה לכימיה של צמחי מרפא, מצאתי כי הטעם והריח של המוצר של מותג Innherb היו בלתי נסבלים ביחס לטעם ולריח של המוצר של המותג Visage. דבר זה מצביע על קלקול כלשהו של השמן בתוך הכמוסה.

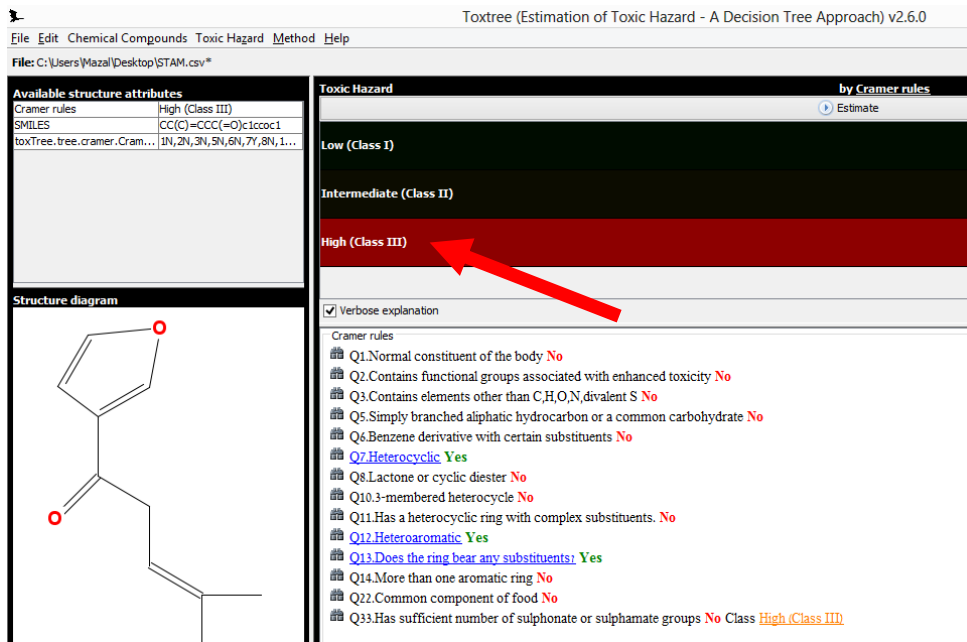
בנוסף לכך, נעזרנו בתוכנת Toxtree כדי למצוא את ה-TTC (Threshold of Toxicological Concern) שהוא הסף לדאגה מבחינה טוקסיקולוגית, אשר מבוסס על המבנה הכימי של חומרים כימיקלים מוכרים עם תכונות טוקסיקולוגיות דומות. התוכנה והשיטה משמשות גופים בינלאומיים שונים כגון ה-EMEA (European Medicines Evaluation Agency), הרשות האירופית להערכת סיכונים של תרופות וה-WHO - International Programme on Chemical Safety (IPCS), תוכנית של ארגון הבריאות העולמי להערכת סיכונים של כימיקלים.

מתוצאות הבדיקות שנתקבלו מתוכנה זו, **מצאנו כי החומר Perilla Ketone מסווג כסוג 3.**

יש לציין כי החומרים מסווגים לסוגים מ-1 עד 3, כאשר :

- חומרים המסווגים כסוג 1 אינם טוקסיים
- חומרים המסווגים כסוג 2 הינם טוקסיים רק במינונים יחסית גבוהים
- חומרים המסווגים כסוג 3 אינם בטוחים לשימוש בבני-אדם, היות שיש להם טוקסיסיות משמעותית, אשר יכולה לגרום לתופעות טוקסיות חמורות כפי שהוזכר לעיל בנוגע לתופעות שיכולות להיגרם על ידי החומר Perilla Ketone.

להלן תוצאות הבדיקה שנתקבלו :



The screenshot shows the Toxtree (Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach) v2.6.0 interface. On the left, the 'Available structure attributes' table lists Cramer rules with a 'High (Class III)' classification. Below this is a 'Structure diagram' showing a chemical structure of Perilla ketone. On the right, the 'Toxic Hazard' section shows the classification 'High (Class III)' highlighted in red, with a red arrow pointing to it. Below the classification, a 'Verbose explanation' section lists Cramer rules (Q1-Q33) with their respective 'Yes' or 'No' answers.

מסקנה:

ולסיכום, נוכחות Perilla Ketone בתוסף תזונה מהווה סכנה לציבור הנוטלים את המוצר, וכתוצאה מכך כמוסות אלו המכילות Perilla Ketone אינן בטוחות לשימוש בבני אדם.

בכבוד רב,

יכנס
 פיטאור בע"מ
 ח.פ. 514486240
 PHYTOR LTD.

ד"ר יהושע מאור, PhD

יועץ בכיר בטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה