

Potenciafokozó étrend-kiegészítők analízise: egy követő vizsgálat figyelmeztető tapasztalatai

Csupor Dezső, Boros Klára, Veres Katalin, Roza Orsolya, Szendrei Kálmán, Hohmann Judit

A *Gyógyszerészet* hasábjain megjelent közleményeink [1, 2] által kiváltott éles reakciók és médiavisszhang után a gyógyszerész szakma és a fogyasztók jelentős része is jogos igénynek tartotta a hamisított, potenciálisan egészségkárosító étrend-kiegészítők elleni határozott fellépést. Bár a tavaly közzétett vizsgálataink kizárólag potenciafokozóként ajánlott, reklámozott, vagy ilyen céllal fogyasztott termékekre irányultak, naivítás lenne azt hinni, hogy csak erre a termékcsoporthoz jellemzőek a minőségi problémák, hamisítások. A nemzetközi szakirodalomban ugyanis számos más felhasználású készítmény (pl. fogyasztószerek, testépítőszerek) esetén is leírtak szintetikus gyógyszerhatóanyaggal történő hamisítást. Ezért várható volt az is, hogy nem (csak) az érintett termékekkel szemben lépnek fel szigorúan, hanem a megjelenésüket lehetővé tevő körülményeket is elemzik.

A probléma azonban túlmutat azon, hogy egyes termékekhez fel nem tüntetett szintetikus vegyületek kevernek. Ha ez megtörténhet – márpedig az eddigi jelek szerint esetenként megtörténik – akkor joggal feltételezhető, hogy sokféle más minőségi probléma is előfordulhat. A hamisított készítmények nagy aránya (10-ből 8 termék volt hamisított) alapján pedig általában ijesztő benyomás alakulhat ki az előzetes minőségvizsgálat és valós (kémiai vizsgálatot is magában foglaló) piacellenőrzés nélkül forgalmazott termékekről. Természetesen a valóságban a minőségi problémák aránya jóval alacsonyabb a teljes étrend-kiegészítő vertikumban, hiszen hamisításra elsősorban olyan esetben kerülhet sor, ha az közvetlen vagy közvetett anyagi előnyökkel járhat (pl. nagyon drága egy adott alapanyag, vagy ha a hatásosság „biztosításához”, így a tartós sikerhez szintetikus vegyület felhasználása szükséges). A minőségi problémák alacsonyabb arányát azonban leginkább a gyártók, forgalmazók túlnyomó többsége részéről tapasztalható felelős magatartás indokolja. Ez azonban, mint kísérleteink bizonyították, szükséges, de nem elégséges.

A cikkek megjelenése óta történtek csak részben tölthetik el megelégedéssel a vizsgálatok kezdeményezőit. Örövendetes, hogy az ÁNTSZ a bejelentést követően betiltotta a termékek forgalmazását. Tapasztalataink szerint a hamisításban érintett termékek mára eltűntek a polcokról, ugyanakkor számtalan internetes áruház kínál azonos nevű termékeket. Pozitív fejlemény az is, hogy tavaly elkezdődött a visszaéléseknek

A Gyógyszerészet tavaly júliusi és szeptemberi számaiban [Gyógyszerészet 54, 387-389 (2010) és 54, 526-531 (2010)] a jelen közlemény szerzői – társszerzőkkel együtt – laborvizsgálatokkal igazoltan fedték fel, hogy potenciafokozó hatásra utaló javallattal Magyarországon legalísan és illegálisan forgalmazott étrend-kiegészítők jelentős hányada foszfodiészteráz-gátlókkal és egyéb gyógyszerként ismert hatóanyagokkal szennyezett. Ezért ezeknél a termékeknél joggal vethető fel a gyógyszer- és étrendkiegészítő-hamisítás vádjá. A közlést követően a NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkársága hatósági vizsgálatot rendelt el.

melegágyul szolgáló rendeleti szabályozás megváltoztatása. Az már kevésbé örömteli, hogy ezen a téren hónapok óta nem tapasztaltunk előrelépést.

Felemás érzéseket szül, hogy a drogériák, szexboltok, reformházak polcain ma is számos, potenciafokozásra használható termék található. Úgy tűnik, a forgalmazókhöz nem jutott el tavalyi közleményeink egyik fontos üzenete: nemcsak a hamis készítmény forgalmazása aggályos, hanem azé is, amelynek a hatásossága kétséges. Bár klinikai vizsgálatok egyetlen, nálunk forgalmazott potenciafokozó étrend-kiegészítőről sincsenek, elképzelhető, hogy a kiskereskedők egy része a hatásosságot a vásárlói beszámolók alapján feltételezi. Ha viszont ez igaz, akkor jogos a gyanú, hogy a jelenleg piacon lévő étrend-kiegészítők között továbbra is található foszfodiészteráz-gátlóval hamisított termékek.

A hipotézis ellenőrzésére 2011 augusztusában újabb vizsgálatba kezdtünk. A korábban ismertetett szempontok [1] alapján szegedi drogériákban, szexboltokban jegyzőkönyvvel hitelesített módon összesen 6 készítményt szereztünk be (**I. táblázat**), amelyeket részletes analitikai vizsgálatnak vetettünk alá. Olyan készítményeket vizsgáltunk, amelyek csomagolásán található felirat egyértelműen potenciafokozó hatásra utalt, vagy amelyeket az eladók ilyen céllal ajánlottak.

A vizsgált termékek mindegyike zöld pipával rendelkezik, ami azt igazolja, hogy „a bejelentő által benyújtott dokumentumok, valamint a rendelkezésre álló, releváns tudományos információk, adatok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétel, a termék várható hatásaival, a jelöléssel, és a cím-

I. táblázat

<i>A vizsgált készítmények</i>		
Készítmény neve	Forgalmazó	OÉTI notifikációs szám (zöld pipa)
V.I.P. GOLD étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak gyógynövényekkel	Royalpharma Kft.	A csomagoláson nincs notifikációs szám feltüntetve; az OÉTI honlapján egy azonos nevű termék 6607/2010. notifikációs számmal zöld pipával szerepel .
Viapro Forte + étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak gyógynövényekkel	Royalpharma Kft.	A csomagoláson nincs notifikációs szám feltüntetve; az OÉTI honlapján egy azonos nevű termék 6808/2010. notifikációs számmal zöld pipával szerepel .
Nan Bao kapszula	Oriental Herbs Kft.	1239/2006. (van)
Xtramen tabletta növényi kivonatokat tartalmazó étrend-kiegészítő készítmény	Oriental Herbs Kft.	5992/2009. (van)
Blue Dragon II növényi összetevőket tartalmazó étrend- kiegészítő kapszula maca kivonattal, férfiaknak	A csomagoláson nincs feltüntetve, az OÉTI honlapján a Mikrofiber Kft. szerepel bejelentőként	6237/2009. (van)
Red Raster ginzeng és Saw palmetto kivonat tartal- mú étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak	Egészségfarm Kft.	6069/2009. (van)

kén alkalmazott egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban, amelyek alapján feltételezni lehetne, hogy a termék fogyasztása kockázatos lenne a fogyasztó egészsége szempontjából, valamint hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, és a 1924/2006/EK rendelet előírásainak” [4]. A formai előírásokat tekintve tehát a készítmények megfelelnek a jogszabályi előírásoknak. Az egyes termékeket megvizsgálva megállapítható, hogy bizonyos készítményeknél az alkalmazási javaslatok, célok megfogalmazásában a forgalmazók az EFSA (*European Food Safety Authority*) által közölt konszolidált listán [5] található ún. egészségre vonatkozó állításokra támaszkodnak. Ennek kétségteljes előnye, hogy a sokszínű alkalmazási javaslatok egységesebbé válhatnak. A feltüntetett alkalmazási javaslatok megfogalmazása azonban meglehetősen eklektikus: néhány terméken a gyógyszerkéhez hasonló, és ott kifejezetten indokolt figyelmeztetések olvashatóak (ellenjavallatok, interakciók, túladagolás, alkalmazási kör), másoké sokkal szűkszavúbb. Jellemző az is, hogy a konkrét felhasználási célról nem sokat tudhatunk meg: néhány készítményen szerepel az „együttlét előtt” megfogalmazás, mások esetén az eladók útbaigazítására van szükség az alkalmazást illetően.

Egyes készítményeknél megfigyelhető, hogy míg korábban elsősorban a növényi összetevőknek tulajdonították a hatást, újabban más komponensek (pl. szelén, cink) kerülnek előtérbe. A deklarált növényi összetevők köre alapvetően nem változott: a legtöbb készítményben olyan növényfajok kivonatai találhatók, amelyeknek fizikai és szexuális teljesítményt, nemi vágyat, vérkeringést fokozó hatást tulajdonítanak.

Meg kell azonban jegyeznünk, hogy sem korábban, sem a legutóbbi közlésünk [1] óta elmúlt egy évben egyetlen komponensről sem jelentek meg olyan klinikai tanulmányok, amelyek alátámasztanák a felhasznált növények szexuális teljesítményt fokozó, erektilis zavarokat enyhítő, vagy vágykeltő hatását.

Az elvégzett vékonyréteg-kromatográfiás, tömegspektrometriás és nagy hatékonyságú folyadékromatográfiás vizsgálatok [1, 3] eredményeként, a kivonatokban detektált anyagok és a referenciaanyagok retenciós értékeinek, időinek, UV-spektrumainak és fragmentációinak elemzésével a vizsgálat alá volt 6 termék közül háromból mutattuk ki szintetikus foszfodiészterázgátló vegyület jelenlétét (*II. táblázat*). A hatóságok látókörében lévő kiskereskedésekben nyert negatív tapasztalatok birtokában kérdés, milyen lehet a hamisított termékek aránya a nehezen ellenőrizhető, gyakran külföldről működtetett internetes boltok esetén?

Mivel étrend-kiegészítőket számos gyógyszertár is forgalmaz, 10 véletlenszerűen kiválasztott patikában telefonon érdeklődve próbáltunk (egyáltalán nem reprezentatív) képet kapni a potenciafokozóként vásárolt termékekkel kapcsolatos attitűdről. A gyógyszertárakban arról érdeklődtünk, kapható-e a vizsgálatainkban szennyezettnek bizonyult termékek valamelyike, vagy bármilyen más, hasonló célú termék. Négy megkeresett gyógyszertár egyáltalán nem forgalmazott potenciafokozó étrend-kiegészítőket, egy helyen kapható volt az egyik érintett termék, öt patikában más, hasonló céllal használható terméket ajánlottak. A megkérdezések során nyert tapasztalatok következtetésekre nem adhatnak alapot, de mindenképp elgondolkodtatóak.

A hamisított készítmények nagy aránya arra utal, hogy a szennyezett termékeket forgalmazókkal szem-

II. táblázat

Szintetikus foszfodiészteráz-gátlóval szennyezett készítmények

Készítmény neve	Azonosított szennyezés	Megjegyzés
V.I.P. GOLD étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak gyógynövényekkel	dimetil-tioszildenafil	gyógyszerhatóanyag nem engedélyezett analógja
Viapro Forte + étrend-kiegészítő kapszula férfiaknak gyógynövényekkel	dimetil-tioszildenafil	gyógyszerhatóanyag nem engedélyezett analógja
Blue Dragon II növényi összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula maca kivonattal, férfiaknak	szildenafilfil	vényköteles gyógyszer hatóanyaga

beni tavalyi fellépés, a büntetőeljárások elmaradása nem volt visszatartó erejű. Mivel az érintett készítmények mindegyike import termék, feltételezhető, hogy a hamisítás határainkon kívül történt. Bár a dobozon feltüntetett származási hely alapján az elkövetők Kínában és az USA-ban keresendők, a hazai forgalmazók is erkölcsi és jogi felelősséggel tartoznak a hatóságok, és főleg a fogyasztók félrevezetéséért és az esetleges egészségkárosodások esetén. Az erkölcsi felelősség pedig az érintett forgalmazókon túl jóval szélesebb kört is terhel.

Végezetül jogos a kérdés: vajon hányféle jogszabályt sért egy gyógyszerhatóanyaggal vagy nem engedélyezett gyógyszer-analóggal hamisított étrend-kiegészítőt, vagy más terméket gyártó? Felelősségre vonható-e és miként a gyógyszer-törvény, a reklámtörvény, az étrend-kiegészítő rendelet, a fogyasztók tudatos megtévesztése vagy más jogszabály megsértése miatt? Ha igen, mely hatóságok feladata eljárni az ügyben? Ezekre a kérdésekre a korábbi eset kapcsán nem kaptunk egyértelmű válaszokat, és a jelenlegi eredmények azt látszanak igazolni, hogy a gyártók sem. A kérdések megválaszolását a gyógyszer-hamisítással kapcsolatos jogszabályok nemzetközi és hazai szigorodása külön is sürgetővé teszi.

IRODALOM

1. Csupor, D., Szendrei, K., Szekeres, A., Kecskeméti, A., Vékes, E., Veres, K., Micsinay, Á., Hohmann, J.: Gyógyszerészet 54, 387-399 (2010). – 2. Csupor, D., Szendrei, K., Tatsimo Ndendoung, S. J., Sulyok, E., Hohmann, J.: Gyógyszerészet 54, 526-531 (2010) – 3. Csupor, D., Szekeres, A., Tatsimo Ndendoung, S. J., Kecskeméti, A., Vékes, E., Veres, K., Sulyok, E., Szendrei, K., Hohmann, J.: Magy. Kém. Lapja. 66, 45-49 (2011). – 4. <http://www.oeti.hu/?m1id=1&m2id=57> – 5. <http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>

Csupor, D., Boros, K., Veres, K., Roza, O., Szendrei, K., Hohmann, J.: *Analysis of male sexual performance enhancers - conclusions of a follow-up study*

As part of our ongoing study on dietary supplements, hereby we report the analysis of six sexual performance enhancer products for synthetic phosphodiesterase inhibitors. In two preparations, remarkable amounts of dimethylthiosildenafil, in one supplement sildenafil was detected. Our results underline the need for an urgent revision of the national regulation concerning dietary supplements.