

A naplemente valódi ereje Szintetikus potenciafokozó a Pote-Mix Bumm-ban

Csupor Dezső¹, Szendrei Kálmán¹, Tatsimo N. Simplicie Joel^{1,2},
Sulyok Edvárd¹, Hohmann Judit¹



Bevezetés

Termékreklámoktól elárasztott országunkban minden bizonnyal a legismertebbek közé tartoznak a Pote-Mix potenciafokozó étrend-kiegészítőket népszerűsítő hirdetések. A Pote-Mix termékek (Pote-Mix, Pote-Mix Plusz és Pote-Mix Bumm) az elérhető tájékoztatók szerint azok közé a „kizárólagosan természetes” „csak növényeket, gyógynövényeket tartalmazó” étrend-kiegészítők közé tartoznak, amelyeket ma egyre nagyobb változatosságban terjesztenek. Feltételezhető, hogy a termékek sikeresek, megfelelnek a fogyasztók várakozásainak. A Pote-Mix termékekről a reklámok és a cég honlapja nem állítja, hogy fokozzák a férfiak szexuális teljesítményét, azonban a „duplafenekű” hirdetések és a honlapon közzétett árnyalt üzenetek [(a Pote-Mixben *található*) anyagok folyamatos és állandó szedése kedvezően hat a nemi életre, emellett pozitívan befolyásolja az életminőséget, a korral járó különféle problémákat¹] könnyen elérik a merevedési zavaroktól szenvedő, a hasonló állításokra fokozottan szenzitív fogyasztói csoportot. A több tucatnyi potenciafokozóétől eltérően a közszolgálati médiában is folytatott nyílt reklámkampány önmagában is indokolja azt, hogy szakmai elemzés tárgyává tegyük a termékcsaládot, sikerének lehetséges és valós okait és azt, hogy mi különbözteti meg a Pote-Mix termékeket a többi, hasonló célra alkalmazott, de visszafogott, sokszor rejtett terjesztésben forgalmazott termékektől. Az sem mellékes, hogy a potenciafokozóként használt, importból származó, gyakran távoli földrészek növényeit tartalmazó termékek jelentős túlsúlya mellett a régebben forgalomba hozott két terméket (Pote-Mix, Pote-Mix Plusz) még többnyire hazai eredetű növényi

A Gyógyszerészet júliusi számában [Gyógyszerészet 54, 387–399 (2010)] megjelent „Hamisítás gyógyszerrel – gyógyszerhamisítás” c. közlemény nyitva hagyta annak tisztázását, hogy milyen szerkezetű az a Pote-Mix Bumm-ban talált vegyület, melynek „tömegspektruma nagy hasonlóságot mutatott bizonyos foszfodiészteráz-gátló analógokkal”. Jelen közlemény szerzői a vegyület azonosítását elvégezték és Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett szintetikus foszfodiészteráz-gátlóként azonosították. A közlemény kitér az OÉTI honlapján, a terméket forgalomba hozó cég honlapján és a termék csomagolásán deklarált (eltérő) összetétel elemzésére, továbbá foglalkozik a Pote-Mix termékcsalád többi készítményével is.

nyersanyagok felhasználásával gyártják (lásd **I. táblázat**), a Pote-Mix Bumm-ban viszont már főleg egzotikus eredetű növények szerepelnek [1].

E folyóirat 2008. februári számában már általánosságban foglalkoztunk a hasonló, „kizárólag növényi összetevőkből gyártott” potenciafokozó készítményekkel és megállapítottuk, hogy tudomásunk szerint a johimbe kivételével ma nem ismertek olyan növények, amelyek afrodisziákus (a szexuális funkciókat serkentő) hatását szakmailag meggyőzően dokumentálták volna a tudományos irodalomban [2]. Arra kellett következtetnünk, hogy a sokféle potenciafokozó „növényi termék” jelentős részének hatása megkérdőjelezhető. Amennyiben azonban mégis jelentkezik a nekik tulajdonított afrodisziákus hatás, az nem a deklarált (növényi?) összetevőktől eredhet, legalábbis a felhasznált növények ilyen jellegű hatásáról nem áll rendelkezésre tudományos bizonyíték. Mindkét esetben a fogyasztó félrevezetéséről, esetleg megkárosításáról lehet szó, és az utóbbi esetben fennáll annak a veszélye, hogy a szer fogyasztása egészségügyi kockázatokkal is járhat.

A termékcsoporttal foglalkozó irodalmi közlések figyelemre méltó adatai hatására részletes laboratóriumi vizsgálat tárgyává tettünk tíz, hazai forgalomban lévő, a fogyasztók által férfi szexuális potenciafokozás céljából vásárolt növényi terméket. Az eredmények, amelyekről a Gyógyszerészet júliusi számában beszámoltunk [3], sajnos az utóbbi feltevésünket igazolták: a megvizsgált készítmények több mint a fele tartalmazott szintetikus potenciafokozókat (foszfodiészteráz-

¹ Ez szó szerint így szerepel a www.potemix.hu honlapon.

I. táblázat

A Pote-Mix termékek deklarált összetétele

Összetétel	Pote-Mix (150 kapszula)	Pote-Mix Plusz (120 kapszula)	Pote-Mix Bumm (2 kapszula)
OÉTI honlapon	zöldbab, zeller, zöldbörpe, csalán, csipkebogyó, C-vitamin	zöldbab, zeller, zöldbörpe, csalán, csipkebogyó, C-vitamin, ginzeng, cink, E-vitamin	„növényi összetevőket tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula férfiak részére”
Cég honlapján	Legfontosabb összetevők: zöldbörpepor, zeller, zöldbörpe, csalán, csipkebogyó, fokhagyma, tökmagolaj	”A Pote-Mix + készítmény megnövelt hatóanyaggal és kibővült összetétellel került forgalomba, kapszula formájában”	ginzeng, vöröshere, datolya, gránátalma
Csomagoláson	sz. zöldbörpe hajtás (23,5%) sz. zellergumó (18,8%) sz. zöldbörpe hajtás (14,1%) sz.. csalánlevél (4,7%) sz. csipkebogyó (9,4%) sz. fokhagyma, sz. zöldtea levél, sz. paradicsom, sz. papaya gyümölcs, sz. kombucha koncentrátum, paprika olaj, tökmagolaj, C-vitamin	zöldbab, zeller, zöldbörpe, csalán, csipkebogyó, ginzeng, cink, C-vitamin, E-vitamin	datolyapálma gyümölcs, vöröshere virág, gránátalma héj, ginzeng gyökér kivonat, licsi gyümölcskivonat, édesburgonya kivonat, szója por, szójaprotein, maltodextrin izoflavonoid tart. 45 mg.

Magyarázat:

sz. = szárított

Kék színnel azokat az összetevőket jelöltük, amelyek nem szerepelnek összetevőként az OÉTI honlapon.

Piros színnel a kapszulánként deklarált mennyiségű összetevőt jelöltük (a forgalmazó közlése alapján).

gátlókat), egyes esetekben tetemes mennyiségben. Több termékben nem egy, hanem több ilyen anyag volt azonosítható. Néhány vizsgált termékben viszont olyan szintetikus származékok („szerkezeti analógok”) voltak kimutathatóak, amelyek nem szerepelnek regisztrált gyógyszerek hatóanyagaként². Az ilyen termékeket szedők tudtukon kívül ismeretlen hatású és biztonságosságú hatóanyagokkal végzett kontrollálatlan humán „kísérletek” alanyai. Előző közlésünkben jeleztük azt is, hogy a vizsgálatokba bevont Pote-Mix Bumm étrend-kiegészítőben is ki lehetett mutatni egy szintetikus eredetűnek látszó anyag jelenlétét, amely nem tűnt azonosnak a hazánkban törzskönyvezett, vényköteles gyógyszerek hatóanyagaival, a szildenafilal, tadalafillal és vardenafillal, de tömegspektruma nagy hasonlóságot mutatott bizonyos foszodiészteráz-gátló analógokkal. A vegyület azonosítása további részletesebb szerkezetvizsgálatot igényelt [3].

Az észlelt összetevő kémiai szerkezetének egyértelmű megállapításáig azt a feltevést is meg kellett vizsgálnunk, hogy a Pote-Mix termékek a forgalmazó állítása szerint valóban csak természetes összetevőkből állnak-e. Ezért a további munkát két szakaszban végeztük: előbb a deklarált összetételek alapján megvizsgáltuk azt, hogy a megadott, kizárólag növényekből, ill. növényi eredetű anyagokból álló összetételek-

ről fel lehet-e tételezni egy kifejezett potenciálfokozó hatást³. Jelen közleményünkben előbb ennek eredményeit összegezzük, majd az előző közlés óta lezárt laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek birtokában a Pote-Mix Bumm korábban jelzett, feltételezésünk szerint szintetikus eredetű anyaggal foglalkozunk.

A Pote-Mix termékcsalád deklarált összetétele [4]

Mint említettük, a Pote-Mix termékcsalád jelenleg három termékből áll. A forgalmazó cég 2006-2008 között (2010. júniusi állapot) három terméket jelentett be (notifikált) az OÉTI-nél étrend-kiegészítőként. Ezek összetétel-adatait három különböző forrásból (OÉTI honlap, a potemix.hu honlap és a készítmények csomagolása) a I. táblázat tartalmazza. Az összetevőket a fenti források szerint tüntettük fel olyan esetekben is, amikor feltűnő pontatlanságokat, következtelenségeket tapasztaltunk. A három termék elnevezése és a rendelkezésre álló tájékoztatók is hatásosságbeli fokozatosságot sugallnak.

Elemzés, megjegyzések

1. A három termék összetétele

Mindegyik termék többkomponensű, s ez nem szokatlan sem az étrend-kiegészítők között általában, sem

² Utóbbi jelenség évekként elzöldült világméretű feltűnést keltett a kábítószeres területén, ahol illegálisan gyártott, a már ismert anyagoknál (ópoidok, amfetaminok) nagyságrendekkel hatósabb és egyes esetekben kifejezetten toxikus, sorozatos haláleseteket okozó származékokat („designer drogok”) kezdtek a kábítószer kereskedelemben forgalmazni.

³ Elemzésünkben kénytelenek vagyunk mind a növényi összetevőkre, mind a készítményre nézve csupán feltételezésekbe bocsátkozni, mert sem az egyes összetevőkre, sem a termékekre vonatkozóan nem sikerült felfedeznünk hitelt érdemlő szakmai anyagot.

azon belül a potenciafokozóként forgalmazott készítmények között. Az összetevők, figyelembe véve az alkalmazási célt, annál szokatlanabbak. A Pote-Mix és a Pote-Mix Plusz összetétele nagyon hasonló; a bennük szerepeltetett növények nagy része olyan zöldség, gabona ill. gyógynövény, amely lehet hazai eredetű. Kivétel a (csak a csomagoláson szereplő) papaya és a kombucha koncentrátum. A Pote-Mix Bumm összetétele viszont határozott „irányváltást” jelez, megtalálható benne a ginzeng (ami nagyon sok más potenciafokozó termékben is szerepel), a vöröshere virág és a szója por; valamint a datolya, a gránátalma, a licsi és az édesburgonya. Utóbbiak szerepeltetésének indoka az összetevők között nem világos, mint ahogy a szója-protein felvétele sem. Összességében a Pote-Mix Bumm inkább egzotikus (ázsiai) növényi összetevők szerepelnek, mint hazaiak.

2. Pontatlan, inkonzekvens összetétel megjelölések

Olyan étrend-kiegészítők esetében, amelyek élelmszerűként is alkalmazott növényeket, vagy gyógynövény összetevőket (is) tartalmaznak, gyakori probléma az összetételek inkonzekvens, hiányos megadása. Sajnos az étrend-kiegészítők forgalomba hozatalát szabályozó európai direktíva és az annak megfelelő hazai rendelet túlságosan megengedő ebben a tekintetben is és a következő pontokban észrevételezett hiányosságok vonatkozásában is. Az **I. táblázat** jelzi, hogy a Pote-Mix termékek esetében a pontatlan, túlságosan megengedő rendeleti szabályozásból adódó problémák minden lehetséges változatával találkozunk: eltérés az OÉTI és a www.potemix.hu honlapon szereplő összetételek között; lényegesen eltérő összetételek a szerek csomagolásán; végül az összetétel hiánya egyik vagy másik honlapon. Nem lehet megállapítani, hogy ezek a jelentős eltérések a különböző helyeken szereplő termék-összetételekben miből erednek: szakértelem hiánya (lásd következő pontot), a pontos adatszolgáltatás jelentőségének alulbecsülése, vagy a szereket alkalmazni kívánók tájékoztatói lehetőségének szándékos befolyásolása. Bármelyikről legyen is szó, azt hisszük, ezek a pontatlanságok lényegesen túlmennek a megengedhetőség határán.

3. Pontatlanságok a növényi összetevők megjelölésében

Több növényi összetevő esetében csak a növény nevét adják meg (ginzeng, csalán stb.), míg más esetekben a növényi részt is megjelölik (pl. licsi gyümölcs, vöröshere virág, ginzenggyökér, édesburgonya). A gránátalma esetében egyszer csupán „gránátalma” szerepel, másutt ugyanarra a termékre a (látszólag) pontosabb „gránátalma héj” megjelölés. Miután magát az egész növényt is gránátalmának nevezik és az alkaloid-tartalmú kergét is alkalmazzák egyes országok-

ban gyógynövény-drogként, az adott esetben csupán feltételezhetjük, hogy a gránátalma növény terméséről, ill. annak héjáról van szó. Végül egy sor esetben megadják a növényrész állapotát is („szárított”), illetve azt, hogy nem a növényrészeket alkalmazták a termékben, hanem azok kivonatát, vagy koncentrátumát (példa: egyszer „ginzeng”, majd ugyanarra a termékre „ginzeng gyökér kivonat”). Ezek az észrevételek lényegtelen pontatlanságok boncolgatásának tűnhetnek, de egy vita, vagy minőségvizsgálat esetén azonnal ki derül, hogy egyáltalán nem azok.

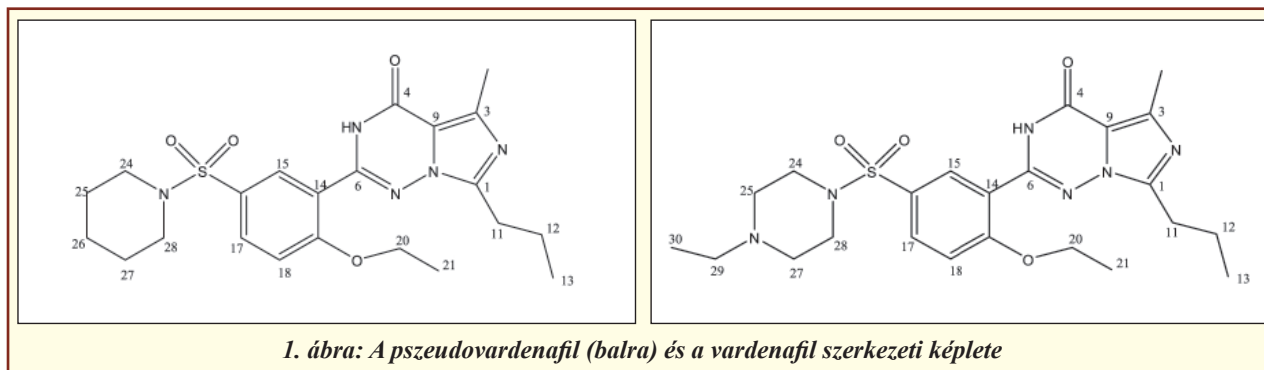
4. Hiányoznak az összetevők mennyiségi adatai

Sajnos az étrend-kiegészítő szabályozás és a végrehajtás gyakorlata ebben a tekintetben is túlságosan megengedő. A vitaminok és ásványi anyagok esetében a szabályozás megköveteli a pontos mennyiségi adatok egyértelmű feltüntetését a termék bejelentésekor és a termék csomagolásán is (még azt is, hogy adott nyomelem mely sói használhatók fel). Ezzel szemben más összetevőkből álló termékekre, így a növényiekre is, sokkal lazább a szabályozás: a rendeletben egyáltalán nem esik szó arról, szükséges-e feltüntetni, hogy adott kivonat mely kivonószerezettel készül, mennyi a drog-extraktum arány, standardizált/kvantifikált kivonatról van-e szó. Ennek valódi hátrányai bármilyen minőségi vita esetében nyilvánvalók. Pontos mennyiségi adatok hiányában nem lehet eldönteni, hogy az ígért kedvező hatás elmaradásának, vagy nemkívánt toxikus, egészségkárosító hatás megjelenésének forrása a termék összetételében van, vagy más, pl. ismeretlen szennyezés eredetű. Az előírások pontatlansága és megengedő volta indokolatlan előnyt ad a kiskaput kihasználó gyártóknak/forgalmazóknak a nem kellően tájékozott alkalmazókkal szemben (pl. egyáltalán nem mindegy, hogy egy termék 1 mg ginzenggyökér vagy 900 mg alkoholos ginzenggyökér-kivonatot tartalmaz).

Lehet a deklarált összetételű Pote-Mix, Pote-Mix Plusz, Pote-Mix Bumm valóban afrodisziákus hatású?

*A növényi összetevők:
ismert alkalmazásaik, hatóanyagok*

Az **I. táblázatban** feltüntetett összetételek alapján bemutatjuk a növényi összetevők ismert táplálkozási, vagy gyógyászati alkalmazásait, külön tárgyalva azokat, amelyek (konkrét tudományos adatok birtokában) összefüggésbe hozhatók a készítmények szándékolt alkalmazásával. Mint említettük, a Pote-Mix termékek növényi összetevőinek jelentős része lehet hazai eredetű is, eltérően a hasonló célra forgalmazott étrend-kiegészítők többségétől. Ezt pozitívumnak, innovatívnak is tekinthetnénk, amennyiben az összetételek alapján a termékekkel kapcsolatos fogyasztói elvárás,



a férfi potencia növelése értelmezhető lenne.⁴

Már a 2008-as első közleményünkben elemeztük a tipikus potencianövelő készítmények összetevőit és megállapítottuk, hogy a sokkomponensű, s ezért kevésbé racionális összetételekben gyakoriak a keringést (mikrocirkulációt) javítók (Ginkgo), serkentők-élénkítők (koffeintartalmú drogok) és a prosztatata-panaszok kezelésére használt növények (fűrészpálma, csalán, tökmagolaj). Ezek mellett rendszerint szerepel bennük egy vagy több olyan növény (*Epimedium* sp., *Turnera diffusa-damiana*, *Lepidium meyenii*, *Pausinystalia yohimbe-yohimbe*, *Erythroxylum catuaba-catuaba*), amelyet a világ valamelyik kontinensén a tradíció szerint afrodisziákus hatásának tartanak.

A Pote-Mix termékek értékelése hasonló eredményre vezet azzal az eltéréssel, hogy az azokban szerepeltetett, a népi szájhagyomány szintjén afrodisziákusnak tekinthető növények, a zeller kivételével hiányoznak. Az összesen 18 növényi összetevő jelentős többsége egyszerű, olcsó alapanyag és a tápértékén kívül nem rendelkezik semmi olyan dokumentált tulajdonsággal, ami közvetlenül összefüggésbe hozható a termékek feltételezett potenciafokozó képességével. Mint más hasonló célra ajánlott termékekben, itt is találunk egy gyógynövényt (csalángyökér) és egy növényi eredetű terméket (tökmagolaj), amelyeket a fitoterápiában a jóindulatú prosztatata-megnagyobbodás (BPH) tünetek enyhítésére használnak. Ha a potenciazavarok összefüggnek a prosztatával kapcsolatos tünetekkel, a csalángyökér és a tökmag elvileg előnyös hatású lehet. Gyógyhatással rendelkező összetevőnek tekinthetjük a ginzenggyökeret, a szóját és a vöröshere virágot. Az már nehezebben értelmezhető, hogy az utóbbi két fitoszterogén-tartalmú drog miként fejt ki kedvező hatást. A zeller afrodisziákus hatása/alkalmazása a humoros európai szájhagyomány része, a paradicsomnak pedig egy „fekete” változatát, valamilyen

(nehezen ellenőrizhető) olasz hagyományra hivatkozva újabb afrodisziákumként népszerűsítik az alternatív, inkább a laikus színvonalú közlésekben. A többi összetevőre (csipkebogyó, édesburgonya, fokhagyma, gránátalma, kombucha, paprikaolaj, zöldtea, datolya, licsi, papaya, zöldbab, zöldárpa) semmiféle megbízható adat nem található a tudományos irodalomban. A fentiek alapján érthető, hogy ha eltekintünk egy általános tonizáló, enyhe élénkítő hatástól (zöld tea, ginzeng), a három szerben nem tudunk olyan növényi vegyülete(ke)t sem megjelölni, amely(ek) specifikusan potenciát javító hatóanyag(nak) tekinthető(k). A növényi összetevőket tekintve a Pote-Mix termékektől várható hatás legalább annyira nehezen definiálható, mint a készítmények reklámjainak explicit üzenetei.

A Pote-Mix Bumm minőségi vizsgálata – a sugallt jótékony hatás háttere

A nemzetközi szakirodalomban az utóbbi években számos cikk jelent meg szintetikus hatóanyaggal hamisított olyan étrend-kiegészítőkről, amelyeket nyíltan, vagy burkoltan potenciafokozónak ajánlanak a forgalmazók. Erre a célra leggyakrabban foszfodiészterázgátlókat alkalmaznak. Figyelembe véve a vegyületcsoport farmakológiai profilját, azon termékek esetén a legvalószínűbb az ilyen jellegű hamisítás, amelyeket nem kell tartósan szedni, hanem a szexuális aktus előtt kell alkalmazni. Ezek a készítmények jellemzően néhány adagot tartalmaznak. Ennek mérlegelésével a Pote-Mix család tagjai közül a Pote-Mix Bummot választottuk ki kémiai elemzésre, amelynek célja a foszfodiészteráz-gátlók jelenlétének vizsgálata volt.

Korábbi, TLC, HPLC-DAD és GC-MS vizsgálataink során megállapítottuk, hogy a termék nem tartalmaz szildenafil, tadalafil és vardenafil. A termék kivonatának gáz- és HPLC-kromatogramja ugyanakkor viszonylag kevés, kis intenzitású csúcson kívül egy nagyobb mennyiségű anyag jelenlétére utaló markáns csúcsot tartalmazott. A fő komponens tömegspektruma több szintetikus foszfodiészterázgátló-analóggal egyezést mutatott, de a fent említett három módszer nem tette lehetővé kémiai szerkezetének pontos megállapítását.

⁴ Itt nem árt megjegyeznünk, hogy a világ minden kontinensén a népi gyógynövény alkalmazás egyik kedvelt területe a férfi nemzőképesség és libidó fokozása. A helyi gyógynövényárusok és tradicionális gyógyítók tömegével ajánlanak erre a célra növényi (és állati) eredetű drogokat és házi szereket. Ezeknek a drogoknak, szereknek azonban sokszor a pontos botanikai eredete és az elkészítési módja is ismeretlen, feltétlenül őrzött titok. Hatásosságukat, biztonságosságukat legtöbbször csak a népi tapasztalat igazolja.

A vegyület szerkezetének meghatározásához a termék kivonatát gélszűrőssel (Sephadex LH-20) tisztítva fehér szilárd anyagként (26 mg) kinyertük a kromatográfiásan korábban detektált komponens, majd ezt követően felvettük ¹H és JMOD NMR spektrumát. A vegyület ¹H és JMOD NMR spektrumainak adatai teljes egyezést mutattak az irodalomban már korábban potenciálfokozó növényi termékek hamisítására felhasznált anyagként leírt pszeudovardenafil (szinonim néven piperidenafil) adataival, ennek alapján a Pote-Mix Bumban található fő komponens pszeudovardenafilként azonosítottuk. A pszeudovardenafil a vardenafil analógja, amely a vardenafilban található *N*-etilpiperazin szubsztituens helyett piperidingyűrűt tartalmaz (1. ábra).

Konklúziók

1. A befejezett vizsgálatokban sikerült tisztázni a Pote-Mix Bumban található szintetikus szennyezés (hamisítás) kémiai szerkezetét. Megállapítottuk, hogy a vardenafilhoz közelálló vegyületről van szó, amely a vardenafilhoz hasonló foszfodiészteráz-gátló hatással rendelkezik. Mivel a vegyület preklinikai és klinikai farmakológiai jellemzői nem ismertek részleteiben és a hatóanyaggal biztonságossági vizsgálatok nem történtek, alkalmazása be nem látható veszélyeket hordoz, amelyek nagyságát csak fokozza, hogy a fogyasztók orvosi javaslat és kontroll nélkül, szándékolatlanul, az esetleges kockázatokkal nem számolva használják fel az ártalmatlan étrend-kiegészítőnek vélt terméket. A vardenafil egyszeri dózisa 5-20 mg, a Pote-Mix Bumm egy kapszulájából általunk izolált pszeudovardenafil mennyisége 26 mg, ami már egyszeri adag elfogyasztása esetén is felveti a túladagolás kockázatát. Tudomásunk szerint az anyag gyógyszerként történő (humán) alkalmazását eddig nem engedélyezték.

2. A kimutatott pszeudovardenafil szintetikus vegyület, amely nem található meg a növényvilágban. Tisztázásra érdemes lenne, hogy hol készült a vegyület, amelynek szintézise jelentős szakmai felkészültséget és háttérrel igényel. Ilyen célú szintetikus gyártása és étrend-kiegészítőben történő alkalmazása jogszabályellenes, és szintén törvénybe ütközik az, hogy jelenlétét nem tüntették fel a termék csomagolásán. Mivel farmakológiai profilja hasonló a vardenafiléhoz, vélelmezhető, hogy a termék hatásosságának biztosítására használták fel a hamisítást végzők.

3. A termékcsalád másik két tagjának összetételét eddig nem vizsgáltuk, így a Pote-Mix Bummal kapcsolatos eredményeinket azokra nem tekintjük érvényesnek. Viszont elemeztük a termékcsalád mindhárom tagjának növényi/természetes összetevőit, és a rendelkezésre álló összetételek és szakirodalmi adatok alap-

ján arra a következtetésre jutottunk, hogy azoktól nem várhatók a termékajánlások és reklámklippek által sugallt specifikus hatások (elsősorban a férfi nemi erő és libidó fokozása).

4. A témakörben korábban közölt kritikánk és vizsgálataink folytatásaként most közölt eredményeink több olyan kérdést vetnek fel, melyek véleményünk szerint túlmutatnak a konkrét termékkel, illetve a termékcsaláddal kapcsolatos problémákon. Egyrészt rávilágítanak a gyógyszerhamisítások egy újabb, sajátos formájára. Az évtizedek óta megszokott, gyakori gyógyszerhamisítások nagy többségében egyrészt az előállítás költségeit a hatóanyag mennyiségének csökkentésével, vagy teljes kihagyásával, illetve olcsóbb úton történő, szabálytalan előállításával, az engedélyezés költségeit pedig illegális forgalmazással (csempészettel, internet terjesztéssel, közvetlen utcai forgalmazással) takarítják meg. A szintetikumokkal hamisított növényi termékek esetében viszont a cél csaknem fordított: az adott alkalmazási célra bizonytalan hatásosságú szer hatásosságának biztosítása, ill. fokozása⁵, és egyidejűleg a költséges gyógyszer-engedélyezés és -forgalmazás megkerülése. A költséges és felírásköteles hatóanyagot egy olcsón előállítható és csaknem szabadon forgalmazható szerben (mintegy hordozóban) rejtik el és hozzák „legálisan” vagy illegális terjesztésben forgalomba.

5. Az ily módon eljáró gyártók/forgalmazók a gyógyszerekre és rokon termékcsoporthoz vonatkozó nemzeti és regionális szabályozások összehangolatlanságával élnek vissza. Az orvosi felírást igénylő gyógyszerek étrend-kiegészítő terméktípusban történő álcázásával csökkentik a visszaéléssel kapcsolatos kockázataikat, ugyanakkor még a többi termékcsoporthoz viszonyítva is fokozott kockázatoknak teszik ki a termékek fogyasztóit. Tehát a fogyasztó legfőbb kockázata nem a gyógyszerhatás elmaradása, hanem ellenkezőleg, a gyógyszer megszokott hatásának váratlan felerősödése, s egyidejűleg az ismert, nemkívánatos mellékhatások, esetleg teljesen új, mellékhatások megjelenése.

Külföldi és hazai példákban arra lehet következtetni, hogy az általunk jelzett probléma nem egyedi (hiszen a férfiak által szexuális teljesítményfokozásra használt étrend-kiegészítők közül kockázatbecslés alapján kiválasztott 10 termék közül 6 készítmény, köztük a Pote-Mix Bumm is, szintetikus foszfodiészteráz-gátlóval szennyezett!), és nem újkeletű,

⁵ Talán nem véletlen az, hogy ennek az illegális hamisítási megoldásnak is voltak és vannak előfutárai a kábítószergyártásban és -terjesztésben. Már évtizedekkel ezelőtt bukkantak fel olyan marihuána minták a drogcsempészeten, amelyek hatásosságát egy erős hatású és magas toxicitású hallucinogénnel, a fenciklidinnel „javították fel”. Az utóbbi években viszont szintetikus kannabinoidok, sőt ún. endogén kannabinoid-analógok hozzáadásával (oldatos permetezéssel) végzik ugyanezt.



eddig azonban sajnálatosan kevés és erélytelen hatásági figyelmet kapott! Gyakorisága és növekvő tendenciája jelzi a területtel kapcsolatos hatásági fellépés, valamint a lakosság és az egészségügyi szakemberek tájékoztatásának sürgős szükségességét.

6. Bár jogi szempontból talán céltalan spekuláció, gyógyszerészek számára elgondolkodtató lehet: minek minősül egy gyógyszer-törzskönyvvel nem rendelkező, alapvetően élelmiszerek közé sorolt szer és egy vényköteles gyógyszer keveréke? A) Hamisított élelmiszernek, amelyhez nem deklarált, bizonytalan eredetű, minőségű és mennyiségű gyógyszerhatóanyagot keverték a hatáság és a fogyasztó tudta nélkül? B) Hamisított (felhígított) gyógyszernek, amely nem rendelkezik gyógyszer-törzskönyvvel, s amelyhez nem deklarált és így nem engedélyezett anyagokat keverték a hatáság, az orvos/gyógyász és a fogyasztó tudta nélkül? C) Egyszerre mindkettőnek?

7. A júliusban megjelent [3] és a jelen közleményben tárgyalt esetekben a gyógyszereknél ritkán tapasztalt hamisítási formával állunk szemben. A fel nem tüntetett, ismeretlen szerkezetű szintetikus vegyület növényi kivonatot is tartalmazó mátrixból történő kimutatása jelentős szakmai és infrastrukturális háttérrel feltételez. Megfontolást igényel, reális célkitűzés-e a több ezer étrend-kiegészítő (piacra kerülés előtti vagy azt követő szűrőpróbaszerű) analitikai vizsgálata, és kinek a feladata, felelőssége az ehhez szükséges módszerek kidolgozása, az analízisek elvégzése. A lakosság egészségének megóvása, a félrevezetések visszaszorítása azonban megkövetelné, hogy több ezer termék „cunami”-szerű bevezetésének menetében legyen legalább egy olyan működő protektív mechanizmus, amely a leendő fogyasztó biztonságának garantálására hivatott. A visszaélések gyakorisága miatt a felismert és dokumentált visszaélések jóval hatékonyabb szankcionálása is elengedhetetlennek tűnik.

IRODALOM

1. www.potemix.hu (2010. augusztus 15.) – 2. Csapi, B., Szendrei, K.: Mit állítanak a potencianövelők(ről)? *Gyógyyszerészet* 52(2), 95-100 (2008). – 3. Csupor, D., Szendrei, K., Szekeres, A., Kecskeméti, A., Vékes, E., Veres, K., Micsinay, Á., Hohmann, J.: Hamisítás gyógyszerrel – gyógyszerhamisítás? I. rész: Szintetikus gyógyszerhatóanyagok növényi készítményekben; II. rész: Szildenafilfil és tadalafilt tartalmazó hamisított „növényi” potenciafokozók. *Gyógyyszerészet* 54 (7) 387-399 (2010). – 4 <http://www.oeti.hu/download/abc20100514.pdf> (2010. június 3.)

Csupor, D., Szendrei, K., Tatsimo N., S. J., Sulyok, E., Hohmann J.: *The real strength of the setting sun – Synthetic aphrodisiacs in Pote-Mix Bumm*

In the continuation of our analytical work on the quality of dietary supplements marketed in Hungary as aphrodisiacs, the Pote-Mix products were subjected to a critical assessment based on a plant-by plant (constituent) review of available information regarding reported effects and safety data. It was concluded, that the herbal constituents and the compositions as declared by the company do not support their suggested use as effective and safe aphrodisiacs. A detailed spectroscopic investigation of the constituent reported in our previous publication to be present in substantial amounts in Pote-Mix Bumm, and suspected to be an adulterant, is pseudovardenafil, a synthetic phosphodiesterase inhibitor. Its presence in this product is a clear indication of an intentional counterfeiting. Given that this compound has not been authorized as the active principle of any legitimate medicine, its admixing and sale is an added, inestimable risk for the consumers.

¹Szegedi Tudományegyetem, Gyógyyszerésztudományi Kar, Farmakognózi Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

²University of Maroua, Higher Teacher's Training College, Department of Chemistry, Maroua, Kamerun