



Strauss Lilien Victoria, Fittler András

CBD-olajok a neten



Egy bizonytalansággal övezett termékkör piacának áttekintése és a próbavásárlások tapasztalatai

A CBD-termékek széles palettáját az interneten már-már csodaszerként reklámozzák az elmúlt pár évben Magyarországon. Habár az étrend-kiegészítők ezen köre felkapott, ugyanakkor nagy szakmai kihívás elé állítja a szakembereket a gyógyszertárakban, mivel nincsen egy hiteles és tisztázott álláspont ezen készítmények igazolt hatásával kapcsolatban. A CBD-olajakat övező bizonytalanság feltárása érdekében részletes szakirodalmi- és piackutatást végeztünk, amelyet reprezentatív elemszámú, interneten beszerezhető termékek próbavásárlásával zártunk. Munkánk során legfőképpen az online forgalmazói felületeken kommunikált termékinformációkra és a vélelmezett egészségügyi állítások mögött álló bizonyítékokon alapuló terápiák eredményességének összhangjára fókuszáltunk. A forgalmazói felületek által feltüntetett vélt alkalmazási területek számosságukat és bizonyítottságukat tekintve nem állnak összhangban az általunk azonosított klinikai vizsgálati eredményekkel. Tehát az, hogy a cannabidiol étrend-kiegészítőként, orálisan mely állapotok esetén alkalmazható eredményesen, továbbra sem tisztázott, alkalmazása nem tekinthető kockázatmentesnek és nem utolsósorban a terápiás költsége is igen magas.

Kulcsszavak: CBD, CBD-olaj, étrend-kiegészítő

CBD oils on the Internet: Market overview of uncertain product category and test purchase experiences

Wide range of CBD products has been advertised on the Internet as a panacea in Hungary for the past few years. Although this range of dietary supplements is popular, it presents a major professional challenge for pharmacists due to the lack of a credible and clear position on the proven effects of these preparations. To explore the uncertainty surrounding CBD oils, we conducted detailed literature and market research, supplemented with test purchase of a representative sample of products available online. The primary aim of the study was the consistency of communicated product information through online distribution interfaces with the evidence-based therapeutic efficacy behind presumed health claims. The intended uses indicated by the distribution interfaces were inconsistent with the clinical trial results we have identified in terms of their number and evidence. Thus, the conditions under which cannabidiol can be used orally as a dietary supplement are still unclear, its use is not considered risk-free, and last but not least, its therapeutic cost is high.

Keywords: CBD, CBD oil, dietary-supplement

BÉVEZETÉS

Magyarországon a 2010-es évek végétől kerültek be a köztudatba a CBD-, vagyis cannabidioltartalmú termékek. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) 2018-ban adott ki először állásfoglalást ezekkel a készítményekkel kapcsolatban. Habár a CBD-tartalmú termékek palettája igen széles (kapszula, krém és számtalan élelmiszer-kategória, mint például csokoládé, kávé vagy rágógumi), ennek a meghatározó részét a népszerű CBD-tartalmú olajok teszik ki. Rohamosan megnőtt ennek a divatos, de ugyanakkor megosztó termékkörnek a kereslete és kínálata a gyógyszertárakban és az egyáltalán nem veszélytelen online piacon. A kínálat

növekedését mutatja, hogy az OGYÉI által notifikált CBD/kendermag olaj tartalmú étrend-kiegészítők száma 2018-ban csupán 9 volt, 2019-ben további 68 terméket vettek fel a listába, míg 2020-ban már 307 termékre nőtt a CBD-termékek száma hazánkban. A keresletre az online keresések relatív gyakoriságából következtethetünk [1]. A GoogleTrends alapján a „CBD olaj” kifejezésre 2018–2020 időszakban a keresések száma évente megduplázódott.

Az utóbbi hónapokban viszont hazánkban a hatóságok több olyan határozatot hoztak, amelyekben egyes termékek forgalomból való kivonását rendelték el, ennek ellenére a piac termékeinek köre továbbra is bővülő tendenciát mutat. A forgalomból való kivonás oka, hogy az OGYÉI frissült állásfoglalása alapján



Strauss Lilien Victoria a Pécsi Tudományegyetem ötödéves gyógyszerészhallgatója. Gyermekkorától lelkes figyelemmel követi a családi gyógyszerészeti munkát, ezért is döntött ezen hivatás mellett. A 2021-ben rendezett X. Gyógyszerészeti Gondozási – Beteg Tanácsadási versenyen elnyerte az Év Gyógyszerészhallgatója címet. Első szakmai kutatási tevékenysége során témájával 2021-ben a Pécsi Tudományegyetem házi Tudományos Diákköri Konferenciáján Különdíjat érdemelt ki. Ezek az eredmények is jól mutatják a szakmában lelt örömet és a szakma iránti szeretetét, amit a továbbiakban is szeretne kamatoztatni.

azon CBD-olajok, amelyek nem a kender magjából, hanem leveléből vagy virágzatából készülnek, új élelmiszer-kategóriába tartoznak, amelyek Magyarországon nem forgalmazhatóak [2].

A CBD-termékek megfelelő szakmai megítélését nehezíti, hogy az interneten már-már „csodaszer”-ként reklámozott termékek gyógyszerész-szakmai értékeléséhez (minőségi és mennyiségi összetétel, alkalmazási terület) az egyetlen tájékoztató pont a laikusok és a szakemberek számára egyaránt a termékek csomagolásán feltüntetett információ és az internet. Étrend-kiegészítőkből kizárólag a kendermag és annak feldolgozásával nyert termékek használhatóak fel amennyiben a gyártó igazolja, hogy az olaj THC-tartalma nem haladja meg a 10 mg/kg határértéket. A CBD-olajok, étrend-kiegészítő mivoltukból adódóan, nem esnek át termékvizsgálaton, csak notifikációval kerülnek nyilvántartásba [3]. A népszerűség mellett, ezek a termékek egyúttal rendkívül megosztóak is, ami nagy kihívás elé állítja az egészségügyi dolgozókat, különösen a termékek értékesítésében részt vevő gyógyszerészeket. A termékekkel kapcsolatos mennyiségi és minőségi bizonytalanságon felül nincsen megbízható információ a CBD-olajok indikációs köreiről sem. Az európai élelmiszer-biztonsági Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) adatbázisba több mint 100 nem megengedett összetevőt tartalmazó CBD-termékeket jelentettek be, az ír hatóságok ellenőrzései alapján a vizsgált készítmények fele nem megengedett egészségügyi állításokat tartalmazott [4].

Kiemelkedően fontosnak tartjuk, hogy a gyógyszer-tárba érkező beteget hiteles szakmai információkkal tudjuk ellátni. Annak érdekében, hogy a termék piacával kapcsolatos bizonytalanságokat

tisztázzuk, átfogó online piackutatást és próbavásárlást is végeztünk a termékek későbbi vizsgálata céljából. Munkánk során a CBD-olajok terápiában betölthető szerepét irodalmi áttekintés alapján értékeltük.

AZ ONLINE PIACKUTATÁS MÓDSZERTANA

Az online piacot, forgalmazókat és termékeket 2020 októberében feltérképeztük a google.hu keresőmotorja segítségével a „cbd vásárlás” kulcsszavak felhasználásával. A fogyasztók által elsősorban látogatott első találati oldalon lévő 1–20. találati lista elemeit vizsgáltuk. A webshop találati elemek megnyitásakor felugró első CBD-olaj termékeket választottuk ki a termék értékeléshez, márka egyezés esetén a következő felugró terméket vontuk be a vizsgálatba. A találati listában az ismétlődések kiszűrése után 18 weblap tartalmát elemeztük, ezek közül 16 (88,8%) volt webshop, ahonnan a próbavásárlások során terméket rendeltünk. Megállapítható, hogy a magyar fogyasztók által a keresőmotorokon keresztül elérhető étrend-kiegészítő forgalmazó webshopok száma igen nagy, internetes gyógyszer-tárát nem találtunk, ezért nem valószínű, hogy online forgalmazási engedéllyel rendelkező és gyógyszerész-szakmai felügyelet alatt álló honlapon keresztül szereznek be az emberek CBD-olajat.

EREDMÉNYEK

A webshopok többsége (9) számos gyártó termékét is forgalmazza, míg kevesebb mint a fele (7) specializálódik csupán egy márkára. A forgalmazott márkák száma 2 és 7 között mozog, de volt olyan webshop is, ahol 27 féle márkájú termék is beszerezhető. A CBD-olajok több „erősségben” és kizserelésben is kaphatóak, az általunk vizsgált 16 webshopban a 3-5%-os, azaz 30-50 mg/ml koncentrációjú CBD-olaj minden honlapon előfordul és leggyakrabban 10 ml, illetve 30 ml-es kizserelést kínáltak a honlapok. A termékek ára széles skálán (6.210-16.900 Ft) mozgott a koncentráció és kizserelés függvényében. A próbavásárlásba bevont 16 termék egységára 665-1.298 Ft/ml volt. Két terméket is azonosítottunk, melyek nem voltak megtalálhatóak az OGYÉI által notifikált étrend-kiegészítőket tartalmazó listáján (bejelentett termékek listája 2020.12.18.-ai állapot szerint). Több készítmény is, számszerűen 12 található meg külföldi honlapokon is, míg 4 termék csak magyar honlapról rendelhető. Megállapíthatjuk, hogy igen széles termékpalettából



válogathatnak a magyar fogyasztók, ugyanakkor nem notifikált termékek is elérhetőek voltak az online felületeken, mely a „patikai/offline” gyógyszer-forgalmazással ellenében kockázatként azonosítható.

A honlapok karakterisztikáját figyelembe véve minden honlap rendelkezett titkosított és hitelesített adatkapcsolattal, illetve 3 webshop kivételével a honlapok többsége (81,2%) rendelkezik adatkezelési tájékoztatóval. Fizetési lehetőségeket figyelembe véve 4 kivételével mindenhol lehetséges a bankkártyás fizetés, átutalásos fizetés és utánvét is. A honlapok tartalma minden esetben magyar nyelven jelent meg. Két webshop esetében (12,5%) a termék információk átolvasásakor helytelen magyarsággal megfogalmazott vagy nyelvtani hibákat tartalmazó szöveget találtunk, ezek közül az egyik honlap további 15 nyelven is működött. Forgalmazói elérhetőségi adatainak vizsgálatokor 10 esetben találtunk magyar, míg 3 esetben külföldi székhelyet (1 holland, 2 cseh). Három forgalmazó székhelyére vonatkozó kapcsolati információ nem volt elérhető, csak telefonszámot és e-mail címet tüntettek fel a honlapon. A webáruházak értékelése alapján arra a következtetésre jutottunk, hogy jellemzően magyar vállalkozások által üzemeltetett felületeken forgalmazzák a CBD-olajokat a hazai fogyasztók számára, de megtalálhatóak olyan nemzetközi szereplők is melyek „magyarosított” szöveges tartalommal nemzetközi piacon is elérhető és vélelmezhetően külföldről kiszállított terméket kínálnak. Ilyen esetekben megkérdőjelezhető a termékekkel kapcsolatos szakmai információ értehetősege és potenciális kockázatnak tekinthető a fogyasztó-forgalmazó között kommunikáció.

A CBD-olajok beteg-biztonsági kockázatai közül a termékekkel kapcsolatos hiteles tájékoztatás kiemelkedő fontosságú, ezért a forgalmazók által kommunikált potenciális alkalmazási területekre és kedvező élettani hatásra vonatkozó utalásokat is vizsgáltuk. Étrend-kiegészítők esetén terápiás indikáció értelemszerűen nem szerepelhet, ugyanakkor az élettani hatásra történő utalások megfelelőségének vizsgálata különösen az online felületek esetén kritikus szakmai kérdés. A webshopok termékleírásainak vizsgálatokor megfigyeltük, hogy 3 webshop esetén nem volt semmilyen terápiás alkalmazási terület megnevezve sem közvetlen a termékleírásban, sem a honlap más területén. Ezzel szemben 10 webshopon (62,5%) indirekt a honlap egy másik oldalán vagy a kezdőlapon találtunk utalást alkalmazási körökre, míg 2 esetben (12,5%) direkt a termékleírásnál fedeztünk fel ajánlásokat. Egy webshop (6,25%) esetében direkt módon

a termék leírásban és indirekten a honlap egyéb oldalain is találtunk 'indikációt'. Figyelembe vettük a honlapokon a 'covid' hívószó jelenlétét is, egy forgalmazó esetében volt ilyen tartalmú utalás („COVID-19 vírus esetén is előnyt jelenthet a szedése”). A weboldalakon direkt vagy indirekt formában feltüntetett alkalmazási körök száma 4-37 között volt.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK ÉS INDIKÁCIÓK BIZONYÍTÉKON ALAPULÓ ÉRTÉKELÉSE

A CBD-olajok online piackutatásának alapján megállapítható, hogy a weboldalak számtalan vélt alkalmazási – a fogyasztók számára indikációs körként is felfogható - területet említenek. A könnyebb áttekinthetőség érdekében ezeket centrális (központi idegrendszeri) és perifériás alkalmazási területekbe soroltuk. Az **I. táblázatban** a 2020 őszén vizsgált honlapokon szereplő alkalmazási területre vonatkozó állításokat egyszerűbb átláthatóság végett önkényesen alkotott betegcsoportok alapján foglaljuk össze. Az egyes említett alkalmazási körök gyakoriságát az általunk vizsgált 16 webshopon történő megjelenés arányában jelenítettük meg az előfordulásuk növekvő sorrendjében.

Fontos kérdés, hogy ezen „vélt indikációs körökből” melyek azok, amelyeket klinikai vizsgálati eredmények támasztanak alá a CBD vonatkozásában. Ezen kérdés megválaszolásához az elérhető szakirodalmi források közül egy könnyen áttekinthető és magas bizonyító erővel bíró összefoglaló tanulmányt választottunk első körben. Millar S.A. és munkatársai által 2019-ben publikált szisztematikus összefoglalóban 35 tanulmány eredménye kerül összegzésre [5]. A beválogatási szempontjaik olyan nemzetközi eredeti tanulmányokra terjed ki, melyek a CBD-tartalmú orális készítmények különböző megbetegedések esetén történő alkalmazásának klinikai eredményességét írták le. A klinikai relevancia feltárását és evidenciák értelmezését ugyanakkor nehezíti, hogy a vizsgálatok igen heterogén összetételű, hatáserősségű és alkalmazási módú készítményeket alkalmaznak. Így a lakossági forgalomban elérhető és kizárólag CBD-tartalmú orális olaj bázisú termékek terápiás eredményességére vagy klinikai vizsgálatokkal igazolható hatására vonatkozó adatok korlátozottan érhetőek el. A vizsgálatok típusai sokrétűek és sajnálatos módon a többség alacsonyabb bizonyító erővel bír.

Az összefoglaló megállapítja, hogy a CBD jól tolerálható, nem toxikus, kevés mellékhatást okoz és

I. táblázat A CBD-olajokat forgalmazó webshopokon feltüntetett potenciális alkalmazási területek összefoglalása és gyakorisága

| Webshopokon direkt vagy indirekt módon említett centrális alkalmazási körök | Perifériás alkalmazási körök között megtalálható volt az általunk azonosított felületeken |
|--|---|
| – testhőmérséklet szabályozása (12,5%) | – glaukóma kezelése (6,25%) |
| – a motoros funkciók szabályozása például Huntington-kórban (18,75%) | – AIDS tüneti kezelése (12,5%) |
| – agresszió szabályozása (18,75%) | – köszvény kezelése (12,5%) |
| – az éhségközpont szabályozása például étvágyfokozás céljából (18,75%) | – pajzsmirigy vagy endokrin rendszer szabályozása (18,75%) |
| – hányinger-csökkentés (18,75%) | – májfunkciók szabályozása (18,75%) |
| – migrénelles hatás (18,75%) | – bőrregeneráció, bőrbetegség kezelése például pikkelysömör, pattanások vagy psoriasis (18,75%) |
| – a hangulatra, tanulásra és memóriára kifejtett jótékony hatás (25%) | – csontképzés, csontok növekedése például csonttritkulás megelőzés/kezelés (25%) |
| – neuroprotektív hatás, traumás agysérülés vagy stroke esetén jótékony hatás (31,25%) | – reuma, ízületi gyulladás kezelése (31,25%) |
| – neurodegeneratív betegségek például Alzheimer-kór, Parkinson-kór, demencia, sclerosis stb. (37,5%) | – immunrendszer-szabályzás, autoimmun betegségek, allergia (37,5%) |
| – a fájdalomérzet szabályozása (43,75%) | – izomképződés, izomregeneráció serkentése (37,5%) |
| – idegrendszeri működés szabályozása (50%) | – reprodukív rendszer működésének szabályozása például PMS (37,5%) |
| – alvás-ébrenlét ciklus szabályozása például álmatlanságban (50%) | – anyagcsere-folyamatok, mint diabetes/túlsúly kezelése (43,75%) |
| – epilepszia (50%) | – gyulladás-csökkentés (50%) |
| – függőségek (50%) | – rákos megbetegedés tüneti kezelése (50%) |
| – autizmus, depresszió, szorongás, pánikbetegség vagy bipoláris állapot kezelése (56,25%) | – emésztés, bélrendszeri gyulladások kezelése (50%) |
| | – szív- és érrendszeri funkciók, mint vérnyomás-, koleszterinszabályzás, érlemeszesedés, aritmia (56,25%) |

amennyiben jelentkezik mellékhatás az enyhe. A különböző állapotokban történt vizsgálatok kimenetelének eredményére továbbiakban a kedvező/kedvezőtlen kimenetel kifejezéseket használjuk. Kedvező kimenetel alatt értjük, ha a CBD csökkentette a nemkívánt eseményeket vagy javította az életminőséget, míg kedvezőtlen kimenetelt jelent, ha a CBD alkalmazása mellett nem volt terápiás előny tapasztalható. A 35 tanulmányból 2 esetben volt kettős eredmény, ahol kedvező és kedvezőtlen eredmény is született. 10 esetben volt hatástalan a CBD, 23 vizsgálat esetében pedig kedvező terápiás eredményről számoltak be. A tanulmányok heterogenitását fokozta, hogy a megfigyelés hossza 10 nap és 6-12 hónap között, míg CBD napi beadott dózisa 1 mg/kg/nap és 50 mg/kg/nap között változott [5]. A szisztematikus összefoglaló megállapításait röviden összegezve biztató eredmények születtek skizofrénia, epilepszia, szociális szorongás zavar (SAD), sejt transzplantáció, illetve cannabis függőség és poszttraumás stressz szindróma esetén. Egymásnak ellentmondó klinikai adatok állnak ugyanakkor rendelkezésre skizofrénia, Parkin-

son-kór és krónikus fájdalom esetén. A feldolgozott evidenciák alapján hatástalannak bizonyult a CBD orális adagolása bipoláris zavar esetén, Huntington-kórban, Crohn betegségben, diabetesben, magas szemnyomás, zsírmáj esetén.

Hogy pontosabb képet kapjunk a CBD-vel folytatott vizsgálatok eredményeire vonatkozóan, további szakirodalmakat tekintettünk át, amiket specifikusan a leggyakrabban állított alkalmazási körök alapján kerestünk. Ezeket olyan randomizált kettősvak vizsgálatokra szűkítettük, amelyekben kizárólag THC mentes orális cannabidiol terméket vizsgáltak. A keresésünk során több alkalmazási kör csoportja esetén nem találtunk releváns keresési találatot, ezért úgy vettük, hogy ezeken a területeken nem áll rendelkezésre megfelelő klinikai bizonyíték. Nem támasztja alá klinikai vizsgálati eredmény a CBD-olaj alkalmazhatóságát az alábbi állapotok vagy élettani folyamatok esetén:

- *Csontképzés, csontok növekedése például csonttritkulás megelőzés/kezelés*
- *Alvás ébrenlét ciklus szabályzás például álmatlanságban*



- Idegrendszeri működés szabályzás_
- Emésztés, bélrendszeri gyulladások kezelése_
- Rákos megbetegedés tüneti kezelés_
- Anyagcsere-folyamatok, mint diabetes/túlsúly kezelése_
- A fájdalomérzet szabályozás_
- Neuroprotektív hatás, traumás agysérülés vagy stroke esetén jótékony hatás_
- A hangulatra, tanulásra és memóriára kifejtett jótékony hatás_
- Reprodukív rendszer működésének szabályzás például premenstruális szindróma (PMS)_
- Izomképződés, izomregeneráció serkentése
- Immunrendszer szabályzás, autoimmun betegségek, allergia_
- Reuma, ízületi gyulladás kezelés

Bővebben ejtünk szót azokról az alkalmazási körökről, amelyek esetében találtunk megfelelő klinikai bizonyítékokat.

Autizmus, depresszió, szorongás, pánikbetegség vagy bipoláris állapot

Habár egy megfigyelés eredménye alapján a CBD hatással lehet az agyműködésre, a CBD-re adott funkcionális válasz iránya eltérő lehet az autista egyéneknél, és ez további vizsgálatot igényel [6]. Egy későbbi vizsgálat célja volt annak felmérése, hogy a 7 napos CBD-kezelés enyhíti-e a társadalmi stressznek való kitettség akut hatásait, ugyanakkor a szerzők csupán arra a következtetésre jutottak, hogy érdemes további jól megalapozott tanulmányokat tervezni, amelyek azt vizsgálják, hogy a CBD használható-e a kortizolválasz befolyásolására a pszichózisos betegek magas klinikai kockázata esetén, és ennek van-e bármilyen hatása a tünetekre [7]. A mindennapi terápiás alkalmazhatóság szempontjából egyelőre korlátozott jelentőségű még, hogy az autizmus spektrumzavarban a CBD megváltoztathatja az agyműködés döntő tulajdonságát, és megcélazza az állapotban rendszerint érintett kulcsfontosságú régiókat [8].

Tehát ebben a témában talált három klinikai vizsgálat is jól mutatja, hogy ezek a klinikai vizsgálatok sem szolgáltatnak elég információt és nem megállapítható a CBD létjogosultsága mint monoterápia például autizmus spektrum zavarban.

Függőségek

Szintén nem támasztják alá a CBD-kezelés szuperioritását a placeboval összehasonlítva a kokain utáni

vágy csökkentésében vagy a visszaesésig eltelt idő növelésében [9]. A crack-kokain által okozott elvonási tünetek esetén az elvonási tüneteket, a szer utáni sóvárgást vagy a visszaesésig eltelt időt a CBD nem befolyásolta [10].

Epilepszia

Magyarországon egy 100 mg/ml koncentrációjú CBD-hatóanyag-tartalmú gyógyszer van forgalomban görcsrohamok kiegészítő kezelésére. Az Epidyolex klobazámmal együtt a Lennox-Gastaut-szindrómában (LGS) és a Dravet-szindrómában (DS) előforduló görcsrohamok kiegészítő kezelésében, 2 éves vagy annál idősebb betegek számára javallott. Az Epidyolex tuberous sclerosis complex-szel (TSC) összefüggő rohamok kiegészítő kezelésére javallt legalább 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél [11, 12].

Ezek alapján ezen indikációkra szakirodalmat nem tekintettünk át, hiszen törzskönyvezett gyógyszer van forgalomban megfelelő terápiás javallattal. Keresésünk a következőkben általánosságban az epilepsziára terjedt ki, ahol két tanulmány arról számol be, hogy az eddigi vizsgálatok nem elegendőek a cannabidiol-hatás leírásához. Ez azonban azt jelenti, hogy a monoterápiában alkalmazott cannabidiol bárminemű hatásának feltüntetése az epilepszia kezelésében nem helytálló [13, 14].

Szív és érrendszeri funkciók, mint vérnyomás, koleszterin szabályzás, érelmeszesedés aritmia

A CBD csökkentette az átlagos artériás nyomást egyszeri (akut) nyugalmi adagolás után, ugyanakkor a hatás hét napos kezelés után megszűnt (tolerancia). Ezzel szemben a szisztolés vérnyomást akut és ismételt adagolás után is csökkentette stressz által kiváltott magas vérnyomás esetén egészséges férfi önkéntesekben. Ezek az eredmények arra utalnak, hogy a CBD-nek potenciális hatása lehet a szív- és érrendszeri betegségekre, ami további vizsgálatot indokol [15].

Hasonlóan egy következő tanulmányban sem tapasztaltak jelentős változást sem a szisztolés, sem a diasztolés vérnyomásban. A CBD beadása után nem tapasztaltak jelentős változásokat a pulzusszámban és az impulzusnyomásban [16].

A fentiek alapján szív-ér rendszeri alkalmazási terület sem jelölhető meg, hiszen egy általunk azonosított tanulmány sem vont le egyértelmű következtetést a CBD kedvező hatásáról.

Gyulladás csökkentése

A CBD gyulladáscsökkentő képességét tekintve többféle hatásmechanizmussal rendelkezik, amelyek a gyulladást elősegítő vegyületek szintjének csökkentését eredményezik állatmodellekben, azonban ennek gyakorlati terápiás relevanciáját humán vizsgálatokkal nem igazolták [16].

Neurodegeneratív betegségek például Alzheimer-kór, Parkinson-kór, demencia, sclerosis multiplex stb.

Chagas és munkatársainak eredményei rámutatnak a CBD lehetséges hatására az életminőség javításában Parkinson-kóros betegeknél, akik nem rendelkeznek pszichiátriai társbetegségekkel; ugyanakkor megállapítják, hogy a végleges következtetések levonásához azonban nagyobb beteg számmal végzett vizsgálatokra van szükség ahhoz, hogy határozottabb következtetéseket lehessen tenni a CBD Parkinson-kórban kifejtett hatásáról [17].

Az összefoglaló tanulmány és a további szakirodalmak eredményeit figyelembe véve, különös tekintettel a feldolgozott vizsgálatok heterogenitására (eltérő és jellemzően alacsony betegszám, igen széles 1–50 mg/kg/nap CBD-bevitel, alacsony bizonyító erejű klinikai adatok), érdemi következtetéseket a CBD potenciális terápiás értékéről nem lehet mindaddig levonni, amíg nagyobb betegszámot érintő fázis 3 vizsgálatok eredményei publikálásra kerülnek. Habár a bizonyítékokkal alátámasztott terápiás területek bizonyos esetekben összevethetőek a CBD-olaj piackutatáskor megjelenített egyes vélt indikációs körökkel, kihangsúlyozandó, hogy azok száma és a vélelmezett terápiás hatás vonatkozó utalás megfogalmazása már nincs összhangban.

A fenti vizsgálati eredmények értelmezését és a CBD napi gyakorlatban történő alkalmazhatóságát árnyalja, ha átszámoljuk a napi alkalmazott „ható”-anyag mennyiségét az olaj adagolási mennyiségre. A klinikai vizsgálatokban gyakrabban alkalmazott 5–10 mg/testsúlykilogramm/nap dózis az átlagosnak tekinthető 5%-os (50 mg/ml) koncentrációjú olaj esetén azt jelentené, hogy a CBD-olajat alkalmazó személy naponta 1-2 ml-t alkalmaz. Ez 1-2000 Ft/nap, azaz havonta 30-60.000 Ft alkalmazási költséget jelentene. Tekintettel arra, hogy az említett-körképek meghatározó része krónikus megbetegedés, a készítmények alkalmazási költsége magas és a klinikai

eredményességre vonatkozó adatok korlátozottak, így a CBD-olajok költség-hatékonysága megkérdőjelezhető.

ÖSSZEFOGLALÁS

Számos és vélhetően egyre több klinikai adattal rendelkezünk a cannabidioltartalmú termékek hatásairól. Az elmúlt évek során jelentősen nőtt a magas CBD- és alacsony THC-tartalmú termékek kínálata és kereslete szerte a világon, így hazánkban is. A gyógyszertárakban és gyógyszertárakon kívül forgalmazott „gyógyszernek látszó/vélt” étrend-kiegészítők piaca számtalan kihívást rejt magában. Ezek közül jelen közleményünkben az online forgalmazói felületeken kommunikált termék információkra és a vélelmezett egészségügyi állítások mögött álló bizonyítékokon alapuló terápiás eredményesség különbségeire fókuszáltunk.

Évről évre egyre több CBD-olaj került notifikálásra Magyarországon, ezek meghatározó része az interneten is beszerezhető. Azonosítottunk olyan készítményeket is magyar nyelvű honlapokon, melyek nem szerepeltek az OGYÉI nyilvántartásában. A fogyasztók igen széles koncentráció tartományban rendelhetnek CBD-olajat, a termékek ára jellemzően magas, különös tekintettel arra, hogy a klinikai vizsgálatok alapján gyakran igen magas napi CBD-bevitel mellett volt csak biztató terápiás érték. A forgalmazói felületek számos központi idegrendszeri és perifériás hatásra utalnak a honlapjaikon, gyakran indirekt módon a termék leírásától eltérő helyen. Ezen vélt alkalmazási területek számosságukat és bizonyítottságukat tekintve nem állnak összhangban az általunk bemutatott klinikai vizsgálati eredményekkel.

A szakirodalomban ritkán fordult elő határozott kimenetelű eredmény, a legtöbb esetben a klinikai vizsgálatok kimenetele még nem elegendő mindennapi terápiás döntések meghozatalához, a szerzők legtöbb esetben csak biztatnak további vizsgálatokra. Tehát az, hogy a cannabidiol étrend-kiegészítőként, orálisan, mint monoterápia mely terápiás javallatokban hatékony, továbbra sem tisztázott. Felhívjuk a figyelmet továbbá arra az ellentmondásra, hogy míg klinikai vizsgálatokat nagyon specifikus egészségi állapotokban végeznek, ezzel szemben a honlapokon nagyon általános alkalmazási körök megfogalmazva. Amit biztosan alá tudunk támasztani, az sokkal inkább az az alkalmazási terület, amelyben a cannabidiol biztosan hatástalan (például Függőség).



Fontosnak tartjuk megjegyezni, hogy CBD nem kockázatmentes, mellékhatásokkal (elsősorban aluszékonysággal és gastrointestinalis jellegű panaszokkal) és gyógyszerkölcsonhatásokkal jár. Kimutatták, hogy a CBD növeli a májfunkciós értékeket, és további vizsgálatokra van szükség annak felméréséhez, hogy milyen hatással van az öngyilkossági gondolatokra. Továbbá, amennyiben a betegek nem megfelelő minőségű CBD-olajokat szednek fennáll a veszélye a CBD változó dózisainak, hamisításának és szennyeződésének, ezért erősen ajánlott, amennyiben valaki CBD-olajat használna mindannak ellenére, hogy egyelőre nincs bizonyított hatás, a törzskönyvezett gyógyszer terápiás javallatát kivéve, egy független laboratórium által tesztelt termék használata. A CBD nem kockázatmentes, mivel mind gyógyszerkölcsonhatásokkal, mind nemkívánatos eseményekkel rendelkezik. Az álmoság és a fáradtság gyomor-bélrendszeri zavarokkal párosulva nem ritka, és ritkább, de súlyos eseményeket, például emelkedett májfunkciós teszteteket figyeltek meg. Meg kell vizsgálni a CBD hatását az öngyilkossági gondolatokra, mivel ez súlyos, de ritka mellékhatás más görcsoldó gyógyszerekkel kapcsolatban. Hosszabb távú biztonsági adatokra van tehát szükség ahhoz, hogy érdemben értékelhessük a CBD előny-kockázat arányát.

Az étrend-kiegészítő termékek forgalomba hozatala jogszabályi státuszuk miatt szabadabb ez a termék jellegéből adódó potenciális kockázat, melyet vélhetőleg a jövőben sem tudunk befolyásolni. Az étrend-kiegészítő termékek online forgalmazhatók, így kvázi laikusok is értékesíthetik ezeket az öngyógyítás keretében alkalmazott termékeket, a piac ezen szegmense sincs a gyógyszerészek befolyásolási körében. Ugyanakkor a Biztonságos Étrend-kiegészítő Program és ehhez hasonló kezdeményezések kizárólagos megoldásként szolgálnak a betegek védelmére, hiszen csupán előzetes kockázat-értékelésen átesett (termék minőség) és megfelelő szakmai tájékoztatást követően (információ minőség) jut a fogyasztókhoz, betegekhez a termék. A gyógyszertárakban elindított Biztonságos Étrend-kiegészítő Program 2018 február elsején indult, melynek elsődleges céljai közé tartozik, hogy a fogyasztók garantált minőségű, hamisítástól mentes termékekhez jussanak, csökkenjen a rossz minőségűből származtatható egészségkárosodás kockázata, illetve ezen okokból fakadó esetleges bizalmatlanság a gyógyszerekkel/gyógyszerészekkel szemben ne lépjen fel [18, 19]. A gyógyszertáraknak, illetve gyógyszerészeknek, mint a betegellátás utolsó szakértő láncsze-

me kiemelten fontos szerepe van az étrend-kiegészítők forgalmazásának biztonságosságában, hiszen a legtöbbször gyógyszertárból szerzik be az étrend-kiegészítőket, így mint egy minőségi szűrő meg tudjuk akadályozni a Program segítségével, hogy olyan termékek kerüljenek a fogyasztók alkalmazásába, amelyeknek nem elég biztonságosak.

Emellett az Állami Számvevőszék 2021. novemberben közzétett egy elemzést többek között az étrend-kiegészítők túlfogyasztásával kapcsolatban, mely rámutat, hogy a túlzott, a nem az egészségügyi javallatnak megfelelő alkalmazása vagy akár érdemi egészségügyi ok hiányában történő alkalmazás veszélyezteti az emberek egészségét, ezen keresztül indokolatlan egészségügyi kiadásokat generál. Az elemzés a társadalmi egészségtudatosság és az egészségnevelés, a rendszeres testmozgás fontosságára is rámutat. Magasabb színvonalú egészségtudatosság, a prevenció szemlélet számos gyógyszeres terápiát megelőzhet, kiválthat, és helyes mederbe terelhet. A gyógyszerészek fontos és elengedhetetlen feladata, hogy felhívja ezen prevenció alap lépésekre a fogyasztók figyelmét [20]. Mi is úgy gondoljuk az étrend-kiegészítők használatánál fontosabb a prevenció szemléletet hangsúlyozni a gyógyszertárban.

A közlemény a Bolyai János Kutatási Ösztöndíj (BO/00238/20/5) támogatásával készült.

Irodalom

1. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Bejelentett étrend-kiegészítők (2004-2020.10.09.) forrás: https://ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitok (megjelenítve 2020. december) – 2. D. Csupor: Sorra tiltják be Magyarországon a kannabiszolaj termékeket (Pirulakalauz) Telex: <https://telex.hu/tudomany/2021/04/26/sorra-tiltja-be-az-ogyei-a-kannabiszolaj-termekeket> – 3. Lachenmeier DW és Walch SG. Cannabidiol (CBD): a strong plea for mandatory premarketing approval of food supplements. *Journal of Consumer Protection and Food Safety* (2020) 15:97-98. <https://doi.org/10.1007/s00003-020-01281-2> – 4. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet: Állásfoglalás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet hatáskörébe tartozó kender, illetve kender származékokat (például CBD) tartalmazó készítményekkel kapcsolatban 2018.08.21. – 5. S.A. Millar, N.L. Stone, Z.D. Bellman, A.S. Yates, T.J. England, S.E. O'Sullivan: A systematic review of cannabidiol dosing in clinical populations (2019) <https://doi.org/10.1111/bcp.14038> – 6. C. M. Pretzsch, J. Freyberg, B. Voinescu, D. Lythgoe, J. Horder, M.A. Mendez, R. Wichers, L. Ajram, G. Ivin, M. Heasman, R.A.E. Edden, S. Williams, D.G.M. Murphy, E. Daly, G. M. McAlonan: Effects of cannabidiol on brain excitation and inhibition systems; a randomised placebo-controlled single dose trial during magnetic resonance spectroscopy in adults with autism spectrum disorder (2019) 1405. old <https://doi.org/10.1038/s41386-019-0333-8> – 7. E. Appiah-Kusi, N. Petros, R. Wilson, M. Colizzi, M.G. Bossong, L. Valmaggia, V. Mondelli, P. McGuire, S. Bhattacharyya: Effects of short-term cannabidiol treatment on response to social stress in subjects at clinical high risk of developing psychosis (2020) 1121 és 1127-1129. old <https://doi.org/10.1007/s00213-019-05442-6> – 8. C. M. Pretzsch, B. Voinescu, M.A. Mendez,



- R. Wichers, L. Ajram, G. Ivin, M. Heasman, S. Williams, D.G.M. Murphy, E. Daly, G.M. McAlonan: The effect of cannabidiol (CBD) on low-frequency activity and functional connectivity in the brain of adults with and without autism spectrum disorder (ASD) (2019) 1147. Old <https://doi.org/10.1177/0269881119858306> – **9.** V. Mongeau-Perusse, S. Brissette, J. Bruneau, P. Conrod, S. Dubreucq, G. Gazil, E. Stip, D. Jutras-Aswad: Cannabidiol as a treatment for craving and relapse in individuals with cocaine use disorder: a randomized placebo-controlled trial (2021) 2431 és 2438-2440. Old <https://doi.org/10.1111/add.15417> – **10.** C.d. Meneses-Gaya, J.A. Crippa, J.E. Hallak, A.Q. Miguel, R. Laranjeira, R.A. Bressan, A.W. Zuardi, A.L. Lacerda: Cannabidiol for the treatment of crack-cocaine craving: an exploratory double-blind study (2020) 1 és 5-7. Old <https://doi.org/10.1590/1516-4446-2020-1416> – **11.** OGYÉI. Gyógyszeradatbázis. forrás: https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbázis&action=show_details&item=187616 (megjelenítve 2021. október) – **12.** EMA. Epidyolex alkalmazási előírás. forrás: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/epidyolex-epar-product-information_hu.pdf (megjelenítve 2021. október) – **13.** S. Billakota, O. Devinsky, E. Marsh: Cannabinoid therapy in epilepsy (2019) 220 és 224. Old <https://doi.org/10.1097/WCO.0000000000000660> – **14.** D. Gloss, B. Vickery: Cannabinoids for epilepsy (2014) 6. Old <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009270.pub3> – **15.** S.R. Sultan, S.E. O'Sullivan, T.J. England: The effects of acute and sustained cannabidiol dosing for seven days on the haemodynamics in healthy men: A randomised controlled trial (2019) 1125 és 1136. Old <https://doi.org/10.1111/bcp.14225> – **16.** J.M. Hobbs, A.R. Vazquez, N.D. Remijan, R.E. Trotter, T.V. McMillan, K.E. Freedman, Y. Wei, K.A. Woelfel, O.R. Arnold, L.M. Wolfe, S.A. Johnson, T.L. Weir: Evaluation of pharmacokinetics and acute antiinflammatory potential of two oral cannabidiol preparations in healthy adults (2019) <https://doi.org/10.1002/ptr.6651> – **17.** M.H.N. Chagas, A.W. Zuardi, V. Tumas, Ma.A. Pena-Pereira, E.T. Sobreira, M.M. Bergamaschi, A.C.d. Santos, A.L. Teixeira, J.E.C. Hallak, J.A.S. Crippa: Effects of cannabidiol in the treatment of patients with Parkinson's disease: An exploratory double-blind trial (2014) 2 és 6. Old <https://doi.org/10.1177/0269881114550355> – **18.** Magyar Gyógyszerészeti Kamara: A biztonságos étrend-kiegészítők programról <https://www.mgyk.hu/a-biztonsagos-etrend-kiegészito-programrol-folyamatosan-frissitve.html> – **19.** Magyarok Fóruma: Egészségügy – Itt a Biztonságos étrend-kiegészítő program (2018. február 1.) 6. oldal – **20.** Állami Számvevőszék Elemzése: Gyógyszerek és étrend-kiegészítők, kockázatok és mellékhatások - A gyógyszerértélfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi szempontú jelentése (2021) <https://www.asz.hu/hu/sajtokozlemenyek/paradigmavalta-sra-van-szukseg-a-gyogyszerek-es-etrendkiegeszitok-alkalmazasaban> –

Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszerészeti Intézet

*Levelező szerző: lili.strauss@gmail.com