

KOLLÉGÁINK KÉRDEZTÉK

Gyógyszerészet 52. 95-100. 2008.

Mit állítanak a potencianövelők(ről)?

Csapi Bence és dr. Szendrei Kálmán

Kérdés

Az utóbbi két évben ismételten érdeklődtek gyógyszerész kollégák aziránt, hogy a ma rendelkezésre álló három vényköteles szer: a szildenafil, vardenafil és tadalafil mellett ma potenciafokozóként reklámozott „természetes”, gyógynövény-alapú készítmények milyen mértékben dokumentáltak, mennyire tekinthetők megbízhatónak, biztonságosnak, tehát ajánlhatónak. Bár ezeknek a szereknek a forgalmazása ma elsősorban elektronikus úton (és valószínűleg közvetlen elosztó hálózatokon keresztül) történik, a gyógyszerésznek felkészültnek kell lenni arra, hogy a hozzá fordulóknak megbízható tanáccsal szolgálhasson. A tanácsadás viszont csak tudományosan ellenőrzött és ellenőrizhető ismereteken alapulhat.

Válasz

Az erektilis diszfunkció, mint az életminőséget komolyan érintő funkcionális zavar a fejlett világban a becslések szerint mintegy 150 millió férfit érint. Gyakorisága erősen korfüggő, a 40.-50. év közötti életszakaszban kb. 10%, az 50.-60. életevekben kb. 30%-ra, majd a 60.-70. életevek időszakában 50% fölé emelkedik. [1, 2] Amióta 1998-ban a Viagra (a „kék tabletta”), majd a Levitra (2003) és a Cialis (2003) nagy reklámmal kísérve megjelent a fejlett világ gyógyszerei között, a nemzetközi gyógyszerpiac szerencselovagjai azonnal felfedezték az új lehetőségeket. Az illegális és féllegális gyártásnak és forgalmazásnak két egymástól független, de ugyanazt a fogyasztói kört kielégíteni szándékozó szegmense alakult ki nagyon hamar. Az egyik a Viagrát, a Levitrát és a Cialist az interneten keresztül forgalmazza más receptköteles, többnyire idegrendszeri indikációjú szerekkel együtt. Ezeknek a cégeknek a reklámajánlatai ma elsősorban úgynevezett „lifestyle” szereket (fogyasztó, fizikai, szellemi és szexuális teljesítményt javító, testépítő szerek), antidepresszánsokat, pszichotróp ellenőrzés hatálya alá tartozó amfetamin-származékokat (pl. fentermin), benzodiazepineket ill. kábítószernek minősülő opioidokat ajánlanak vásárlásra. Az ilyen szerek hozzáférhetősége a szabályozott gyógyszerellátásban mindenütt korlátozott. Ezért a hirdetések külön hangsúlyozzák, hogy orvosi vényre nincs szükség és más



korlátok sem nehezítik a „páratlanul olcsó” szerek gyors beszerzését. Az így forgalmazott szerek származására és minőségére a cégek kevés garanciát adnak. Amíg az eredeti gyártók készítményeit forgalmazzák ilyen módon, a minőség feltehetően rendben van. Az elmúlt években azonban az iparilag fejlett világban is gyakorivá váltak az eredeti készítményt imitáló hamisított gyógyszerek is, amelyek a hatóanyagot nem az előírt dózisban és tisztaságban tartalmazzák. [3, 4, 5] Kérdés, hogy milyen gyakran található az így forgalmazott készítményekben a fenti három gyógyszer hatóanyaga? Receptköteles szerekről lévén szó az is kérdéses, hogy a Magyarországon érvényes gyógyszer-engedélyezési és -forgalmazási szabályoknak mennyiben felel meg ez a terjesztési mód.

Attraktív piac, szaporodó növényi termékek

Az internetes terjesztés másik iránya a divatos „100%-ban természetes szer” imázusra alapoz. A „kék tabletta” hatására a lifestyle szerek között nagyon hamar megjelentek a gyógynövényekből előállított készítmények is. Ezeket a szereket a cégek reklám-anyagai szerint csaknem kizárólag a fejlődő világban (Kína, India, Peru, Thaiföld, Afrika különböző régiói) afrodiziákumként alkalmazott sokféle növényből állítják elő „hosszú évek komoly kutató munkája” alapján. Intenzív reklámmal kísérve változatos összetételű termékek sorát ajánlják az érdeklődőknek a nem-gyógy-

szer, hanem egészség-fenntartó (pl. men's health), testápoló szerek és étrend-kiegészítők között. A velük kapcsolatos gondokról a Gyógyszerészet 2007. augusztusi számában az Erdic-kel kapcsolatban már beszámoltunk. [6] Jeleztük azt is, hogy ma egyre több hasonló színvonalú termék van forgalomban, amelyek terjesztésében és alkalmazásában is sok közös vonás és tanulság fedezhető fel.

Lehetetlen megállapítani, hogy az első „100%-ban természetes” szerek pontosan mikor jelentek meg a hazai terjesztésben. A fokozatos fellendülés az utolsó két-három év menetében a szerek elnevezése alapján is követhető: Herbal Vodka Aphrodisiac, VigaMax, Virmax, VigRx. Tehát a forgalmazók a fogyasztók érdeklődését felkeltő Viagrához igyekeztek asszociálni a növényi (herbal) termékeiket. Látni fogjuk, hogy a reklámanyagokban ma is gyakran vonatkoztatási alapul szolgál az erektilis diszfunkció három regisztrált gyógyszere. A piaci lehetőségek egyre újabb termékek megjelenéséhez vezetnek, ma már alig van nagyobb internetes és MLM forgalmazó, akinek ne lenne valamilyen „férfiaknak” és „hölgyeknek” szóló terméke. Ezért a munkát az interneten az elektronikus postafiókjainkat kénytelenül elárasztó SPAM-ek által hirdetett szerek listázásával kezdtük. Ezekből a termékekből mutatunk be egy válogatást az **I. táblázatban**.

Ezeknek egy része csak az interneten, mások MLM forgalmazásban kaphatók, az **I. táblázatban** *-gal jelzett termékeket viszont azok a gyógyszertárak is forgalmazzák, amelyek nem akarnak kimaradni ebből az ígéretes, gyorsan fejlődő termékforgalmazásból. A ma elérhető, beszerezhető valós termékválaszték minden bizonnyal sokkal nagyobb. Ezért érthetők a szedést fontolgatók, tanácsot keresők és a megkérdezett gyógyszerész kollégák által (sőt valószínűleg az orvosok által is) feltett kérdések.

Mi van bennük? Összetevők, összetételek, minőségi jellemzők

Az **I. táblázatban** szereplő készítmények, a Maca Activ Plus kivételével összetettek, 3-25 összetevőből állnak. Némi felvilágosítást nyújthat e növények tradíción alapuló, tudományos irodalomban közölt, vagy az európai értékelésekben elfogadott (E-Bizottság, ESCOP-Bizottság, WHO monográfiák), illetve hatásá-

gilag engedélyezett terápiás alkalmazásainak összehasonlítása. Ebből kiderül, hogy nagyon gyakoriak bennük a helyi tradíció alapján afrodiziákus hatásúnak tartott összetevők (*Catuaba*, *Mucuna pruriens*, *Lepidium meyenii*, *Pausinystalia yohimbe*, *Ptychopetalum olacoides*) mellett a központi idegrendszerre ható, izgató, sőt hallucinogén hatású összetevők (pl. *Argyria speciosa*, *Withania somnifera*), adaptogének (mint a Ginseng), a BPH tünetek enyhítésére jóváhagyott növények (pl. *Serenoa repens*) és a mikrocirkulációt javító növények, elsősorban *Ginkgo biloba*.

A tucatszámú termék részletes vizsgálata messze meghaladja az elemzés kereteit. Ehelyett egy olyan készítmény, a ViaMax® Power Tabs+ nevű kapszula ismertetésére szorítkozunk, amelyben szinte minden általánosítható jellegzetesség megjelenik. Így a megállapítások a többi termékre is nagyrészt érvényesek.

A ViaMax® Power Tabs+ készítmény formája, összetétele

Elsőként a készítmény formájának megjelölése okoz némi zavart. A névben „Tabs” szerepel és az internetes tájékoztatóban több helyen is tablettaként írják le a terméket, viszont a mellékelt képen impozáns kék kapszulát látunk (vajon hányan asszociálnak a közismert „kék tablettára”?) és időnként a szövegben is kapszulaként hivatkoznak rá.

A forgalmazó tájékoztatása szerint a ViaMax® Power Tabs+ nem kevesebb, mint 25 növényi összetevőből áll, tehát egy összetett készítmény. Nem kicsit, nagyon! (**II. táblázat**)

Az összetétel pontatlanságait nehéz mind felsorolni: néhány növényt csak a nemzetség (genus) szintjén jelölnek meg (*Epimedium*), másokat a növény teljes (de nem mindig pontos) latin nevével (*Atractylodes macrocephala* – a helyes név *A. macrocephala*), majd ismét másokat a teljes, vagy hiányos drognévvel (*Fructus Lycii*, *Herba Cistanche*, *Radix Paeoniae alba*), de ezúttal is hibákkal és pontatlanul. Az apróbb pontatlanságoktól talán el lehet tekinteni, de attól nem, hogy minden növény esetében meg kellett volna pontosan adni azt, hogy melyik fajtól származó drogot és a növény melyik részét alkalmazzák a készítményben. A termékismertető „Összetevők” fejezete szerint „A ViaMax Power tabletták olyan gyógyfüvek szabadalmaztatott kivonata....”. Ez csak úgy értelmezhető, hogy a fenti 25 összetevőből készített teakeverék extraktumáról van szó, hasonlóan az ún. nesz-teákhhoz. Sajnos nem találunk semmilyen pontosabb adatot arról, hogy mivel készül a kivonat, milyen növény-kivonat mennyiségi

Hazánkban forgalmazott potencianövelő szerek

Forever Multi Maca	Stalon	Virility Pills
Maca Activ Plus	Up4Men	Virmax
Potemix*	Viamax® Power Tabs+*	Vita Free Natural Vigor
Potenzia*	VigRx*	
Satibo*	Viper	

*egyes gyógyszertárak is forgalmazzák

II. táblázat

A ViaMax® Power Tabs+ összetétele (a forgalmazó internetes tájékoztatója [7] alapján)

Epimedium	55 mg	Rehmannia Glutinaosa	25 mg	Radix Paeoniae Alba	10 mg
Codonopsis pilulosa	50 mg	Cinnamomum Cassia	20 mg	Astragalus Membranaceus	5 mg
Eucommia ulmoides	45 mg	Achyranthes Bidentata Blume	20 mg	Radix Polygoni Multiflori	5 mg
Cuscuta japonica	40 mg	Semen Biotae Orientalis	20 mg	Ginkgo Biloba	5 mg
Rubus parvifolius	40 mg	Dioscorea Opposita	20 mg	Poria cocos	5 mg
Fructus Lycii	35 mg	Zizyphus Jujube Lam	10 mg	Goycyrrhiza Glabra	5 mg
Angelica sinensis	35 mg	Atractylodes Macrocephala	10 mg	Radix Polygalae	5 mg
Schisandra chinensis	35 mg	Rosa Laevigata	10 mg		
Herba Cistanche	30 mg	Cornus Officinalis	10 mg		

arányról van szó, és milyen kiegészítő anyagokat alkalmaztak a formulálásban.

Nehéz megmondani, milyen vezérlő elvek (ha voltak ilyenek) irányíthatták a szer létrehozóit az alkalmas komponensek összeválogatásában, de első látásra megállapítható, hogy a világ szinte minden kontinenséről találunk ebben az összetételben néhány növényt. Azt is le kell szögezzük, hogy a 25 összetevőből mindössze három ismert (és gyógyszerkönyvi) Európában, a *Glycyrrhiza glabra*, a *Ginkgo biloba* és a *Cinnamomum cassia*.

Az Erdic-ről közölt értékelésünkben már észrevételeztük, hogy ezeknek a termékeknek a többségét nem tekinthetjük sem gyógyszereknek, sem valódi étrend-kiegészítőknél. Így a velük kapcsolatos tájékoztató anyagokról nehéz eldönteni, hogy tartalmukat és színvonalukat szándékosan, vagy szakértelem hiányában, hanyagságból szövegezték „megfoghatatlanul” olyan pontatlanra, amelyből hiányoznak a korrekt összetétel-adatok, minőségi garanciák, a szerek hatására, hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó tudományos ellenőrzött információk. Álláspontunkat csak ismételni tudjuk. Egy ilyen bonyolult és ennyire pontatlanul megadott összetétel akkor is lehetetlenné tenné a termék korrekt értékelését, ha minden szükséges adat rendelkezésre állna. Helyettük hangzatos, a tudományosság látszatát keltő és a laikus fogyasztó-jelöltek hiszékenységre alapozó kijelentések olvashatók a tájékoztatóban: „A modern tudományok, magas színvonalú technológiák valamint a hagyományos és afrodiziákumos gyógyfüvek évszázados ismerete lehetővé tette a Viamax Power Tabs kifejlesztését. Az FDA (...) minden előállítást szigorúan felügyelt és ellenőrzött az egyik vezető amerikai üzemből. Hogy biztosítsák minden összetevő kiváló minőségét, alkalmazták a GMP-t, (...) ami azt jelenti, hogy a nyersanyagtól az előállítási folyamatokig mindent ellenőriztek. Minden termék bőrgyógyászati lág tesztelt (!!)). Sajnos ezeknek a kijelentéseknek a valóságtartalmát nem áll módunkban ellenőrizni. Ha igazak lennének, számunkra akkor sem az a döntő, hogy mit ellenőriz az FDA, hanem az, hogy mit ellenőrizhetnek a magyar hatóságok egy ilyen módon forgalmazott termék esetében.

Tapasztalatunk szerint a fontos minőségi jellemzőkből gyakorlatilag semmit.

Zavarunkat tovább növelhetik az egyes összetevőkről adott leírások. Meglepetésként hat, hogy a felsorolt 25 növényből csak nyolcra ad egy-egy felületet, de annál hangzatosabb ismertetést a tájékoztató. Sajnos a nyolcból mindössze kettő (*Epimedium*, *Ginkgo biloba*) azonos az összetételben megadottakkal; a többi hat (*Tribulus terrestris*, *Mucuna pruriens*, *Eurycoma longifolia*, *Maca*, *Cnidium monnieri* (így!) és *Butea superba*) nem szerepel az összetételben, de a hangzatos leírás szerint mindegyik rendkívüli hatású gyógynövény. Így sok szépet megtudunk olyan növényekről, amelyek a szer összetételében egyáltalán nem szerepelnek (amennyiben az összetétel leírását pontosnak tekinthetjük). Az egyes leírások ismertetésére sajnos nem térhetünk ki, pedig a gyógynövények iránt érdeklődő kollégáknak sok tanulsággal szolgálnának. Csak feltételezés, hogy már az eredeti angol (vagy más nyelvű) szöveg szerkesztésekor sem vettek igénybe a gyógynövényekhez értő szakembereket, ami egy ilyen „természetes és nagy hatásfokú”, gyógynövényekre épülő terméknek szokatlan gondatlanság. A magyarra áttétel további felületességet produkált. Ezért jogosnak érezzük a termék összetételével kapcsolatos kérdéseinket.

Nem hagyhatjuk említés nélkül azt a tényt, hogy az összetételben megadott összetevők közül több, az *Epimedium*-fajok, a *Lycium barbarum* és az *Angelica sinensis* szerepel az Országos Élelmezéstudományi Intézet honlapján közzétett azon növények között, amelyek alkalmazását étrend-kiegészítőknél az OÉTI nem tartja elfogadhatónak. [8] Természetesen gondot okoz ebből a szempontból is a pontos fajmegjelölések már említett hiánya (lásd fentebb).

És mit tudnak a ViaMax® Power Tabs+ és a hasonló potencianövelő szerek?

A tájékoztató ígéretei szerint a készítmény egy „gyorsan ható természetes és nagy hatásfokú táplálék-kiegészítő olyan férfiak számára, akik fokozni szeretnék szexuális teljesítőképességüket és vágyukat.” „A hatás csaknem azonnali (1 órán belül érzékelhető)

és legalább 24 órán át tart. Folyamatos alkalmazása ezen felül növeli a szexuális energiát és teljesítőképességet.” Biztató a következő kijelentés is: „...fokozódó hatása minden egyes adaggal nő, és még hatásosabb a folyamatos használat által...” Végül egy fontos figyelmeztetés: „Ne vegyen be 3 kapszulát egy napon.” Ez nyilván kidobott pénz lenne, hiszen biztos ígéretünk van arra, hogy a szer hatása úgyis 24 órán át tart! Az eredmény: „Gyors reakció a szexuális ingerekre • Hosszabb ideig tartó erekció • Rövidebb regenerációs idő • A korai magömlés feletti nagyobb kontroll”.

Végül egy egészen fantasztikus ígéret: „A Viamax Powertabs 16 perc alatt segítséget nyújt és 3 napon át tart a hatása. Tehát már nem 24 óráig, hanem 3x24 órán át! Erre már valóban a Viagra, a Cialis és a Levitra sem képes!

A fentiek önmagukban is szenzáció értékűek, mégis elmaradnak attól, amit ugyanennek a készítménynek a portugáliai forgalmazását kísérő (angol nyelvű) leírása ígér. Az ottani honlap szerint a kapszula a felsoroltakon kívül még az erektilis állapotban lévő pénisz hosszát és vastagságát is megnöveli. [9]

A PDE-5 gátlók hatásmechanizmusától kölcsönvett megoldással a farmakológia fogalmai látványosan jelennek meg a szer hatásmechanizmusának leírásában: „A ViaMax Power Tabs kétféleképpen működik. Úgy működik, mint a Viagra, vagyis a phosphodiesterase-5 vagy PDE-5 nevű enzimet blokkolja. Segíti a pénisz simaizmat elernyedni és kitágulni, melynek segítségével több vér jut el oda. (...) Másodsorban a szexuális vágyért és teljesítőképességért felelős hormonális folyamatokat is segíti. Növeli a tesztoszteron, dopamin és adrenalin hormonok szintjét, melyek a szexuális teljesítőképességhez szükségesek.” Ha azt is elfogadjuk, hogy a tájékoztatóban ismertetett, de az összetételben nem szereplő egyik növény (az *Eurycoma*) a tájékoztató szerint „egy természetes és hatékony hormongyorsító”, akkor megérthetjük, hogy itt egy rendkívüli termékről van szó, amely egyrészt PDE-5-gátló hatásmechanizmussal működik, másrészt mégsem. A forgalmazó azt sugallja, hogy a szer többet tud. A Viagrát, Cialist és Levitrát létrehozó farmakológusok nem kis nosztalgiával olvashatják (ha olvassák) ezeket a sorokat! Talán még a kutatásra költött sokmillió dollár és sokéves fárasztó kutatómunka jogosságát is megkérdőjelezzük. Sajnos egy „100%-osan természetes” szer esetében akaratlanul is eszünkbe jutnak azok a hasonló értékű, többnyire ázsiai eredetű gyógynövény készítmények, amelyekben túl gyakran találtak a terápiás ajánlásnak megfelelő szintetikus hatóanyagot. [3] Egyébként nagyon nehéz megérteni, hogy 25 ennyire különböző és többnyire ismeretlen hatású összetevőből álló készítmény hatása miként „értelmezhető” ilyen „nagyvonalúan” egyetlen hatásmechanizmussal. Mint említettük, a tájékoztató nyolc gyógynövényről rövid leírást is ad.

A következő két idézet kitűnően bemutatja ezen leírások színvonaltalanságát:

1. „A kutatások azt mutatják, hogy az *Eurycoma Longifolia* különböző növényi anyagokat tartalmaz” (igazán informatív!) „melyek a női szexuális működéshez szükséges egészséges hormonszintet biztosítják” (ezek szerint a szer nem a férfiakra hat, hanem közvetett módon növeli a férfiak szexuális teljesítőképességét!). „Egészséges szexuális szerveket és mentális éberséget biztosít” (márpedig ez mind-mind nélkülözhetetlen). „Az *Eurycoma Longifolia*-n végzett lenyűgöző kutatás azt mutatja, hogy ez egy természetes és hatékony hormongyorsító” (ilyen forradalmian újszerű lehetőségeket olvasva gyógyszerkutató és fejlesztő kollégáink is bizonyosan sok lelkierőt kaphatnak további nehéz munkájukhoz).
2. „A *ginkgo* fa levelei és gyümölcse különböző kémiai anyagokat tartalmaz,” (eddig ez is rendkívül informatív) „amelyeknek egy sor klinikailag bizonyított hatása van” (az információ pontossága és a magyar szöveg nyelvezete tovább javul!). „Ezen felül (!) az agy növekvő vér- és oxigénellátásának következtében a legutóbbi bizonyítékok azt mutatják, hogy a *ginkgo biloba* kivonat [24%-ban tartalmaz *ginkgo* flavo-glicideket(!)] nagyon hatásos a véráram hiányának következtében fellépő erekciós zavarok kezelésére. A vérkeringést javító hatásai hozzájárulnak az impotencia és a perifériás véredényrendellenesség kezeléséhez is”. Ezzel szemben a *Ginkgo* tudományosan bizonyított és elfogadott alkalmazásai: a demencia tüneteinek csökkentése, a demenciától független fülzúgás és a claudicatio intermittens korai stádiumainak kiegészítő kezelése. Olyan ellenőrzött adat, amely bizonyítaná, hogy a drog a genitáliák környékén is növeli a véráramlást, ezidáig nem áll rendelkezésünkre. Ezért a fenti állításokat tudományosan megalapozatlanoknak kell tekintenünk.

A szakszerűtlen forgalmazói adatokat nem támasztják alá sem a fitoterápiával foglalkozó szakkönyvek, sem a publikált farmakológiai irodalom. A megjelölt huszonöt növényi komponens közül kettőnél: az *Epimedium* fajoknál és a *Lycium barbarum*-nál találunk hivatkozásokat afrodiziákus alkalmazásra a lokális tradicionális medicinában. Olyan konkrét farmakológiai eredményeket viszont csak *Epimedium* fajokkal kapcsolatban közöltek, amelyek valamilyen összefüggésbe hozhatók a fenti alkalmazással. *Ning* és munkatársai 2006-ban megállapították, hogy az *Epimedium sagittatum* (Sieb. Et Zucc.) Maxim.-ból izolált ikariin nevű flavonoid PDE5-gátló hatású. [10]

Más kutatócsoportok viszont azt állapították meg, hogy egyes *Epimedium*-fajok etanolos kivonatai dózisfüggően növelik az ösztrogénreceptorok aktivitását, azonban nincsenek hatással az androgén-, pro-

geszteron- és glükokortikoid receptorokra. [11] Az ösztrogén-szerű hatás nyilvánvalóan még kvalitatíve sem hozható pozitív összefüggésbe a termék feltételezett afrodiziákus hatásával. Viszont érdemes megemlítenünk, hogy számos ilyen összetételű és indikációjú terméket nemcsak férfiaknak ajánlanak! Sem a cégtájékoztatóban az *Eurycoma longifolia*-val kapcsolatban tett állítások (PDE5-gátló hatás), sem a Gikgora vonatkozó állítás (alkalmas az erekciós zavarok kezelésére) hitelt érdemlő szakirodalmi bizonyítását nem sikerült megtalálnunk.

Természetes, hogy a cég tájékoztatója „humán teszteredmények”-ről is pozitív hírt ad: „A ViaMax Power Tabs teszteredményei azt mutatják, hogy a férfiak legalább 88%-a javuló erekcióról és szexuális eredményről számolt be. Ez azt jelenti, hogy abszolút nincsenek teljesítménybeli problémáik.” Ezek szerint a szert megvásárlóknak legalább 80%-os (4 az 5-höz) esélyük van arra, hogy náluk is működni fog a szer. Ez nem kevés egy olyan panasz esetében, amelynél tudott dolog, hogy a pszichikai tényezők szerepe jelentős. Jó lenne tudni, hogy ezt a szép eredményt hol, milyen humán kísérletben nyerték, s hol került hitelt érdemlő közlésre. Ehelyett azonban meg kell elégednünk a következőkkel: „Egy kis tanulmányban a férfiak otthoni, megszokott környezetben vették be a gyógyszert. (kiemelés a szerzőtől) (...) Ezek a férfiak a gyógyszer (kiemelés a szerzőtől) bevétele után 16 percen belül képesek voltak erekcióra, és egy újabbra 24 órával később.” Meglepő, hogy ezúttal a tájékoztató egyszerűen „gyógyszer”-nek nevezi a szert, amelyet étrend-kiegészítőként hozott Magyarországon (és valószínűleg külföldön is) forgalomba! Megszokhattuk, hogy ilyen apróságok ezeknek a szerekek a forgalmazóit csak akkor zavarják, ha valamilyen eljárás indul ellenük a fogyasztók félrevezetése miatt.

Nagy kár, hogy a tájékoztató nem jelöl meg egyetlen hitelt érdemlő forrást a kísérletes és klinikai tudományos irodalomban, ahol bővebben olvashatnánk a fenti páratlan kísérletekről és eredményeikről.

Összességében elmondható, hogy rendkívül sok „újszerű ismeretre” tettünk szert a fentiekből. A baj az, hogy mindezek a kijelentések a rendeleti szabályozással, vonatkozzon az a gyógyszerekre vagy étrend-kiegészítőkre, szöges ellentétben állnak. Miután sem ez, sem a többi gyógynövény-alapú potencianövelő készítmény nem gyógyszer, még csak nem is gyógyhatású termék és étrend-kiegészítőnek sem fogadható el, az sem világos, hogy a forgalmazó mit szándékozik alátámasztani a fenti kísérletes farmakológiai és humán állításokkal (a konkrét adatokra való pontos hivatkozások nélkül). Egy gyógyszer-szintű készítményhez ezek a pontatlan, szakszerűtlen és ezért hiteltelen állítások messze nem elegendők, az étrend-kiegészítővel kapcsolatban pedig eleve nem lehet ilyen farmakológiai és terápiás adatokra hivatkozni.

Az „élvezet” ára: költségek és egyéb kockázatok

Egy potencianövelő szedésével járó kockázatokat több szempontból kell vizsgálnunk. Részben eltérő szempontokat kell figyelembe vegyünk a tisztázott hatásmechanizmusú, regisztrált gyógyszerek és az ismeretlen minőségű (összetételű), hatásmechanizmusú szerekek kapcsolatban. Előbbiek szedésének alapja a szakorvosi vizsgálat és diagnózis. Ez ki kell terjedjen annak vizsgálatára is, hogy a panaszokkal jelentkező páciensnél nem állnak fenn a szer szedését kizáró kockázati tényezők, elsősorban keringési panaszok. Tekintettel arra, hogy az erektilis diszfunkció előrehaladott életkorban gyakoribb, az orvos feladata a már diagnosztizált, vagy rejtett panaszok és a gyógyszeres interakciók kockázatának kizárása is. Elsősorban a keringési zavarok jelentenek kockázati tényezőt. Ezeket a beteg-tájékoztatók a szükséges pontossággal tartalmazzák.

A ViaMax® Power Tabs+-ot és a hozzá hasonló potencianövelőket a cégek orvosi diagnózis és felírás nélkül, saját döntés alapján, önkezelésre ajánlják. Ugyanakkor hangsúlyozzák, hogy a szer hatásmechanizmusa a foszfodiészteráz enzim gátlásán alapul ugyanúgy, mint a Viagránál. Az alapkérdés az, hogy ez az állítás igaz, vagy nem. Hitelt érdemlő bizonyítékot nem találunk. Amennyiben az állítás igaz, úgy a várható nem kívánt mellékhatásai, gyógyszeres interakciói és a kockázatok is azonosak kell legyenek. Elsősorban a kardiovaszkuláris kockázatokra kell gondolnunk. Az szinte természetes, hogy a cég tájékoztatója a mellékhatásokat illetően a következőket állítja: „Tulajdonképpen nincsenek mellékhatásai, de a PDE%-os meggátolását (sic!) figyelembe kell venni.” Arra, hogy miként vegye a fogyasztó ezt figyelembe, nem kap további tanácsot. „A leggyakoribb mellékhatások a PDE gátlása következtében a fejfájás és az izomfájdalom.” Ez viszont azt jelzi, hogy valamit mégis illet mondani a mellékhatásokról. A legegyszerűbb az volt, hogy a Viagra tájékoztatójából egy-két alacsony kockázatú mellékhatást átvettek. A keringési kockázatokról szó sem esik.

Szerencsénkre a tájékoztató egy egészen szokatlan, váratlan garanciával is szolgál: „Minden termék bőrgyógyászatiilag tesztelt.” Ennek valódi fontosságát ugyan nem teljesen értjük, de szexuális aktivitásra ható szerről lévén szó, valószínűleg jó, ha ezt is ellenőrzi, mielőtt valami baj lenne a szerrel (vagy a szexuális partnerekkel).

A következő kényszerű kérdés az, hogy mit tehet a fogyasztó, ha a szer mégsem hat? Azt hisszük, nem sokat, vagy gyakorlatilag semmit. A szexuális diszfunkció okai összetettek, nagyon sok pszichikai tényezővel. Nyilván a tünetek, a panaszok és a konkrét szituációk is mindig egyediek. Ezért annak megállapítása sem egyszerű, hogy mennyiben tekinthető a szer a sikertelenség („a terápiás eredménytelenség”) ki-

III. táblázat
A ViaMax® Power Tabs+ és a Viagra
ár-összehasonlítása

ViaMax® Power Tabs+		Viagra	
2x	kb. 2 500-3 900 Ft	25 mg	4x 9 996 Ft
8x	kb. 7 000-15 000 Ft	50 mg	4x 12 951 Ft
10x	kb. 14 000 Ft		8x 21 449 Ft
20x	kb. 16 500-31 000 Ft	100 mg	4x 13 950 Ft
			8x 23 950 Ft

zárólagos vagy fő okának. Annyit mindenesetre megtehet a fogyasztó, hogy legközelebb nem veszi meg ezt és a hasonló termékeket, hanem orvoshoz fordul és megbízható szerekre hagyatkozik. Lehet, hogy ezt indokolnák a költségek is. Említettük már, hogy az erektilis diszfunkció kezelésében eredménnyel alkalmazott törzskönyvezett szerek receptkötelesek, fix árral rendelkeznek, nincsen rajtuk támogatás. Figyelembe véve a két terméknek a fogyasztó által térítendő árát (**III. táblázat**) és azt, hogy a Viagra ajánlott dózisa 1x25-100 mg (tehát 2499-3488 Ft), a ViaMax® Power Tabs+-é viszont 1x1-2 tbl. (tehát kb. 800-3900 Ft), akkor kérdésessé válik, hogy az esetleges árkülönbség megéri-e a kockázatban meglévő különbségeket, beleértve az esetleges kudarcot is.

Egy apró, de figyelmeztető kérdés

Miután alapos kétségek merültek fel a tájékoztató valóságtartalmát, hitelességét és a tájékoztató tárgyát képező termék hatásosságát és megbízhatóságát illetően, joggal merül fel a kérdés: miként kerülhetnek ilyen kétes értékű, nem kellően dokumentált és kifejezetten kockázatos, „érzékeny” indikációval ajánlott készítmények a hazai piacra? Ellenőrizte-e bármilyen hatás a készítményre vonatkozó állítások valóságtartalmát? Fentebb jeleztük, hogy az utóbbi néhány évben egész sor étrend-kiegészítő jelent meg a ViaMax® Power Tabs+-hoz hasonló indikációval. Ismereteink szerint a rendeletileg előírt bejelentési kötelezettség megtörténte után az OÉTI több esetben jelezte fenntartásait, kifogást emelt a szakszerűtlenségekkel, hiányosságokkal kapcsolatban. A regisztrációs bejelentés után az OÉTI a termékkel kapcsolatos problémákat (étrend-kiegészítőkből nem forgalmazható ún. „novel food” kategóriába tartozó növényi összetevőket tartalmaz a készítmény stb.) azonnal jelezte az OTH-nak.

Az OÉTI véleményében azt is leszögezte, hogy ilyen és hasonló alkalmazási célra készítményt csak az OGYI engedélyével lehet forgalomba hozni. Az ismert szabályozási hiányosságok miatt ez nem tartja vissza a cégeket a termék forgalmazásától. A ViaMax® Power Tabs+ készítmény csomagolásán feltüntetett ismertető szerint a forgalmazó eleget tett az étrend-kiegészítőkre vonatkozó bejelentési kötelezettségnek és a termék a 2223/2007-es OÉTI számmal rendelkezik. Az OÉTI nyilvántartásában azonban ezen a számon „ViaMax® Power Tabs for Men”, tehát egy eltérő elnevezésű termék szerepel. Ez kétségeket okoz a két szer teljes azonosságát illetően, s ezért szabálytalannak tűnik. Azt is figyelmeztetőnek tartjuk, hogy a Gazdasági Versenyhivatal három ilyen készítmény – a Vivax, a Potemix és a VigRx – forgalmazóját az OGYI és az OÉTI véleménye alapján pénzbírsággal sújtotta a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartásuk miatt. [12, 13, 14]

B. Csapi and K. Szendrei: *How reliable are herbal aphrodisiacs?*

IRODALOM

1. Aytac, I.A. és mtsai.: The likely worldwide increase of erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int.*, 84, 50-56 (1999).
2. Feldman, H.A. és mtsai.: Construction of surrogate variable for impotence in the Massachusetts Male Aging Study. *J. Clin. Epidem.*, 47, 457-467 (1994).
3. Dr. Bayer I.: „Párhuzamos” piacok. *Gyógyszerészet*, 47, 620-625 (2003).
4. Dr. Bayer I.: A párhuzamos piacok folytatódnak. *Gyógyszerészet*, 48, 277 (2004).
5. Dr. Bayer I.: A „párhuzamos” piacok bővülnek: az internetgyógyszertár. *Gyógyszerészet*, 49, 614 (2005).
6. Dr. Szendrei K. és dr. Csopor D.: ERDIC és a szép női mellek világa. *Gyógyszerészet*, 51, 557-559; 562-567 (2007).
7. A ViaMax® Power Tabs+ honlapja.
8. Étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listája. http://efir1.antsz.hu/oeti/elbizi/etkieg/negativ_lista.pdf
9. A ViaMax® Power Tabs+ portugál honlapjának angol nyelvű változata.
10. Ning, H. és mtsai.: Effects of icariin on phosphodiesterase-5 activity in vitro and cyclic guanosine monophosphate level in cavernous smooth muscle cells. *Urology*, 68, 1350-1354 (2006).
11. Shen, P. és mtsai.: Taxonomic, genetic, chemical and estrogenic characteristics of *Epimedium* species. *Phytochemistry*, 68, 1448-1458 (2007).
12. A GVH Vj-8/2005/29. számú döntése.
13. A GVH Vj-74/2005/28. számú döntése.
14. A GVH Vj-86/2006/26. számú döntése.