

Mánudagurinn 22. janúar 2001.

156. fundur samkeppnisráðs

Ákvörðun nr. 1/2001

**Kvörtun Eðalvara ehf. yfir auglýsingu  
Cetus ehf. á *Power Ginseng***

**I.**

**Málavextir**

**1.**

Forsaga máls þessa er að með bréfi til Samkeppnisstofnunar, dags. 5. febrúar 1997 (sic), kvörtuðu Eðalvörur ehf. yfir auglýsingu Cetus ehf. á *Power Ginseng* sem birst hafði í Morgunblaðinu þann 22. janúar 1999. Texti umræddrar auglýsingar Cetus á *Power Ginseng* er:

*„Aðeins 1 hylki á dag.*

*Unnið úr kóresku Panex ginseng-rótinni.*

*„Ef ginseng-afurðir eru ósviknar innihalda þær ginsenosíð. Því meira þeim mun betra. Mönnum er því ráðlagt að kaupa aðeins afurðir með stöðluðu ginsenosíð-innihaldi.“ Úr bókinni Lækningamáttur líkamans bls. 192, birt með leyfi útgefanda og þýðanda bókarinnar.*

*Ginsenosíð er hið virka efni ginseng-rótarinnar.*

*Power Ginseng inniheldur 30% ginsenosíð.“*

Eðalvörur kvarta yfir ýmsum atriðum í auglýsingu Cetus og segir m.a. í erindinu:

*„...er því haldið fram í auglýsingunni að ginsenosíð sé hið virka efni ginsengrótarinnar. Þarna er því ranglega haldið fram að um aðeins eitt virkt efni sé að ræða í ginsengi. Hið rétta er að svokölluð ginsenosíð eru hópur saponíða, sem eru hluti (ein grúppa) af svokölluðum vatnsleysanlegum virkum efnum. En í Panax Ginseng C.A. Mayer finnast einnig svokölluð fituleysanleg*

*virki efni. Þessi efni skipta að minnsta kosti þúsundum og þó talsvert sé vitað um verkun ginsengs er óhætt að segja að mikið land sé ónumið varðandi rannsóknir á einstökum virkum efnum, hvernig þau virka ein og sér og með öðrum efnum.*

*Þá er því haldið fram að „Power ginseng“ innihaldi 30% ginsenosíð. Væri þessi fullyrðing rétt (sem hún er raunar ekki) væri tæpast um náttúruvöru að ræða. Því þá væri búið að einangra ákveðinn hluta af virkum efnum í óvenjulega háu magni. Auk þess verða þannig skilin frá önnur virki efni jurtarinnar. Það er því rangt og í öllu falli vafasamt að halda því fram að „efnið“ verði „sterkara“ með þessu móti.*

*Steininn tekur þó úr þegar kemur að sjálfum umbúðum vörunnar, sem þar er kynnt sem: „The Strongest Ginseng in the World“. Á umbúðunum er sífellt klifað á óviðkomandi málum s.s. ranglega uppgefnu tilteknu magni á einum flokki virkra efna. Ef önnur virki efni væru fjarlægð og innbyrðis hlutfall þessara virku efna væri staðlað væri hægt með klínískum rannsóknum að finna út hvort varan hefði áhrif.*

*Hvorugt hefur verið gert, engar rannsóknir liggja fyrir um áhrif vörunnar og enn lengra er í land með að fullyrða hvort hún er „sterk“.*

Á fundi samkeppnisráðs, þann 17. desember 1999, var tekin ákvörðun nr. 41/1999 í málinu. Niðurstaðan var að samkeppnisráð taldi ekki tilefni til afskipta af auglýsingu Cetus.

## 2.

Eðalvörur áfrýjuðu niðurstöðu samkeppnisráðs til áfrýjunarnefndar samkeppnismála. Með úrskurði nr. 5/2000 vísaði áfrýjunarnefnd málinu aftur til Samkeppnisstofnunar og samkeppnisráðs til nánari rannsóknar. Í niðurstöðu áfrýjunarnefndar segir m.a.:

*„Í auglýsingu þeirri frá Cetus ehf., sem birtist í Morgunblaðinu 22. janúar 1999 og sem mál þetta snýst að verulegu leyti um, koma fram tvær fullyrðingar um eiginleika umræddrar vöru, sem máli skipta í ljósi efnisákvæða 21. gr. samkeppnislaga, enda báðum þeirra bersýnilega ætlað að vera söluhvetjandi. Hljóðar önnur þeirra svo: „Ginsenosíð er hið virka efni ginseng-rótarinnar“ en hin: „Power Ginseng inniheldur 30% ginsenosíð.“ Verður hin fyrrnefnda fullyrðing ekki skilin á annan veg en að sagt sé að ginsenosíð sé hið eina virka*

*efni rótarinnar, en af gögnum málsins verður hins vegar ráðið að hæpið sé að sú fullyrðing fái staðist. Málgögn leiða heldur ekki í ljós, svo að óbyggjandi sé, að seinni fullyrðingin sé fyllilega nákvæm. Séu fullyrðingarnar ekki réttar, og þá um leið villandi fyrir neytandann, brjóta þær í bága við ákvæði 21. gr. samkeppnislaga, og ber þá samkeppnisyfirvöldum að grípa til viðeigandi ráðstafana af því tilefni.*

*Með vísun til þess, sem hér hefur komið fram, er því rétt að Samkeppnisstofnun leiti, svo sem frekast er kostur á, nákvæmra og formlegra upplýsinga frá þeim aðilum hér á landi, sem helst eru í stakk búnir til að gefa hlutlausar og faglegar umsagnir um málsefnið, svo sem Lyfjaeftirliti ríkisins, Lyfjanefnd ríkisins eða þeim prófessor í lyfjafræði við Háskóla Íslands, sem hefur sérþekkingu á náttúrulyfjum og skyldum efnum. Ekki verður séð að samkeppnisyfirvöld hafi leitað milliliðalaust til nefndra aðila vegna rannsóknar þessa máls. Skal kannað, hvort þær fullyrðingar, sem hér hefur verið fjallað um, séu sannleikanum samkvæmar. Reynist svo ekki vera, um einhverja þeirra eða þær allar, ber samkeppnisyfirvöldum að grípa til viðeigandi ráðstafana lögum samkvæmt. Af þessari ástæðu er máli þessu því vísað til Samkeppnisstofnunar og samkeppnisráðs til nánari rannsóknar.“*

### 3.

Með bréfum, dags. 26. og 30. júní 2000, óskaði Samkeppnisstofnun eftir umsögnum Lyfjaeftirlits ríkisins, Lyfjanefndar ríkisins og lyfjafræðideildar Háskóla Íslands um mál þetta með tilliti til úrskurðar áfrýjunarnefndar sbr. það sem fram kemur hér að framan í undirkafla 2. Öll gögn málsins voru send umsagnaraðilum.

### 4.

Umsögn Kristínar Ingólfssdóttur, prófessors í lyfja- og efnafræði náttúruefna við lyfjafræðideild Háskóla Íslands, er dagsett 29. október 2000. Þar segir:

#### **„Virki efni ginsengrótar**

*Þótt ginsengrótt hafi verið notuð til lækninga og forvarna gegn sjúkdómum í meira en 5.000 ár, vantar enn mikið upp á að hægt sé að staðhæfa hvaða efni það eru nákvæmlega sem hafa áhrif á starfsemi mannslíkamans, hvernig þau virka, hvaða skammtastærðir eru heppilegastar, og jafnframt að veita tæmandi upplýsingar um aukaverkanir og milliverkanir við lyf. Rétt er að leggja áherslu á, að við mat á rannsóknarniðurstöðum á lífvirkni efna, þarf að gera skýran*

greinarmun á milli rannsókna sem framkvæmdar hafa verið in vitro (í tilraunaglösum, t.d. þar sem áhrif efna eru prófuð á ræktaðar frumur), í tilraunadýrum in vivo (í lifandi líkama), eða í mannslíkama in vivo. Til að fá staðfestingu á virkni efna á mannslíkama, þurfa að fara fram velhannaðar klínískar rannsóknir. Þótt áhugaverð virkni komi fram in vitro eða í tilraunadýrum, er ekki þar með sagt að hún komi fram í mannslíkama.

Nokkuð lengi hefur verið ljóst, að ginsenosíð sambönd í ginsengrótt hafi lífvirkni. Einnig hafa komið fram áhugaverðar vísbendingar um að önnur efni í rótinni kunni einnig að vera virk, til dæmis fjölsykrur sem sýna æxlishefjandi og óncæmisörvandi áhrif in vitro og í tilraunadýrum, polyasetylen sambönd, flavonóíð sambönd og fleiri. Mér vitanlega hafa áhrif þessara efna ekki verið staðfest á mannslíkama sem verðskuldi frekari rannsóknir. Ekki er ótrúlegt að virkni ginsengróttar á mannslíkama sé vegna samspils ýmissa efna.

Í úrskurði samkeppnisráðs frá 17. desember 1999 (ákvörðun 41/1999) segir í niðurstöðukafla: Hvað varðar ágreining um hvort ginsenosíð sé hið virka efni ginsengs telur samkeppnisráð rétt að líta til rannsókna um þetta atriði. Ljóst er, að íslenskir vísindamenn sem rannsakað hafa ginseng, sbr. kafla V-1 hér að framan, hafa rannsakað virkni ginsengs út frá ginsenosíð innihaldi.

Þarna er verið að vitna í rannsókn sem undirrituð stjórnaði fyrir 10 árum, en niðurstöður birtust í Læknablaðinu 1991. Þessi rannsókn varðar ekki efnislega það mál sem hér er til meðferðar og mikilvægt að hafa hugfast, að í umræddri rannsókn var ekki verið að meta virgni ginsengs, heldur var verið að efnagreina helstu ginsengvörur sem á markaði voru á Íslandi með tilliti til ginsenosíð innihalds, bæði heildarmagn og innbyrðis hlutföll. Í niðurstöðu- og umræðukafla greinarinnar stendur: Tilgangur þeirrar athugunar, sem hér var gerð, var fyrst og fremst að finna leið til að magngreina virk efni í náttúruvöru sem er vinsæl meðal almennings, en seld án vitneskju um innihald, og bera saman virk innihaldsefni í mismunandi samsetningum. Þar sem enn vantar mikið upp á að vitað sé um verkanir ginsengs, heppilegar skammtastærðir, milliverkanir þess við lyf og aukaverkanir, er ógerlegt að meta virkni eða aukaverkanir sem vænta megi af töku ofangreindra sýna. Þótt rannsóknin hafi verið gerð fyrir 10 árum, myndu þessi orð í raun standa óbreytt í dag. Niðurstöður rannsóknarinnar bentu til að ginseng vörur á markaði væru ólíkar innbyrðis og að í sumum tilfellum lék vafi á að um raunverulegt ginseng væri að ræða.

## **Ginsenosíð innihald 30%?**

Margt í fylgigögnum kærunnar sem hér er til meðferðar er óljóst varðandi aðferðafræði við mælingar og útreikninga á ginsenosíð innihaldi. Rétt er að ítreka, að „ginsenosíð“ er ekki eitt efni, heldur flokkur náskyldra efna sem finnast í ginsengrótt. Efnafræðilega flokkast þessi efni sem saponínar. Skörun gæti því virst milli niðurstöðu sem gefur heildar saponín innihald (total saponins) og heildar ginsenosíð innihald (total ginsenoside). Í rótinni geta verið aðrir saponínar en ginsenosíðar, og því þarf að aðgæta við túlkun, að ekki sé verið að tvíreikna ginsenosíða.

Annað dæmi mætti nefna til að varpa ljósi á mikilvægi aðferðalýsinga við mat á magngreiningum. Í gögnum frá Eðalvörum sem send voru inn 25. maí 1999, fylgja með „Analysis of Korean Red Ginseng (KRG) capsule“ án nánari skýringa. Ekki kemur fram hvort niðurstöður mælinga (%) miðast við heildarmagn í hylki, þ.e. ginsengextrakt + fylliefni (exipients) eða hvort niðurstöður miða eingöngu við ginsengextrakt. Ef niðurstöður miða við heildarmagn í hylkjum, og ef hylkin innihalda fylliefni (þ.e. ekki eingöngu extrakt), er hugsanlegt að niðurstöður væru ekki langt frá því að vera sambærilegar við mælingar á Indena extrakti (fylgja erindi Cetus dags. 4.5.1999).

Út frá þeim gögnum sem fylgja, er ekki hægt að taka afstöðu til magns ginsenosíða. Nánari aðferðafræði við mælingar og útreikningar þyrftu að fylgja.

## **Um fullyrðingu á fylgiseðli, Strongest ginseng in the world**

Á meðan ekki öll kurl eru komin til grafar um virk efni og virkni ginsengs hefur hugtakið „strongest ginseng in the world“ enga þýðingu. Sterkast að hvaða leyti? Af öðru samhengi virðist þessi staðhæfing þýða sterkast vegna hins háa ginsenosíð innihalds. Af því sem að ofan er sagt, má ljóst vera að ekki hefur verið staðfest að ginsenosíð sambönd séu einu virku efnin í ginseng. Þar fyrir utan er ekki hægt að ganga út frá því að mest sé best hvað ginsenosíð sambönd varðar, þ.e. að heppilegustu áhrif á mannslíkama verði við háa heildarskammta ginsenosíða. Ef önnur innihaldsefni rötunnar eru virk, fer styrkur þeirra í viðkomandi vöru eftir framleiðsluferli, t.d. hvaða leysiefni er notað við extraktion. Sem dæmi – ef fituleysanleg efni í ginsengrótt reynast vera mikilvæg fyrir virkni, er ekki líklegt að þau væru til staðar í extrakti sem

inniheldur hátt hlutfall ginsenosíða, þar sem þeir (ginsenosíðar) eru vatnsleysanlegir og óvíst að við vinnslu þeirra hefðu fituleysanleg efni skilað sér í extraktið.

### **Niðurstaða**

Mikið kapp hefur á undanförnum árum verið lagt á að rannsaka virkni náttúru meðala. Vandaðar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á plöntum eins og Ginkgo, Jóhannesarjurt (st. John's Wort), Valeríana, Hvítlauk, Kvöldvorrósarolíu o.fl. og niðurstöður birtar í virtum vísindatímaritum á sviðum læknis- og lyfjafræði. Það skýtur því skökku við, í ljósi þess að ginsengrótin hefur verið notuð lengur af mannkyni en þessar jurtir, að við höfum ekki skýrari mynd af virkni hennar og virkum efnum. Það er ljóst að efnafræði ginsengrótar er afar flókin, sem og verkanir hennar á mannslíkamann.

Byggt á gögnum sem fylgdu erindinu og með hliðsjón af þeirri vísindalegu þekkingu sem til staðar er á virkni og virkum efnum ginsengrótar, er það mín skoðun að ekki sé hægt að kveða upp endanlegan úrskurð um þann ágreining sem fyrir liggur.“

### **5.**

Umsögn Rannveigar Gunnarsdóttur, forstjóra Lyfjastofnunar, er dagsett 1. nóvember 2000. Þar segir:

„Sérfræðingar Lyfjastofnunar hafa fjallað um erindi Samkeppnisstofnunar dags. 26. júní sl., og viðbótargögn, dags. 30. júní sl., vegna kvörtunar Eðalvara ehf. yfir auglýsingu Cetus ehf. á Power Ginseng. Í umsögn Lyfjastofnunar verður einkum tekin afstaða til eftirfarandi þátta: virk efni ginsengrótar, hvort umrædd vörutegund innihaldi 30% ginsenosíða og hvort slagorð framleiðandans um „sterkasta ginseng í heimi“ séu á rökum reist.

Af virkum efnum ginsengrótar, eru ginsenosíðar þekktastir. Nokkuð margir ginsenosíðar eru í ginsengróti, en þetta eru efni sem eru efnafræðilega náskyld og flokkast sem saponínar. Þótt efnafræðingur ginsenosíða sé náskyld, geta þeir haft ólíka virkni, t.d. geta sumir ginsenosíðar örvað miðtaugakerfið, meðan aðrir hafa letjandi áhrif á miðtaugakerfið. Vísbendingar eru um, að önnur efni en ginsenosíðar geti jafnframt lagt til verkunar ginsengrótar. Slíkar vísbendingar hafa komið fram í in vitro prófunum og í dýratilraunum. Meðan

slikar vísbendingar hafa ekki verið staðfestar í klínískum rannsóknum, er hins vegar ekki hægt að fullyrða að slík virkni, hversu áhugaverð sem hún kann að vera, skili sér í mannslikama. Hins vegar má telja líklegt að ginsenosíðar séu ekki einu virku efni ginsengrótar, og að jafnvel sé um samspil efna af mismunandi efnaflokkum að ræða. Á þessu stigi er þó ekkert hægt að fullyrða. Af þessu er ljóst, að virkni tiltekinnar ginsengvöru er háð mörgum þáttum, til að mynda heildarmagni ginsenosíða, innbyrðis hlutfalli þeirra, öðrum virkum efnum, samvirkni milli efna og skammtastærðum. Rétt er að benda á, að í rannsókn sem framkvæmd var við Háskóla Íslands (Læknablaðið 1991) og vitnað er til í úrskurði samkeppnisráðs frá 17. desember 1999 (ákvörðun 41/1999) og í úrskurði áfrýjunarnefndar samkeppnismála (mál nr. 5/2000), var um efnagreiningar á heildarmagni ginsenosíða og innbyrðis hlutfalli í mismunandi vörutegundum að ræða. Ekki var tekin afstaða til virkni mismunandi vörutegunda, eins og gefið er í skyn í tilvitnunum, enda slíkt ekki hægt miðað við stöðu þekkingar, hvorki fyrir 10 árum né nú. Niðurstöður sýndu hins vegar að mikill breytileiki var á innihaldsefnum eftir vörutegund, og engin leið að átta sig á innihaldi miðað við upplýsingar á umbúðum. Sumar vörutegundir sem rannsóknin tók til, innihéldu ekkert ginseng.

Sú fullyrðing sem deilt er um í því máli sem erindi Samkeppnisstofnunar snýst um, þ.e. að „ginsenosíð sé hið virka efni ginseng rótar“, er efnafræðilega og því málfræðilega rangt að því leyttinu til að ginsenosíð er ekki eitt efni (sbr. ofansagt), en að öðru leyti er ekki hægt að taka ótvíræða afstöðu til innihalds fullyrðingarinnar. Þekkingin er hreinlega ekki fyrir hendi.

Á grundvelli þeirra gagna sem fyrir liggja, treystir Lyfjastofnun sér ekki til að skera úr um þrætur varðandi ginsenosíð innihald Power Ginseng, þ.e. hvort það sé 30% eða ekki. Nákvæmari upplýsingar um aðferðafræði og reikningsaðferðir þyrftu að liggja fyrir til að hægt væri að meta þetta.

Af ofangreindu ætti ljóst að vera, að slagorðin „Strongest ginseng in the world“ hafa enga þýðingu. Frá vísindalegu sjónarhorni er margt enn á huldu um virk efni og virkni ginsengs þrátt fyrir aldagamla notkun.

## 6.

Þann 7. nóvember 2000 sendi Samkeppnisstofnun umsagnir lyfjafræðideildar Háskóla Íslands og Lyfjastofnunar til Eðalvara og Cetus. Fyrirtækjunum var gefinn kostur á að koma að athugasemdum eða skýringum. Engin svör bárust Samkeppnisstofnun.

## II.

### Niðurstaða

Á fundi samkeppnisráðs, þann 22. janúar 2001, var ákvörðun tekin í þessu máli. Fundinn sátu Brynjólfur Sigurðsson, Atli Freyr Guðmundsson, Karitas Pálsdóttir og Ólafur Björnsson.

Með vísan til þess sem fram kemur í umsögnum lyfjafræðideildar Háskóla Íslands og Lyfjastofnunar um ágreiningsefni máls þessa telur samkeppnisráð nauðsynlegt að banna Cetus ehf. að fullyrða, í auglýsingum, á eða í umbúðum *Power Ginseng* eða á annan hátt, að:

- Ginsenosíð sé hið virka efni ginsengrótarinnar;
- *Power Ginseng* innihaldi 30% ginsenosíð;
- *Power Ginseng* sé sterkasta ginseng í heimi (The Strongest Ginseng in the World).

Þetta skal gert með vísan til 21. gr. samkeppnislaga þar sem fram kemur að óheimilt sé að veita rangar, ófullnægjandi eða villandi upplýsingar í auglýsingum eða á annan hátt.

## III.

### Ákvörðunarorð:

**„Með vísan til 21. gr. samkeppnislaga nr. 8/1993 og með heimild í 2. mgr. 30. gr. sömu laga bannar samkeppnisráð Cetus ehf., Nýbýlavegi 28, Kópavogi, að fullyrða, í auglýsingum, á eða í umbúðum *Power Ginseng* eða á annan hátt, að:**

- **Ginsenosíð sé hið virka efni ginsengrótarinnar;**
- ***Power Ginseng* innihaldi 30% ginsenosíð;**
- ***Power Ginseng* sé sterkasta ginseng í heimi (The Strongest Ginseng in the World).**

**Bannið tekur gildi við birtingu.**

**Verði ekki farið að banninu mun samkeppnisráð beita viðurlögum sbr. 51. gr. samkeppnislaga.“**