

Ekspert udtalelse om det farmakologiske og toksikologiske aspekter – den elektroniske cigaret, cigar og pipe

O. Univ.-Prof. Dr. Bernd Mayer
Institute of Pharmaceutical Sciences
Pharmacology and Toxicology

Karl-Franzens University of Graz
A-8010 Graz, Austria

Baggrund

Der har været en række usikkerheder omkring sundheds aspekterne omkring den elektroniske cigaret og jeg er blevet bedt om at give en faglig vurdering af produkterne – især med fokus på de helbredsmæssige spørgsmål, udåndings luften (den røg lignede luftart), indholdet af aroma substanser i filterne og det potentielle risiko og skadevirkning for andre. I denne rapport vil jeg afgive en 'sagkyndig ekspert udtalelse' om de helbredsmæssige aspekter, specielt omkring den farmakologiske og toksikologiske effekt som e-cig produkterne har i min rolle på Karl-Franzens University i Graz – the Institute of Pharmaceutical Sciences - Pharmacology and Toxicology og jeg Professor, Dr. Bernd Mayer har tidligere arbejdet med lignende produkter.

Princip

De elektroniske cigaretter er en palette af cigaretter, cigarer og piber, der pt. markedsføres på det europæiske marked, sammen med filtre, der er mættet med nikotin i forskellige styrker. Det afgørende element i de elektroniske cigaretter er en forstøver enhed, der ved hjælp af en elektro-termiske fordampnings proces af filtre er i stand til at simulere rygning. De elektroniske cigaretter er konstrueret til at være en ikke-antændbar enhed. Foruden et vist indhold af nikotin, består filterne af et antal aroma stoffer/bindestoffer så som mælkesyre, propylenglycol og fødevarer essenser – alle kendt fra fødevarer industrien. Den koncentrerede væske indåndes gennem et mundstykke - og giver, sammen med nikotinen, damp, samt følelsen af at røre en cigaret lignende genstand, de rigtige omgivelser for en ryger, både psykologisk som fysiologisk. De komponenter fra filtre er forstøvet i så små partikler at de er uskadelige for den menneskelige krop og efterlader ingen spor, forsvinder øjeblikkeligt, og efterlader ingen lugt, partikler eller forurening.

Sammensætning af nikotin indhold

De elektroniske cigaretter kan tilbydes med 4 filtre til cigaretter, 4 filtre for cigaren og 3 filtre til piben - alle med forskellige koncentrationer af nikotin indhold. For cigaretter og cigarer er dosis fra 0 til 6% nikotin. Filtrene kommer i emballage der tydeligt er markeret med 16mg, 11mg, 6mg eller 0mg (for både cigaretter og cigarer) og med 30mg, 21mg eller 0mg for piben. Desuden indeholder filterne 80% til 90% af propylen glykol (1,2-propandiol) og indeholde også farmakologisk/toksikologisk ubetydelige mængder (mindre end 5%) af smagsstoffer og antioxidanter. Derfor i kvantitativt termer, er de relevante inhalerede indholdsstoffer udelukkende nikotin og propylenglycol.

Nikotin

Nikotin er den vigtigste alkaloid der forekommer i bladene af tobakken planten (*Nicotina tabacum*). Ved stuetemperatur er ren nikotin en farveløs vandopløselig væske. Den farmakologiske virkning af nikotin er baseret på stimulering af nicotinic acetylkolin receptorer i vegetativ ganglia (vegetativ virkning såsom forøgelse af blodtryk og gastrointestinal motilitet), på adrenal medulla (fremme af adrenalin frigivelse) og i hjernen (centralt stimulerende virkning). Medens den centralt stimulerende virkning fører til psykisk og fysisk nikotin afhængighed, er den mest betydelige skadelige virkning af nikotin baseret på en sammentrækning af blodkarrene forårsaget af stimulering af sympatisk ganglia, hvilket resulterer i arteriel hypertension, thromboses og væsentligt øget risiko for myokardieinfarkt og iskæmisk stroke (slagtilfælde)

Propylenglycol

Propylenglycol (1,2-propandiol) er en farveløs væske. Hvis den anvendes normalt har den ikke en giftpåvirkning. Stoffet er fundet som en inaktiv ingrediens i mange fødevarer, skønhedsprodukter, håndkøbsmedicin og traditionelle tobaksvarer. Konserves for små dyr indeholder op til 13% propylenglycol. I disse produkter virker propylenglycol som en stabilisator, solubilisator, emulsifisering agent eller humectants. Substansen er kendt som E1520.

Bortset fra allergiske reaktioner, som kan udløses af næsten ethvert stof, såvel som små irritationer af bindehinde er propylenglycol toksikologisk uskadelige. Det har en LD₅₀ i rotter af 20-25g/kg, svarende til 1,5 til 1.9kg/75kg, dvs. flere gange større end polypropylenglycol indholdet i e-cig enhederne. Fra nutidens viden er tilsætningen af propylenglycol irrelevant.

Sammenlignet med konventionelle cigaretter, cigarer og piber

Traditionelle mærker af cigaretter indeholder op til 0,9mg nikotin. Gennemsnitlig anvendes der 15 sug pr. cigaret svarende til 0,060mg nikotin inhaleret pr. sug. Sammenlignet med data fra andre elektroniske cigaretter indeholder de elektroniske cigaretter 1ml opløsning, svarende til ca. 20 cigaretter eller 300 sug. Enhederne er markerede med nikotin indhold på 0, 6, 11 og 16mg nikotin. Forudsættes en ensartet volumen på 0,2ml, vil det samlede nikotinindhold fra disse filtre være henholdsvis 0, 4,8, 8,8 og 122,8 mg. Disse værdier kan evt. sammenlignes med Marlboro cigaretter som indeholder 0,4 til 0,7mg nikotin, svarende til 8 – 14mg i 20 cigaretter. Alligevel er nikotin indholdet i den høje og mellemste gruppe af filtre af e-cig produkterne, sammenlignet med traditionelle cigaretter lav. For filtrene med lavt indhold er nikotinen signifikant mindre end traditionelle cigaretter på markedet. De elektroniske cigaretter skulle derfor forsyne såvel kraftige rygere og lette rygere med tilstrækkelig nikotin.

Toksikologisk vurdering af e-cig Produkterne

Bortset fra nikotin indholdet er de **elektroniske cigaretter** toksikologisk uskadelige. Men produkterne bør ikke anbefales til mindreårige og teenagere, ikke-rygere, personer der har allergi over for nikotin, gravide og ammende kvinder, patienter der bør undgå at ryge, ligesom patienter med hjerte-kar-sygdomme. Virksomhederne bag de elektroniske cigaretter gør det også klart, at produkterne ikke markedsføres og er designet til Rygestop eller til at fremme rygning - blot at give eksisterende rygere den dosis nikotin de efterspørger uden at belaste miljøet og samtidig forhindre passiv rygning.

Sammenligning

Den vigtigste årsag til øget kræftisiko og andre afledte sygdomme hos rygere (f.eks bronkitis og lunge emfysem) er et utal af fremmede stoffer, der produceres som et resultat af forbrændingen af tobak og papir

(hvor den oprindelige forbrændings temperatur er på mellem 850° og 950°). Indtil videre er mere end 500 kemiske forbindelser og stoffer blevet identificeret i røgen af tobaksrøg og mere end 4,000 i den partikelle fase (kondensat), inklusiv 69 dokumenterede kræftfremkaldende stoffer og en stor mængde giftige og meget reaktive stoffer.

I produkterne er nikotin opløsningen forstøvet (i den elektro-termiske proces), således at der ingen aktiv forbrænding finder sted. I modsætning til tobaksrøg, indeholder den inhalerede damp hverken tjære, kondensat eller kulilte. Sammenlignet med forbruget af tobaksvarer er den sundhedsmæssige risiko ved de elektroniske cigaretter langt lavere. Fra et medicinsk synspunkt skal rygere derfor udtrykkelig anbefales til at anvende de elektroniske cigaretter i stedet for traditionelle cigaretter, cigarer eller piber.

Fokus på passiv rygning

Passiv rygning, dvs. et miks mellem røgen fra en brændende cigaret, cigar eller pibe og udåndingsrøgen fra en ryger, bliver ufrivilligt inhaleret af ikke-rygere og kan forårsage eller forværre en bred vifte af skadelige helbredsmæssige tilstande. Da der ikke er nogen forbrænding af tobak i de elektroniske cigaretter, udvikler produkterne ikke skadelig røg der kan skade ikke rygere eller miljøet. I modsætning til traditionelle tobaks produkter produceres ingen passiv rygnings røg. Eftersom mere end 98% af det inhalerede nikotin opbevares i lungerne, kan potentielle skadelig årsager og nikotinen udelukkes Derfor er der ingen argumenter mod at bruge e-cig produkterne i lukkede rum og på steder, hvor normal rygning er forbudt.

Resumé

Toksicitet af de elektroniske cigaretter er begrænset til virkningen af nikotinen.

Da brugen af e-cig produkterne ikke resulterer i dannelse af kræftfremkaldende stoffer eller andre giftige afbrændings produkter, er sundheds risikoen betragtelig lavere end den der er forbundet med almindelig brug af traditionelle tobaks produkter. Bortset fra nikotin indholdet er e-cig produkterne dømt til at være uskadelige.

Det er vigtigt at bemærke, at produkterne ikke markedsføres som en ny metode til at erstatte nikotin i relation til afvænnning af rygetrang. Det er udelukkende virksomhedens ønske at forsyne rygere med et værktøj til at simulere rygning og som erstatning for rygere, der ønsker at indtage nikotin som de er vant til, uden sociale og lovstridige begrænsninger.

e-cigaret produkterne kan anbefales til rygere uden forbehold.



Jørn W.Phigalt, AcceptableChoice's supplerende kommentar:

Rapportens indhold er baggrunden for Den Slovenske Ministerielle udmelding – der lyder...

“JAZMP Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia with reference to no. 34-130/07-08-4 regarding “Anordnung des Produktes »Elektrische Zigarette«” ...

„Wir teilen ihnen mit, das die Elektrische Zigarette nicht als Medizinisches Behelf definiert ist aus dem 1. Artikel der Ordnung für medizinische Behelfe und wird nicht als medizinischer Behelf eingereiht aber es gehört zu dem Produkten für breiten Konsum.“

Dr. Martina Cvelbar, mag. farm.
Branka Švajger, dr. med

Rapporten er også anvendt i relation til Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut - Monique Helfer ...

” Unter der Voraussetzung, dass mit dem von Ihnen erwähnten Produkt keinerlei medizinische Wirkung beabsichtigt oder propagiert wird, handelt es sich nicht um ein Heilmittel, so dass dessen Vertrieb auch nicht der Heilmittelgesetzgebung unterliegt.“

Rapporten har også været en tur hos Eurofins (tidl. Steins Laboratorier) som en del af deres vurdering af analyserapport over indholdet af substanserne med og uden nikotin fra 云南昌宁德康生物科技有限公司 - Yunnan Changning Dekang Biotechnology Co. Ltd , Unit 2, Block 10, Jiahu Residential Quarter, Shilichang Street, Kunming, Yunnan Province, P.R. China. – en rapport som også Bernd Mayer arbejder med. Resultat findes i den kinesiske rapport No.: YNCDC/QR-JYZX(WJ)-2007-507

Og endelig er rapporten anvendt til de Kroatiske Myndigheder der skriver..

*I forbindelse med ønsker om en klar klassificering, er vi frie til at annoncere det følgende:
Efter gennemgang af den leverede dokumentation er det klart at e-cig produkterne ikke er et medicinsk produkt og vi klassificere derfor ikke produktet indenfor medicin iht. artikel 2 punkt 18 i loven om medicinske produkter (Narodne novine number 121/03 og 177/04).*

Doc.dr.sc. Siniša Tomić