

LEUVEN, 19 augustus 2011

Dossiernr.: 10/021

Not. nr.: HA.60.L1.19356-09

Ondergetekende, Prof. Dr. Jan TYTGAT, diensthoofd van het Laboratorium Toxicologie aan de Universiteit te Leuven verklaart te zijn aangesteld door Dhr. D. JORDENS, Onderzoeksrechter in de rechtbank van eerste aanleg te Hasselt, op datum van 30 april 2011, zo nodig met de bijstand van de deskundigen waarvan hun bijstand hem gepast voorkomt, om in de zaak ten laste van: VERBEEK Erik, verdacht van:

- inbreuken op de wetgeving inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen in vereniging;
- inbreuken op de geneesmiddelenwetgeving, met name het in de handel brengen van en het reclame voeren voor een niet-geregistreerd geneesmiddel Flaraxin;

met als opdracht:

- *“over te gaan tot het deskundig onderzoek van de overtuigingsstukken neergelegd ter correctionele griffie te Hasselt onder nummer 11/1873, welke hem op 11/04/2011 door de Federale Gerechtelijke Politie te Hasselt per drager ter beschikking werden gesteld,*

en meer in het bijzonder:
- *de chemische samenstelling te beschrijven van de in beslag genomen producten “Flaraxinum”, “Fito Max Pro” en “Phoenix”;*
- *na te gaan of deze overtuigingsstukken substanties bevatten welke resorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen, dan wel of deze overtuigingsstukken substanties bevatten welke als toxisch voor de mens dienen te worden beschouwd en/of welke een gevaar voor de volksgezondheid kunnen uitmaken;*

- *na te gaan of deze overtuigingsstukken moleculen bevatten welke als in België erkend geneesmiddel gelden;*
- *steriliteitstesten uit te voeren wat betreft de inspuitbare preparaten;*
- *alle aan- en opmerkingen te maken die tot de waarheid kunnen leiden;*
- *van zijn bevindingen een met redenen omkleed verslag op te stellen;*
- *de door de wet voorgeschreven eedafleggingsformule aan te brengen onderaan het verslag, onmiddellijk voor de handtekening;*
- *vervolgens de hogervermelde overtuigingsstukken terug te brengen of te laten brengen ter griffie van de rechtbank”.*

DESKUNDIG VERSLAG

De hierna opgesomde overtuigingsstukken werden aan het Laboratorium Toxicologie (K.U. Leuven) overgemaakt door de Federale Gerechtelijke Politie van Hasselt, op 11 april 2011 voor analyse:

OS-nr. 11/1873

- **Post 1:**
 - 1 gele doos met vermelding “STCCC Phoenix” uit Oekraïne aan Brank Banjac P. Bellefroidlaan 16 te Hasselt, inhoudende 20 doosjes met Russische tekst met o.a. de vermelding “Flaraxinum” met 8 flacons.
- **Post 2:**
 - 1 gele doos met identieke vermelding als post 1, inhoudende 4 doosjes van oranje kleur met Russische tekst met o.a. de vermelding “FITO MAX pro”, inhoudende 2 blisters met elk 5 zetpillen;
 - 2 witgroene doosjes met Russische tekst met o.a. de vermelding “Phoenix Scientific & Treatment Center for cancer curing”, inhoudende 2 blisters met elk 5 zetpillen (in een doosje ontbreken 2 zetpillen);

- hiernaast is ook 1 doosje aanwezig met blauw, bruinwitte kleur, eveneens met de vermelding “Phoenix Scientific & Treatment Center for cancer curing”, bevattend ook 2 blisters met 5 zetabletten.
- **Post 3:**
 - 1 zwarte doos met onderverdelingen inhoudende 9 witte potjes met groen deksel met Russische tekst;
 - 3 doosjes van groen, geelrode kleur inhoudende telkens 1 wit potje met elk 40 tabletten;
 - 4 doosjes van lichtgroen en donkergroene kleur inhoudende witte potjes met 40 tabletten;
 - 2 flacons met vermelding “Flaraxinum”.

Onderzoekstechnieken

Na grondig macroscopisch en microscopisch onderzoek, werden de analyses uitgevoerd met chromatografische analysetechnieken, met name ultraperformante hogedruk-vloeistofchromatografie gekoppeld aan een ‘triple quadrupole’ massaselectieve detector (UFLC/MS/MS; Shimadzu-Applied Biosystems), alsook dunlaagchromatografie (TLC) gekoppeld aan specifieke kleuringstechnieken, hoge drukvloeistofchromatografie gekoppeld aan diode array spectrofotometrie (HPLC/DAD; Merck-Hitachi), en gaschromatografie gekoppeld aan massaselectieve detectie (GC/MS; Agilent), voorafgegaan door vaste fase extractie (SPE).

Door de dienst laboratoriumgeneeskunde (UZ-Leuven) werden steriliteitstesten uitgevoerd op de flacons “Flaraxinum Phoenix” (door ons intern aan hen overgemaakt). De resultaten hiervan zijn opgenomen in dit verslag.

RESULTATEN EN BESLUITEN

We besluiten als volgt voor het onderzocht OS-nr. 11/1873:

- **Post 1:**

- 1 gele doos met vermelding “STCCC Phoenix” uit Oekraïne aan Brank Banjac P. Bellefroidlaan 16 te Hasselt, inhoudende 20 doosjes met Russische tekst met o.a. de vermelding “Flaraxinum” met 8 flacons:

⇒ Het betreft hier flacons met vermelding “FLARAXIN”, die bedoeld zijn om de inhoud ervan te injecteren.

⇒ De inhoud is steriel.

⇒ Het bestanddeel flaraxine werd niet aangetoond, d.w.z. er is geen wetenschappelijke evidentie om de aanwezigheid ervan te veronderstellen in deze flacons. We verduidelijken dat flaraxine een stof is met als chemische formule $C_{38}H_{40}IN_3O_{11}S$, een massa van 873.14 Dalton en een m/z verhouding van 873.14¹. Op het internet wordt “Flaraxin” aangeprezen als een “oplossing van plantaardige oorsprong met actieve componenten van plantaardige polyfenolen”². De chemische structuur van “Flaraxin” toont inderdaad de aanwezigheid van een aantal fenolische functies. Er wordt via dit medium verder beweerd dat “Flaraxin” moet worden aanbevolen in een brede klinische toepassing als een cytostaticum (d.i. een antikanker geneesmiddel), dat effectief bewezen is in zijn werkzaamheid voor patiënten met kanker betreffende volgende organen: hersenen, melanoblastoma, borsten, klieren van de borsten, longen, maag, blaas, eierstokken, baarmoeder(hals), darmen en prostaat. De stof zou geen nadelig effect hebben op het centraal zenuwstelsel en evenmin de functie van belangrijke organen zoals de lever, nieren en het hart, verstoren. Men beweert dat “Flaraxin” een hoge slaagkans heeft om de tumor in volledige remissie te brengen met preventie van recidieve (d.i. terugkomende) en metastatische (d.i. uitzaaiing) verspreiding. Verder wordt

¹ Deze eigenschappen werden door ons gebruikt in de UFLC-MS/MS analyses. We benadrukken dat we geen zuivere standaard flaraxine konden bekomen (wegens niet beschikbaar als ‘reference material’). Aldus werd de parameter ‘massa’ gehanteerd (en niet retentietijd) om te besluiten tot de aantoonbaarheid of niet-aantoonbaarheid van deze stof.

gesteld dat “Flaraxin” in therapeutische hoeveelheid niet giftig is en goed verdragen wordt door de patiënten³. Drie behandelingskuren worden aanbevolen, waarbij een kuur bestaat uit: intraveneuze toediening 2 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag, gedurende 8 dagen, gevolgd door een interval van 5 tot 7 dagen zonder toediening. We benadrukken dat de wetenschappelijke waarheid van bovenstaande informatie door ons niet kan worden bevestigd! Immers, uitgebreide consultatie/zoektochten in betrouwbare wetenschappelijke databases en literatuur⁴, geven geen informatie over “Flaraxin” en/of “Flaraxinum”.

⇒ De aanwezigheid van polyfenolen werd aangetoond, zijnde een mengsel van stoffen vergelijkbaar met de polyfenolen die werden aangetroffen in de capsule en pillen (*cf.* post 3). We verduidelijken dat polyfenolen een groep van stoffen zijn die voorkomen in planten. Ze worden scheikundig gezien onderverdeeld in enerzijds tannines en anderzijds fenylpropanoïden (zoals de lignines en flavonoïden). Belangrijke bronnen van polyfenolen zijn: vruchten zoals bessen, wijn, olijfolie, cacao en diverse groenten. Algemeen wordt aangenomen dat de invloed op de gezondheid erin bestaat dat polyfenolen ontstekingsremmend werken, mogelijks ook een antikanker effect bezitten en een protectief effect uitoefenen tegen zogenaamde vrije radicalen (die kunnen ontstaan bij diverse lichaams- en oxidatieprocessen in het lichaam van de mens).

⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.

- **Post 2:**

- 1 gele doos met identieke vermelding als post 1, inhoudende 4 doosjes van oranje kleur met Russische tekst met o.a. de vermelding “FITO MAX pro”, inhoudende 2 blisters met elk 5 zetpillen:

² Url: <https://sites.google.com/site/nocancerfoundationnl/stccc-phoenix-flaraxin>

³ Over welk aantal patiënten het hier gaat en over welke klinische studie, wordt evenwel niet vermeld.

⁴ PubMed, de belangrijkste database van wetenschappelijke, medische publicaties (US National Library of Medicine, NIH, USA), vermeldt niets over ‘flaraxin’ of ‘flaraxinum’. Zie: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

- ⇒ Het betreft hier (vaginale) zetabletten met een oranjegeel uitzicht en vermelding op de blister “FITO Max pro”.
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd aangetoond (op basis van massa).
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.
- 2 witte doosjes met Russische tekst met o.a. de vermelding “Phoenix Scientific & Treatment Center for cancer curing”, inhoudende 2 blisters met elk 5 zetabletten (in een doosje ontbreken 2 zetabletten):
- ⇒ Het betreft hier (vaginale) zetabletten met een geelachtig, oranjegeel uitzicht en vermelding op de blister “FLARAXIN”.
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd aangetoond (op basis van massa).
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.
- hiernaast is ook 1 doosje aanwezig met blauw, bruinwitte kleur, eveneens met de vermelding “Phoenix Scientific & Treatment Center for cancer curing”, bevattend ook 2 blisters met 5 zetabletten:
- ⇒ Het betreft hier (vaginale) zetabletten met een geelachtig, oranjegeel uitzicht en vermelding op de blister “FLARAXIN”.
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd aangetoond (op basis van massa).
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.

- **Post 3:**

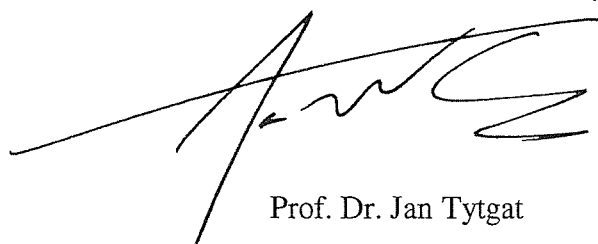
- 1 zwarte doos met onderverdelingen inhoudende 9 witte potjes met groen deksel met Russische tekst:
 - ⇒ Het betreft hier capsules (gelules) met gele (voor de ene helft) en groene (voor de andere helft) kleur en vermelding op de blister "FLARAXIN".
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond. We noteren hierbij dat een gedeeltelijke overeenkomst werd gevonden met haverextract (ook gekend onder de Latijnse naam: *Avena herba*).
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd niet aangetoond.
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.
- 3 doosjes van groen, geelrode kleur inhoudende telkens 1 wit potje met elk 40 tabletten:
 - ⇒ Het betreft hier tabletten (comprimés) met een eerder ruw, groenachtig uitzicht en vermelding "TABLET MET EXTRACT HERBA AVENAE".
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond. Ook hier werd een gedeeltelijke overeenkomst gevonden met haverextract.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd niet aangetoond.
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.
- 4 doosjes van lichtgroen en donkergroene kleur inhoudende witte potjes met 40 tabletten:
 - ⇒ Het betreft hier eerder ruwe, bruinachtige tabletten (comprimés) met vermelding op de potjes "FITO Max pro".
 - ⇒ De aanwezigheid van een mengsel van polyfenolen werd aangetoond.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd niet aangetoond.

- ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.
- 2 flacons met vermelding "Flaraxinum":
 - ⇒ Het betreft hier flacons met vermelding "FLARAXIN", die bedoeld zijn om de inhoud ervan te injecteren.
 - ⇒ De inhoud is steriel.
 - ⇒ Het bestanddeel flaraxine werd niet aangetoond.
 - ⇒ De aanwezigheid van polyfenolen werd aangetoond.
 - ⇒ Geen stoffen die ressorteren onder de wetgeving inzake verdovende middelen en/of psychotrope stoffen werden aangetoond.

De vraag of de overtuigingsstukken substanties bevatten die toxisch zijn voor de mens en/of een gevaar voor de volksgezondheid kunnen uitmaken, dienen we op basis van onze analyseresultaten negatief te beantwoorden. Immers, de flacons zijn steriel gebleken en alle andere preparaten (voor peroraal gebruik) bevatten (hoogstens een mengeling) van polyfenolen, zijnde moleculen die ook vaak voorkomen in de voeding en als toxicologisch ongevaarlijk kunnen beschouwd worden.

De vraag of de overtuigingsstukken substanties bevatten die in België als erkend geneesmiddel gelden, dienen we op basis van onze analyseresultaten eveneens negatief te beantwoorden.

"Ik zweer mijn opdracht in eer en geweten, nauwgezet en eerlijk vervuld te hebben."



Prof. Dr. Jan Tytgat