

Введение

Зарубежными учеными, с 60-х годов XX в. занимающимися медициной питания, сформулированы три принципиальных положения в отношении БАД для оценки значения и роли данной продукции в современной научной медицине. Во-первых, этот вид продукции, в т.ч. обогащенной витаминами, макро- и микроэлементами или веществами растительного происхождения, все же не может заменять полноценное питание. Во-вторых, БАД не следует использовать для компенсации вредных привычек в питании. И наконец, третье положение заключается в том, что применение БАД обоснованно только для ограниченного периода в жизни людей из групп риска (курильщики; беременные; кормящие матери; больные; профессиональные спортсмены; лица, склонные к полноте; пожилые люди) и обязательно под контролем врача.

Абсолютное большинство БАД, прошедших регистрацию и экспертизу в установленном в РФ порядке, сопровождаются сведениями, в которых речь идет о пользе этого продукта для здоровья человека.

Можно лишь догадываться, каким образом растительные приправы и пряности, утратив пищевую функцию, стали позиционироваться на фармацевтическом рынке как более дешевые аналоги ЛС. Даже несмотря на указание в маркировке БАД «не лекарство», потребитель, приобретая БАД в аптеке, рефлекторно считает их равноценными препаратам безрецептурного отпуска.

К настоящему времени БАД на отечественном рынке стали позиционироваться как продукты функционального питания, обогащенные биологически активными соединениями растительного происхождения.

При решении некоторых проблем, связанных с оборотом БАД в России, целесообразно использовать опыт регистрации, производства и потребления этой продукции в других странах, прежде всего в тех, где рынок БАД существует уже с 60-х годов XX столетия. Перед нашей страной в то время так остро не стояла задача улучшать «вкусную и здоровую пищу» с помощью БАД. В результате использоваться такие продукты в России начали лишь в середине 90-х гг. XX века.

В начале 60-х годов XX в. усилиями ВОЗ и Международной организации по продовольствию и сельскому хозяйству (FAO) был принят CODEX Alimentarius (Пищевой кодекс). Этот документ — осно-

ва современных научно обоснованных аспектов питания населения земного шара. В нем отражены принципы регулирования производства и оборота БАД. В Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации 1996 г. среди лечебно-профилактических средств и биологически активных пищевых добавок было представлено 445 видов продукции. При этом зарегистрированные продукты предназначались в основном для улучшения детского питания. Таким образом, опыт использования БАД в Российской Федерации пока невелик. Однако к концу первого десятилетия XXI в. в отдельном, созданном Минздравсоцразвития РФ Федеральном реестре БАД (2011), их насчитывалось уже более 8 тыс. единиц. Это означает, что Роспотребнадзор (Федеральный орган по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития РФ), реагируя на ухудшение качества продуктов питания в России, на основании экспертных заключений НИИ питания РАМН выдавал свидетельства о государственной регистрации новых БАД, которые создавались в стране очень высокими темпами. Динамика регистрации производства БАД в России за период 2001–2015 гг. по годам представлена на рис. 1.

На рис. 1 видно, что за период с 2001 по 2002 г. было зарегистрировано 354 вида БАД, с 2002 по 2003 г. — 265 наименований новой продукции, а с 2003 по 2004 г. номенклатура таких товаров увеличилась сразу на 2778 единиц. Таким образом, рост числа БАД, ежегодно регистрируемых в России за период с 2001 до 2011 г., носил взрывной характер. Такой темп разработок и выведения БАД на рынок показывает возможности науки и производства в РФ решать серьезную проблему современного индустриального общества. Аналогичной ситуации, к сожалению, не наблюдается в области создания новых отечественных эффективных и безопасных ЛС для профилактики и лечения заболеваний.

Такое экстенсивное появление БАД на фармацевтическом рынке все-таки вызывает сомнения в их глубокой научной проработке. В короткие сроки обеспечить разработку такого огромного числа БАД, к тому же научно обоснованных, из-за отсутствия специалистов, оборудования, сырья, из-за трудоемкости и длительности необходимых исследований, в т.ч. токсикологических, нелегко. В связи с этим остро встает вопрос о качестве информационного обеспечения в сфере обращения БАД.

В США оздоровление населения регулируется на правительственном уровне. Эти вопросы находятся в основном в ведении FDA (Food and Drug Administration — Управление по контролю

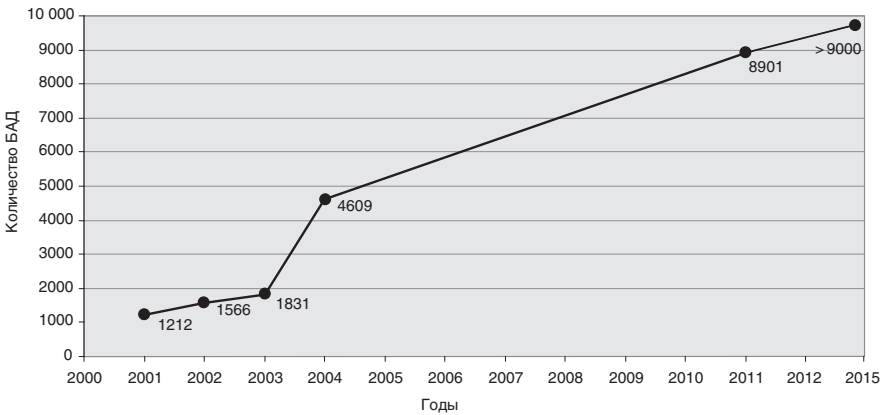


Рис. 1. Динамика роста количества зарегистрированных БАД в России

качества пищевых продуктов и ЛС). В 1985 г. FDA впервые сформулировало ориентировочные требования для продуктов питания, которые могут влиять на состояние здоровья. Конгресс США в 1990 г. принял Акт о маркировке пищевых продуктов (NLEA), который позволял определять продукты, оказывающие влияние на здоровье, на основании наличия или отсутствия в них питательных веществ. В 1992 г. в составе FDA была создана специальная структура — Office of Specials Nutritionals (OSN), которая занималась мониторингом и анализом информации о диетических добавках. В 1994 г. Конгрессом США был принят Акт «О внесении изменений в Федеральный акт о пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах с целью установления стандартов по отношению к пищевым добавкам» (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994), получивший обозначение DSHEA и кодовый номер S.784. Этот документ дает относительную свободу производителям БАД до первой жалобы на качество продукции или на отсутствие эффекта от ее употребления. В 1999 г. в США принят специальный «Федеральный акт о пищевых продуктах, медицинских препаратах и косметических средствах» (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), где дается следующее определение БАД: «Продукт (кроме табака), предназначенный для дополнения пищи путем увеличения потребления пищевых веществ, содержащий один или несколько из перечисленных ниже ингредиентов:

витамин; минерал; лекарственное или иное растительное сырье; аминокислота; другая субстанция, предназначенная для дополнения пищи путем увеличения потребления пищевых веществ, концентрат, экстракт или их комбинация. Продукт, предназначенный для внутреннего употребления в форме таблетки, капсулы, жидкости, порошка, мягкой капсулы, а если не в такой форме, то не в виде обычной пищи и не предназначенный для использования в качестве единственного продукта при одном приеме пищи или при диетическом питании и обозначенный на этикетке как БАД к пище».

В США большое значение придается оформлению этикеток для БАД. Контролем этого занимается Комиссия по этикеткам для БАД (Commission on Dietary Supplement Labels). Члены комиссии должны быть высококвалифицированными специалистами в области медицинской ботаники, традиционной медицины, производства, исследования, распространения и практических вопросов применения БАД, законодательства, связанного с этой продукцией. Основная задача этой комиссии — проверять предоставляемые на маркировке сведения и разрабатывать рекомендации по оформлению необходимой для потребителя маркировки. Комиссия может затребовать любую информацию из любого федерального департамента, агентства или комиссии, которую сочтет нужной. Деятельность FDA направлена на то, чтобы потребитель понимал, что БАД не имеет ничего общего с ЛС. Именно поэтому в маркировке этой продукции в США содержится весьма ограниченная информация о целях их применения, в т.ч. для восполнения какого-либо компонента при хронической его недостаточности в пище; возможностях восстановления с помощью БАД каких-либо нарушений структуры или функции организма человека и, наконец, указана цель применения — оздоровление. Кроме того, производитель обязан в маркировке четко и разборчиво указывать, что продукция не предназначена для лечения, профилактики и т.п. В США понятие клинической эффективности применяется в основном в отношении БАД, создаваемых на основе сырья лекарственных растений. В соответствии с алгоритмом для их оценки проводится идентификация и характеристика сырья лекарственного растения, на основе которого изготовлен продукт, устанавливаются его биодоступность, биологическая активность, идентифицируются активные компоненты, исследуются механизмы их действия и совместимость. Затем проводятся обычные клинические исследования в соответствии с рекомендациями ВОЗ: фаза 1 и 2, иногда

фаза 3. Какие-либо специфичные подходы к оценке эффективности и безопасности БАД отсутствуют. Таким образом, для БАД не требуется трудоемких, дорогостоящих, длительных исследований на предмет токсичности, которые обуславливают 60–90% затрат, связанных с проведением работ по выводу ЛС на рынок. Это обусловлено тем, что в состав БАД должны входить такие натуральные продукты, которые при длительном употреблении априори не могут нанести вреда здоровью человека (не обязательно из группы риска). Единственное условие — производитель не позже 30 дней после появления БАД на рынке должен уведомить FDA о рекомендациях по применению. В дальнейшем ответственность за продажу БАД на рынке ложится на FDA.

В странах Европейского сообщества (в соответствии с законодательством) БАД имеют статус свободно продаваемых товаров. Их реализация осуществляется на тех же основаниях, что и других потребительских товаров (в частности, требуется соответствие нормам безопасности, заявленному составу и т.п.), если они не зарегистрированы в соответствии с законодательством в качестве ЛС и приравнены к продуктам питания.

В Австрии БАД — отдельная категория продуктов, которая считается чем-то средним между пищевыми продуктами и ЛС (Verzehrprodukte). Их продажа требует соответствующей сертификации.

В Бельгии, Нидерландах и Греции под БАД понимаются только витамины и минеральные вещества, которые считаются продуктами питания, но подлежат строгому контролю разовых и суточных доз.

В Англии оборот БАД подпадает под действие Закона о лекарственных средствах (UK Medicines Act), который приведен в соответствии с европейским законодательством в 1995 г. Этот документ предусматривает необходимость получения специальной лицензии для производства, экспорта и продажи БАД.

В Германии продукт, предназначенный для приема внутрь, может быть либо ЛС, либо продуктом питания. Здесь положение об аптеке предусматривает, что в ней вместе с ЛС могут продаваться продукты, являющиеся дополнением к питанию. В Германии запрещено заявлять о клинической эффективности БАД. Качество БАД определяют два документа: «Положение о деятельности аптек» и «Предписание о декларации пищевой ценности». В рекламе БАД на территории Германии допустимы такие сочетания слов:

- дополняет питание;
- для здорового питания;

- для покрытия суточной потребности;
- полезно для здоровья и т.п.

На упаковке и в рекламе БАД недопустимы фразы типа: «защищает от...», «уменьшает содержание холестерина в крови», «предназначается для нормализации кровяного давления» и т.п. Критериями отличия БАД, продуктов питания, с одной стороны, и ЛС, с другой, служат:

- необходимость для достижения оптимального физиологического рациона питания;
- продажа отдельно от продуктов питания в соответствующей дозировке и форме;
- отсутствие фармакологического эффекта;
- отсутствие побочных эффектов.

В Директиве Европейского Парламента и Совета 2002/46/ЕС от 10 июня 2002 г. по гармонизации правовых норм Государств-Членов в отношении биологических добавок к пище говорится, что она распространяется на биологические добавки к пище, поступающие на рынок в качестве пищевых продуктов. При этом директива не распространяется на лекарственные средства, подпадающие под действие Директивы Европейского Парламента и Совета (2001/83/ЕС) «О Кодексе Сообщества, касающемся лекарственных продуктов для человека».

В этом документе дается такое определение: «Добавка к пище — это пищевой продукт, предназначенный для дополнения обычного рациона питания и являющийся концентрированным источником питательных или иных веществ, обладающих питательным или физиологическим действием, и распространяемый в дозированной форме».

Лидером по разработкам продуктов функционального питания является Япония. Один из первых проектов по созданию таких продуктов был реализован в этой стране в 1984 г. Японским медикам приписывают авторство термина «функциональные продукты питания». В этой стране рынок функциональных продуктов питания в настоящее время относят к одному из самых передовых и цивилизованных в мире.

Японское правительство в 1991 г. установило систему регистрации функциональных продуктов питания. Она направлена на то, чтобы стимулировать производство продуктов, нацеленных на решение серьезных проблем со здоровьем. В Японии признают функциональное питание как альтернативу медикаментозной терапии.

Оно получило название «продукты специального назначения» (Food for Specific Health Use — FOSHU). Закон об улучшении питания в Японии включает несколько категорий таких продуктов:

- 1) сухое молоко для беременных и кормящих матерей;
- 2) сухое молоко по особому рецепту для младенцев;
- 3) продукты питания для людей пожилого возраста, которым трудно пережевывать и глотать пищу;
- 4) отдельные продукты питания для больных (с натрием, протеином, лактозой и противоаллергические) и группы продуктов для диет с низким содержанием натрия, для диабетиков, лиц с болезнями печени и старческой тучностью;
- 5) продукты питания, улучшающие состояние здоровья, или FOSHU.

В продукты, относимые к категории FOSHU, добавляют полезные и эффективные ингредиенты, медицинское и питательное преимущество которых должно быть доказано.

Особое внимание за рубежом уделяется восприятию клиентом имеющих на рынке БАД. Считается, что потребителю нужно понять и осознать перед применением, что такое БАД: пищевой продукт или ЛС. Существенными факторами, оказывающими влияние на ожидания потребителя, считаются следующие:

- реклама;
- место продажи; наименование фирмы-производителя (в частности, имеет ли она приставку «мед» или «фарма»);
- рекомендация по использованию;
- цена;
- лекарственная форма.

На зарубежном рынке БАД (продуктов функционального питания) возникли новые проблемы, связанные с интенсивным распространением и потреблением БАД из витаминов и фитодобавок. Так, считается, что одновременное с приемом ЛС потребление БАД пациентами в результате взаимодействия в организме может приводить к риску для здоровья. В связи с этим должны разрабатываться специальные информационные системы со списками нежелательных или даже опасных комбинаций БАД и ЛС.

Из зарубежной судебной практики следует, что при рассмотрении дел о недобросовестной рекламе БАД или жалоб потребителей либо конкурентов судами принимаются полезные решения. Один из вариантов развития событий таков: фирма представляет БАД как ЛС и намеренно вводит потребителя в заблуждение с целью

увеличения прибыли. Иногда по решению суда БАД признается лекарственным средством; в этом случае фиксируется нарушение закона о ЛС (торговля незарегистрированным лекарственным препаратом).

В настоящее время в государствах Европейского сообщества и США существуют положения о том, что функциональные продукты питания, обладающие способностью улучшать состояние здоровья, не должны отвечать всем медицинским требованиям. В США в 1987 г. по решению суда было получено разрешение приводить на этикетках так называемые утверждения о пользе для здоровья. Чтобы функциональные продукты питания пользовались спросом у потребителей, они должны удовлетворять трем основным характеристикам: удобство в применении, польза для здоровья, приятный вкус.

Основы правового регулирования производства и оборота БАД в России были заложены в 1991 г., когда был принят Закон № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации» (новая редакция принята Государственной думой в 1999 г.). В дальнейшем такую же важную роль начал играть Федеральный закон № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», принятый Государственной думой в декабре 1999 г.

Постановлением № 4 от 24 апреля 1992 г. «О регистрации продукции органами и учреждениями Государственной санитарно-эпидемиологической службы России» председатель Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора — Главный государственный санитарный врач России — установил перечень продукции, подлежащей регистрации Госкомсанэпиднадзором России и учреждениями госсанэпидслужбы России. В первом пункте документа указаны продовольственное сырье и продукты питания, пищевые добавки. Необходимо отметить, что БАД на тот момент времени в отдельную группу продукции не выделяли и не классифицировали как пищевые добавки. В развитие этого Постановления в январе 1993 г. Госкомсанэпиднадзор России выпустил Постановление № 1 «О порядке выдачи гигиенических сертификатов на продукцию», в котором, с одной стороны, приведены форма разрешительного документа (гигиенический сертификат) и порядок его оформления, а с другой — четко определено, что оформление данного документа на пищевые добавки проводится только на федеральном уровне (Госкомсанэпиднадзор Российской Федерации). Начиная с этого периода и вплоть до января 1998 г.

производители и поставщики БАД после проведения экспертизы получали гигиенический сертификат со сроком действия 3–5 лет. При этом базовым методологическим и экспертным центром по пищевым добавкам и БАД был Научно-исследовательский институт питания РАМН. Впервые самостоятельное понятие «биологически активная добавка к пище» в нормативно-правовой документации было использовано в марте 1995 г. в совместном директивном письме Госкомсанэпиднадзора и Госстандарта РФ, где разъяснялось, что «для пищевых добавок и биологически активных добавок к пище оформление сертификата соответствия не требуется».

В октябре 1996 г. был утвержден первый методический документ (Методические указания МУК 4.2.577-96 «Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов»), в котором БАД прописываются отдельной строкой и определяются требования к ним. Таким образом, с 1996 г. термин «биологически активные добавки к пище», или БАД, становится неотъемлемой частью нормативных документов системы санитарно-гигиенического нормирования в Минздраве. Организация производства таких продуктов медицинского применения предусматривала следующее нормативно-правовое поле:

- требование о принятии решения о гигиенической сертификации (регистрации) БАД на федеральном уровне;
- экспертная оценка в Институте питания РАМН;
- выдача и последующее применение (использование) только одного разрешительного документа — гигиенического сертификата (регистрационного удостоверения).

Министерством здравоохранения РФ осуществляется регулирование вопросов производства, оборота и применения БАД. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 апреля 1997 г. № 117 «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище» определен порядок экспертизы и гигиенической сертификации БАД. В нем зафиксированы два существенных положения: проведение экспертизы Центром гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН и оформление документов на федеральном уровне. В развитие указанного выше приказа Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 сентября 1997 г. № 21 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище» введена процедура экспертной оценки и допуска на рынок этой группы продукции. При этом приказом Минздрава Российской Федерации от

2 декабря 1997 г. № 349 «О перечне товаров, реализуемых через фармацевтические (аптечные) организации» БАД были определены как группа продукции, допущенная к реализации через аптечную сеть.

В 1997–1998 гг. был подготовлен и утвержден основной российский документ, формализующий требования к экспертной оценке и надзору за оборотом БАД: Методические указания МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище».

Постановлением Правительства РФ от 21 декабря 2000 г. № 988 было введено в действие «Положение о государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий». В нем определены порядок регистрации пищевых добавок, под которыми понимались используемые в пищевой промышленности органические кислоты и их производные, эмульгаторы, ароматизаторы, регуляторы кислотности, пеногасители, антиокислители, красители, усилители вкуса и запаха, разрыхлители, стабилизаторы, подсластители, загустители, комплексные и комбинированные функциональные и технологические пищевые добавки, БАД (нутрицевтики, парафармацевтики, пробиотики), а также продукты диетического (лечебного и профилактического) питания.

Таким образом, в России БАД были выделены из группы пищевых добавок, однако в их названии сохраняется уточнение «добавки к пище».

Важнейшим этапом в развитии методов коррекции питания, в т.ч. с помощью БАД, стало Постановление Правительства Российской Федерации № 917 от 10 августа 1998 г., которым была одобрена «Концепция государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года». Согласно этой концепции, основу государственной политики составляют разработка и внедрение комплексных программ, направленных на создание условий, которые обеспечивают потребности различных групп населения в рациональном, здоровом питании с учетом традиций, привычек, экономического положения и в соответствии с требованиями медицинской науки.

Одним из ведущих направлений государственной политики в области профилактики алиментарно-зависимых состояний и заболеваний заявлено расширение производства БАД. «Концепцию...» необходимо рассматривать как документ, определяющий позицию

государства по отношению к БАД как к группе пищевых продуктов и утверждающий их правовой статус.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 октября 2010 г. № 1873-р утверждены основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года.

Документ является продолжением основных положений «Концепции государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 г.», одобренной в 1998 г. Правительством России.

В нем впервые для нашей страны БАД отнесены к средствам быстрого устранения дефицита пищевых веществ и минеральных компонентов в пище, а также к продуктам, способствующим повышению качества жизни населения. Была поставлена задача активного развития отечественного производства данного вида продукции.

Различные аспекты контроля за оборотом, обеспечением качества, безопасности и эффективности этого нового для страны вида продукции отражены в ряде других современных документов федерального уровня действия, к которым относятся санитарные правила и нормы (СанПиН), методические рекомендации (МР) и методические указания (МУК).

Важное место в системе обеспечения контроля за оборотом БАД имеют приказы Министерства Здравоохранения, Роспотребнадзора, постановления Главного государственного санитарного врача РФ и другие ведомственные документы.

На сегодняшний день, пожалуй, не найдешь человека, который бы не слышал о БАД. Они достаточно широко представлены в аптеках (от 5 до 50% ассортимента аптечных учреждений).

Современное представление о БАД отражено в классификации, предложенной Институтом питания РАМН, в соответствии с которой среди БАД выделяют три основные категории продуктов: нутрицевтики, парафармацевтики и эубиотики.

Нутрицевтики представляют собой эссенциальные нутриенты (пищевые вещества), являющиеся природными ингредиентами пищи, такими как витамины или близкие их предшественники (например, β -каротин и другие каротиноиды), высшие ненасыщенные жирные кислоты, макро- и микроэлементы — кальций, железо, цинк, селен, йод, фтор, отдельные аминокислоты, некоторые моно- и дисахариды, пищевые волокна (целлюлоза, пектины и др.).

Парафармацевтики — как правило, минорные компоненты пищи: органические кислоты, кофеин, флавоноиды, биогенные

амины, регуляторные ди- и олигопептиды, некоторые олигосахариды и др., так называемые натурпродукты. Сюда же относят БАД, способствующие уменьшению суммарной энергетической ценности рациона или регулирующие аппетит и находящие широкое применение в профилактике ожирения.

Эубиотики (пробиотики) — в их состав входят живые микроорганизмы, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта.

В 2000 г. Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава РФ — Роспотребнадзор — создал «Федеральный реестр биологически активных добавок к пище». БАД в этом документе были распределены по аналогии с ЛС. В основу классификации положено фармакологическое (фармакотерапевтическое) действие, например: «БАД к пище, влияющие на функции центральной нервной системы», «БАД к пище, снижающие риск заболеваний органов мочеполовой системы», «БАД к пище, влияющие на функцию сердечно-сосудистой системы», «БАД к пище, влияющие на гуморальные факторы регуляции обмена веществ», «БАД к пище, влияющие преимущественно на процессы тканевого обмена», «БАД к пище, поддерживающие функции органов пищеварения», «БАД к пище, влияющие на процесс детоксикации и способствующие выведению из организма чужеродных и токсичных веществ» и т.п.

В настоящее время в Федеральном реестре биологически активных добавок к пище зарегистрировано более 9 тыс. единиц продукции.

БАД интенсивно внедряются в ассортимент аптечных предприятий страны. Они пользуются все большим спросом у населения. Для аптек они, безусловно, представляют перспективную группу товаров.

По рекомендациям ВОЗ все категории населения должны быть обеспечены непредвзятой, объективной и убедительной информацией, касающейся общественного здоровья, причем ответственность за ее обеспечение ВОЗ возлагает на систему государственной регистрации.

Применительно к ЛС данное утверждение можно изложить следующим образом: полнота информации о ЛС для специалистов и потребителей так же важна, как и качество самих препаратов. Международная фармацевтическая ассоциация анализирует не только само ЛС, но и информацию о нем. Современная наука предлагает классификацию оборота ЛС на основе информационного от-

ражения различных их свойств. Здесь выделяют официальную и неофициальную информацию, которая, в свою очередь, подразделяется на несколько уровней.

Первый уровень информации — это информация о ЛС как о фармакологически активном веществе, обладающим свойствами, которые определяют его эффективность и безопасность. Уровень этой информации предназначен для врачей, назначающих лекарственную форму этого вещества, провизоров и фармацевтов, реализующих лекарственный препарат.

Второй уровень — информация о препарате как о продукте потребления: правила применения, цена, необходимые отличительные признаки и т.п. Она обеспечивает сопоставление препарата с торговым названием конкретного производителя. Совокупность информационных составляющих второго уровня представляет собой основную базу для функционирования системы обращения ЛС.

Третий уровень — маркетинговая информация: любая неофициальная информация, содействующая продвижению препарата на рынке ЛС. Она может значительно дополнять и детализовать информацию первого и второго уровней.

Этот подход целесообразно и рационально распространить и на БАД.

В стремительном росте количества БАД на фармацевтическом рынке имеется оборотная сторона медали. БАД — не ЛС, они проходят клинические исследования и процедуру регистрации по упрощенной схеме. Доказательством этого факта является поступление на рынок огромного количества БАД за короткий период (на разработку и регистрацию одного ЛС уходят годы). Учитывая трудности по разработке и адекватному контролю качества БАД возникают сомнения в воспроизведении заявленных композиций БАД и их биологической эффективности и безопасности. Серьезную угрозу для здоровья российского потребителя представляет тот факт, что в состав имеющихся в продаже БАД входит сырье многих растений, которые либо не произрастают в России, либо малоизучены, либо не применяются в научной медицине, либо используются только в гомеопатии, народной медицине, химико-фармацевтической и пищевой промышленности. В отечественной фармакогностической литературе сведений о таких растениях недостаточно: они не всегда доступны или вовсе отсутствуют. В этих случаях сложно проинформировать врачей о составе БАД и свойствах входящих в них компонентов, хотя в маркировке БАД всегда присутствует фраза «Проконсультируйтесь у врача». Это указание некорректно, так как в

большинстве случаев даже провизор и фармацевт не могут предоставить потребителю полноценных сведений о БАВ и растениях, сырье которых содержится в БАД.

БАД не являются ЛС и контроль качества существенно упрощен. Не подтвержденные исследованиями эффективность и безопасность компонентов растительного происхождения вызывают большие сомнения. В связи с этим провизорам и фармацевтам, которые реализуют БАД, очень важно знать о химическом составе сырья и свойствах природных соединений из неофициальных растений в БАД, чтобы иметь возможность рекомендовать потребителю меры предосторожности при их применении. Разные БАВ растений могут оказывать не только терапевтическое, но и побочное или даже токсическое действие.

ЛС может поступить в продажу только после тщательной и длительной экспертизы экспериментальных данных исследований активности и токсичности на животных и других результатов доклинических исследований, подтверждения эффективности и безопасности, биоэквивалентности лекарственных препаратов в Министерстве здравоохранения РФ. Подобные этапы при регистрации БАД существенно упрощены или отсутствуют вовсе.

Простота допуска на фармацевтический рынок БАД и их многочисленность обусловили новую проблему: риск вреда для здоровья человека при одновременном применении БАД и лекарственных средств. Именно поэтому необходимо разрабатывать специальные информационные системы для врачей со списками нежелательных и опасных комбинаций широко применяемых медикаментов и компонентов БАД. Производители БАД еще на этапе разработок должны решать вопросы совместимости своей продукции с ЛС при одновременном их применении.

Проблема осложняется и тем, что применение БАД и лекарств (раздельно или одновременно) затрагивает экономические и жизненные интересы российских потребителей, занимающихся самолечением.

БАД до выхода на рынок, прежде всего, должны соответствовать требованиям к содержанию предельно допустимых уровней токсичных металлов (ртуть, мышьяк, свинец и др.), пестицидов, гербицидов, фунгицидов, афлатоксинов, радионуклидов, а также быть микробиологически чистыми. Вместе с тем в растительных компонентах БАД одновременно, например, с флавоноидами могут содержаться токсичные природные соединения: алкалоиды, кардиостероиды, терпеноиды, фенольные соединения и др.

БАД появились на рынке в отсутствие данных об их экспериментальной оценке эффективности и токсичности на животных, клинических исследований и изучения биоэквивалентности, совместимости с другими ЛС и номенклатуры показателей, утвержденных для контроля качества и безопасности лекарств. Между тем потребитель, посещая аптеку, видит на прилавках множество БАД, реализуемых без рецепта, в формах и упаковках, характерных для готовых ЛС безрецептурного отпуска. В маркировке указаны ингредиенты из официальных и других растений. Информация производителя создает у потребителя впечатление, что их продукция поможет при астенических состояниях, неврастении, артериальной гипотензии, бессоннице, нарушениях мозгового кровообращения и др.

Таким образом, БАД являются особой категорией продукции, поскольку они оказывают влияние на здоровье человека. Под термином «здоровье»¹ в современной медицине понимаются не только нормальные биохимические показатели, но и наличие в организме существенных резервов, обеспечивающих адаптивные реакции человека.

У большей части населения России отмечается снижение неспецифической резистентности организма из-за неблагоприятных факторов окружающей среды. По мнению экологов, свыше 70% территории России относится к экологически небезопасным регионам. Загрязнение среды обитания, неполноценное питание может отрицательно сказываться на состоянии здоровья россиян. Средняя продолжительность жизни граждан в России (по данным на 2015 г.) составляет 71 год, у женщин — 77 лет, у мужчин — 65 лет.

В наши дни рынок БАД продолжает стремительно расти. Общество стремится снизить риск заболеваний, увеличить продолжительность жизни и улучшить ее качество. Люди начинают думать о своем здоровье, стараются вести здоровый образ жизни, в понимание которого включают и регулярное применение БАД.

Среди многочисленных отечественных производителей БАД можно отметить некоторые предприятия, которые давно и успешно занимаются разработкой и производством подобных средств.

1. ОАО «ДИОД», продукцией которого — «Капилар», «Йод-актив» — пользуются миллионы людей.

¹ Здоровье — состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов (из Устава ВОЗ).

2. ЗАО «ЭВАЛАР» — один из немногих производителей, выпускающих свыше 100 наименований БАД, более 10 из которых (наиболее эффективных) зарегистрированы уже как лекарственные средства: «ЖеКаТон», «Сабельника настойка», «ФитоТранзит», «Эвалар», «Гинкоум», «Ци-клим», «Эсцизан» и др.

Авторы настоящего учебного пособия полагают, что обширный отечественный рынок БАД, среди которого все больше продукции российского производства, делает реальной одну из идей поддержки здоровья и долголетия, с которой цивилизованные страны вошли в XXI в., за счет безопасного применения БАД.

**Краткая фармакогностическая
характеристика растений научной
и народной медицины, сырье которых
используется при производстве БАД к пище,
влияющих преимущественно на функции ЦНС**

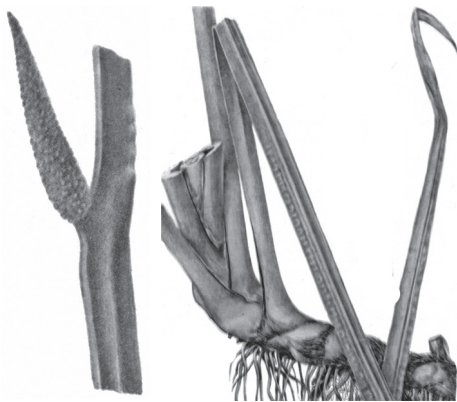
Часть I

Растения научной медицины

Аир обыкновенный

Название растения. Аир обыкновенный (аир болотный) — *Acorus calamus* L., сем. ароидные — Araceae.

Жизненная форма и описание производящего растения. Многолетнее травянистое растение высотой до 120 см. Корневище ползучее, горизонтальное, сплюснуто-цилиндрическое, разветвленное, снизу с многочисленными шнуровидными корнями, сверху с крупными полулунными листовыми следами. Листья ярко-зеленые, мясистые, мечевидные, заостренные, цельнокрайние, расположены на верхушках и боковых ответвлениях корневищ.



Цветоносные стебли неветвистые, сплюснутые, имеющие желобок с одной стороны и острое ребро с другой. Соцветие — мясистый, верхушечный, отклоненный от стебля в сторону конически-цилиндрический початок. Цветки мелкие, зеленовато-желтые, обоеполые.

Распространение. Распространен в средней и южной полосе Европейской части СНГ, на Кавказе, в Сибири и на Дальнем Востоке. Он встречается по берегам рек, озер, на заболоченных лугах и по окраинам болот.

Сырье. Корневища.

Биологически активные вещества. Корневища накапливают эфирное масло, в состав которого входят специфические сесквитерпены — акорон, каламен, калакон и др., бициклические монотерпены: α -пинен, D-камфора, D-камфен, борнеол; ароматические соединения — β -азарон¹ (фенилпропаноид) и азарилальдегид. Кроме того, в сырье содержатся горький гликозид акорин, дубильные вещества, аскорбиновая кислота.

Использование сырья для получения лекарственных средств. Настой, порошок корневищ — компонент таблеток «Викаир» и «Викалин», эфирное масло — компонент препарата «Олиметин».

¹ Токсичное вещество.

Фармакологическая группа. Стимулятор аппетита растительного происхождения (горечь) — настой.

Показания к применению лекарственных средств. Снижение аппетита, хронический гастрит, диспепсические расстройства, дискинезия желчных путей, хронический холецистит, Ca^{2+} и Mg^{2+} фосфаты и карбонаты в щелочной моче.

Противопоказания. Повышенная чувствительность.

Побочное действие. Аллергические реакции.

Использование растения в народной медицине. Настой, отвар, настойку корневищ аира применяют для возбуждения аппетита, улучшения пищеварения; при заболеваниях печени и желчного пузыря, почек, при поносе, различных гинекологических болезнях; ревматизме, подагре, золотухе, рахите. Средства из аира эффективны во время эпидемий гриппа, холеры, тифа, при малярии, а также в качестве средства, улучшающего зрение и слух. Применяются также при лихорадке и водянке.

Издавна корневища аира использовали как тонизирующее средство при физическом перенапряжении, после тяжелых болезней, а также при истерии.

Экспериментальные и клинические данные. Настой повышает аппетит, улучшает пищеварение, усиливает секрецию желудочного сока. Оказывает спазмолитическое, противовоспалительное, желчегонное и диуретическое действие.

Фармако-токсикологическая характеристика основных классов БАВ¹. Известна токсичность компонента эфирного масла аира — азарона. По этой причине Комиссия Таможенного союза 7 апреля 2011 г. приняла решение № 622 о том, чтобы не допускать использования в производстве пищевых продуктов в качестве вкусоароматических веществ β -азарон.

¹ Прежде всего сильнодействующих и токсичных веществ.

Алтей лекарственный¹

Название растения. Алтей лекарственный — *Althaea officinalis* L., сем. мальвовые — *Malvaceae*.

Жизненная форма и описание производящего растения. Многолетнее травянистое растение высотой до 1,5 м с коротким, толстым, многоглавым корневищем и крупным деревянистым главным корнем, от которого отходят многочисленные толстые боковые корни. Стебли многочисленные, прямые, цилиндрические, слабоветвистые в соцветиях, у основания грязно-пурпуровые, голые, в верхней части сильно опушенные. Нижние листья округлые, средние — округлые или яйцевидные, слегка лопастные или почти цельные, с закругленным или слегка сердцевидным основанием; верхние — цельные, продолговато-яйцевидные, заостренные на верхушке. Край листа неравномерно городчато-зубчатый. Листья сверху слабоопушенные, снизу густоопушенные. Цветки с беловатым или розовым венчиком и двойной чашечкой. Цветки скручены помногу на коротких цветоножках, сидящих на общих цветоносах, расположенных в пазухах верхних листьев и образующих подобие колосовидного соцветия.



Распространение. Распространен в средней и южной полосе Европейской части СНГ, в южных районах Западной Сибири, на Кавказе, в Центральной Азии. Растение культивируется.

Сырье. Корни, трава.

Биологически активные вещества. Корни накапливают слизь (до 11%), крахмал (до 37%), пектиновые вещества, сахарозу; жирное масло. Трава содержит полисахариды (до 12%), представленные в основном слизью, а также аскорбиновую кислоту, хлорофилл, каротиноиды, эфирное масло.

Использование сырья для получения лекарственных средств. Настой, сироп, экстракт корней сухой, экстракт травы алтея лекарственного сухой — препарат «Мукалтин».

¹ Наряду с корнями алтея лекарственного, допускается заготовка корней алтея армянского.

Фармакологическая группа. Отхаркивающее средство растительного происхождения (настой корней).

Показания к применению лекарственных средств. Бронхит, трахеит, пневмония, коклюш, бронхиальная астма; ларингит, фарингит, тонзиллит; колит, энтероколит, дизентерия, диарея (в т.ч. у детей); экзема, псориаз.

Противопоказания. Повышенная чувствительность.

Побочное действие. Аллергические реакции.

Использование растения в народной медицине. Настой корней алтея применяют при воспалительных заболеваниях дыхательных путей и легких: бронхит, воспаление легких и др.; при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, цистите, диарее, дизентерии, хроническом простатите и аденоме простаты.

Экспериментальные и клинические данные. Настой оказывает отхаркивающее и местное противовоспалительное действие.