

УДК615.32:613.292]:340.134

Ю.С. Хотимченко

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ: ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА И ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

Владивостокский государственный медицинский университет,
Институт биологии моря ДВО РАН (г. Владивосток)

Ключевые слова: фармаконутрициология, гигиена питания.

В настоящее время применение биологически активных добавок (БАД) к пище рассматривается как быстрый, экономически приемлемый и научно обоснованный путь решения проблемы рационализации питания населения [12]. Это обусловлено рядом причин: во-первых, участием биологически активных веществ в регуляции адаптивно-защитных функций организма; во-вторых, значительным увеличением интенсивности воздействия на организм человека неблагоприятных факторов окружающей среды и психических нагрузок; в-третьих, существенным снижением энерготрат, сопровождающимся адекватным уменьшением объема потребляемой пищи и ее компонентов; в четвертых, значимым изменением структуры питания населения в сторону усугубления дисбаланса основных компонентов рациона [2].

В структуре производства пищевых продуктов БАД занимают стабильный и интенсивно развивающийся сектор экономики. Так, в США объем их продаж составил в 2003 г. более 18,5 млрд долларов, в 2004 г. — уже 21,4 млрд. Около 80% населения этой страны включают БАД в свой рацион. В России этот рынок оценивается примерно в 2,3 млрд долларов США с ежегодным приростом в 17%, при этом через аптечную сеть реализуются БАД на 700—900 млн долларов [9]. Вместе с тем следует признать, что в силу разных причин отношение к этим добавкам неоднозначно: от полного неприятия до необоснованного преувеличения их возможностей. Не только больному, но подчас и опытному врачу трудно разобраться в огромном потоке информации. Цель настоящей работы состояла в том, чтобы с позиций существующей законодательной базы определить место, которое должны занимать БАД к пище в системе оказания медицинской помощи населению.

Федеральный закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 02.01.2000 г. относит БАД к пищевым продуктам и определяет их как «...природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов». В Концепции государственной политики в области здорового питания населения России на период до 2005 г., одобренной постановлением Правительства Российской Федерации № 917 от 10.08.1998 г., БАД к пище определены как «важнейшие

средства быстрого устранения дефицита в питании пищевых веществ и минорных компонентов пищи» [2].

В США в «Федеральном акте о пищевых продуктах, медицинских препаратах и косметических средствах», принятом в 1999 г., БАД определяется как «продукт, предназначенный для дополнения пищи путем увеличения потребления пищевых веществ, содержащих один или несколько из перечисленных ниже ингредиентов: витамин, минерал, лекарственное растение, аминокислоту, другую субстанцию, предназначенную для дополнения пищи путем увеличения потребления пищевых веществ; концентрат, метаболит, экстракт или их комбинацию». БАД — это «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, а также не предназначенный для использования в качестве единственного продукта при одном приеме пищи или при диетическом питании и обозначенный на этикетке как биологически активная добавка к пище» [9].

БАД разделяют на три группы: нутрицевтики, парафармацевтики и пробиотики. Нутрицевтики включают, как правило, эссенциальные (незаменимые) нутриенты — это природные ингредиенты пищи: витамины, их близкие предшественники, полиненасыщенные жирные кислоты, некоторые минеральные вещества и микроэлементы, отдельные аминокислоты, ряд моно- и дисахаридов, пищевые волокна. БАД-нутрицевтики — это и дополнительный источник белка и аминокислот. Функциональная роль БАД-нутрицевтиков заключается в том, что они:

- восполняют дефицит эссенциальных пищевых веществ;
- позволяют индивидуализировать питание конкретного здорового человека в зависимости от возраста, интенсивности физической нагрузки, особенностей конституции и физиологического состояния, а также от экологических условий зоны проживания;
- повышают неспецифическую резистентность;
- оказывают иммуномодулирующее действие;
- способствуют выведению из организма чужеродных и токсических веществ.

Благодаря этим эффектам БАД-нутрицевтики можно рассматривать как средства первичной и вторичной профилактики, а также комплексного лечения таких распространенных заболеваний, как атеросклероз, ожирение и иммунодефициты.

Парафармацевтики — это, как правило, минорные компоненты пищи: органические кислоты, биофлавоноиды, кофеин, биогенные амины, ди- и олигопептиды, некоторые олигосахариды, а также БАД, регулирующие аппетит и способствующие уменьшению суммарной энергетической ценности рациона.

Третья группа включает собственно пробиотики, которые представляют собой живые микроорганизмы (бифидобактерии и молочно-кислые микроорганизмы рода *Lactobacillus* и некоторые др.) или культивируемые

ими продукты, и пребиотики, которые способствуют росту полезной микрофлоры кишечника (неперевариваемые олигосахариды, некоторые витамины и их производные, лактоглобулины и гликопептиды). И те и другие благотворно воздействуют на организм человека главным образом за счет оздоровления желудочно-кишечного тракта [13].

Следует обратить внимание на то, что многие вещества, перечисленные в составе БАД, являются также и лекарственными средствами (витамины, микроэлементы, кальций). Бифидо- и лактобактерии могут быть действующими компонентами не только БАД, но и лекарственных препаратов, а также пищевых продуктов. Некоторые БАД (особенно парафармацевтики) по своему действию напоминают лекарства. Для того чтобы отличить БАД от лекарства, рекомендуют использовать критерий количественной оценки конечного эффекта. Если вещество регулирует или стимулирует какую-то функцию в границах физиологической нормы, то это БАД. Если ответная реакция выходит за границы нормы, то это — лекарство. Как правило, лекарственные средства включают биологически активные вещества в количествах, в десятки и сотни раз превышающих физиологические потребности, и они вводятся в организм и энтерально, и парентерально. В отличие от них БАД содержат биологически активные вещества в количествах, соответствующих физиологическим потребностям человека, обычно от 20 до 100% суточной потребности, и используют их только перорально.

Разрешенные к применению БАД внесены в Федеральный реестр биологически активных добавок к пище. В этом реестре БАД к пище классифицируют по виду действия на следующие группы [15]:

- влияющие на функции центральной нервной системы;
- влияющие на процессы тканевого обмена;
- источники минеральных веществ;
- поддерживающие функции иммунной системы;
- источники антиоксидантных веществ и веществ, влияющих на энергетический обмен;
- влияющие на функции сердечно-сосудистой системы;
- поддерживающие функции органов дыхания;
- поддерживающие функции органов пищеварения;
- для лиц, контролирующих массу тела;
- поддерживающие функции мочеполовой системы;
- поддерживающие функцию опорно-двигательного аппарата;
- влияющие на гуморальные факторы регуляции обмена веществ;
- влияющие на лактацию;
- влияющие на процесс детоксикации и способствующие выведению из организма чужеродных и токсических веществ; сорбенты.

Для регистрации продукта в качестве БАД к пище и последующего его включения в Федеральный реестр этот продукт должен пройти государственную регистрацию. Порядок государственной регистрации определен Приказом министра здравоохранения РФ

«О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище» № 117 от 15.04.1997 г. и Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище» № 21 от 15.09.1997 г.

Согласно приказу, производитель предоставляет в Управление государственной регистрации и лицензирования в сфере обеспечения благополучия человека Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека следующие документы: технические условия, технологическую инструкцию, рецептуру, гигиеническое заключение на производство, гигиеническое заключение на данный продукт, результаты испытаний данной продукции на животных (если это необходимо), обоснование показаний, разрешающие документы на использование всех компонентов продукта, проект этикеточной надписи, методы, позволяющие проверить и подтвердить подлинность компонентов БАД. В этом месте чрезвычайно важно отметить, что для регистрации БАД не требуются клинические испытания по схеме, принятой для лекарственных средств. В то же время клинические наблюдения эффективности БАД являются необходимым компонентом их общей медико-биологической экспертизы. После экспертизы Института питания РАМН и проведения, если это необходимо, токсикологических исследований и клинических наблюдений заявители получают свидетельство государственной регистрации, которое разрешает реализацию БАД на территории России и подтверждает соответствие данного продукта санитарному законодательству РФ. Свидетельство государственной регистрации представляет собой подписанное Главным государственным санитарным врачом РФ регистрационное удостоверение, а с 2001 г. — санитарно-эпидемиологическое заключение на конкретную добавку, которое содержит всю информацию о ней [10]. Опыт показывает, что в большом числе случаев спектр лечебных эффектов тех или иных БАД, рекламируемых производителями, не соответствует показаниям, приведенным в регистрационных свидетельствах. Поэтому врач, рекомендуя БАД, должен оценить их потенциальные свойства, исходя из состава компонентов, их количеств и возможных фармакологических эффектов. Все предприятия оптовой и розничной торговли БАД должны иметь заверенные копии санитарно-эпидемиологического заключения на добавки. Кроме того, для реализации производитель предоставляет «Удостоверение качества и безопасности БАД», в котором подтверждается, что произведенная им БАД соответствует нормативным требованиям к качеству и безопасности. Само производство БАД также строго регламентировано, и оно осуществляется в соответствии с СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище» [7].

Произведенные БАД должны отвечать нормативным требованиям качества и безопасности. Содержание

токсичных элементов (свинец, кадмий, мышьяк, ртуть), пестицидов (гексахлорциклогексан, ДДТ и его метаболиты, гептан, алдрин), радионуклидов (цезий-137, стронций-90), а также микробиологические показатели (КМАФАнМ, БГКП, *Escherichia coli*, патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы) не должны превышать максимально допустимых уровней согласно методическим указаниям МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище» [1] и СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» [5].

В «Руководстве по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище» приведены методы определения макронутриентов (белков, жиров, углеводов), микронутриентов (витаминов, минеральных веществ), ароматизаторов, консервантов, красителей, микотоксинов, биогенных аминов и биологически активных веществ из лекарственных растений, с помощью которых проводится стандартизация БАД по активно действующим компонентам с целью установления подлинности, выявления случаев фальсификации и количественного определения активно действующих начал [4]. Приложение «5, б» к СанПиН 2.3.2.1078-01 содержит перечень компонентов, запрещенных для применения в составе БАД:

1. Растения, содержащие сильнодействующие, наркотические, психотропные или ядовитые вещества;
2. Вещества, не свойственные пище, пищевым и лекарственным растениям;
3. Неприродные синтетические вещества — аналоги активно действующих начал лекарственных растений (не являются эссенциальными факторами питания);
4. Антибиотики;
5. Гормоны;
6. Потенциально опасные ткани животных, их экстракты и продукты их переработки, в т.ч. материалы риска передачи агентов прионовых заболеваний;
7. Ткани и органы человека;
8. Спорозоносные микроорганизмы (*Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* и др.), представители родов и видов микроорганизмов, среди которых распространены условно-патогенные варианты микроорганизмов (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia*, *Candida* и т.п.); живые дрожжи.

В 2002 г. в качестве дополнения № 1 к СанПиН 2.3.2.1078-01 был издан СанПиН 2.3.2.1153-02 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» [6], в котором пункт 1 Приложения «5, б» был дополнен списком растений, которые не могут быть использованы в составе БАД. В этом списке: аконит (*Aconitum L.*), алоэ древовидное (*Aloe arborescens Mill*), багульник болотный (*Ledum palustre L.*), барбарис сибирский (*Berberis sibirica L.*), белладонна (*Atropa belladonna L.*), горичвет весенний (*Adonis vernalis L.*), жимолость японская (*Lonicera japonica Thunb.*), мак снотворный (*Papaver somnife-*

rum L.), папоротник мужской (*Dryopteris filix mas Schott.*), омела белая (*Viscum album L.*), чистотел большой (*Chelidonium majus L.*), эфедра (*Ephedra*) и другие растения (всего представители 183 родов).

Позднее пункт 6 приложения «5, б» был изложен в новой редакции: «Потенциально опасные ткани животных, их экстракты и продукты, в том числе:

- материалы риска передачи агентов прионовых заболеваний (бычья губчатая энцефалопатия) — череп, включая мозг и глаза, небные миндалины, спинной мозг и позвоночный столб быков (коров) старше 12 месяцев, коз (козлов), овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь десны; селезенка овец (баранов) и коз (козлов);
- объекты животного происхождения — скорпион (*Scorpiones L.*) — все тело; шпанская мушка (*Cantharis*) — все тело; божья коровка семиточечная (*Coccinella septempunctata L.*) — все тело».

Кроме того, к приложению «5, б» был добавлен пункт 9, который содержит перечень растений и продукты их переработки, не подлежащих включению в состав однокомпонентных БАД: гинкго двулопастное — листья, плоды и их экстракты; зверобой продырявленный и др. его виды — трава, экстракты; женьшень; лимонник китайский; левзея сафлоровидная (маралий корень, стемаканта сафлоровидная, рапонтикум сафлоровидный, большеголовник сафлоровидный); родиола розовая (золотой корень); заманиха высокая; аралия высокая (аралия маньчжурская, шип-дерево, чертовое дерево); элеутерококк колючий (свободнаягодник колючий, дикий перец, чертов куст); йохимбе (любовное дерево, любовная кора).

Следует подчеркнуть, что существующая в Российской Федерации система государственной регистрации, оценки качества и безопасности БАД предъявляет жесткие требования к участникам рынка и в целом соответствует аналогичным системам развитых стран, в том числе «Федеральному акту США о пищевых продуктах, медицинских препаратах и косметических средствах» [14].

Чрезвычайно важными являются нормативные акты, регламентирующие применение БАД. Согласно им БАД могут быть использованы только в следующих целях (показания):

- как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ;
- для оптимизации белкового, жирового, углеводного, витаминного и других видов обмена веществ при различных его нарушениях;
- для нормализации и улучшения функционального состояния органов и систем организма, в том числе как оказывающие общеукрепляющее, тонизирующее, мочегонное, успокаивающее и т.д. действие;
- для снижения риска заболеваний;
- для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта;
- в качестве энтеросорбентов.

Использование любых других формулировок для определения сферы применения БАД к пище — противозаконное действие, обманывающее потребителей. Кроме того, эти добавки нельзя рекомендовать для лечения или профилактики определенных заболеваний (например, «для профилактики рака», для «лечения иммунодефицитных состояний»), так как это — прерогатива лекарств [11]. Основное предназначение БАД — использование в профилактическом и лечебном питании, которое позволяет достаточно быстро и без повышения калорийности рациона ликвидировать дефицит микронутриентов, потребность в которых у больных зачастую значительно возрастает. Это требует от врача глубоких знаний физиологии полиненасыщенных жирных кислот, особенно серии ю3, витаминов, в том числе антиоксидантного действия (А, С, у-каротина), пищевых волокон, макро- и микроэлементов, таких как кальций, магний, железо, фтор, йод, селен, цинк, кобальт и редких элементов (кремний, никель, германий, литий, рубидий и др.), а также биологически активных веществ растительного происхождения, относящихся к биофлавоноидам, индолам, алкалоидам, фенольным соединениям, терпеноидам, сапонидам, фитостеролам и др. [13, 15].

Использование БАД в лечебном питании открывает безопасный нелекарственный путь регулирования и поддержания функций отдельных органов и систем, позволяет максимально удовлетворить измененные физиологические потребности в пищевых веществах у пациентов, страдающих различными заболеваниями, а также ускорить выведение из организма токсических продуктов обмена. В большинстве случаев БАД следует рассматривать в качестве средств, на фоне которых повышается эффективность фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов. Так, литературные данные свидетельствуют о благоприятном воздействии БАД при атеросклерозе и ожирении [18, 19], кишечных инфекциях, осложненных дисбиозом [17], хронической почечной недостаточности [3], язвенной болезни [20]. Больше того, БАД на основе пищевых волокон (например, пектинов или альгинатов) могут применяться в качестве монотерапии острых и хронических отравлений тяжелыми металлами [8, 16].

Вместе с тем следует признать, что в большом числе случаев реклама биологически активных добавок к пище, касающаяся показаний к применению, не соответствует их действительным возможностям. Это тем более повышает ответственность врача, назначающего ту или иную БАД в качестве профилактического или диетического средства.

Литература

1. МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище». — М.: Минздрав России, 1999.
2. Политика здорового питания. Федеральный и региональный уровни. — Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2002.

3. Пятчина О.В., Одинцова М.В., Хотимченко Ю.С. // Вопросы питания. — 2003. Т. 72, № 2. — С. 43-45.
4. Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. — М.: Минздрав России, 2004.
5. СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». — М.: Минздрав России, 2002.
6. СанПиН 2.3.2.1153-02 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». — М.: Минздрав России, 2003.
7. СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». — М.: Минздрав России, 2003.
8. Соболев М.Б., Хацкель С.Б., Мурадов А.Ю. // Вопросы питания. — 1999. — Т. 68, № 1. — С. 28-30.
9. Суханов Б.П., Васильев А.В., Эллер К.И., Керимова М.Г. // Вопросы питания. — 2005. — Т. 74, № 6. — С. 37-40.
10. Суханов Б.П., Керимова М.Г. // Вопросы питания. — 2004. — Т. 73, № 3. — С. 31-34.
11. Суханов Б.П., Керимова М.Г. // Вопросы питания. — 2004. — Т. 73, № 6. — С. 40-42.
12. Тутельян В.А. // Вопросы питания. — 2005. — Т. 74, № 6. — С. 3-10.
13. Тутельян В.П., Суханов Б.П., Австриевских А.Н., Позняковский В.М. Биологически активные добавки к пище в питании человека. — Томск : НТЛ, 2002.
14. Тутельян В.А., Суханов Б.П., Эллер К.И. и др. // Вопросы питания. — 2004. — Т. 73, № 5. — С. 32-37.
15. Федеральный реестр биологически активных добавок к пище. — М., 2002.
16. Хотимченко Ю.С., Кропотов А.В., Хотимченко М.Ю. // Эфферентная терапия. — 2001. — № 4. — С. 22-36.
17. Яценя О.В., Гордеев А.В., Хотимченко Ю.С. // Тихоокеанский мед. журн. — 2001. — № 1. — С. 52-55.
18. Brown L., Rosner B., Willett W. W., Sacks F.M. // Am. J. Clin. Nutr. — 1999. — Vol. 69, — No. 1. — P. 30-42.
19. Tiwary C.M., Ward J.A., Jackson B.A. // J. Am. Coll. Nutr. — 1997. — Vol. 16, No. 5. — P. 423-428.
20. Nie Y., Li Y., Wu H. et al. // Helicobacter. — 1999. — Vol. 4, No. 2. — P. 128-134.

Поступила в редакцию 14.02.06.

BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES IN FOOD: LEGISLATIVE BASE AND APPLICATION IN MEDICINE

Yu.S. Hotimchenko
Vladivostok State Medical University, Institute of marine biology of the Far-Eastern branch of the RAS (Vladivostok)

Summary — In structure of the food production supporting and improving the health, biologically active additives take the important place. Their market in Russia is estimated in \$2.3 billion every year and grows on 17% annually. The review of the literature, laws and legislative acts regulating the market of biologically active additives in the Russian Federation is presented. The author emphasizes, that advertising of biologically active additives frequently does not correspond to their qualities that raises the responsibility of the physician, prescribing this or that additive as preventive or dietary medication.

Pacific Medical Journal, 2006, No. 3, p. 19-22.