# Биоактивные добавки: польза или вред?

В последние годы биоактивные добавки (БАД) стремительно ворвались в нашу жизнь. На полках аптек они потеснили лекарства, в метро и переходах их предлагают назойливые дистрибьютеры, прямо на дом привозят курьеры ТВ-шопов. Насколько безопасны БАД? Информация об их побочных действиях передается из уст в уста, но официальной статистики в России не ведется. Более того, не известно ни одного случая, когда бы органы здравоохранения попытались изучить связь между приемом добавок и их побочными эффектами. Зато в США осложнения, связанные с приемом БАД изучаются весьма активно. Недавно одно американское агентство опубликовало довольно мрачные данные: официально зарегистрировано более 2,5 тысячи случаев побочных действий, вызванных биоактивными добавками, а так же более 100 смертей, связанных с ними. Но конечно это - вершина айсберга, и истинное число осложнений от биодобавок не знает никто. Условия их продажи и приема таковы, что связать какой-либо инцидент с биодобавкой очень сложно. Больше всего жертв на совести биодобавок с эфедрином - 900 зарегистрированных осложнений и 44 смерти. На втором месте по урожаю смерти - так называемые "диетические чаи" или "чаи для похудания", гормонально подобное вещество DHEA (может скрываться под разными названиями) и даже витамины в высоких дозах.

Производители и торговцы биодобавками получили свободу в 1994 году, когда в США был принят новый регулирующий закон. После этого в торговле БАД начался настоящий бум. Добавки щедро обещали замедлить старение, снизить вес, улучшить память, очистить организм от шлаков, защитить сердце и даже предупредить развитие рака. В России биодобавки обещают еще больше, а рак предлагают не только предупредить, но и вылечить.

Традиции фитотерапии в нашей стране имеют глубокие корни, но к пришествию биодобавок мы все же оказались не готовы. Иногда в составе БАД используются экзотические растения, не знакомые нашей медицине. А те травы, которые наши медики знают, как правило, указываются на упаковках под редкими названиями, у нас не используемыми, (ведь чем загадочнее состав БАД, тем выше его цена). А не зная состава трав, нельзя оценить ни эффективность добавки, ни ее опасность. Иногда степень дезинформации доходит до абсурда. Только один пример. Знакомому одного моего пациента посоветовали для очистки организма принимать фиточай "Gonseen", выпускаемый фирмой "Доктор Нона". Через две недели регулярного приема у него расстроился сон, развился сильный мочегонный эффект. И все это началось на дозе в пять раз меньшей, чем было рекомендовано. Он обратился ко мне за советом. Но состав этого чая был приведен по-иезуитски: из восьми трав только четыре были знакомы, две - возможно знакомы (если допустить, что их названия приведены с небольшими ошибками), а две последние не помог идентифицировать ни поиск в моей обширной библиотеке, ни в мировой паутине интернета. Известные травы были достаточно нейтральными, а вот что скрывалось за остальными, и насколько они были ответственными за развитие осложнений (ведь, может это было просто случайное совпадение), установить было нельзя.

Безусловно, в списке состава БАД, как и всех других препаратов и продуктов, должны приводиться латинские названия трав, принятые в научном мире. Только это позволит хоть как- то ориентироваться в мире биодобавок. Но производители предпочитают напускать тумана, пряча за какой-нибудь "Ма Хуанг" всем знакомую и небезопасную эфедру. А за тайскими таблетками для снижения веса - наркотики.

Кстати, если в составе тайских таблеток официально обнаружены психотропные наркотические вещества (хотя это почему-то и не мешает их рекламе в газетах и прямым продажам), то про непонятную зависимость от продуктов типа гербалайф можно только догадываться. Не буду делиться слухами, расскажу только про одну из своих пациенток с тяжелым неврозом, приступами паники и сопутствующим букетом болезней внутренних органов с сильнейшей слабостью, два года как "подсевшую" на "Гербалайф". На первом же приеме на вопрос о приёме обычных (сертифицированных) витаминов (например, ундевит), пациентка с блеском в глазах стала рассказывать о том, что она принимает гораздо лучшие витамины в составе "Гербалайфа" (Herbalife).

Согласно легенде, - это лучше очищенные витамины. Хотя, от чего их надо так тщательно очищать - науке неизвестно. Тем более, что в мире существует лишь несколько фармацевтических гигантов - производителей отдельных витаминов (расположенных в "странах третьего мира" из-за экологических проблем), у которых все остальные фармацевтические фабрики (мелкие и не очень) закупают абсолютно одинаковое витаминное сырье и производит уже различные комплексы (различающиеся по составу компонентов, раскрученности бренда и, соответственно, по цене).

 Так же "Гербалайф" (Herbalife), - это "клеточное питание" из длинного списка трав, (по поводу длительного приема любых трав я уже делилась с вами сомнениями в начале этой книги). Принимать всю эту радость распространители советуют естественно в лошадиных дозах, (бизнес есть бизнес). Так вот, два года приема одних и тех же трав - это явное отравление, (учитывая и ее тяжелое состояние: физическое и психическое). Но, вот любопытная деталь, - восхваляя очистительные свойства "Гербалайфа" (Herbalife), пациентка привела для убедительности один пример. Как-то недавно у нее закончились любимые препараты. И дней десять был вынужденный перерыв в их приеме (денежные проблемы помешали). Под конец этого перерыва обострились все ее болезни, и даже появились новые симптомы (типичная ломка как при отвыкании от наркотика). Причем мои сомнения по этому поводу она не приняла, полностью убежденная в том, что просто ее организм так привык к хорошим дорогим витаминам, что не может без них. Даже образно сравнивала свою привычку к "клеточному питанию" с привычкой людей к хорошему мерседесу (как бы на меньшее уже не согласны). Но ведь и вам, надеюсь, уже очевидно, что эта зависимость - явно не от витаминов.

Чем закончилась ее любовь к "хорошему", я не знаю. На втором приеме через три недели она была с некоторым улучшением (от гомеопатических препаратов прошли панические атаки, в прошлом устойчивые к транквилизаторам и другой химии), но слабость (в основном от хронической интоксикации) оставалась. Больше она ко мне не записывалась. Видимо сказались денежные затруднения - ведь ее любимый "Гербалайф" (Herbalife). очень дорогой (и боливар не выдержал двоих).

## «Продукт специального назначения»: реалии и перспективы

Л. В. Львова, канд. биол. наук

Граждане имеют право на безопасные для здоровья и жизни пищевые продукты

Закон Украины «Об обеспечении санитарного и эпидемиологического благополучия населения»

Точное количество поклонников биологически активных добавок в Украине никто не подсчитывал. По приблизительным оценкам — от 3 до 5% населения. При этом каждая вторая добавка на украинском рынке — фальсификат. Почему так много подделок? В основном, из-за отсутствия классификации БАД и отсутствия единого нормативного документа, включающего все необходимые требования к биологически активным добавкам. Отчасти — из-за отсутствия биоактивных добавок в перечне обязательно сертифицируемой продукции. Отчасти — из-за распространения БАД средствами сетевого маркетинга, а не через сеть аптек и специализированных магазинов. Отчасти — из-за устаревших медико-биологических требований.

В России «правила игры» в процессе экспертизы и сертификации БАД уже не первый год определяются Положением «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище».

Согласно этому Положению гигиеническая сертификация биологически активных добавок — как местных, так и зарубежных — осуществляется Центром гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН (или другими органами и учреждениями, аккредитованными Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора). Гигиеническая сертификация включает:

* экспертизу сопроводительной документации;
* проведение санитарно-химических, биологических или иных видов исследований;
* оценку результатов исследований;
* выдачу гигиенического сертификата.

Для этого фирма-изготовитель — будь то местная, российская, или зарубежная — должна представить в Центр гигиенической сертификации продукции следующие документы:

* письмо-заявку с указанием реквизитов фирмы;
* акт отбора проб, в котором указаны дата и место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии и подписи должностных лиц, отбиравших образцы;
* o техническую документацию (ТУ, ТИ и рецептуру) с пояснительной запиской и/или спецификацию на продукт, состав, включая действующее начало, контролируемые показатели качества и безопасности, методы испытаний, используемые упаковочные материалы, условия хранения и сроки годности БАД;
* описание биологически активной добавки к пище, область использования, рекомендации по применению и материалы, подтверждающие ее эффективность;
* этикетку для потребителя и инструкцию по применению, разработанную производителем, с указанием показаний и противопоказаний к применению;
* материалы (оригинальные или литературные) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и клинической оценке ее эффективности;
* образцы БАД в необходимом для экспертизы объеме в оригинальной, неповрежденной упаковке.

Зарубежная фирма-производитель должна дополнительно представить:

* сертификаты качества и безопасности, содержащие аналитические данные о составе биоактивной добавки, показателях безопасности (санитарно-химических, микробиологических и др.) и характеристиках ее ингредиентного состава;
* документы официально уполномоченного органа страны-экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции (разрешение на свободную продажу на территории страны-производителя, сертификат и т. п.);
* краткие сведения о технологии производства.

На основании экспертной оценки документов и материалов, результатов санитарно-химических и санитарно-микробиологических и других видов анализов, данных экспериментальных исследований физиологических эффектов и клинической апробации эксперты Центра гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН (или других органов и учреждений, аккредитованных Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения) устанавливают принадлежность представленного продукта к категории биологически активных добавок.

Само экспертное заключение включает оценку состава добавки, оценку ее безопасности для здоровья человека и подтверждение биологической активности, декларируемой изготовителем (по литературным данным, взятым из официальных изданий, по официальным отчетам о проведении клинических испытаний или по результатам клинической апробации в Российской Федерации). Объем обязательных исследований и необходимость клинической апробации БАД определяется в процессе экспертизы. При этом клинические исследования, необходимые для подтверждения декларируемой эффективности и выявления возможных противопоказаний добавки, проводятся по специальным программам, разработанным Центром гигиенической сертификации и согласованным с заявителем.

При положительном заключении экспертного совета Центра заявителю выдается гигиенический сертификат сроком до трех лет. Данные о сертифицированной биологически активной добавке к пище заносятся в реестр. В случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах биоактивной добавки или нарушения условий производства и реализации БАД Департамент госсанэпиднадзора имеет право приостановить действие гигиенического сертификата.

Таковы «правила игры» в России. У нас «появление» аналогичных «правил» ожидается в ближайшее время: проект Положения о производстве, регистрации и реализации биологически активных добавок к пище подготовлен еще в прошлом году. Дело за малым — придать ему статус действующего документа. Специалисты очень на него рассчитывают.

Прежде всего, потому что разработчики Положения, пожалуй, впервые в Украине предлагают классификацию БАД, базирующуюся на исследованиях отечественных и зарубежных ученых.

Согласно этой классификации нутрицевтики определяются как незаменимые нутриенты, к которым причисляются витамины, полиненасыщенные жирные кислоты, минеральные вещества и микроэлементы, некоторые аминокислоты, пищевые волокна, отдельные моно- и дисахариды. Парафармацевтики — как органические компоненты пищевых и лекарственных растений, морепродукты и компоненты животных тканей. Эубиотики — как биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и их метаболиты. Здесь же достаточно четко охарактеризованы возможности каждой группы БАД:

* для нутрицевтиков — корригирование рациона, оздоровление организма и предупреждение того или иного заболевания (но никак не лечение уже имеющейся болезни);
* для эубиотиков — вспомогательная терапия дисбактериозов;
* для парафармацевтиков — профилактика заболеваний, вспомогательная терапия и поддержание в физиологических пределах функциональной активности органов и систем человека.

При этом особо оговаривается, что реализацию и распространение эубиотиков и парафармацевтиков следует осуществлять без рекламирования их лечебно-профилактических свойств. В тех же случаях, когда реклама необходима, один из пунктов Положения предписывает иметь сертификат учреждения, уполномоченного на подобное рекламирование Министерством здравоохранения Украины.

Кроме того, в проекте Положения сформулированы основы государственной политики по обеспечению качества и безопасности БАД. Четко определены права, обязанности и степень ответственности разработчиков, производителей и дистрибьюторов БАД, касающиеся обеспечения качества и безопасности БАД. В частности, в этом разделе указывается, что лица, занимающиеся разработкой и производством БАД из группы парафармацевтиков, должны иметь специальное медицинское фармацевтическое образование. Что субъекты предпринимательской деятельности, занимающиеся разработкой и производством БАД, должны обеспечивать беспрепятственный доступ на соответствующие объекты лицам, осуществляющим контроль и надзор — как государственный, так и общественный,— для проверки соответствия производства и хранения готовой продукции нормам и правилам относительно качества и безопасности БАД, бесплатно предоставлять им необходимые документы и образцы биоактивных добавок (в количествах, определенных нормативной документацией). Выпуск БАД должен осуществляться на сертифицированных органами исполнительной власти предприятиях при условии постепенного введения мер для поэтапного внедрения международной системы обеспечения безопасности пищевых продуктов НАССР (Hazard Analisis and Critikal Control Point). Вышеуказанные субъекты предпринимательской деятельности должны возмещать ущерб, который они нанесли потребителям вследствие нарушения законодательства Украины о качестве и безопасности БАД.

Немаловажно и то, что в проекте оговаривается введение запрета на рекламирование, проведение лекций и бесед, издание и распространение методических печатных материалов (без рецензии специалистов) юридическими и физическими лицами, не имеющими высшего медицинского образования и не работающими в медицинских учреждениях. А государственный контроль и надзор за качеством и безопасностью БАД при их изготовлении, хранении, транспортировке, реализации, использовании и утилизации предполагается возложить на специально уполномоченные центральные и региональные органы исполнительной власти в области здравоохранения и ветеринарной медицины, защиты прав потребителей, стандартизации, метрологии и сертификации.

Пока же новый документ не вступил в силу, для зарубежной биоактивной добавки путь на украинский рынок начинается с предоставления в медицинское учреждение, уполномоченное давать санитарно-гигиенические заключения, технических условий, образцов, сведений об их составе, описания действия и аннотации на БАД. Медучреждение проводит экспертизу документации и самой биологически активной добавки, после чего выдает заказчику санитарно-гигиеническое заключение. Если это заключение предписывает реализовать добавку либо через аптечную сеть, либо в лечебно-профилактических учреждениях, то контроль за реализацией продукции осуществляется исключительно Министерством здравоохранения Украины. В подобных случаях при таможенном оформлении БАД достаточно санитарно-гигиенического заключения: подача сертификатов соответствия необязательна. Если же в заключении санитарно-гигиенической экспертизы ограничения по реализации биоактивной добавки отсутствуют, то добавка непременно должна пройти процедуру сертификации на соответствие показателям, установленным в гигиеническом заключении, и ее таможенное оформление должно осуществляться с подачей сертификата соответствия.

На практике, когда речь заходит о сертификации зарубежных БАД, по словам Владимира Комарова, начальника сектора технадзора за сертифицированной продукцией государственного предприятия «Харьковстандартметрология», изучением предоставленных документов дело не ограничивается. Поскольку импортируемые биоактивные добавки, в основном российского производства, специалисты «Харьковстандартметрологии», прежде чем выдать сертификат соответствия, обычно едут осматривать предприятие, дабы убедиться, что продукция там действительно производится на качественном оборудовании, что при ее изготовлении соблюдаются технологические регламенты и что качество этой самой продукции строго контролируется. Если с этим все в порядке и к тому же биоактивная добавка периодически проходит клиническую апробацию (в частности, при изменении сырьевой базы), БАД получает официальный «пропуск» на рынок Украины — сертификат соответствия.

Кроме того, как отметил Владимир Комаров, они проводят выборочный контроль БАД. Иначе говоря, берут группу добавок (к примеру, растительного происхождения) и отправляют в аккредитованную лабораторию для проведения исследований согласно Временным гигиеническим нормативам (которые, к слову, гармонизированы с российскими). К примеру, в Испытательный центр по сертификации продукции, вот уже более семи лет функционирующий при Харьковском государственном медицинском университете.

«Наш центр,— говорит заместитель директора, кандидат фармацевтических наук Тамара Иваненко,— аккредитован на проведение медико-биологических, токсикологических и санитарно-гигиенических исследований».

Мы можем оценить безопасность биоактивной добавки и питательную ценность (т. е. содержание в ней белков, жиров и углеводов). При необходимости установить количество присутствующих в ней витаминов, микро- и макроэлементов. В экспериментах на животных определить ее влияние на живой организм. В принципе все эти показатели необходимы для характеристики БАД. Но за все годы существования Испытательного центра ни одной заявки на проведение доклинических испытаний добавок не поступало, по-видимому, из-за достаточно высокой стоимости и большой — порядка полугода — длительности эксперимента. Большей частью все сводится к оценке показателей безопасности контаминантов химической и биологической природы. Другими словами, в биоактивных добавках определяется содержание токсических элементов (т. е. ионов тяжелых металлов и мышьяка), остаточных количеств пестицидов (т. е. гексахлорциклогексана, гептахлора, алдрина, ДДТ и его метаболитов), уровни митотоксинов, радионуклидов (т. е. цезия-137 и стронция-90) и показателей перекисного окисления липидов.

При определении микробиологической загрязненности Гигиенические нормативы предписывают определять:

* количество мезофильно-аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в 1 г продукта;
* наличие бактерий группы кишечной палочки;
* наличие в определенном объеме продукции патогенных микроорганизмов, в том числе сальмонелл, E. сoli, S. аureas, Ps. aeruginosa и бактерий рода Протей;
* количество в 1 г продукта дрожжей, плесени и B. cereus.

Порой, помимо установления показателей безопасности, по инициативе Областной санэпидстанции или органов Госстандарта Украины испытательный центр определяет два-три показателя, декларированных производителем добавки. И что характерно, далеко не каждая добавка с честью выдерживает такую проверку. Зачастую декларируемое содержание биологически активного вещества не соответствует действительности.

Но вернемся к процедуре регистрации БАД. Украинские биологически активные добавки сертификации не подлежат: достаточно санитарно-гигиенического заключения, на основании которого в органах Госстандарта БАД заносится в специальный реестр.

Однако здесь есть один весьма любопытный нюанс. С недавних пор в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Украины принадлежность композиции к категории биологически активных добавок устанавливается постоянно действующей комиссией. (Напомню, в соседней России эта функция возложена на Центр гигиенической сертификации пищевых продуктов.) И еще одно. Как заметил президент Украинской ассоциации производителей, дистрибьюторов и разработчиков БАД Сергей Гулый в одном из своих интервью, сегодня экспертиза той или иной добавки фактически сводится к ее проверке на предмет безопасности для здоровья. Говорить об эффективном влиянии подобной продукции на организм человека можно лишь после проведения клинических исследований. К тому же в некоторых биологически активных добавках действующие вещества вообще не идентифицированы, хотя обычно их употребляют «для поддержки организма» в пред- и послеоперационный периоды, в период обострения хронического заболевания и во время беременности, как правило, одновременно с лекарствами. К сожалению, на сегодняшний день, только в Институте экогигиены и токсикологии им. Л. Медведя санитарно-гигиеническое заключение выдается после клинической апробации добавки. Более того, если ингредиентами БАД являются компоненты лекарственных растений, институт направляет образцы в Комитет нетрадиционной медицины Минздрава Украины, который должен предоставить заключение о возможности отнесения данной композиции к БАДам, а не к лекарственным средствам. Кстати сказать, представитель Госфармцентра Украины, председатель комитета по вопросам народной и нетрадиционной медицины при Минздраве Украины, главный научный консультант комиссии по фитопрепаратам и гомеопатическим средствам, заведующая кафедрой фитотерапии с курсом фармакогнозии медицинского института Украинской ассоциации народной медицины Татьяна Гарник считает недопустимым «легкое» отношение к БАДам растительного происхождения. И что особенно интересно, в состав биологически активной добавки, по ее мнению, нельзя вводить более пяти растений. Но это к слову.

Что касается ситуации на украинском рынке биологически активных добавок, то на взгляд участников конференции «Организация и правовое обеспечение разработки, производства биологически активных добавок в Украине», проходившей в Киеве в феврале прошлого года, ее можно улучшить. Для этого, по их мнению, нужно:

* создать хозрасчетный научно-исследовательский Всеукраинский центр научных разработок новых биоактивных пищевых добавок;
* создать центральную, аккредитованную в Министерстве здравоохранения Украины, ведомственную лабораторию сертификации БАД, разработанных и изготовленных специалистами — членами Ассоциации разработчиков, производителей и дистрибьюторов Украины;
* с целью повышения контроля за деятельностью аккредитованных государственных лабораторий по сертификации БАД, поставить перед Министерством здравоохранения Украины вопрос о существенном сокращении их количества;
* основываясь на действующем украинском законодательстве, с целью осуществления общественного контроля за деятельностью и заключениями сертификационных лабораторий, ввести в их состав представителей общественности;
* создать ведомственный, негосударственный реестр разработчиков, производителей и дистрибьюторов БАД;
* создать, постоянно вести и дополнять ведомственный, негосударственный реестр отечественных и импортных биологически активных добавок;
* поставить перед Министерством здравоохранения Украины вопрос о необходимости постепенного введения клинических испытаний биологически активных добавок из группы парафармацевтиков;
* совместно с Министерством здравоохранения Украины и Государственным комитетом Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики провести «ревизию» биологически активных добавок, распространяемых в Украине;
* совместно с правоохранительными органами принять меры по изъятию фальсифицированных биологически активных добавок и содействовать привлечению фальсификаторов к уголовной ответственности;
* с помощью Государственного комитета по вопросам технического регулирования и потребительской политики развернуть в Украине систему защиты прав потребителей биологически активных добавок;
* создать общественную систему контроля за рекламой биологически активных добавок и легализовать ее на государственном уровне;
* разработать систему государственного контроля за случаями недобросовестной конкуренции между отечественными производителями биологически активных добавок, которые незаконно используют чужие торговые марки, патенты, упаковки и этикетки;
* развернуть в Украине систему формирования положительного общественного мнения относительно биологически активных добавок как неотъемлемой части здорового образа жизни.

Может, если пожелания участников конференции реализуются и наконец-то заработает Положение о производстве, регистрации и реализации БАД, ситуация, действительно, изменится к лучшему: ряды поклонников добавок пополнятся и количество подделок пойдет на спад? Кто знает…

http://yandex.ru/yandsearch?p=4&text=%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5+%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D0%B0%D0%B2%D0%BA%D0%B8+%D1%8D%D1%83%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8+%D0%B8+%D0%B4%D1%80%D0%BE%D0%B6%D0%B6%D0%B8&lr=171

http://www.provisor.com.ua/archive/2004/N7/art\_36.php

http://www.k-istine.ru/mlm/mlm\_kreiman.htm