ГОУ СПО "Свердловский областной фармацевтический колледж"

Тема: "Особенности товарной номенклатуры аптечных организаций. Характеристика БАДов и гомеопатических средств"

Подготовили:

Студентки 41 группы

Мурчич Ю.

Шмакова Т.

Проверил:

Преподаватель АПРФ

Димитрова М.Н.

Екатеринбург 2010

***Содержание***

Введение. Задачи фармацевтического товароведения

1. Классификация фармацевтических товаров
2. Классификация лекарственных средств
3. Характеристика гомеопатических средств
	1. Предмет и задачи фармацевтической гомеопатии
	2. Особенность гомеопатических препаратов
	3. Основные принципы гомеопатии
	4. Исходные и вспомогательные вещества
	5. Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты
	6. Особенности применения гомеопатических препаратов
4. Биологически активные добавки
	1. Классификация бадов
		1. Традиционная классификация бадов
		2. Классификация бадов по характеру использования
		3. Другие классификации бадов
	2. Основные отличия бадов от лекарственных средств
	3. Нормативное регулирование и основные определения БАД в России
	4. Причины популярности БАД
	5. Критика БАД

Заключение

Список литературы

Приложения

***Введение. Задачи фармацевтического товароведения***

***фармацевтический товар гомеопатический биологический добавка***

**Товароведение** – это наука об основополагающих характеристиках товаров, определяющих их потребительские стоимости, и факторах обеспечение этих характеристик. Товароведение изучает потребительские свойства товаров, их классификацию и кодирование, стандартизацию, факторы, обуславливающие качество товаров, контроль и оценку качества, закономерности формирования ассортимента и его структуру, условия хранения товаров, транспортирование, потребление и эксплуатацию.

Одной из задач фармацевтического товароведения является научная классификация товаров. Эта задача выполняется с помощью метода классификации. Классификация товаров необходима:

1. для автоматизированной обработки информации о лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента;
2. для изучения потребительских свойств и качества товара;
3. учета и планирования товарооборота аптечных организаций;
4. составления реестра цен, прайс-листов и каталогов;
5. совершенствования системы стандартизации фармацевтических товаров;
6. проведения маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке;
7. статистического анализа производства, реализации, использования продукции на макроэкономическом, региональном и отраслевом уровне.

Классификация товаров должна отвечать следующим требованиям:

* + гарантировать полноту охвата всех видов товаров на фармацевтическом рынке
	+ обеспечивать гибкость классификации, сущность которой заключается в том, чтобы в перечень продукции можно было по мере необходимости включать новые наименования, не нарушая общей системы классификации, учитывать возможные в будущем изменения в номенклатуре и ассортименте товаров
	+ способствовать всестороннему исследованию свойств товаров как потребительских ценностей
	+ способствовать улучшению торговой деятельности на всем пути товародвижения
	+ служить основой для кодирования товаров и образования краткого шифра товара

На фармацевтическом рынке используется несколько систем классификации товаров, которые отличаются признаками, положенными в их основу. Уточняя понятие классификации, можно сказать, что это последовательное распределение множества объектов на отдельные классы, группы и другие подразделения по наиболее общим для каждого уровня признакам.

Наиболее часто применяются следующие признаки классификации продукции:

* сырьевой – по природному сырому материалу, подвергшемуся предварительной обработке
* технологический – по единству технологических процессов при производстве продукции.
* назначение – по цели использования товаров. По этому признаку все товары подразделяются на товары производственного назначения и товары народного потребления.
* физико-химические свойства – по формам, размерам, агрегатному состоянию

Фармацевтическое товароведение занимается изучением потребительских стоимостей и потребительских свойств фармацевтических и парафармацевтических товаров, факторов, обеспечивающих их качество, методов товароведения, а также товароведческих операций, связанных с продвижением указанных товаров от поставщика к потребителю.

Предметом фармацевтического товароведения, как науки и учебной дисциплины, является потребительская стоимость товаров аптечного ассортимента.

Потребительская стоимость делает продукцию товаром, так как обладает способностью удовлетворять конкретные потребности человека. Целью фармацевтического товароведения является изучение основополагающих характеристик товара, составляющих его потребительскую стоимость, а также их изменений на всех этапах товародвижения.

К основным категориям товароведения относятся категории продукции и товара, товароведческих операций, товароведческого анализа и экспертизы.

***1. Классификация фармацевтических товаров***

**Товар** – материальная продукция, предназначенная для купли-продажи (коммерческой деятельности).

Поскольку в товароведении основными, описывающими потребительские свойства товаров являются нормативно-технические документы, фармакопейные статьи, технические условия, ГОСТы и ОСТы, необходимо придерживаться определенной стандартизованной терминологии.

**Основные понятия, используемые в Федеральном законе "О лекарственных средствах"**

* лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции);
* лекарственные препараты – дозированные лекарственные средства, готовые к применению; иммунобиологические лекарственные средства – лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;
* наркотические лекарственные средства – лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;
* психотропные вещества – вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

***Классическая классификация фармацевтических товаров***

На фармацевтическом рынке сложилось понятие "товаров аптечного ассортимента", обобщающее группы товаров, реализуемых через розничные и оптовые аптечные организации (Приложение1). В первую очередь, это лекарственные средства, лекарственные препараты, в том числе гомеопатические, и изделия медицинского назначения.

**Гомеопатические лекарственные средства** – одно- или многокомпонентные препараты, содержащие, как правило, микродозы активных соединений, производящиеся по специальной технологии и предназначенные для внутреннего, парентерального или местного применения в виде различных лекарственных форм.

**Изделия медицинского назначения** – это зарегистрированные в установленном законодательством порядке медицинские приборы, вспомогательные медицинские средства, предметы ухода за больным, иная продукция, используемая для решения проблем, связанных со здоровьем.

Это товары основного ассортимента, которые традиционно реализуются из аптек и составляют основу перечней обязательного ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, препаратов, отпускаемых бесплатно и на льготных условиях. Большая часть данного ассортимента реализуется только из аптечных организаций, поэтому эти товары условно можно назвать фармацевтическими.

В связи с расширением товарной номенклатуры, в аптечных организациях появилось значительное число продукции дополнительного ассортимента, или парафармацевтических товаров.

**Парафармацевтические товары** – товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела.

К парафармацевтическим товарам следует относить товары, отпускаемые населению для ухода за различными частями тела, личной гигиены, профилактики заболеваний, поддержания здорового образа жизни и некоторые другие.

Товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, которые, в основном, реализуются лечебно-профилактическим учреждениям, НИИ, другим предприятиям или частным предпринимателям, занимающимся медицинской деятельностью, выделены в отдельную группу – другие товары.

***По срокам использования*** фармацевтические товары могут быть:

* длительного пользования (как, например, предметы санитарии, гигиены, медицинские приборы)
* и кратковременного пользования (лекарственные средства, лекарственное сырье, лечебная косметика и парфюмерия)

***По характеру спроса*** фармацевтические товары скорее являются товарами массового спроса. Однако и в группе фармацевтических товаров можно выделить:

* товары массового спроса.
* товары пассивного спроса. Товары данной группы отличаются либо высокой ценой, либо низкими качественными характеристиками, либо о товаре мало известно из-за недостатка информации и отсутствия рекламы.
* товары особого спроса (эксклюзивного спроса) с уникальными свойствами, приобретение которых требует дополнительных усилий и затрат со стороны покупателей.
* товары выборочного спроса, приобретение которых связано с предварительной оценкой имеющегося ассортимента и последующим выбором товара путем сравнения по качеству, оформлению, цене, фирме-производителю, стране.

***2. Классификация лекарственных средств***

Лекарственные средства являются основным товаром, отпускаемым аптечными организациями. При реализации они руководствуются правилами розничной торговли, утвержденными правительством РФ. Однако в этих правилах учтены особенности продажи лекарственных средств, поскольку важной особенностью лекарственных средств как товара является отсутствие четких критериев для оценки соотношения эффективность/ безопасность применения.

Выделяют несколько классификаций лекарственных средств.

***Анатомо-терапевтическо-химическая классификация*** — международная система классификации лекарственных средств.

Данная классификация подразделяет лекарственные средства на группы, имеющие 5 различных уровней:

* анатомический орган или система;
* основные терапевтические /фармакологические;
* терапевтические/фармакологические;
* терапевтические/фармакологические/основные химические;
* по химической структуре.

Каждая группа в зависимости от уровня имеет буквенный или цифровой код.

**Код A:** Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ (Стоматологические препараты; Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности; Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ; Противорвотные препараты; Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; Слабительные; Противодиарейные препараты; Препараты для лечения ожирения (исключая диетические продукты); Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты); Средства для лечения сахарного диабета; Витамины; Минеральные добавки; Общетонизирующие препараты; Анаболические препараты для системного использования; Стимуляторы аппетита; Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ).

**Код B:** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (Антикоагулянты; Гемостатики; Стимуляторы гемопоэза (антианемические препараты); Гиполипидемические препараты; Плазмозамещающие и перфузионные растворы; Прочие гематологические препараты).

**Код C:** Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (Препараты для лечения заболеваний сердца; Гипотензивные препараты; Диуретики; Периферические вазодилататоры; Ангиопротекторы; Бета-адреноблокаторы; Блокаторы "медленных" кальциевых каналов; Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин; Гиполипидемические препараты).

**Код D:** Препараты для лечения заболеваний кожи (Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи; Дерматопротекторы; Препараты для лечения ран и язв; Препараты для лечения зуда кожи (включая антигистаминные препараты и анестетики); Препараты для лечения псориаза; Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи; Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи; Антисептики и дезинфицирующие препараты; Перевязочный материал; Препараты для лечения угревой сыпи; Прочие препараты для лечения заболеваний кожи).

**Код G:** Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны (Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний; Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний; Половые гормоны; Препараты для лечения урологических заболеваний).

**Код H:** Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)

**Код J:** Противомикробные препараты для системного использования

(Антибактериальные препараты для системного использования; Противогрибковые препараты для системного использования; Противотуберкулезные препараты; Противовирусные препараты для системного применения; Иммунная сыворотка и иммуноглобулины; Вакцины).

**Код L:** Противоопухолевые препараты и \_ммуномодуляторы (Противоопухолевые препараты; Противоопухолевые гормональные препараты; Иммуномодуляторы; Иммунодепрессанты).

**Код M:** Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (Противовоспалительные и противоревматические препараты; Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата; Миорелаксанты; Противоподагрические препараты; Препараты для лечения заболеваний костей; Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата другие).

**Код N:** Препараты для лечения заболеваний нервной системы (Анестетики; Анальгетики; Противоэпилептические препараты; Психоаналептики; Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие).

**Код P:** Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты

(Антипротозойные препараты; Антигельминтные препараты; Препараты для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща), инсектициды и репелленты).

**Код Q:** Ветеринарные препараты

**Код R:** Препараты для лечения заболеваний респираторной системы

(Назальные препараты; Препараты для лечения заболеваний горла; Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; Антигистаминные препараты системного действия; Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания).

**Код S:** Препараты для лечения заболеваний органов чувств (Препараты для лечения заболеваний глаз; Препараты для лечения отологических заболеваний; Препараты для лечения офтальмологических и отологических заболеваний).

**Код V:** Прочие лекарственные препараты (Аллергены; Другие терапевтические продукты; Диагностические препараты; Средства питания; Другие нелечебные средства; Контрастные вещества; Радиофармацевтические средства диагностические; Радиотерапевтические средства; Хирургической десмургии средства).

***Фармакологическая классификация***

В России более привычно деление лекарственных средств на фармакологические группы:

1. Вегетотропные средства
	1. Адренолитические средства (Альфа- и бета-адреноблокаторы, Альфа-адреноблокаторы,Бета-адреноблокаторы, Симпатолитики)
	2. Адреномиметические средства (Адрено- и симпатомиметики (альфа-, бета-), Альфа-адреномиметики, Бета-адреномиметики)
	3. Холинолитические средства (м-Холинолитики, н-Холинолитики (ганглиоблокаторы), н-Холинолитики (миорелаксанты))
	4. Холиномиметические средства (м-, н-Холиномиметики, в том числе антихолинэстеразные средства, м-Холиномиметики, н-Холиномиметики)
2. Гематотропные средства(Антиагреганты, Антикоагулянты, Заменители плазмы и других компонентов крови, Ингибиторы фибринолиза, Коагулянты (в том числе факторы свертывания крови), гемостатики, Стимуляторы гемопоэза, Фибринолитики)
3. Гомеопатические средства
4. Гормоны и их антагонисты
	1. Андрогены, антиандрогены
	2. Глюкагон и его аналоги
	3. Гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты
	4. Гормоны щитовидной железы, их аналоги и антагонисты (включая антитиреоидные средства)
	5. Инсулины
	6. Кортикостероиды (Глюкокортикоиды, Минералокортикоиды)
	7. Эстрогены, гестагены; их гомологи и антагонисты
	8. Другие гормоны и их аналоги
5. Диагностические средства
	1. Иммунобиологические диагностические средства
	2. Контрастные средства (Рентгеноконтрастные средства, Магнитно-резонансные контрастные средства)
	3. Другие диагностические средства
6. Иммунотропные средства (Вакцины, сыворотки, фаги, Иммуноглобулины, Иммунодепрессанты, Иммуномодуляторы)
7. Интермедианты
	1. Агонисты I1-имидазолиновых рецепторов
	2. Аденозинергические средства
	3. Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АТ1-подтип)
	4. Гистаминергические средства
		1. Гистаминолитики (H1-антигистаминные средства, H2-антигистаминные средства, Стабилизаторы мембран тучных клеток, Другие \_ммуномодулятор)
		2. Гистаминомиметики
	5. Дофаминомиметики
	6. Простагландины, тромбоксаны, лейкотриены и их антагонисты
	7. Серотонинергические средства
	8. Другие \_ммуномодулят
8. Метаболики
	1. Анаболики
	2. Антигипоксанты и антиоксиданты
	3. Белки и аминокислоты Витамины и витаминоподобные средства
	4. Гипогликемические синтетические и другие средства
	5. Гиполипидемические средства (Никотинаты, Статины, Фибраты, Другие \_ммуномодуляторы\_е средства)
	6. Детоксицирующие средства, включая антидоты
	7. Корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани
	8. Макро- и микроэлементы
	9. Регидратанты
	10. Регуляторы водно-электролитного баланса и КЩС
	11. Средства, влияющие на обмен мочевой кислоты
	12. Средства для энтерального и парентерального питания
	13. Средства, препятствующие образованию и способствующие растворению конкрементов
	14. Ферменты и антиферменты
	15. Другие \_ммуномоду
9. Нейротропные средства
	1. Анксиолитики
	2. Антидепрессанты
	3. Местнораздражающие средства
	4. Местные анестетики
	5. Наркозные средства
	6. Нейролептики
	7. Ноотропы (нейрометаболические стимуляторы)
	8. Нормотимики
	9. Общетонизирующие средства и адаптогены
	10. Опиоиды, их аналоги и антагонисты
	11. Противопаркинсонические средства
	12. Противоэпилептические средства
	13. Психостимуляторы
	14. Седативные средства
	15. Снотворные средства
	16. Средства, влияющие на нервно-мышечную передачу
	17. Другие нейротропные средства
10. Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства
11. Органотропные средства
	1. Дерматотропные средства
	2. Желудочно-кишечные средства(Антациды и адсорбенты, Ветрогонные средства, Гепатопротекторы, Желчегонные средства и препараты желчи, H2-антигистаминные средства, Ингибиторы протонного насоса, Противодиарейные средства, Противорвотные средства, Регуляторы аппетита, Слабительные средства, Средства, нормализующие микрофлору кишечника, Стимуляторы моторики ЖКТ, в том числе рвотные средства, Стоматологические средства, Другие желудочно-кишечные средства)
	3. Респираторные средства (Антиконгестанты, Противокашлевые средства, Секретолитики и стимуляторы моторной функции дыхательных путей, Стимуляторы дыхания, Сурфактанты, Другие респираторные средства)
		1. Сердечно-сосудистые средства (Агонисты I1-имидазолиновых рецепторов, Ангиопротекторы и корректоры микроциркуляции, Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АТ1-подтип), Антиаритмические средства, Бета-адреноблокаторы, Блокаторы кальциевых каналов, Вазодилататоры, Гипертензивные средства, Ингибиторы АПФ, Корректоры нарушений мозгового кровообращения, Нитраты и нитратоподобные средства, Сердечные гликозиды и негликозидные кардиотонические средства, Другие сердечно-сосудистые средства)
	4. Спазмолитики миотропные
	5. Средства, регулирующие функцию органов мочеполовой системы и репродукцию(Диуретики, Контрацептивы негормональные, Регуляторы потенции, Средства, влияющие на обмен веществ в предстательной железе, и корректоры уродинамики. Токолитики, Утеротоники, Другие средства, регулирующие функцию органов мочеполовой системы и репродукцию)
12. Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
	1. Антибиотики (Аминогликозиды, Амфениколы, Ансамицины, Гликопептиды, Карбапенемы, Линкозамиды, Макролиды и азалиды, Пенициллины, Тетрациклины, Цефалоспорины, Другие антибиотики)
	2. Антисептики и дезинфицирующие средства
	3. Противовирусные средства (Средства для лечения ВИЧ-инфекции)
	4. Противоглистные средства
	5. Противогрибковые средства
	6. Противопаразитарные средства
	7. Синтетические антибактериальные средства (Сульфаниламиды, Хинолоны/фторхинолоны, Другие синтетические антибактериальные средства)
	8. Другие противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
13. Противоопухолевые средства
	1. Алкилирующие средства
	2. Антиметаболиты
	3. Противоопухолевые антибиотики
	4. Противоопухолевые гормональные средства и антагонисты гормонов
	5. Противоопухолевые средства растительного происхождения
	6. Противоопухолевые средства — моноклональные антитела
	7. Другие противоопухолевые средства
14. Регенеранты и репаранты
15. Биологически активные добавки к пище
16. Разные средства
	1. Вспомогательные вещества, реактивы и полупродукты
	2. Детское питание (включая смеси)
	3. Радиопрофилактические и радиотерапевтические средства
	4. Склерозирующие средства
	5. Средства для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркоманиях
	6. Другие разные средства

Все лекарственные препараты также подразделяют на рецептурные и отпускаемые без рецепта врача. Выделяют также группу лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (Приложение 2).

***3. Характеристика гомеопатических средств***

***3.1 Предмет и задачи фармацевтической гомеопатии***

**Фармацевтическая гомеопатия** – раздел фармации, объектом внимания которого являются гомеопатические лекарственные препараты, получаемые по гомеопатической технологии и применяемые в здравоохранении в соответствии с принципами гомеопатического метода лечения.

**Задачи фармацевтической гомеопатии:**

* Создание и совершенствование нормативной базы, регламентирующей изготовление и контроль качества гомеопатических препаратов;
* Обеспечение доступности гомеопатических препаратов амбулаторным больным и стационарным пациентом;
* Развитие информационно-консультативной деятельности учреждений и специалистов в области гомеопатии;
* Создание и постоянное развитие аптечной и производственной базы изготовления гомеопатических препаратов;
* Расширение ассортимента гомеопатических лекарственных средств, препаратов, лекарственных форм;
* Совершенствование современных методов контроля качества;
* Активное участие в научной разработке теоретической базы гомеопатического метода лечения;
* Создание системы управления качеством гомеопатической фармацевтической помощи;

В рамках общей медицины гомеопатию можно определить как регуляционную терапию.

***3.2 Особенность гомеопатических препаратов***

Гомеопатические препараты не имеют побочного действия при правильном применении; ориентированы на резервы самого организма, усиливают его защитные функции; действуют на системном уровне – не на отдельный орган, а на организм в целом, принимаются регулярно и долговременно.

Эффективность препаратов обусловлена выбором лекарственного средства по закону подобия, изготовлением путем последовательных разведений, потенцированием активности в процессе изготовления.

Традиционные и наиболее распространенные лекарственные формы, изготовляемые провизорами и фармацевтами гомеопатических аптек: гранулы, капли (разведения), тритурации, спирты, мази, оподельдоки, масла, свечи (суппозитории).

В настоящее время изготовляют также сиропы (эликсиры), растворы для инъекций и глазные капли, назальные спреи, снабженные дозатором-распылителем, таблетки и другие лекарственные формы, лечебно-косметические средства и парафармацевтические продукты.

***3.3 Основные принципы гомеопатии***

***Принцип (правило) подобия.*** Этот принцип состоит в том, чтобы применять для лечения больного индивидуально подобранное лекарственное средство, которое в больших дозах вызывает симптомы, подобные симптомам того заболевания, которое лечится.

Изучив огромное количество литературы и проанализировав все случайные отравления, С. Ганеман пришел к выводу: в естественных условиях хроническая болезнь может быть излечена только более сильной острой патологией при условии полного сходства симптомов. Если симптоматика с острой патологией несхожа, это может привести к дальнейшему обострению хронической болезни и переходу острой патологии в хроническую.

Примеры исходных веществ для получения гомеопатических препаратов, подобранных по принципу подобия, приведены в Приложении 3.

***Принцип применения лекарственных веществ в малых дозах.*** Этот принцип предполагает большое число последовательных разведений исходных матричных настоек, растворов или твердых субстанций (даже до такого состояния, когда в лекарстве уже не остается ни одной молекулы исходного вещества), причем чем выше разведение, тем большей активностью обладает лекарство, но только при условии его потенцирования. Такие гомеопатические лекарства называют "разведения". Применение очень малых доз активных веществ – основная причина недоверия к гомеопатии.

***Принцип потенцирования или динамизации.***Этот принцип заключается в том, что при изготовлении гомеопатических препаратов сочетают серийные разведения и энергичные встряхивания.

С. Ганеман предложил особый способ изготовления лекарственного препарата: разведение со встряхиванием или длительное растирание, благодаря чему достигаются постепенное уменьшение дозы вещества и одновременно повышение его активности.

Согласно современным представлениям о биоинформационном воздействии, кроме энергоинформационной сути гомеопатического препарата, проявляющейся в результате применения высоких разведений и динамизации в процессе изготовления, в каждый гомеопатический препарат закладывается биоэнергетика врача-гомеопата и специалиста, участвующего в его изготовлении. Выполнение этого принципа затруднительно при серийном изготовлении препаратов. Поэтому гомеопатические средства желательно изготавливать индивидуально для конкретных больных.

***Принцип испытания гомеопатического препарата в нетоксичных дозах на здоровых людях. Индивидуальный и комплексный подход к диагностике и лечению больного.*** Гомеопатический лекарственный препарат должен соответствовать проявлениям болезни конкретного человека, его психотипу, только в этом случае он будет работать.

Испытание лекарственных веществ в нетоксичных дозах на здоровых людях вызывает искусственную болезнь. Симптомы этой искусственной болезни должны стать определяющими при использовании изучаемого вещества для лечения болезни, протекающей с аналогичными симптомами.

Посредством испытаний на человеке удается обнаружить микротоксическое действие и выявить вызванные реакции лекарственного вещества на организм человека. В состоянии испытуемого появляются необычные, неприятные, болезненные ощущения, отрицательные эмоции, легкие функциональные расстройства. Возникают эти ощущения и расстройства не у всех, а только у особо чувствительных к изучаемому средству.

В настоящее время гомеопатические разведения испытывают на здоровых людях в абсолютно нетоксичных дозах. В результате накопленных при этих испытаниях информации в гомеопатии создано учение о конституциональных лекарственных типах, т.е. о группах людей, одинаково реагирующих на приемы определенных веществ. Например, к йоду более чувствительны брюнеты, к брому – блондины, к препаратам калия – люди плотного телосложения, а к препаратам натрия – худощавые.

Испытания на здоровых людях помогли выявить характерные ответные реакции на раздражение внешней и внутренней среды (например, на холод, жару, время суток, прием пищи, движение или покой и т.д.). В характерных ответных реакциях проявляются физиологические конституциональные особенности людей. Это помогает проводить индивидуальную терапию.

При поиске новых лекарственных средств с целью применения их для лечения больных гомеопатическим методом используют фармакологические данные о побочном действии препаратов академической (аллопатической) медицины (данные токсикологии), а также симптомы обострений, возникающие при лечении гомеопатическими препаратами.

Лекарственное обострение в гомеопатии, в отличие от побочного действия при аллопатическом лечении, имеет тенденцию уменьшаться и исчезать, несмотря на продолжение приема лекарства в той же дозе, и является признаком правильного выбора лечения.

При применении гомеопатических препаратов возможны разные типы первичной реакции пациента:

1. сильное и короткое ухудшение состояния больного вначале, а затем быстрое улучшение – признак правильности лечения и отсутствия органической патологии у пациента, готовности его к выздоровлению
2. длительное ухудшение и медленное улучшение состояния больного свидетельствует о начавшемся органическом поражении, но при этом жизненно силы еще достаточно.
3. появление давних, забытых симптомов служит признаком верного направления излечения.
4. появление незнакомых симптомов, новых, соответствующих симптомам патогенеза принятого лекарства, указывает на ошибочное назначение лекарственного препарата или на его передозировку, или на "сверхчувствительность" пациента к назначенному препарату
5. неправильное направление динамики изменений состояния больного – результат ошибки назначения.
6. улучшение всех симптомов без общего облегчения наблюдается при неизлечимых органических заболеваниях, калечащих операциях в анамнезе, смешанных формах миазов (чужеродных факторов, лежащих в основе хронических болезней).
7. короткий период улучшения (чаще в острых случаях) свидетельствует или о завышенной потенции, или о недостаточной дозе, или о неблагоприятном прогнозе острой патологии.
8. улучшение состояния без ухудшения характерно для тех случаев, когда лекарство, потенция, доза препарата выбраны врачом правильно и у больного отсутствует тяжелая органическая патология.
9. продолжительное ухудшение состояния, не сменяющееся улучшением, указывает врачу на неверную оценку состояния пациента, неправильный выбор потенции и дозы.
10. паллиативный эффект (при отмене препарата все симптомы возвращаются вновь) характерен для случаев, когда лекарство подобрано на органном уровне, сила его воздействия недостаточна. Следует возобновить прием или повысить потенцию, или присоединить другие лекарственные средства.
11. эффект подавления (ухудшение общего состояния) свидетельствует о том, что лекарство выбрано некорректно. В этом случае заменяют лекарство на более подобное и анализируют местное воздействие на патологические симптомы.

**Цель гомеопатической терапии** – побудить присущую организму регуляцию и самовыздоровление. Правило "Лечи не болезнь, а больного" приобретает в гомеопатии свой изначальный смысл.

***3.4 Исходные и вспомогательные вещества***

Сырьем для изготовления гомеопатических препаратов служат продукты растительного, животного, минерального происхождения и аллопатические лекарственные средства. Чаще применяют лекарственные средства, полученные из свежего (соки свежих растений) и высушенного растительного сырья (около 65%). Лекарственные препараты из минеральных веществ составляют около 30%. Например, литий, калий применяют преимущественно при расстройствах обмена веществ; медь, серебро и золото – при заболеваниях нервной и сосудистой систем.

Соединения элементов первой группы (исключая литий) считаются в гомеопатии конституциональными средствами, поэтому они показаны при самых разных заболеваниях.

Используются препараты, содержащие серу, мышьяк, фосфор, кремний и другие химические элементы. Назначают препараты хлористоводородной, азотной, серной, плавиковой, муравьиной, уксусной, синильной кислот. Применяют соли преимущественно калия, натрия, магния, кальция, бария, ртути, железа. В гомеотерапии находят применение вещества, которые принято считать реактивами: щавелевая кислота, калия бихромат, бром, цинка фосфат и т.п. Часто прописывают уголь растительный, животный, графит, ликоподий.

В качестве исходных субстанций для изготовления гомеопатических препаратов используют насекомых (шпанских мушек, пчел и др.), моллюсков, рептилий, членистоногих, выделения отдельных животных, змеиный яд. Из человеческих выделений (в том числе при патологии), культур миктоорганизмов готовят так называемые нозоды: Tuberculinum nosode (из мокроты); Psorinum nosode (из струпьев поражений кожи при чесотке); собственную кровь и др. Из органов и тканей выращенного в экологически чистых условиях молодняка крупного рогатого скота готовят \_ммуном специфические препараты. Из биологического сырья готовят около 5% гомеопатических препаратов.

Из лекарственных средств и препаратов аллопатической медицины в гомеопатии используют, например, серебра нитрат, тиреоидин, инсулин.

В мировой гомеопатической практике в среднем используется около 1,5 тыс лекарственных препаратов. В России номенклатура гомеопатических лекарственных средств, утвержденная приказом Минздравмедпрома России "Об использовании метода гомеопатии" от 29.11.1995 №335, включает более 1,2 тыс лекарственных гомеопатических средств.

Для регламентации номенклатуры, технологии изготовления и контроля качества гомеопатических средств в аптеках Российской Федерации специальной гомеопатической фармакопеи пока нет.

Технология изготовления гомеопатических препаратов зависит от исходного материала (исходных субстанций и вспомогательных веществ).

Исходные вещества (субстанции, базис) – сырье минерального, растительного и животного происхождения, используемое для разведений и лекарственных форм. Для приготовления разведений (потенций) используют жидкие и твердые исходные вещества.

К жидким веществам относят:

* растворы (кислот, солей, ядов и т.п.).
* жидкости разной природы.
* Матричные настойки или фиты.

Исходным материалом для изготовления матричных настоек может служить сок свежих растений или их частей, смешанный с этанолом с целью консервирования (эссенции).

В качестве твердых веществ используют:

* Нерастворимые минералы.
* Соли.
* Высушенные растения или их части (корни, семена и т.д.).

Из твердых веществ в дальнейшем готовят тритурации (растирания) или настойки матричные гомеопатические (из высушенного растительного или животного сырья: пчел, муравьев и т.п.). Тритурации изготавливают, растирая твердые вещества в ступке с молочным сахаром.

В качестве вспомогательных веществ применяют: воду очищенную, спирт этиловый разной концентрации, глицерин, сахар молочный, растительные масла, вазелин, ланолин, масло какао. Их ассортимент ограничен.

С учетом токсичности так же, как и в аллопатии, исходные вещества выделяют в списки А и Б.

В специальных помещениях хранят пахучие вещества, а также в ряде случаев их разведения.

***3.5 Общие правила выписывания рецептов на гомеопатические препараты***

Рецепт выписывают на рецептурном бланке, на латинском языке, в именительном падеже, с указанием разведения и особенностей применения. Бланк оформляют штампом лечебного учреждения и личной печатью врача. В одном гомеопатическом препарате могут быть выписаны разные гомеопатические средства в одной и той же лекарственной форме.

Все лекарственные средства и лекарственные формы выписывают в рецепте, а также изготавливают и контролируют по массе.

При включении нескольких лекарственных средств так же, как и в рецепте на аллопатический препарат, учитывают возможность взаимодействия и проявления фармакологической несовместимости.

***3.6 Особенности применения гомеопатических препаратов***

При применении гомеопатических препаратов следует придерживаться определенной диеты. Принимать пищу следует не спеша, тщательно ее пережевывая, приступать к еде только при ощущении сильного голода. Жидкость выпивают за 15-20 минут до принятия пищи, а не во время еды. После приема пищи не следует пить в течение 1,5-2 часов. Не рекомендается употреблять в пищу одновременно белки с крахмалистыми углеводы, а также крахмалистые углеводы с продуктами кислого характера, так как это ведет к перенапряжению пищеварительных функций желудочно-кишечного тракта.

Из рациона врачи рекомендуют исключать по состоянию здоровья:

* Жирную пищу.
* Пищу с острыми приправами.
* Копчености и соленую рыбу.
* Жирные кондитерские изделия, орехи.
* Кофе, чай зеленый, пиво, спиртные напитки, минеральную воду, лимонад.
* Грибы.
* Мяту, ментол и содержащие его продукты.

Кашу лучше варить на воде, молоко не сочетать ни с какими другими продуктами и употреблять не как питье, а как пищу.

***4. Биологически активные добавки***

***4.1 Классификация БАДов***

***4.1.1 Традиционная классификация БАДов***

Традиционно все существующие на сегодняшний день биологически активные добавки подразделяют на три группы: нутрицевтики, парафармацевтики и зубиотики (Приложение 4).

**Нутрицевтики** — биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции ее химического состава. Их функциональная роль направлена на восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ, ускорение метаболизма веществ, повышение степени выносливости организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды, иммуномодулирующее действие, связывание и выведение ксенобиотиков, лечебное питание. Выделяют:

* нутрицевтики для функционального питания (индивидуальное, лечебное);
* нутрицевтики, используемые для восполнения дефицита незаменимых пищевых веществ, повышения неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды и повышения уровня иммунитета;
* нутрицевтики, действие которых направлено на изменение обмена веществ, связывание и выведение ксенобиотиков.

**Парафармацевтики** — биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки функциональной активности органов и систем, согласно физиологической норме. Суточная норма парафармацевтика или содержащего его препарата не должна превышать разовую терапевтическую дозу, согласно заданным стандартам, определенным соответствующими клиническими исследованиями. Кроме того, все входящие в состав парафармацевтика вещества должны соответствовать гостам отечественной и международной нормативной документации относительно их применения в пищевой промышленности, а также в составе лекарственных чаев и сборов; а именно, требованиям российской Фармакопеи, методическим указаниям о порядке доклинического и клинического изучения препаратов природного происхождения и гомеопатических лекарственных средств. Парафармацевтики подразделяются на следующие подгруппы:

* БАДы, содержащие продукты растительного происхождения;
* БАДы, содержащие продукты животного происхождения;
* БАДы, содержащие продукты пчеловодства;
* БАДы, содержащие продукты синтеза.

**Эубиотики** — биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, нормализующие состав и биологическую активность микрофлоры, а также моторику пищеварительного тракта; эубиотики иногда включают в себя субстрат, способствующий росту дружественной флоры, но не усваиваемый человеческим организмом. В специальной литературе в качестве синонима понятия "зубиотики" иногда употребляется термин "пробиотики". Но между данными понятиями все же имеется существенное отличие: группа пробиотиков включает в себя также и средства, не содержащие живой флоры (Приложение).

***4.1.2 Классификация БАДов по характеру использования***

1. ***Протекторы*** (защитники) высшей нервной деятельности, психики, эмоций, устраняющие стресс-реакции. Такие БАДы высоколиквидны. В них нуждаются сотни миллионов людей. Многие из этих продуктов содержат экстракты \_мму-шеня, зверобоя, глицин, таурин, триптофан, аргинин, цинк, витамин В6 аскорбиновую кислоту и др. биоактивные вещества. Спрос на них высокий, т.к. психоэмоциональная сфера современного человека подвергается агрессивному прессингу факторами цивилизации.

2. ***Кардиопротекторы и \_ммуномодулятор***(защищающие сердце и кровеносные сосуды). В этих БАДах также нуждается огромное количество людей. Кардио- и \_ммуномодулятор являются одним из средств профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, в их состав обычно включают гинкго билоба, калий, цинк, экстракт калины, валерианы, магний, витамин Е (токоферол), ментол, экстракт из красной свеклы, боярышника и др.

3. ***Онкопротекторы***- БАДы для комплексной профилактики развития опухолей, включающие в свой состав бета-каротин, ретинол (витамин А), экстракт подорожника, чистотела, \_ммуномодуляторы, растительные и другие активные молекулы. Применение этих БАДов улучшает результаты комплексного лечения онкологических больных.

4. ***Геропротекторы***- БАДы, тормозящие процессы старения, дистрофии любых клеток, органов и тканей. Они помогают укрепить здоровье и сохранить социальный статус людей пожилого и преклонного возраста. Это чрезвычайно важно не только в медицинском, но и в социальном смысле: количество пожилых людей в Европе, США, Канаде очень быстро увеличивается – там происходит так называемая "седая революция". В процессах старения изменяются многие биологические реакции. Поэтому в это время желательно применение комплексных БАДов.

БАДы-геропротекторы обычно содержат: поливитамины, сбалансированные комплексы микро- и макроэлементов, ноотропные аминокислоты, ангио- и кардиопротекторы, сбалансированные системы антиоксидантов, антидепрессанты, противогипоксические вещества.

5.***БАДы-детоксиканты***пользуются большим спросом у лиц, проживающих в условиях "грязной" экологии. Например, в Украине экология прогрессивно ухудшается, что ведет к подавлению многих систем организма, снижает качество здоровья каждого отдельного индивидуума и населения в целом. БАДы, пригодные для защиты людей в этой ситуации, чаще всего включают в себя сорбенты (кремний, сухое молоко, пектин, хитозан и др.).

6. ***БАДы-иммуномодуляторы.*** Спрос на них растет: в современных условиях жизни увеличивается количество людей, страдающих вторичными иммунодефицитами, что резко повышает их чувствительность к инфекции. Следствием иммунодефицита является рост инфекционной заболеваемости (эпидемия туберкулеза, ВИЧ-инфекции). В мире от иммунодефицитов страдают десятки миллионов людей.

7. ***Противоаллергические*** БАДы. Основной причиной устрашающего роста числа больных аллергией является то, что в XX веке человек окружил себя миллионами новых химических веществ, которые ранее в природе не встречались. Множество из этих веществ оказались аллергенами для человека и животных. Аллергены попадают в воздух, почву, воду, они вошли в дом человека под маской бытовой химии, косметики, полимерных изделий, продуктов питания и лекарств.

Сильным антиаллергическим действием обладают БАДы, в состав которых входит цинк (оксид цинка, хлорид цинка, сульфат цинка, лактат цинка, глюконат цинка), порошок белка куриного яйца и др. соединения.

8. ***Антиоксиданты.*** Эти БАДы блокируют в организме патологические реакции, которые вызываются проникающей радиацией извне или радиоактивными веществами, попадающими в организм, эти реакции также возникают при хронических заболеваниях. Антиоксиданты могут включать: бета-каротин, ретинол, витамины К, Е, С, D3, селен , цинк, кобальт, полиненасыщенные жирные кислоты, кверцетин, лимонник, левзею, элеутерококк и многие другие вещества.

**9. БАДы, влияющие на эндокринную систему.** Негативные экологические и психо-эмоциональные факторы в настоящее время серьезно нарушают функции эндокринной системы у женщин и мужчин. Железы внутренней секреции осуществляют самые сложные, генетически запрограммированные реакции регуляции любых клеток и тканей. Некоторые БАДы позволяют активно влиять на функцию эндокринных желез.

10. ***БАДы, влияющие на систему пищеварения.*** Заболевания системы пищеварения в настоящее время регистрируются очень часто. Причинами их являются: недоброкачественная вода и пища, стрессы, патогенные бактерии, вирусы, простейшие, токсические, производственные и бытовые факторы, лекарства, удобрения и т.п. Биологически активные добавки существенно облегчают пищеварение и усвоение молекул пищи у здоровых и больных людей, дополняют пищевой рацион микроэлементами, ценным белком, молочнокислыми бактериями.

**11. БАДы, влияющие на опорно-двигательную систему человека**. Патологические системные нарушения в костях и суставах имеют много причин, среди которых важными являются: недоброкачественная питьевая вода, неполноценное питание, транспортные болезни (нарушение всасывания отдельных молекул, поглощения молекул клетками), эндокринные нарушения, ферментопатии, инфекционные агенты, генетические (наследственные) нарушения и другие.

***4.1.3 Другие классификации БАДов***

**В зависимости от целей применения БАДы подразделяют на:**

1. Восполняющие дефицит питательных веществ, повышающие иммунитет, общую устойчивость и жизненный тонус организма.

2. Способствующие выведению шлаков и очищающие организм и применяемые при избыточной массе тела.

3. Применяемые в качестве профилактических средств и в комплексном лечении определенных состояний (атеросклероз, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения пищеварения, сахарный диабет и так далее).

4. Пищевые добавки для спортивного питания и для людей, занимающихся тяжелым физическим трудом.

5. Антиалкогольные и способствующие отвыканию от курения.

Каждая из групп может быть представлена всеми тремя категориями, представленными в первой классификации.

Классификация БАДов по области применения:

1. Нормализация обмена веществ (Бета-каротин, Веторон, Дрожжи пивные, Новокар, Прополис с витамином С и глюкозой, Рыбий жир пищевой в капсулах, Спирулина плацентис)
2. Нормализация иммунитета (Ламинарина, Фитолон, Черная смородина, Экстракт пихты сибирской "Флорента", Эхиноцея янтарная)
3. Нормализация деятельности желудочно-кишечного тракта
* БАД, улучшающие процессы пищеварения ( Отруби пшеничные, Селитон с витамином С, Соль пищевая профилактическая, Травяной чай)
* БАД, нормализующие функции печени и желчевыводящих путей (АлкоБуфер, Биодобавка из ростаропши, Гербамарин, Литовит, Фитокомплекс "Гепар")
* БАД, способствующие снижению веса (Аппетинол, Турбослим, Фигурин, Фиточай очищающий)
* БАД со слабитеным эффектом (Целлотон, Отруби пшеничные, Слабитеные травы, Фитолакс)
* БАД, способствующие поддержанию нормальной микрофлоры кишечника (Биобактон, Бифидок-БАД1, Бифидумбактерин)
* БАД, применые при воспалительных и язвенных процессах (Гастрочай, Драже "Деясил", Масло облепиховое "Алтай"
1. Нормализация деятельности центральной нервной системы
* БАД успокаивающего действия (Бальзам "Вечерний", "Крепкие нервы", Драже "Валериана")
* БАД тонизирующего дествия (Адаптон, Виларин, Женьшень таблетированный, Золотой корень, Пантолайф, Травяной чай "Энергия", Эликсир "Эвалар")
1. Нормализация функций сердечно-сосудистой системы (Арония, Капилар, Коэнзим-10, Сердечные Травы, Эйфитол)
2. Нормализация функций дыхательной системы (Коррида+, Сироп "Алтейка", Фитоангин, Фитокашель)
3. Нормализация функций мочеполовой системы (Женские травы, Лактогон, Простабин, Тыквеол, Фиточай "Афродита", Ятрышник)
4. Нормализация функций опорно-двигательного аппарата ( Кальцемид, Морской кальций, Суставные травы)
5. Нормализация состояния кожи, ногтей, волос (Здоровые волосы, Фитокомплекс "Гепар", Эплир)
6. Вспомогательная терапия сахарного диабета ( Даибетический чай, Литовит, Пектовит)
7. Вспомогательная терапия анемии (Кламин, Фаворит, Феррум Альга, Черная смородина)
8. Вспомогательная терапия при заболеваниях полости рта (Анти-парадонтит, Кальцид, Фервитал)
9. Вспомогальная терапия заболеваний глаз (Оковит, Офталамин, Черника)
10. Вспомогательная терапия онкологических заболеваний (Антоксинат, Биоскан С, Нагипол, Феокарпин)
11. Вспомогательная терапия заболеваний фитовидной железы (Витайод, Литовит К, Фитойод)
12. Снижение токсического действия на организм (Антишлак, Здоровый желудок, Фервитал, Эликсир здоровья)
13. Ослабление боли (Фиталгин, Эплир)
14. Ослабление симптомов воздушной и морской болезней (Имбирь в капсулах, Попутчик)

Классификация БАДов по происхождению основных компонентов:

* растительные экстракты, цельные части растений
* продукты пчеловодства
* морепродукты
* животные вытяжки
* минеральные компоненты
* продукты ферментации
* продукты биотехнологии
* синтетические аналоги природных пищевых веществ

***4.2 Основные отличия БАДов от лекарственных средств***

Согласно Методическим указаниям МУК 2.3.2.721-98 "2.3.2 Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище", утвержденным Главным Государственным санитарным врачом РФ в 1998 году, основные отличия БАД от лекарств заключаются в следующем:

БАД в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, обладающих питательной ценностью, относящихся к незаменимым факторам питания — органическим компонентам пищевых и лекарственных растений, продуктов моря и компонентов животных тканей. Реже действующие начала БАД-парафармацевтиков могут быть получены биотехнологическими или химическими способами.

К БАД-парафармацевтикам относятся и продукты, приготовленные на основе композиций микроорганизмов предназначенные для нормализации и поддержания микробиоценоза кишечника (эубиотики/пробиотики).

Действующие начала БАД специфически поддерживают или регулируют в физиологических пределах функции отдельных органов и систем.

Применяются исключительно "per os". При использовании БАД-парафармацевтиков перед их применением необходима консультация врача-специалиста.

1. Эффект БАД реализуется путем инициации универсальных механизмов адаптационно-приспособительных реакций организма на воздействие раздражителей самой различной природы.
2. Количественные изменения параметров функционирования систем и органов организма лежат в пределах их физиологической нормы.
3. Широкий (гораздо более чем у лекарств) диапазон используемых доз, при которых БАД показывают свое нормализующее и корректирующее действие на функции отдельных органов и систем организма человека при отсутствии токсичных и побочных эффектов.

Несмотря на схожесть составов БАД и некоторых лекарственных препаратов, есть и веские отличия:

* БАД специфически поддерживают организм в физиологических пределах, то есть выступают как вспомогательные вещества в комплексной терапии;
* БАД используются (рекомендуются) как источник нутриентов, некоторых веществ и минералов; лекарственные препараты — это показания к применению;
* лекарственные средства содержат терапевтическую дозу действующего вещества, а БАД — физиологическую; при этом суточная доза БАД не превышает разовую терапевтическую и не более 60 % от терапевтической дозы;
* способ применения, состав и форма выпуска (БАД принимается только перорально); самая биодоступная форма БАД — жидкая — суспезия, эмульсия, сироп; потом капсулы и таблетки;
* потребление — употреблять БАД может любой человек, предварительно прочитавший инструкцию и ознакомившийся с противопоказаниями;
* рекламная кампания — БАД не имеют ограничений в рекламе, в отличие от лекарственных препаратов, которые продаются в аптеках строго по назначению врача

К основным преимуществам БАД можно добавить: минимум побочных действий и противопоказаний, чем у лекарственных средств, их свободно можно купить без рецепта врача.

***4.3 Нормативное регулирование и основные определения БАД в России***

 Основы правового регулирования производства и оборота БАД в России были заложены в 1991г., когда был принят Закон **"О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации"** (новая редакция закона принята Государственной думой в 1999 году). В последующем, такую же важную роль стал играть Федеральный Закон №29-ФЗ **"О качестве и безопасности пищевых продуктов"**, принятый Государственной Думой в декабре 1999 года.

Постановлением №4 от 24.04.92 г. **"О регистрации продукции органами и учреждениями Государственной санитарно-эпидемиологической службы России"** председатель Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора установил перечень продукции, подлежащей регистрации Госкомсанэпиднадзором России и учреждениями госсанэпидслужбы России. В него первым пунктом вошли продовольственное сырье и продукты питания, пищевые добавки. Необходимо отметить, что биологически активные добавки к пище на тот период времени в отдельную группу продукции не выделялись и классифицировались как пищевые добавки. В развитие этого Постановления в январе 1993 г. Председателем Госкомсанэпиднадзора России подписывается постановление № 1 **"О порядке выдачи гигиенических сертификатов на продукцию"**, которое, с одной стороны, говорит о форме разрешительного документа (гигиенический сертификат) и порядке его оформления, с другой стороны, четко определяет, 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 и биологически активным добавкам являлся Научно-исследовательский институт питания РАМН.

В октябре 1996 г. Утверждается первый методический документ **(Методические указания МУК 4.2.577-96 "Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов")**, в котором биологически активные добавки к пище прописываются самостоятельной строкой и определяются требования к ним. Так с 1996 г. Термин "биологически активные добавки к пище", или БАД, становится неотъемлемой частью нормативных документов системы санитарно-гигиенического нормирования и формируется триада принципов, вокруг которых строится все нормативно-правовое поле во многом и в настоящее время: · федеральный уровень принятия решения о гигиенической сертификации (регистрации) БАД; · экспертная оценка в Институте питания РАМН; · выдача и последующее применение (использование) только одного разрешительного документа – гигиенического сертификата (регистрационного удостоверения). Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации **№ 117 от 15.04.97 г. "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище"** вводит следующую терминологию: · Биологически активные добавки к пище (нутрицевтики и парафармацевтики) – это концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенные для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами. · Биологически активные добавки к пище (БАД) получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами. К ним относятся ферментные и бактериальные препараты (эубиотики), оказывающие регулирующее действие на микрофлору желудочно-кишечного тракта.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации **№ 117 "О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище"** от 15.-04.97 г. Определен порядок экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище. В нем зафиксированы два основных положения: проведение экспертизы Центром гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН и оформление документов на федеральном уровне. В развитие вышеуказанного приказа постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации **"О государственной регистрации биологически активных добавок к пище" № 21 от 15.09.97 г.** 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"** были декларированы "биологически активные добавки к пище" как группа продукции, допущенная к реализации через аптечную сеть.

В течение 1997 -1998 гг. был подготовлен и утвержден основной российский документ, формализующий требования к экспертной оценке и надзору за оборотом биологически активных добавок к пище – **Методические указания МУК 2.3.2.721-98 "Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище"**. Документ в открытом режиме предоставляет возможность производителям БАД и другим заинтересованным лицам ознакомиться с требованиями Минздрава по экспертизе и объему предоставляемой технической документации и со структурой проводимых испытаний.

Постановлением Правительства РФ № 988 от 21 декабря 2000 года было введено в действие **"Положение о Государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий"**, в соответствии с которым определялся 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 (п.7 Приложения), биологически активных добавок к пище (нутрицевтики, парафармацевтики, пробиотики – п.8), а также продукты диетического (лечебного и профилактического) питания (п.4). Таким образом, произошло нормативное выделение БАД из группы пищевых добавок, однако в их названии сохранялось уточнение "добавки к пище".

Важнейшим этапом в развитии методов коррекции питания, и в том числе БАД, явилось постановление Правительства Российской Федерации № 917 в августе 1998 г., которым была одобрена **"Концепция государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года"**. Согласно этой концепции основой проводимой государственной политики является разработка и внедрение комплексных программ, направленных на создание условий, обеспечивающих удовлетворение потребностей различных групп населения в рациональном, здоровом питании с учетом их 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 биологически активных добавок к пище.** "Концепцию государственной политики в области здорового питания населения Российской Федерации на период до 2005 года" необходимо рассматривать как ведущий документ, определяющий позицию государства по отношению к БАД как к группе пищевых продуктов и утверждающий их правовой статус. Введенные в действие в 2003 году **Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1290-03 ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ (БАД)** определяют, что **БАД используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, в т.ч. продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях.**

Необходимо выделить существующую тенденцию к смешению лекарственных средств на натуральной (в первую очередь – растительной) основе и БАД. Она связана с неспособностью основной массы отечественных производителей противостоять интервенции импортных БАД и лекарственных средств на российский рынок, а также отсутствием у подавляющего большинства предприятий-разработчиков лекарственных средств достаточных оборотных средств для нормального продвижения своих разработок (на натуральной основе) на лекарственный рынок. Поэтому, более либеральный по сравнению с рынком лекарственных средств подход к регулированию рынка биологически активных добавок к пище и подтолкнул разработчиков лекарственных средств на натуральной основе к использованию возможности регистрации своих разработок по упрощенной схеме, в качестве биологически активных добавок.

Для этого потребовалась лишь небольшая терминологическая трансформация понятия биологически активной добавки к пище (Приложение 5).

***4.4 Причины популярности БАД***

БАД занимают промежуточное положение между пищевыми продуктами и лекарственными средствами. Это особое положение БАД вносит определенные сложности в осуществление государственного надзора за их производством и оборотом. В России правовые основы этой регуляции только складываются, но и в других странах по мере все более широкого распространения БАД и накопления сведений об их эффективности и побочных эффектах время от времени происходит пересмотр государственных нормативных актов.

В России появление БАД (строго говоря, товары, относимые сейчас к этой категории, существовали и раньше – рыбий жир, гематоген, фиточаи, сиропы из растительного сырья, но в аптеках они занимали весьма скромное место) совпало по времени с радикальными переменами в социально-политическом строе и рыночными реформами. Первыми стали сетевые распространители продукции американских, израильских, немецких фирм. В последнее десятилетие ассортимент этой группы товаров начал стремительно расширяться, инициатива по их распространению постепенно перешла к аптекам и открывающимся магазинам здоровой пищи, и теперь уже можно констатировать, что на фармацевтическом рынке России сформировался отдельный сектор – рынок БАД. В странах Запада этот процесс начал значительно раньше.

Можно выделить общие и специфические для разных стран причины популярности БАД. К общим причинам можно отнести следующие. Во-первых, это относительная дешевизна и быстрота разработки БАД по сравнению с лекарствами. Например, на разработку лекарственного препарата в США уходит до 500 тысяч долларов и 10-15 лет (включая предварительные исследования, разработку состава и технологии, доклинические и клинические испытания), на разработку же БАД – в 10 раз меньше, так как объем исследований в данном случае существенно ограничен. Примерно такое же соотношение затрат на разработку лекарственных препаратов и БАД характерно и для других стран, в том числе и России. Подробно с соответствующими российскими требованиями можно познакомиться в отраслевых нормативных документах. Согласно им, во многих случаях не требуется апробации новой БАД в клинических условиях, а иногда вполне достаточно представить литературную справку об эффективности и безопасности входящих в новую добавку компонентов. Как видите, при производстве БАД значительно быстрее окупаются затраты на ее разработку, чем при выпуске лекарства.

Второй причиной можно по праву назвать моду на здоровый образ жизни. Безусловно, это можно только приветствовать, ведь правильное, рациональное питание (то есть соответствующее возрасту, полу, профессиональным потребностям) является одним из важнейших факторов, определяющих долголетие и работоспособность человека. Поэтому грамотное использование БАД, содержащих в концентрированном виде незаменимые пищевые и биологически активные вещества природного происхождения или их синтетические аналоги, позволяет без увеличения калорийности питания решить проблему дефицита витаминов, минеральных веществ, аминокислот, ненасыщенных жирных кислот, пищевых волокон и других необходимых для нормального функционирования организма веществ.

Специфической для России причиной является снижение в последние годы доступности медицинского обслуживания для населения, сформировавшее привычку к самолечению: попасть на прием к нужному специалисту весьма сложно; легче, положившись на рекламу, купить в аптеке чудодейственное средство от всех болезней. Кроме того, к сожалению, структура российского фармацевтического рынка существенно искажена: 40% лекарств относятся к препаратам безрецептурного отпуска, в то время как оптимальным считается показатель 5-8%. Российский потребитель в большинстве случаев привык при выборе рассчитывать прежде всего на себя (оценив содержание рекламы или советы знакомых), а потом уже на врача. Что уж говорить о БАД, которые занимают промежуточное положение между лекарствами и пищей, - их выбор часто делается случайно. И это очень обидно, потому что правильный выбор сможет разнообразить ваш рацион и при этом поддержать здоровье, а неправильный в лучшем случае не окажет никакого оздоровительного эффекта, а в худшем – приведет к развитию осложнений, иногда весьма серьезных.

Следует обратить внимание на то, что в некоторых случаях производитель, описывая состав БАД (белки, жиры, углеводы, витамины, минеральные вещества, органические кислоты), не раскрывает источника получения этих биологически активных веществ (того или иного растительного или животного экстракта).

Все биологически активные добавки имеют синтетическое или природное происхождение. Последние составляют абсолютное большинство. Они изготавливаются из растительного, микробного и минерального сырья. Наиболее разнообразно представлено растительное сырье. В отечественных добавках преобладают представители флоры России, включая пищевые и традиционно используемые народной медициной растения. Это прежде всего злаки, соя, огородные культуры, дикорастущие и введенные в культуру ягодные кустарники, водоросли, лекарственные растения. В импортные добавки часто включаются тропические и субтропические растения, растения-эндемики или извлечения из них. В основном эти растения содержат сильнодействующие, а иногда и ядовитые вещества, как правило, алкалоиды различного строения. Отечественных добавок, содержащих такие компоненты, значительно меньше.

Все более расширяется использование в БАД животного сырья. К традиционным средствам, содержащим панты пятнистого оленя, мумие, продукты пчеловодства, продукты переработки морских рыб, в настоящее время добавились экстракты плаценты, вытяжки из органов и тканей.

Существенную долю биодобавок составляют эубиотики – живые или высушенные бактериальные культуры кишечных симбионтов, автолизаты пивных и пекарских дрожжей, а также из комбинации с растительными компонентами.

Все добавки можно разделить на моно- и поли компонентные. Проведенный анализ составов БАД показывает, что многие прописи многокомпонентных добавок являются нерациональными. Так, в экспериментах на животных показано, что комбинирование нескольких адаптогенов не приводит к усилению их терапевтического эффекта. Потребитель дожжен помнить, что между количеством компонентов в добавке и ее эффективностью нет прямой зависимости.

## *4.5 Критика БАД*

Аргументом против биологически активных добавок у многих противников БАД является недоказанность клинической эффективности большинства из них с позиций доказательной медицины. Биологически активные добавки к пище вопреки российскому законодательству зачастую рекламируются недобросовестными производителями и распространителями как лекарственное средство, но в то же время они не проходят обязательных для лекарственных препаратов клинических испытаний, поэтому их декларируемая эффективность базируется исключительно на заявлениях производителей и распространителей.

Негативный образ БАД формируется из-за:

* недостатка знания в области микронутриентологии, в том числе у медицинских специалистов (нет должного отражения вопроса в программах обучения не только в медицинских институтах, но и на факультетах повышения квалификации и переподготовки учителей). Нет специальной литературы по вопросам микронутриентологии и БАД или она поверхностна, непрофессиональна.
* отсутствия объективной и достоверной информации о конкретных БАД и продуктах функционального питания;
* засилья недобросовестной рекламы (в том числе активной пропаганды БАД дистрибьюторами различных компаний с приписывания свойств, не соответствующих свойствам пропагандируемой продукции);
* засилья некачественной продукции (либо присутствие в препарате только части необходимых микронутриентов, либо их дозы значительно ниже уровня действующих доз);
* недостаточной информированности отечественного потребителя о законодательной базе, регулирующей оборот БАД.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в 2004 году выявила следующие нарушения при производстве и обороте БАД:

* реализация биологически активных добавок к пище, в том числе в аптечной сети, без сопроводительных документов — регистрационных удостоверений (или санитарно-эпидемиологических заключений) и удостоверений о качестве и безопасности (на каждую партию продукции);
* несоответствие информации на этикетке, согласованной при регистрации, требованиям действующего законодательства;
* несоответствие продукции по содержанию основных биологически активных веществ, декларированных производителем в технической документации, на этикетках;
* различные нарушения при рекламе БАД;
* нарушение условий реализации БАД.

Не допускается реализация БАД:

* не прошедших государственной регистрации;
* без декларации о соответствии;
* не соответствующих санитарным правилам и нормам;
* с истекшим сроком годности;
* при отсутствии надлежащих условий реализации;
* без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
* при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

В соответствии с **СанПиН 2.3.2.1290-03** "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)" розничная торговля БАД может осуществляться только через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

***Заключение***

Товарный ассортимент фармацевтической организации имеет важное социально-экономическое значение, так как его качество определяет полноту удовлетворения покупательского спроса и уровень торгового обслуживания субъектов рынка. Рационально сформированный ассортимент ускоряет оборачиваемость товарной массы и повышает эффективность деятельности предприятия.

Товарная политика организации предусматривает решение следующего комплекса проблем:

* формирование товарной номенклатуры
* оптимизация ассортимента производимых и реализуемых товаров и услуг с точки зрения их потребительских характеристик и особенностей технологии производства и сбыта
* обновление ассортимента в целом и по отдельным товарным единицам с учетом жизненного цикла
* реализация рациональной ассортиментной политики (обеспечение конкурентоспособности предлагаемых товаров и услуг)
* определение маркетинговых характеристик ассортимента: оптимальной широты, насыщенности, глубины и гармоничности товарного ассортимента
* оптимизация ассортимента с учетом рентабельности продажи единицы продукции
* наличие ассортиментных позиций из перечней и списков, регулирующих отношения на фармацевтическом рынке (обязательный; жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств; препаратов, отпускаемых без рецепта врача; наркотических, сильнодействующих и т.д.)

***Список литературы***

1. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова "Фармацевтическая гомеопатия" И:Москва, Academia, 2005г стр.66-72
2. И.В. Косова "Организация и экономика фармации" И: Москва, Academia, 2002г стр.341-378
3. Е.Е. Лесиовская, Н.Ю. Флорова, Е.В. Дрожжина Справочник "Биологические добавки к пище" Санкт-петербург:Сова;М:ЭКСМО-Пресс,2001г. стр 7-18, 505-519
4. В.И. Погорелов "Фармацевтическая технология" И: Ростов-на-Дону, Феникс, 2002г. стр 388-406
5. Федеральный закон "О лекарственных средствах"

***Приложение***

***Минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи***

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование лекарственного препарата (Международное непатентованное или химическое или торговое) | Лекарственные формы |
| Активированный угольАлгедрат+Магния гидроксидАминофиллинАмоксициллинАмпициллинАрбидолАскорбиновая кислотаАтенололАцетилсалициловая кислотаАцетилцистеинАцикловирБеклометазонБетаксололБисакодилБриллиантовый зеленыйВерапамилГидрокортизонГидрохлортиазидДексаметазонДиклофенакДоксициклинДротаверинЗанамивирИбупрофенИзосорбид мононитрат (динитрат)ИнгавиринИнтерферон-альфа2Интерферон гаммаЙод+(Калия иодид+Этанол)КагоцелКаптоприлКлотримазолКо-тримаксозолЛоперамидЛоратадинЛевоментола раствор в ментилизовалератеМетоклопрамидМяты перечной масло+Фенобарбитал+ЭтилбромизовалеринатНафазолинНитроглицеринНифедипинОмепразолОсельтамивирПанкреатинПарацетамолПилокарпинРанитидинСальбутамолСеннозиды А+БСпиронолактонСульфацетамидТетрациклинТимололФамотидинФуросемидХлорамфениколХлоропираминФиклофлоксацидЭналаприл | КапсулыТаблеткиТаблеткиСуспензияТаблеткиКапсулыТаблеткиПорошокКапсулыТаблеткиКапсулыТаблеткиДражеТаблеткиТаблеткиТаблеткиГранулыПорошокКремМазьТаблеткиАэрозольКапли глазныеСуппозиторииТаблеткиРаствор спиртовойТаблеткиКремМазьТаблеткиКапли глазныеМазьТаблеткиКремМазьСуппозиторииКапли глазныеКапсулыТаблеткиТаблеткиПорошокКапсулыСуспензияТаблеткиКапсулыТаблеткиКапсулыГельКапли назальныеЛиофилизатСуспензииЛиофилизатРастворТаблеткиТаблеткиГельКремМазьТаблеткиСуспензияТаблеткиКапсулыТаблеткиСиропТаблеткиТаблеткиТаблеткиКаплиКапли назальныеСпрейТаблеткиТаблеткиКапсулыТаблеткиПорошокКапсулыТаблеткиСуспензияСуппозиторииТаблеткиКапли глазныеТаблеткиАэрозольРастворТаблеткиКапсулыТаблеткиКапли глазныеМазь глазнаяКапли глазныеТаблеткиТаблеткиТаблеткиТаблеткиКапли глазныеКапли ушныеТаблеткиТаблетки  |

***Сравнительная характеристика действия больших доз и гомеопатических разведений некоторых субстанций***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Исходное вещество | Фармакологическое действие больших доз | Назначение в гомеопатических разведениях |
| Соли ртути | Токсическое действие на кишечник | При дезинтериеподобных колитах |
| Мышьяк  | Холероподобный понос | При поносах различной этиологии |
| Йод | Раздражение верхних дыхательных путей | При катаре верхних дыхательных путей |
| Сера | Инициация дерматита, фурункулезов | При разных кожных заболеваниях |
| Кантарис(шпанские мушки) | Воспаление мочевого пузыря | При остром цистите и уретрите |
| Спорынья | Спазм периферических сосудов (до гангрены) | При спазме сосудов (улучшает тканевое питание) |
| Холестерин | Атеросклероз | В качестве противосклеротического средства |
| Пчелиный яд | Воспаление, отек | Для устранение воспалительного отека |
| Лук | Слезотечение, першение, чиханье | При катаральном насморке |
| Табак, никотин | Головокружение, бледность | В случае сосудистого коллапса |
| Кофе  | Резкое возбуждение, сердцебиение, прилив крови к голове | В предклиматический период |

***Традиционная классификация БАДов***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Категория** | **Что содержит** | **Назначение**  | **Особенности** |
| **Нутрицевтики** | Витамины, макро — и микроэлементы, аминокислоты и некоторые другие вещества, которые необходимы для нашей жизнедеятельности, в незначительных дозировках лекарственные травы. Значительную их часть наш организм синтезировать не может, и поэтому они должны поступать извне. | Коррекция (обогащение) химического состава пищи до уровня, обеспечивающего поступление необходимых веществ для нормального функционирования организма. | Дополнительные источники нутриентов — белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минералов. По сути, являются "минимальным набором первой необходимости". Приниматься могут **постоянно** и **непрерывно**. |
| **Парафармацевтики**  | Вещества, которые способны регулировать конкретные процессы в нашем организме, в частности, лекарственные травы (в больших дозировках по сравнению с нутрицевтиками). | Целенаправленное действие на конкретные системы и органы, профилактика и поддержки их в физиологических границах функциональной активности. Профилактика определенных болезней или вспомогательное лечения в комплексе с лекарствами. В комплексе с основным лечением помогает сократить срок лечения, уменьшить дозировку лекарств. | По сути, гораздо ближе к лекарствам (большинство компонентов, содержащихся в парафармацевтиках, используется и в составе лекарственных средств). Для жизнедеятельности нашего организма парафармацевтики уже не столь нужны, как нутрицевтики. Однако, если необходимо особое внимание уделить конкретным системам — на эту категорию имеет смысл обратить особое внимание. Также не стоит забывать, что принимать препараты этой группы уже надо **более аккуратно — курсами, периодически**. |
| **Эубиотики** | Живые микроорганизмы и (или) их метаболиты. | Нормализация биологической активности микрофлоры желудочно-кишечного тракта. | На эту категорию особенно стоит обратить внимание людям, страдающим **дисбактериозом**. |

