

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

О.Б. Протопопова

Кафедра гастроэнтерологии и диетологии
СЗГМУ им. И. И. Мечникова

Основные нарушения питания характеризуются:

- недостаточным потреблением белков
- избыточным потреблением жиров (особенно животного происхождения)
- дефицитом полиненасыщенных жирных кислот;
- дефицитом витаминов С, В₁, В₂, В₆, А, Е, фолиевой кислоты, бета-каротина и других
- дефицитом макро- и микроэлементов (кальция, железа, йода, фтора, цинка, селена и др.)
- дефицитом пищевых волокон

Состав современных продуктов питания вынуждает врачей решать дилемму:

- уменьшить потребление пищи, содержащей избыток насыщенных жиров, моносахаров и соли, с целью профилактики атеросклероза, ожирения и гипертонии, тем самым усугубив дефицит необходимых микронутриентов
- ИЛИ
- увеличить количество съедаемой пищи, ликвидировав микронутриентную недостаточность, но резко усилив риск возникновения «болезней цивилизации»

- В России продажа БАД осуществляется с 1985-1987 годов
- С 1997 года Госкомсанэпиднадзором ведется регистрация БАД и в 1999 году в «Реестре биологически активных добавок к пище» было зарегистрировано более 1000 БАД
- В настоящее время, по данным Института питания РАМН, общий ассортимент зарегистрированных в России биодобавок составляет более 4000 наименований

Экспертиза БАД

Приказ № 117 Министерства здравоохранения
РФ от 15.04.97 г. «О порядке экспертизы и
гигиенической сертификации биологически
активных добавок к пище» - первый документ,
который ввел обязательным нормативом
проведение экспертизы БАД

Биологически активные добавки (БАД) к пище

(Приказ № 117 Министерства здравоохранения РФ от 15.04.97 г.)

ЭТО композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами

В России в соответствии со статьей 1
Федерального закона № 29 от 02.01.2000 г.
«О качестве и безопасности пищевых
продуктов» БАД являются пищевыми
продуктами (ведение Госсанэпиднадзора)

Приказ Минздрава РФ № 396 от 10.11.2000 г.
рекомендует производителям БАД , которые
настаивают на лечебно-профилактических
свойствах своей продукции, зарегистрировать ее
как «лекарственное средство»

Критерии, по которым предлагаются отличать БАД от продуктов питания и лекарственных средств:

- нужны для достижения оптимального физиологического рациона питания
- продаются отдельно от продуктов питания в соответствующей дозировке и виде
- не проявляют фармакологического эффекта
- не обладают побочным действием

Биологически активные добавки (БАД) к пище

получают в виде фармацевтических форм – порошков, таблеток, капсул, сиропов, экстрактов, настоев, концентратов из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими и биотехнологическими способами

Биологически активные добавки (БАД) к пище

нельзя отождествлять с пищевыми добавками, представляющими собой красители, эмульгаторы, корректирующие вещества, изменяющие органолептические свойства продуктов, но не обладающие биологической активностью

Пищевые добавки

согласно определению ВОЗ

это природные соединения и химические вещества, которые сами по себе обычно не употребляются в пищу, но в ограниченных количествах преднамеренно вводятся в продовольственные товары с определенной целью: придания им заданных свойств, увеличения стойкости к различным видам порчи, сохранения структуры внешнего вида и др.

В соответствии с «Санитарными правилами по применению пищевых добавок» Министерства здравоохранения № 1923-78 г., а также СНиП 2.3.2.560-96 «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов», в настоящее время в России могут использоваться в производстве пищевых продуктов (или содержаться в импортных продуктах) около **250 наименований пищевых добавок**

*В настоящее время в России запрещено
использование в пищевой промышленности пяти
пищевых добавок:*

двух красителей – цитрусового красного (**E121**) и амаранта (**E123**), консерванта – формальдегида (**E240**), улучшителей муки – бромата калия (**E924а**) и бромата кальция (**E942в**)

Соответственно запрещен ввоз в Россию импортных продуктов, содержащих эти добавки

По своему назначению пищевые добавки делятся на несколько классов:

- E100 - E183 - это красители (применяются для подкрашивания некоторых пищевых продуктов в нужные цвета)
- E200 - E290 - консерванты (способствуют длительному хранению продуктов питания)
- E300 - E400 - антиокислители или антиоксиданты, замедляют окислительные процессы и тем самым предохраняют продовольствие от химической порчи (например, E300 - аскорбиновая кислота или витамин С, E330 - лимонная кислота и т. д.)
- E400 - E500 - стабилизаторы (сохраняют заданную консистенцию продуктов), загустители
- E500 - E600 - эмульгаторы (поддерживают определенную структуру продуктов питания, по действию схожи со стабилизаторами)
- E600 - E700 - усилители вкуса и аромата
- E700 -E800 - запасные индексы
- E900 и далее - антифоминги (гасители пен)
- E1000 и далее - в эту новую группу вошли различные глазирующие агенты, подсластители соков и кондитерских изделий, добавки, препятствующие слеживанию сахара и соли, а также добавки для обработки муки, крахмала и других продуктов

Биологически активные добавки (БАД) к пище

1. Нутрицевтики
2. Парафармацевтики

НУТРИЦЕВТИКИ

Биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека, смысл применения которых заключается в том, чтобы довести содержание естественных эссенциальных макро- и микронутриентов до уровня их содержания в суточном рационе, соответствующем физиологической потребности здорового человека в них

*в этой связи **НУТРИЦЕВТИКИ** –*

дополнительные источники незаменимых аминокислот, полиненасыщенных жирных кислот и фосфолипидов, макро- и микроэлементов, витаминов, пищевых волокон, а также других пищевых веществ

НУТРИЦЕВТИКИ

- Витамины А, С, Е, D и группы В, или их предшественники (бета-каротин, другие каротиноиды)
- Полиненасыщенные жирные кислоты (омега-3, омега-6 и др.)
- Фосфолипиды (лецитин, фосфодитилхолин и др.)
- Минеральные вещества (калий, натрий, кальций, магний, фосфор, хлориды и др.)

Функциональная роль нутрицевтиков

- восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ
- повышение неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов окружающей среды

Функциональная роль нутрицевтиков

- направленные изменения метаболизма веществ
- иммуномодулирующее действие
- связывание и выведение ксенобиотиков
- лечебное питание

НУТРИЦЕВТИКИ

в большем числе случаев не нуждаются в оценке их профилактической эффективности в эксперименте или в клинических наблюдениях

НУТРИЦЕВТИКИ

при экспертной оценке рецептур заключение о возможной эффективности нутрицевтиков эксперт строит на основе общеизвестных литературных данных и учете рекомендованных доз компонентов нутрицевтика в сравнении с физиологической суточной потребностью в них здорового человека

НУТРИЦЕВТИКИ

подвергаются полной схеме исследований на определение в них декларируемых величин пищевых веществ и показателей безопасности

НУТРИЦЕВТИКИ – требования:

при проведении оценки безопасности и эффективности необходимо определить долю (в процентах) от суточной потребности, которая обеспечивается нутриентами, входящими в состав БАД к пище при рекомендуемой дозе приема

НУТРИЦЕВТИКИ – требования:

Этикетка маркируется лишь теми величинами, значения которых превышают 5 % (витамины и макро– и микроэлементы) или 2 % (другие пищевые вещества и энергия)

НУТРИЦЕВТИКИ – требования:

- содержание витаминов не должно превышать суточную потребность более чем в три раза для витаминов А, D, В₁, В₂, В₆, В₁₂, ниацина, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, биотина

- и не более чем в 10 раз - для витаминов С и Е

ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

биологически активные добавки к пище,
применяемые для профилактики,
вспомогательной терапии и поддержки в
физиологических границах
функциональной активности органов и
систем

ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

Суточная доза парафармацевтического средства не должна превышать разовую терапевтическую дозу, определённую при применении этих веществ в качестве лекарственных средств, при условии приёма БАД не менее двух раз в сутки

ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ

Это натуральные продукты, которые содержат:

биофлавоноиды, алкалоиды, гликозиды, сапонины, органические кислоты, эфирные масла, полисахариды, биогенные амины и другие биологически активные вещества

К парафармацевтикам относят:

- растительные экстракты с высокой концентрацией физиологически активных веществ (женьшень, элеутерококк, золотой корень – радиола, лимонник, различные морские водоросли и др.)
- минеральные и органические субстраты (мумие и др.)

К парафармацевтикам относят:

- продукты жизнедеятельности животных и пчел (панты, животные и растительные яды, желчь, мед, прополис и др.)
- различные фиточай и травяные сборы

Применение БАД возможно в течение 4 периодов жизненного цикла человека:

1. **Здоровье** (на этот период приходится около 20 % жизни отдельного человека либо людей в популяции)

2. **Маладаптация** - недостаточная защитная функция организма и адаптация к неблагоприятным условиям окружающей среды, сниженный иммунитет (около 40 % жизни)

-
3. **Предболезнь** - назначать лекарства еще нет необходимости, но и здоровым состояние назвать нельзя (около 20 % жизни)
 4. **Болезнь** - в этот период жизни человеку назначаются лекарства (около 20 % жизни)

Общие принципы использования биологически активных добавок к пище:

- Принцип системности и функциональности*
- Принцип этапности*
- Принцип адекватности*
- Синдромальный принцип*
- Принцип оптимальности доз*
- Принцип комбинирования*

Применение БАД к пище при ожирении

- Активаторы метаболизма и липолиза:
 - эфедра китайская
 - гуарана
 - коммифора
 - фукус мелкопузырчатый
 - красный стручковый перец
 - L-карнитин
 - липотропные факторы

Применение БАД к пище при ожирении

- БАД, препятствующие новообразованию жира:
 - гарциния камбоджийская
 - хром
 - витамины группы В

Применение БАД к пище при ожирении

- БАД, уменьшающие усвоение жиров в кишечнике:
 - пищевые волокна
 - хитозан
 - кассия мимозовидная

Применение БАД к пище при ожирении

- БАД, регулирующие повышенный аппетит:
 - 5-гидроокситриптофан

Применение БАД к пище при ожирении

- БАД, обладающие другими лечебно-профилактическими свойствами:
 - омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты
 - фосфолипиды
 - триглицериды жирных кислот
 - пробиотики
 - растительные мочегонные препараты
 - растительные желчегонные препараты

Применение БАД при инсулиннезависимом сахарном диабете

- Антиоксиданты
 - витамин Е
 - витамин С
 - коэнзим Q 10
- Пищевые волокна
- Микронутриенты липидной природы
 - омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты
 - гамма-линоленовая кислота

Применение БАД при инсулиннезависимом сахарном диабете

- Микро- и макроэлементы
 - хром
 - ванадий
 - цинк
- Витамины
 - витамин В₁ (тиамин)
 - липоевая кислота
 - другие витамины группы В

Применение БАД при инсулиннезависимом сахарном диабете

- Ацетилкарнитин
- Инозин
- Таурин
- Лекарственные растения:
 - гимнема лесная
 - женьшень настоящий
 - черника обыкновенная
 - чеснок

Применение БАД при заболеваниях опорно-двигательного аппарата

- БАД при дегенеративных заболеваниях суставов
 - хондропротекторы (глюкозамины, хондроитинсульфат)
 - микроэлементы (марганец, селен)
 - витамины (РР, Е, С, S-аденозилметионин)
 - лекарственные растения (ива белая, босвеллия зубчатая)

Применение БАД при заболеваниях опорно-двигательного аппарата

- БАД при остеопорозе:
 - макроэлементы (кальций, магний, калий)
 - витамины (D, K, C, биофлавоноиды)
 - микроэлементы (марганец, медь, цинк, бор)
 - фитоэстрогены

БАД при некоторых видах онкологической патологии

- БАД в профилактике рака молочной железы
 - фитоэстрогены
 - пищевые индолы
 - каротиноиды
 - витамин D
 - омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты

БАД при некоторых видах онкологической патологии

- БАД в профилактике рака толстой кишки:
 - пищевые волокна
 - пребиотики (неусвоимые олигосахариды)
 - пробиотики
 - омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты
 - антиоксиданты

БАД при некоторых видах онкологической патологии

- БАД в профилактике рака предстательной железы:
 - фитоэстрогены
 - пищевые волокна
 - антиоксиданты
 - цинк
 - лекарственные растения (экстракт плодов карликовой пальмы, экстракт корней крапивы двудомной)

Риск, возникающий при приеме БАД

*Недостаточная изученность их действия.
Появление БАДов с неподтвержденной
эффективностью*

*Побочные действия, которые оказывают входящие
в состав БАДов компоненты*

*Недостаточная изученность сочетаемости
входящих компонентов*

Риск передозировки

Содержание в БАДах сильнодействующих лекарственных компонентов

Непредсказуемое взаимодействие БАДов с другими лекарственными средствами, которые принимает человек

*Неблагоприятное действие БАДов на
плод во время беременности*

*Нечеткие рекомендации врача по
применению БАДов*

**РАСФАСОВАННЫЕ И УПАКОВАННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ЭТИКЕТКИ,
НА КОТОРЫХ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ УКАЗЫВАЕТСЯ:**

- наименование продукта и его вид
- номер технических условий (для отечественных БАД)
- область применения
- название организации-изготовителя и ее юридический адрес (для импортируемых на территорию Российской Федерации продуктов – страна происхождения и наименование фирмы изготовителя)

-
- вес и объем продукта
 - наименование входящих в состав продуктов ингредиентов, включая пищевые добавки
 - пищевая ценность (калорийность, белки, жиры, углеводы, витамины, микроэлементы)
 - условия хранения
 - срок годности и дата изготовления
 - способ применения (в случае, если требуется дополнительная подготовка БАД)

-
- рекомендации по применению, дозировка
 - противопоказания к использованию и побочные действия (при необходимости)
 - особые условия реализации (при необходимости)
 - указание, что БАД не является лекарством

*использование термина «экологически чистый продукт»
не допускается*

Спасибо за внимание!

