УДК 615.359:615.322:616-084
К.І.СМЕТАНІНА, канд. фармац. наук, доцент, О.В.РИБАК, асистент

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТА НУТРІЦІОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Ключові слова: біологічно-активні добавки (БАДи), фармаконутриціологія, фармацевтична допомога, фармацевтична профілактика

Постановка проблеми. Основою сучасної стратегії охорони здоров'я, як зазначено в «Основах законодавства України про охорону здоров'я» (1992) та відображено в Міжгалузевій комплексній програмі «Здоров'я нації» (2004), є формування здорового способу життя.

Вагомою складовою соціальної політики України в напрямі збереження та поліпшення здоров'я нації є профілактика захворювань, у т.ч. за допомогою макро- та мікронутрієнтів: вітамінів, макро- й мікроелементів, ненасичених жирних кислот, комплексів рослинного походження тощо.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Сучасна медицина приділяє велику увагу взаємозв'язку здоров'я людини особливостями її харчування. На Міжнародній конференції з питань харчування в Римі у 1992 р. дефіцит мікронутрієнтів в організмі людини було визнано найважливішою проблемою, яка може призвести до кризи і подальшого розвитку «хвороб цивілізації»: гіпертонічної хвороби, ішемічної хвороби серця, раку, алергії, цукрового діабету тощо [1, 5, 7]. Тому останнім часом увагу вчених, спеціалістів, нутриціологів та дієтологів, фірм-виробників привертають фармацевтичні аспекти розробки та стандартизації препаратів біологічно активних речовин (БАР) рослинного, тваринного і мінерального походження, отриманих з натуральних продуктів, у т.ч. харчових, за допомогою високих технологій у концентрованому вигляді, у зручних для споживання і тривалого зберігання формах: капсулах, таблетках, драже, сухих та рідких екстрактах, чаях тощо.

На сучасному етапі для профілактичного, дієтичного та лікувального застосування доволі розповсюдженими є біологічно активні добавки (БАДи), ринок яких активно почав розвиватися в нашій країні з 1996 р. з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби».

З 01.09.2006 р. у практику ввійшло поняття «спеціальні харчові продукти» (СХП). Цим терміном в одну групу об'єднали продукти для спеціального дієтичного харчування, функціональні харчові продукти і дієтичні добавки [12].

Фактично, термін СХП поступово починає витісняти термін БАД.

Дослідження щодо безпечності використання БАДів з профілактичною та лікувальною цілями були розпочаті за кордоном ще в 50-х рр. XX ст. з часу створення в 1956 р. Об'єднаного комітету експертів з харчових добавок. При цьому БАДи розглядалися лише в плані курсу *дієтології (дієтотерапії)* – наукового напряму лікувально-профілактичної медицини, що займається суто проблематикою споживання класичної їжі [7].

З розвитком фармакології, удосконаленням технологічних процесів виробництва ліків сформувалась і набуває розвитку *мікронутрієнтологія (micronutrientology)* – один з напрямів оздоровлення людини, пов'язаний з лікувально-профілактичним використанням БАР їжі. Під цим терміном у світовій практиці розуміють науково-практичний напрям оздоровчого та профілактичного значення, що інтегрує завдання вітамінології, вчення про біологічну роль мікроелементів, біологічно активних речовин їжі, спрямоване на використання фізіологічного, захисного та лікувально-профілактичного впливу різних мікронутрієнтів на життєво важливі функції здорового та хворого організму. Об'єктами дослідження цього напряму є мікронутрієнти (nutrient composition, micronutrients, micronutrient supplementation) [7, 9].

У країнах Західної Європи та Америки протягом останніх 50 років проведено чимало фундаментальних досліджень з питань використання мікронутрієнтів з профілактичною, дієтичною та лікувальною цілями в різних галузях медицини. Постійно вивчаються

© К.І.Сметаніна, О.В.Рибак, 2011

досягнення *нутригеноміки* – сучасного напряму профілактичної медицини, що обґрунтовує вплив нутрієнтів на генетичний код і подальший розвиток патологічного процесу – *Nutrigenomics*, із залученням широкого кола фахівців: Dr. Atkins, Ben van Ommen, M. Muller, H. Kitano, D. Labadarios, M. Mequid, Stanley S. Bass, T. McAlindon та ін. У Росії цим питанням займаються видатні науковці сучасності – О. Покровський, Ю. Гічев, С. Орлова, О. Орєхов, Т. Л. Пілат, В. А. Тутельян та ін. [4, 7].

В Україні, на жаль, біологічну та лікувально-профілактичну активність нутрієнтів належним чином не вивчали. Спеціальна література з цього питання практично відсутня, а популярна – характеризується поверхневою інформацією, недостатнім професіоналізмом.

Успіхи *нутриціології* – широко розвинутого за кордоном наукового напряму про збалансоване харчування з використанням мікронутрієнтів, здатних впливати на регулювання обмінних процесів і нормалізувати функції окремих органів та систем, який доводить, що досягнення оптимальної забезпеченості всіх груп населення енергією та БАР, що надходять з їжею, можливі лише при використанні комплексів мікронутрієнтів (вітамінів та мінералів, фітокомпозицій, живих бактерій та продуктів їх життєдіяльності тощо); успіхи *біологічної хімії та біотехнології,* які дали змогу отримувати в очищеному вигляді біологічно і фармакологічно активні компоненти практично з будь-якого біосубстрату (мікроорганізмів, рослин, тварин); успіхи *фармакології*, яка розшифрувала механізм дії й особливості біотрансформації природних сполук і силами якої створено нові технології отримання їх ефективних лікарських форм, привели до розвитку наукового напряму – *фармаконутриціології* – граничної науки між нутриціологією і фармакологією, яка розробляє теоретичні та практичні аспекти профілактичного застосування БАД та СХП [7, 8].

Згідно зі ст. 1 Закону України «Про якість і безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» (2001) *БАД* – це «речовини або їх суміші, які використовуються для збагачення раціону харчування з метою надання спеціальних дієтичних або лікувально-профілактичних властивостей», які належать до категорії СХП. За новою версією Закону (2005), *біологічно активна харчова добавка (БАХД)* – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування або харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини [12–14].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Головним регуляторним органом на ринку БАДів є Державна санітарно-епідеміологічна служба (ДСЕС) України. До її компетенції входить регламентація виготовлення, імпорту, легалізації та контролю за якістю БАД. Нині порядок допуску на ринок БАД здійснюється відповідно до Постанови головного санітарного лікаря України «Про державну реєстрацію біологічно активних добавок до їжі» і Постанови Держспоживстандарту, які проводять державну реєстрацію такої продукції. Обов'язкова санітарно-епідеміологічна експертиза відбувається відповідно до «Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи» (наказ МОЗ України № 247 від 9.11.2000 р.). Одночасно в МОЗ України затверджується зміст етикетки із зазначенням складу, рецептури, повної інформації про показання і протипоказання та рекомендацій щодо вживання продукту.

Це дає право на випуск першої пробної партії, яка не підлягає реалізації, а передається до експертних установ, визначених МОЗ України, для отримання санітарно-епідеміологічного висновку на БАД.

Під час експертизи проводять комплекс досліджень з метою встановлення відповідності задекларованих компанією-заявником фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних показників реальному складу продукту. За необхідності ці властивості вивчають у клінічних умовах. Загалом в Україні працюють 8 інститутів, які ДСЕС України уповноважила проводити дослідження. Основними з них є Інститут гігієни та медичної екології ім.О.М. Марзеєва АМН України, Інститут екогігієни та токсикології ім.Л.І.Медведя, Український НДІ харчування. Висновки інститутів затверджує МОЗ України. При позитивному висновку Державний центр Держсанепіднагляду повинен видавати реєстраційне свідоцтво. Після його отримання можна розпочинати виготовлення продукту та його реалізацію. На кожну партію продукції виробник повинен оформлювати паспорт якості.

Важливим моментом при ухваленні рішення про початок реєстрації СХП є факт правильної його класифікації, прийнятий у світовій практиці: парафармацевтичний продукт, вітамінний і/або мінеральний комплекс, рослинний продукт тощо.

При цьому експертиза має містити: експертизу документації, апробацію в лабораторії, а в окремих випадках – клінічну оцінку ефективності нового виду СХП.

Оцінювання БАД за санітарно-хімічними, санітарно-мікробіологічними, радіологічними (у разі рослинної сировини) показниками проводиться згідно з чинними СанПіН «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи ГН 4.4.8.073–2001».

Певний вид БАД (нутрицевтики, парафармацевтики, еубіотики) підлягає специфічній експертизі [2, 6, 15].

26 жовтня 2005 р. набрала чинності нова редакція Закону України № 771/97-ВР від 23 грудня 1997 р. «Про безпечність і якість харчових продуктів» (далі – Закон), який фактично запроваджує нові принципи виробництва, контролю якості та обігу харчових продуктів, які наближені до вимог СОТ та ЄС. Дія цього Закону поширюється і на СХП, зокрема на БАД, а вимоги до них суттєво змінюються [14].

Постанова Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.06.2006 р. «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпеку і якість харчових продуктів», включаючи «Порядок класифікації продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного вживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок» і «Порядок проведення державної реєстрації харчових продуктів спеціального дієтичного вживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок» встановлює категорії і процедуру класифікації СХП та порядок їх реєстрації [12, 15].

Такі аспекти фармацевтичної стандартизації та сертифікації БАД та СХП обумовлені необхідністю сьогодення, оскільки вони доволі часто реалізуються через аптечну мережу як парафармацевтичні продукти, що відпускаються без рецепта лікаря. Отже, якість, ефективність, нетоксичність, безпечність їх повинна бути гарантована відвідувачу аптеки ще до моменту реалізації провізором.

Виклад основного матеріалу. Останнім часом набуває поширення *«фармацевтична профілактика»* – комплекс заходів, які передбачають взаємодію провізора, пацієнта і за необхідності лікаря, спрямовану на збереження і зміцнення здоров'я, поліпшення якості життя, запобігання виникненню патологічних станів і захворювань, а в разі їх появи усування прогресування і погіршення стану пацієнта, рецидиву захворювань та їх переходу у хронічну форму, а також попередження можливих негативних або небажаних наслідків (побічних ефектів, нераціональностей фармакотерапії)» (Г.Ю.Яцкова, Б.Л.Парновський, 2006) [10, 11].

Беручи на себе пряму відповідальність щодо задоволення індивідуальних медикаментозних потреб конкретного пацієнта, провізор здатен зробити унікальний внесок у досягнення кінцевих результатів фармакотерапії та в поліпшення якості життя пацієнтів. Новий підхід одержав назву «фармацевтична допомога» (*pharmaceutical care*), його найбільш вживане визначення звучить так: «*Фармацевтична допомога* – це відповідальне надання фармакотерапії з метою досягнення певних результатів, що поліпшують якість життя пацієнта.» (Hepler and Strand, 1990). Ухвалюючи це рішення, у 1998 р. МФФ внесла до нього одну суттєву корективу: «... для досягнення певних результатів, що поліпшують або підтримують якість життя пацієнта» [10].

Отже, за своєю суттю, поняття фармацевтичної профілактики тісно переплітається з фармацевтичною допомогою, яку здатен провести провізор при відпуску препаратів безрецептурного обігу з аптеки.

Формулювання цілей. У зв'язку з викладеним вище, основною метою нашої публікації є доведення можливості профілактичного використання БАД та СХП та як наслідок – необхідність удосконалення знань провізорів про такий специфічний продукт.

Незважаючи на те, що БАДи не є лікарськими засобами, як вже було зазначено, їх активно використовують у плані проведення профілактики та підтримки функціонального стану організму та врегулювання порушених функцій окремих органів і систем, вони належать до категорії парафармацевтичної продукції, що підлягає безрецептурному обігу з аптеки.

З таких позицій актуальним є проведення профілактичних заходів з залученням провізора при відпуску рослинних БАДів, зокрема, з рослин, які належать до виду ехінацеї.

Відомо, що препарати ехінацеї виявляють лікувальну та профілактичну дію при різних патологічних станах за рахунок підвищення природних захисних сил організму. В результаті фармакологічних досліджень доведено стимулювальну дію ехінацеї на імунну систему. Ця дія виявляється не тільки у дорослих, а й у дітей, а також в осіб похилого віку, в яких функції цієї системи у зв'язку із загальним старінням організму знижені.

БАДи та СХП, до складу яких входить ехінацея, рекомендуються до застосування:

– при захворюваннях, пов'язаних з ослабленням функціонального стану імунної системи, спричинених хронічними запальними захворюваннями, впливом іонізуючої радіації, ультрафіолетових променів, хіміотерапевтичних препаратів, тривалої терапії антибіотиками;

– при цукровому діабеті, захворюваннях печінки;

– для нейтралізації в організмі негативного впливу різних хімічних сполук токсичної природи, що містяться в повітрі і продуктах харчування (важкі метали, пестициди, інсектициди, фунгіциди);

– для профілактики і в комплексній терапії захворювань верхніх дихальних шляхів;

– при запальних захворюваннях (ревматизм, поліартрит, простатит, гінекологічні розлади);

– при різних ранових процесах (трофічні виразки, остеомієліт), мікробній екземі;

– при інфекційних та септичних захворюваннях (БАР, що входять до складу ехінацеї, пригнічують ріст і розмноження стрептокока, стафілокока, кишкової палички, вірусів грипу, герпесу, стоматитів);

– зовнішньо: при карбункулах, абсцесах, інфікованих ранах, опіках I–III ступеня (при опіках виявляється болезаспокійлива дія ехінацеї) і важких пролежнях;

– з профілактичною метою при перших ознаках застуди [4, 15].

Державний реєстр БАДів до їжі – офіційний документ, на кшталт реєстру ЛЗ. У ньому наведено перелік усіх реєстраційних посвідчень БАДів з номерами, датами видачі і термінами дії, з допомогою яких під час приймання товару провізори мають можливість перевірити копію реєстраційного посвідчення.

Також Державний реєстр БАДів до їжі систематизує біодобавки за групами та сферами застосування. У додатку цього довідника наведено перелік усіх вітчизняних і зарубіжних виробників БАДів [3, 13].

Згідно з цим реєстром на українському ринку представлено ряд лікарських форм БАДів з ехінацеї у вигляді:

- зборів ЛРС: «Фіточай «Здоров'я + Ехінацея», ЗАТ Фірма «Здоров'я» (Україна); «Йоги-Ти Грин Ти Тройная Эхинацея», «Golden Temple Inc.» (США);

- капсул: «Спіруліна + Ехінацея», ЗАТ НВФ «Біоспіруліна» (Україна); «Эхинацея Санор», ТОВ «САНФ»; «Эхинацея плюс С», ТОВ «ЭККО ПЛЮС» (Росія); «Ехінацея», «Sunshine Products» NSP; «Artichoke NanoClusters», Coral Club International; «Echinacea GP», «Garden State Nutritionals»; «Ехінацея 400» «Seven International»; «Ехінацея», «RBC Life Sciences, Inc.» (США); «Ехінацея фітомікро-сфери», «Groop Mishel Idern»; «ЕХІНАЦЕЯ САНАТ» «Sanat International» (Франція); «Ехінафіт», «Bional International BV» (Нідерланди); «Ехінацея», «Justrich Cosmetics» (Швейцарія); «Ехінацея +», «Healthways Inc.» (Китай); «Афлубін® Ехінацея Форте», «Biover NV» (Бельгія);

- таблеток: «Дитяча формула, № 40», ТОВ «Еліт-Фарм» (Україна); «Эхинацея с витамином С», «Фармакор продакшн»; «Клюква-эхинацея ЭККО ПЛЮС», ТОВ «ЭККО ПЛЮС»; «Эхинацея Сантерелла», ТОВ «Фармакологическое объединение им. Пастера» (Росія); «Нутрилайт Ехінацея плюс», ACCESS «BUSINESS GROUP LLC»; «Ехінацея П», «Nittany Pharma ceuticals» Inc. (США); «Ехінацея», «Natur Produkt Europe»; «Терра-плант ехінацея», «Natur Produkt Europe» (Німеччина); «ЕкоБаланс Ехінацея», «Dansk Droge A/S» (Данія);

- екстракту: «Echinacea Plus», «Nittany Pharma ceuticals» Inc. (США); «Екстракт сухої ехінацеї», «Plantextrakt GmbH & Co. KG» (Франція);

- сиропу: «Напиток ИммунГуард», ТОВ «Вивасан»; «Эхинацея-Парафарм Сироп», ТОВ «Витамер»; «Апифито комплекс: прополис + солодка и эхинацея», ТОВ «Научно-производственная агрофирма «Пчела и человек» (Росія); «Ехінацея Nahrin 250 ml», «Justrich Cosmetics» (Швейцарія);

- льодяників та карамельок: «Доктор Тайс. Льодяники. Ехінацея зі смаком пихти», «Dr. THEISS Naturwaren GmbH» (Німеччина); «Ехінацея. Карамель з цукром», «Dr. C. Soldan GmbH»; «Echinacea». Bonbons, Zuckerfrei», «Dr. C. Soldan GmbH» (Франція) [13–15].

Слід зауважити, що наведені лікарські форми мають зазначений номер ТУ або ДСТУ, вказаний у реєстрі.

Більшість повідомлень експериментального і клінічного характеру стверджують про раціональність застосування препаратів ехінацеї як засобів профілактики екологічної агресії індустріально розвинених країн, завдяки імунокоригувальним та адаптогенним можливостям. Крім того, вищезазначені результати досліджень є підставою до включення

препаратів ехінацеї до схем комплексного лікування та профілактики широкого спектра захворювань для сумації або потенціювання засобів базисної терапії.

В и с н о в к и

Задоволення потреби населення в ефективному застосуванні БАДів та СХП є можливим лише за умови чіткого розуміння основних термінів і понять, які становлять сутність фармаконутриціології, розуміння місця БАДів у профілактиці захворювань з дотриманням основних принципів їх застосування. Це завдання потребує організованої підготовки медичних та фармацевтичних кадрів, здатних надавати кваліфіковану допомогу при виборі та відпуску БАДів з дієтичною або профілактичною метою.

Аналіз вітчизняних та закордонних джерел інформації дає змогу дійти висновків, що впровадження в освітні програми на рівнях додипломного навчання тематичних курсів з дієтології, нутриціології, мікронутрієнтології у подальшому є важливим інструментом профілактики негативного впливу на організм людини екзо- та ендогенних факторів ризику окремих захворювань, зниження ризику онкологічних, серцево-судинних, шлунково-кишкових, обмінних та інших видів найбільш поширених захворювань.

1. *Орещенко А.В. Берестень А.Ф.* // Пищевая промышленность. – 1996. – № 6. – С. 2–4.

2. *Патяковский В.М.* Гигиенические основы питания и экспертизы продовольственных товаров. — Новосибирск: Издательство Новосибирского Университета. – 1999. – 431с.

3. Регистр БАД, информация о биологически активных добавках http://www.registrbad.ru/bad/index.php?id=27

4. Российская энциклопедия биологически активных добавок http://www.kpnemo.ws/ebook/2010/04/24/rossiyskaya_entsiklopediya_biologicheski_aktivnyih_dobavok/

5. *Сметаніна К.І.* //Збірник матеріалів навч.-метод. конф. «Перші результати та перспективи реформування системи медичної освіти в Україні». – Запоріжжя, 2006. – С. 195–197.

6. *Сметаніна К.І.* Навчальний посібник. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.

7. *Сметаніна К.І.* // Фармацевтичний журнал. – 2006. – № 6. – С. 33–40.

8. *Сур С., Гриценко О.* // Ліки України. – 2002. – № 4. – С. 47–49.

9. *Зупанец И.А., Черных В.П., Москаленко В.Ф. и др.* Фармацевтическая опека: атлас / Под. ред. *И.А.Зупанца, В.П.Черныха*. – К.: «Фармацевт Практик», 2004. – 192 с.

10. Фармацевтична енциклопедія / Під ред. В.П.Черниха. – К.: МОРІОН, 2010. – 1632 с.

11. *Яцкова Г.Ю., Парновський Б.Л.* // Фармац. журн. – 2006. – № 1. – С. 24.

12. http://www.moz.gov.ua

13. http://www.registrbad.ru

14. www.kiev.rada.net

15. www.ukrbad.org.ua

Е.И.Сметанина, О.В.Рыбак

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Ключевые слова: биологически-активные добавки (БАДы), фармаконутрициология, фармацевтическая помощь, фармацевтическая профилактика

В последнее время актуальными являются нетрадиционные методы профилактики и лечения различных заболеваний, в том числе препаратами растительного происхождения. Значительная часть аптечного ассортимента фитопрепаратов приходится на биодобавки (БАДы), которые в мировой практике рассматриваются с позиций фармаконутрициологии – научного направления о профилактическом использовании таких препаратов. Возможность применения БАДов с этой целью ложится на провизора, который должен быть осведомлен об особенностях назначения, дозирования и др. фармацевтических аспектах данного продукта.

K.I.Smetanina, O.V.Rybak

THE PHARMACEUTICAL ASPECTS OF PROPHYLACTIC APPLICATION OF BIOACTIVE ADDITIONS FROM PLANTS

Key words: biologically-active additions (BAD), pharmakonutriciologiya, pharmaceutical help, pharmaceutical prophylactics

S U M M A R Y

Lately actual are untraditional methods of prophylactics and treatment of different diseases, including by preparations from plants. Considerable part of pharmacy assortment of preparations from plants is bioactive additions (BAD), which in world practice are examined from positions of pharmakonutriciologiya as scientific direction about the prophylactic use of such preparations. Possibility of application of BAD to that end lies down on a pharmacist, which must be well-informed about the features of setting, dosage and other pharmaceutical aspects of this product.