

Биологически активные добавки на фармацевтическом рынке

Глава 1

БАД и их роль в жизнедеятельности человека

БАД — природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. БАД не являются ЛС и относятся к пищевым продуктам.

БАД используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ; для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях; для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в том числе с помощью продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях; для снижения риска заболеваний, а также для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта в качестве энтеросорбентов[62,63, 66].

Анализ данных литературы показал, что появление БАД было обусловлено тем, что стремительное развитие науки и техники в XIX—XX вв. внесло большие изменения и в образ жизни, и в питание современного человека. Во-первых, индустриализация сельскохозяйственного производства привела к резкому снижению пищевой ценности многих растительных продуктов питания. Постоянное и интенсивное использование в сельском хозяйстве одних и тех же земель привело к их минеральному истощению [1, 4]. По данным министерств сельского хозяйства и здравоохранения США, потеря содержания микроэлементов в наиболее широко употребляемых растительных продуктах питания за период с 1912—1914 гг. и с 1992—1997 гг. составляет по разным позициям от 60 до 99,5%.

При этом за последние 30 лет капуста потеряла 85% кальция, 81% железа; яблоки — 40% железа, 42,5% витамина С, 41% витамина А. Витамин А полностью исчез из говядины, содержание полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) в ней уменьшилось на 68%[>], железа — на 36% и т.д. [53, 56, 57].

Другим негативным фактором, существенно нарушающим структуру питания, являлась широко распространенная в пищевой промышленности практика очистки или рафинирования продуктов питания. В ходе этого процесса от цельных натуральных продуктов отделяется так называемая балластная часть, не имеющая, казалось бы, значимой энергетической и пластической ценности для человеческого организма — шелуха, кожура, волокна и т.д. Но, как оказалось, чаще всего именно эта отбрасываемая часть цельных продуктов наиболее богата важнейшими для человека микронутриентами — витаминами, минералами и микроэлементами [58].

Кроме того, начавшаяся в 90-х гг. XIX столетия промышленная переработка зернопродуктов, и поныне превращающая огромные количества пшеницы в белую муку, привела к резкому снижению потребления пищевых волокон, в частности клетчатки, и параллельному неудержимому росту потребления очищенных

простых углеводов (сахаров). Если 200 лет назад средний европеец потреблял 5—6 кг сахаров в год, то в настоящее время это количество составляет около 50—60 кг.

К этим чрезвычайно негативным изменениям в структуре питания к 70—80 гг. XX столетия развитие нашей цивилизации добавил еще один угрожающий фактор: в экономически развитых странах мира резко (почти в 2 раза) сократились энергозатраты большинства населения и в настоящее время они достигли критического уровня (около 2,2—2,5 тыс. ккал в день) [14]. Естественно, что это количество энергии обеспечивается поступлением гораздо меньшего объема пищи.

Малый объем пищи, к тому же с учетом прогрессивно снижающейся пищевой ценности многих растительных продуктов, не позволяет в настоящее время даже чисто теоретически обеспечить организм человека всеми необходимыми пищевыми веществами [12, 13, 14, 52].

Систематические эпидемиологические исследования, проводимые Институтом питания РАМН в различных регионах России в последние несколько лет, также выявили существенные отклонения рациона россиян от формулы сбалансированного питания, прежде всего по уровню потребления микронутриентов и множества других органических соединений растительного и животного происхождения, имеющих важное значение в регуляции процесса обмена веществ и функций отдельных органов и систем [3, 30, 68, 69].

Особенно неблагоприятно в России обстоит дело с обеспеченностью витамином С, недостаток которого, по обобщенным данным, выявляется у 80—90% обследуемых людей, а глубина дефицита достигает 50—80%. У 40—80% населения недостаточна обеспеченность витаминами В₁, В₂, В₆, фолиевой кислотой. Более 40% населения России испытывает недостаток каротина.

Следствием этого является наличие как в нашей стране, так и в зарубежных странах популяции большого числа лиц, с одной стороны, с избыточной массой тела — одним из ведущих факторов риска атеросклероза, ишемической болезни сердца, гипертонической болезни, сахарного диабета, а с другой стороны, лиц со сниженной неспецифической резистентностью к неблагоприятным естественным и техногенным факторам внешней среды и иммунодефицитам [75].

На основании проведенных исследований различными учеными предлагаются три пути оптимизации питания населения [35, 51].

Первый путь заключается в строгом подборе суточного рациона из высококачественных продуктов питания с явным перевесом растительных продуктов над животными, который является классическим и наиболее естественным путем, используемым тысячелетиями; разработке комплекса государственных программ, направленных на обучение населения навыкам и правилам рационального питания, увеличении объемов производства и расширения ассортимента продовольственных товаров.

Накопленный международный опыт свидетельствует, что таким традиционным путем практически невозможно достичь быстрой коррекции структуры питания населения. Кроме того, как свидетельствуют наблюдения отечественных и зарубежных ученых, доступность продовольствия населению и обеспеченность его нутриентами, как правило, вещи, не связанные между собой [31].

Второй путь — создание продуктов питания с заданным химическим составом и свойствами, или так называемое обогащение пищевых продуктов эссенциальными пищевыми веществами [19, 54, 71, 72]. К сожалению, таких продуктов в России по сравнению со странами Европы и Северной Америки выпускается еще катастрофически мало, и по количеству, и по ассортименту. Проблемой является также и то, что часть микронутриентов, добавляемых в такие продукты питания, может разрушаться в процессе производства, что значительно затрудняет их точное дозирование [16].

Поэтому в настоящее время среди специалистов в области питания и медицины все более широкое распространение имеет точка зрения, что наиболее быстрым, экономически обоснованным и приемлемым путем (третьим) решения проблемы «неправильной» структуры питания является создание и широкое применение в повседневном питании больных и здоровых людей БАД к пище или «food supplements» («пищевых добавок»), как их называют за рубежом [5, 7, 11, 20].

БАД к пище являются важным элементом оптимизации питания для укрепления здоровья, снижения риска развития заболеваний с учетом уровней формирования пищевых дефицитов (рис. 1) [6, 42, 43, 49].

В Японии, где БАД применяются более 50 лет, самая высокая в мире продолжительность жизни. В США

БАД применяются около 20 лет, и там продолжительность жизни постоянно растет. Поливитаминные препараты ежедневно принимают в США 80%, а в России не более 3% населения, в то время как в Европе — не менее 50%. За последние несколько лет 100 млн американцев стали использовать их регулярно.

По мнению многих ученых и практиков в России широкое применение БАД является единственным, наиболее быстрым, экономически приемлемым и научно обоснованным путем решения фатальной проблемы конца XX века, связанной с питанием, так как не требует радикальной перестройки пищевой промышленности и сельского хозяйства и может быть реализован с использованием имеющихся мощностей пищевого и фармацевтического производства [21, 41, 59, 64]. Кроме того, уже произведенные БАД могут быть быстро транспортированы в любой регион, включая отдаленные районы Севера и Сибири, зоны экологического неблагополучия, причем сроки хранения БАД значительно превышают таковые у традиционных и модифицированных продуктов питания.

В сферу воздействия БАД, функциональных ингредиентов диетических обогащенных продуктов попадают молекулярные (биохимические и метаболические) процессы, межклеточные взаимодействия, функциональная активность отдельных органов и их систем, нейрогуморальная регуляция процессов, происходящих в организме, адаптивно-компенсаторные процессы, иммунологическая реактивность и даже межорганизменные взаимодействия (макроорганизма и его микрофлоры) [65, 70]. БАД и обогащенные продукты оказывают регулирующее воздействие на организм человека для обеспечения поддержания физиологически оптимального состояния, в том числе в условиях экологического, психологического и физического стресса, при патологии и т.д. (рис. 2) [23, 48, 60, 61].

Сегодня для классификации БАД к пище по функциональному назначению используется система, предложенная Институтом питания РАМН, которая подразделяет БАД на три основные категории: нутрицевтики, пара-фармацевтики и эубиотики [44].

Нутрицевтики — средства для восполнения дефицита эссенциальных (незаменимых, то есть не синтезируемых в организме человека и получаемых только с пищей) факторов питания: витаминов и витаминоподобных веществ; макро- и микроэлементов; ПНЖК; незаменимых аминокислот; пищевых волокон [66].

БАД данной группы представляют собой продукты, вырабатываемые с использованием пищевых (не фармацевтических) технологий. Они могут применяться постоянно с целью профилактики без побочных эффектов; оказывают, как правило, неспецифический общеоздоравливающий эффект; обычно не имеют противопоказаний [10].

Вторую большую и не менее важную группу БАД составляют **парафармацевтики** — класс средств, стоящих ближе к ЛС на натуральной основе, нежели к пище и позволяющих целенаправленно воздействовать на функцию отдельных органов и систем. Многие БАД из этой группы отличаются от ЛС аналогичного состава только значительно более низкой суточной дозой действующих веществ. Если нутрицевтики могут применяться пациентами как по рекомендации врача, так и во многих ситуациях самостоятельно, то парафармацевтики должны назначаться специалистом и требуют от врача дополнительных знаний, прежде всего в области фитотерапии.

На рис. 3, 4 представлены функциональные роли нутрицевтиков и парафармацевтиков [43].

К третьей категории биодобавок относятся **эубиотики**. Эубиотики — биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и/или их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта [8]. Эубиотики подразделяются на пробиотики, пребиотики и синбиотики.

Пробиотики — это живые микроорганизмы и вещества микробного происхождения (микробные метаболиты), оказывающие при естественном способе введения позитивные эффекты на физиологические, биохимические и иммунные реакции организма путем стабилизации и оптимизации функции его нормальной микрофлоры [73, 74, 77].

Пребиотики — это препараты немикробного происхождения, способные оказывать позитивный эффект на организм через селективную стимуляцию роста или усиление метаболической активности нормальной микрофлоры кишечника.

Синбиотики — это препараты, полученные в результате рациональной комбинации пробиотиков и пребиотиков.

Анализ многочисленных литературных данных последних лет позволяет сделать вывод о том, что БАД являются серьезным инструментом предупреждения и лечения ряда заболеваний [25, 28].

В кардиологии — БАД, содержащие ряд кардиотропных витаминов и витаминоподобных веществ, макро- и микроэлементов, аминокислот, полиненасыщенные ПНЖК, показали высокую эффективность в комплексной терапии и профилактике, обеспечивая клинически значимый кардиопротективный эффект, повышение сократительной способности миокарда, нормализацию липидного спектра плазмы крови, мягкое снижение артериального давления, коррекцию нарушений микроциркуляции, восстановление ритма [78]. Многие БАД, применяемые для коррекции нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, как показывает многолетний клинический опыт у нас в стране и за рубежом, часто не менее эффективны, чем ряд фармпрепаратов, традиционно применяемых при лечении системного атеросклероза, кардиомиопатий, миокардиодистрофий. Ряд так называемых «болезней митохондрий», приводящих к глубокому нарушению функции сердца, поддается лечению только с использованием коэнзима Q₁₀ и L-карнитина [24, 27, 46, 47].

В гастроэнтерологии — БАД, содержащие многокомпонентные белково-витаминно-минеральные питательные комплексы, ПНЖК, ферменты, зубиотики, регуляторы моторики, гепатопротекторы, желчегонные растения с успехом и достаточно давно применяются в комплексе с фармпрепаратами для лечения вторичной профилактики язвенных поражений ЖКТ, запоров, дисбактериозов, ферментативной недостаточности, дискинезий желчевыводящих путей, синдрома мальабсорбции [40, 76].

Следует отдельно отметить высокую эффективность ряда БАД как средств комплексного безоперационного лечения желчнокаменной болезни, а также восстановления и поддержания функции печени после перенесенного острого гепатита [40].

В **пульмонологии** БАД, как правило, являются вспомогательными средствами, усиливающими эффект от применения антибиотиков и нивелирующими побочные эффекты в виде дисбактериозов. Многими специалистами активно используются зубиотики, протеолитические ферменты — парафармацевтики с отхаркивающим, противовоспалительным, бронхорасширяющим, муколитическим действием в комплексном лечении и профилактике острых и хронических неспецифических заболеваний легких и бронхов. Ряд БАД, содержащих растения со стероидоподобным действием (юкка, диоскорея, солодка), а также ПНЖК класса омега-3 и магний в последнее время с успехом используются рядом клиник в составе средств для лечения бронхиальной астмы и хронического обструктивного бронхита.

В **ревматологии**, учитывая множественные побочные эффекты, а иногда и прямое токсическое воздействие большинства фармпрепаратов базисного действия, БАД начинают играть все большую роль как перспективные безопасные средства для хондропротекции, уменьшения выраженности воспалительного процесса, иммуномодуляции, для эффективной реминерализации. Уже сейчас появилась реальная возможность снижения доз иммуносупрессантов и кортикостероидов при их сочетании с рядом БАД.

В **эндокринологии** БАД эффективно применяются в монотерапии больных с избыточным весом, в комплексной терапии сахарного диабета обоих типов (позволяя снижать дозу вводимого инсулина и пероральных сахароснижающих средств), для профилактики и лечения эндемического зоба, гипотиреоза. Важным является и тот факт, что системное использование БАД из группы нутрицевтиков является, как показали многолетние научные исследования, действенным способом предупреждения многих заболеваний эндокринной системы.

В **неврологической практике** БАД играют немаловажную роль, обеспечивая, во-первых, поддержание оптимального микронутриентного состава в центральной и периферической нервной системе, а во-вторых, мягкую регуляцию нарушенных функций с использованием тонизирующих и седативных растений.

Интересные клинические результаты достигнуты в последние годы по использованию БАД в комплексном лечении заболеваний мочевыводящего тракта (мочекаменной болезни, хронического пиелонефрита), хронических воспалительных заболеваний мужской и женской репродуктивной системы, бесплодия, вторичных иммунодефицитов, для первичной и вторичной профилактики онкологических заболеваний и улучшения переносимости специфического лечения. БАД из группы нутрицевтиков являются самыми

перспективными с точки зрения безопасности и эффективности для использования в акушерстве и неонатологии для коррекции нарушений маточно-плацентарного кровообращения, борьбе с гестозами, анемией беременных и гипогалактией. Учитывая строжайший антидопинговый контроль на спортивных состязаниях, адаптогены растительного происхождения, витаминно-минеральные комплексы, аминокислоты являются единственно допустимыми средствами повышения физической выносливости и силы, принятыми официально Российской и Международной федерациями спортивной медицины.

Перспективным представляется широкое внедрение БАД в педиатрию и геронтологию, так как именно данный контингент пациентов нередко тяжело переносит даже кратковременную терапию синтетическими препаратами, не говоря уже о длительном, иногда пожизненном лечении несколькими ЛС [15, 32, 45, 55].

Учеными доказано, что использование БАД позволяет:

- достаточно легко и быстро восполнить дефицит необходимых пищевых веществ, в первую очередь микронутриентов;
- регулировать калорийность рациона и аппетит, влияя, таким образом, на массу тела;
- направленно изменять метаболизм отдельных веществ, в частности эндогенных и экзогенных токсинов;
- поддерживать нормальный состав и функциональную активность кишечной микрофлоры;
- повысить неспецифическую резистентность организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды;
- получить механизм немедикаментозного и безопасного пути регулирования и поддержки функции отдельных органов и систем;
- предотвращать полипрагмазии, уменьшать риск развития аллергических реакций, токсического влияния ряда химиопрепаратов, значительного снижения используемых доз.
- Так называемые состояния дезадаптации или «предболезни», многие функциональные нарушения деятельности органов и систем, последствия экологических катастроф и длительного воздействия профессиональных вредностей могут быть с успехом корректируемы только с использованием комплексов БАД.
- Установлено, что дальнейшее развитие нового направления, находящегося на стыке фармакологии и нутрициологии, приведет к еще более интересным результатам в профилактической и лечебной медицине нового третьего тысячелетия.