

К.І. Сметаніна, О.В. Рибак

ФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

Ключові слова: біологічно активні добавки, фармаконутріціологія, фармацевтична допомога, фармацевтична профілактика.

Ключевые слова: биологически активные добавки, фармаконутрициология, фармацевтическая помощь, фармацевтическая профилактика.

Key words: biologically active additions, pharmakonutriciologiya, pharmaceutical help, pharmaceutical prophylactics.

Останнім часом набувають актуальності нетрадиційні способи профілактики та лікування різних захворювань, у тому числі, засобами рослинного походження. Значну частку аптечного асортименту фітозасобів складають біологічно активні добавки, які у світовій практиці розглядають з позицій фармаконутріціології – наукового напрямку про профілактичне використання таких препаратів. Можливість застосування біологічно активних добавок з цією метою лягає тягарем на провізора, який повинен бути обізнаним в особливостях призначення, дозування та інших фармацевтичних аспектах даного продукту.

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 биологически активные добавки, которые в мировой практике рассматриваются с позиций фармаконутрициологии – научного направления о профилактическом использовании таких препаратов. Возможность применения биологически активных добавок с этой целью ложится на провизора, который должен быть осведомлен об особенностях назначения, дозирования и других фармацевтических аспектах данного продукта.

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.

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

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

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

На сучасному етапі для профілактичного, дієтичного та лікувального застосування доволі розповсюдженими

є біологічно активні добавки (БАР), ринок яких активно почав розвиватись у 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 «спеціальні харчові продукти» поступово починає витісняти «біологічно активні добавки».

Дослідження з безпечності використання БАР з профілактичною та лікувальною метою розпочато за кордоном ще в 1950-х рр. з часу створення в 1956 р. Об'єданого комітету експертів з харчових добавок. При цьому, БАР розглядали лише в плані курсу дієтології (дієтоперанії) – наукового напрямку 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 із напрямків оздоровлення людини, пов'язаний з лікувально-профілактичним використанням БАР їжі. Під цим терміном у світовій практиці розуміють науково-практичний напрямок оздоровчого та профілактичного значення, що інтегрує завдання вітамінології, вчення про біологічну роль мікроелементів, біологічно активних речовин їжі, скероване на використання фізіологічного, захисного та лікувально-профілактичного впливу різних мікронутрієнтів на життєво важливі функції здорового та



хворого організму. Об'єктами дослідження даного напрямку 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 метою в різних галузях медицини. Постійно вивчаються досягнення *нутрігеноміки* – сучасного напрямку 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. Орехов, Т.Л. Пілат, В.А. Тутельян тощо [4,7].

В Україні, на жаль, біологічна та лікувально-профілактична активність нутрієнтів належним чином не вивчалась. Спеціальна література з цього питання майже відсутня, а популярна характеризується поверхневою інформацією, недостатнім професіоналізмом.

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

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

Головним регуляторним органом на ринку БАД є Державна санітарно-епідеміологічна служба (ДСЕС) України. До її

компетенції входить регламентація виготовлення, імпорту, легалізації та контролю за якістю БАД. На сьогодні порядок допуску БАД на ринок здійснюється відповідно до Постанови головного санітарного лікаря України «Про державну реєстрацію біологічно активних добавок до їжі» і Постанови Держспоживстандарту, що проводять державну реєстрацію такої продукції. Обов'язкова санітарно-епідеміологічна експертиза відбувається у відповідності з «Тимчасовим порядком проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи» (Наказ МОЗ України № 247 від 9.11.2000 р.). Водночас, в МОЗ затверджується зміст етикетки із зазначенням складу, рецептури, повної інформації про показання і протипоказання та рекомендаціями до вживання продукту.

Це дає право на випуск першої пробної партії, що 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 заявлених компанією-заявником фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних показників реальному складу продукту. За необхідності ці властивості вивчають у клінічних умовах. Загалом в Україні працює 8 інститутів, які ДСЕС України уповноважила проводити дослідження. Основними з них є Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України, Інститут екогігієни та токсикології ім. Л.І. Медведя, Український НДІ харчування. Висновки інститутів затверджує МОЗ України. При позитивному висновку Державний центр Держсанепіднагляду має видавати реєстраційне свідоцтво. Після його отримання можна розпочинати виготовлення продукту та його реалізацію. На кожен партію продукції виробник повинен оформлювати паспорт якості.

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

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

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

Певний вид БАД (нутріцевтики, 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), що фактично запроваджує нові принципи виробництва, контролю якості та обігу харчових продуктів, 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 і СХП зумовлені необхідністю сьогодення, оскільки вони доволі часто реалізуються через аптечну мережу як парафармацевтичні продукти, що відпускаються без рецепта лікаря. Отже, їх якість, ефективність, нетоксичність, безпечність має бути гарантована відвідувачу аптеки ще до моменту реалізації.

Останнім часом набуває поширення «фармацевтична профілактика» – комплекс заходів, що передбачають взаємодію провізора, пацієнта і при необхідності лікаря, спрямовану на збереження і зміцнення здоров'я, поліпшення якості життя, запобігання виникнення патологічних станів і захворювань, а при їх появі усунування прогресування й погіршення стану пацієнта, рецидиву захворювань і їх переходу у хронічну форму, а також запобігання можливих негативних або небажаних наслідків (побічних ефектів, нераціональностей фармакотерапії)» (Г.Ю. Яцкова, Б.Л. Парновський, 2006) [10,11].

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

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

МЕТА РОБОТИ

Доведення можливості профілактичного використання БАД і СХП та, як наслідок, необхідності удосконалення знань провізорів про такий специфічний продукт.

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

З таких позицій актуальним є проведення профілактичних заходів з залученням провізора при відпуску рослинних БАД, зокрема, із рослин виду ехінацея.

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

БАД і СХП, до складу яких входить ехінацея, рекомендуються до застосування:

- при захворюваннях, пов'язаних з ослабленням функціонального стану імунної системи, викликаних хронічними запальними захворюваннями, впливом іонізуючої радіації, ультрафіолетових променів, хіміотерапевтичних препаратів, тривалою терапією антибіотиками;
- при цукровому діабеті, захворюваннях печінки;
- для нейтралізації в організмі негативного впливу різних хімічних сполук токсичної природи, що містяться в повітрі та харчах (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, остеомиєліт), мікробній екземі;
- при інфекційних і 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 проявляється болезаспокійлива дія ехінацеї) і важких пролежнях;
- з профілактичною метою – при перших ознаках застуди [4,15].

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

З іншого боку, Державний реєстр БАД до їжі систематизує біодобавки за групами та галузями застосування. У додатку цього довідника подано перелік усіх вітчизняних і зарубіжних виробників БАД [3,13].

Згідно цього реєстру, на українському ринку представлений ряд лікарських форм БАД 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 «Биоспирулина» (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 Idem»; «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); «Ехінацея с вітаміном С», «Фармакор продакшн»; «Клюква-ехінацея ЕККО ПЛЮС», ТОВ «ЕККО ПЛЮС»; «Ехінацея 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);

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

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

- льодяників і 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 раціональність застосування препаратів ехінацеї як засобів профілактики екологічної агресії індустріально розвинених країн, завдяки імунорегулюючим та адаптогенним можливостям. Крім того, зазначені результати досліджень є підставою для включення препаратів ехінацеї у схеми комплексного лікування та профілактики широкого спектра захворювань для сумачі або потенціювання засобів базисної терапії.

ВИСНОВКИ

Задоволення потреби населення в ефективному застосуванні БАД і СХП є можливим лише за умови чіткого розуміння основних термінів і понять, що становлять сутність фармаконутріціології, розуміння місця БАДів у профілактиці захворювань з дотриманням основних прин-

ципів їх застосування. Це завдання потребує організованої підготовки медичних і фармацевтичних кадрів, здатних надавати кваліфіковану допомогу при виборі та відпуску БАД з дієтичною або профілактичною метою.

Аналіз вітчизняних і закордонних джерел інформації дозволяє зробити висновки про те, що впровадження в освітні програми на рівнях додипломного навчання тематичних курсів з дієтології, нутріціології, 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.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Орещенко А.В.* О пищевых добавках и продуктах питания / *Орещенко А.В., Берестень А.Ф.* // Пищевая промышленность. – 1996. – №6. – С. 2–4.
2. *Патяковский В.М.* Гигиенические основы питания и экспертизы продовольственных товаров / *Патяковский В.М.* – Новосибирск: Издательство Новосибирского Университета, 1999. – 431 с.
3. Регистр БАД, информация о биологически активных добавках – Режим доступа: <http://www.registrbad.ru/bad/index.php?id=27>
4. Российская энциклопедия биологически активных добавок – Режим доступа: http://www.kpneto.ws/ebook/2010/04/24/gossiyskaya_entsiklopediya_biologicheski_aktivnyih_dobavok/
5. *Сметаніна К.І.* Біологічно-активні добавки як об'єкт дослідження фармаконутріціології: актуальні проблеми / *Сметаніна К.І.* // Збірник мат. навч.-метод. конф. «Перші результати та перспективи реформування системи медичної освіти в Україні». – Запоріжжя, 2006. – С. 195–197.
6. *Сметаніна К.І.* Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: Навч. посібник / *Сметаніна К.І.* – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.
7. *Сметаніна К.І.* Фармаконутріціологія як науково обґрунтований напрямок профілактичного використання біологічно активних добавок / *Сметаніна К.І.* // Фармацевтичний журнал. – 2006. – №6. – С. 33–40.
8. *Сур С.* Проблеми та перспективи розробки і впровадження сучасних лікарських засобів рослинного походження / *Сур С., Грищенко О.* // Ліки України. – 2002. – №4. – С. 47–49.
9. Фармацевтическая опека: атлас / *И.А. Зупанец, В.П. Черных, В.Ф. Москаленко* и др.; под. ред. *И.А. Зупанца, В.П. Черных.* – К.: «Фармацевт Практик», 2004. – 192 с.
10. Фармацевтична енциклопедія / Під ред. *В.П. Черниха.* – К.: МОРИОН, 2010. – 1632 с.
11. *Яцкова Г.Ю.* Теоретичні аспекти фармацевтичної профілактики / *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

Відомості про авторів:

Сметаніна К.І., к. фарм. н., доцент каф. організації та економіки фармації і технології ліків ФПДО ЛНМУ ім. Данила Галицького. Рибак О.В., асистент каф. фармакогнозії та ботаніки ЛНМУ ім. Данила Галицького.

Адреса для листування:

Сметаніна Катерина Іванівна. 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69, ЛНМУ ім. Д. Галицького, ФПДО, каф. ОЕФ і технології ліків.

Тел.: (032) 237 00 16, (0322) 76 86 18, (067) 742 20 87.

E-mail: Smetanina_k@ukr.net