

De Gustibus

НИ ЕДА И НИ ЛЕКАРСТВО?

Г.А. Герасимов

Neither food nor drug?

G.A. Gerasimov

Как известно, Филипп Филиппович Преображенский употреблял исключительно водку, приготовленную Дарьей Петровной в домашних условиях из чистого спирта. И делал это из сугубого опасения непредвиденных добавок: “Бог их знает, чего они туда плеснули. Вы можете сказать, что им придет в голову?” С ним был согласен его ассистент доктор Борменталь: “Все, что угодно”.

В прошлой своей колонке я писал, что нередко псевдонаука является дымовой завесой для обыкновенного мошенничества, и обещал в этой связи вернуться к наболевшей теме “биологически активных добавок” (БАД).

В самом термине “биологически активная добавка” уже имеется немалая доля лукавства. Почему пищевые (питательные, если вам будет угодно) добавки получили столь торжественное наименование? Причем именуются они сим малым титулом, тогда как ключевые слова “к пище” почти всегда опускаются. Вы встречались с аббревиатурой БАДП? Мне не приходилось. Если по мнению большинства экспертов термин “пищевые добавки” относится в основном к пищевым красителям, разрыхлителям, консервантам и прочим веществам, используемым в пищевой промышленности в технологических целях, то почему просто не именовать БАД “добавками к питанию” (ДП)? Такого рода маркировка резко бы сузила поле маневра для жуликов, приравнивающих эти добавки к фармацевтикам.

Вот, например, замечательное средство “Эндокринол”, содержащее корневища и корни трав мокрицы и лапчатки белой, предлагается потребителям как “биокомплекс для нормализации функции щитовидной железы” не только в виде капсул, но и в виде крем-геля на кожу. Вряд ли кто-нибудь стал бы “втирать легкими массажными движениями в области шеи и декольте” (цитата из инструкции этой БАД) добавки к питанию. А вот втирать БАД столь отдаленно от полости рта вполне можно. Кстати, втирали эту БАД столь агрессивно, что в 2009 г. Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России признала “ненад-

лежащей” рекламу крем-геля “Эндокринол”, в которой приводилась информация, создающая впечатление, что крем-гель якобы лечит и положительно влияет на заболевания щитовидной железы.

Для определенной категории потребителей создана даже псевдонаучная база, определяющая высокую привлекательность этих биодобавок. Вчитайтесь в эти бессмертные строки: “Основное отличие БАД от лекарственных средств состоит в том, они помогают организму провести “самонастройку” и устранить нарушения, приводящие к развитию того или иного заболевания. БАД не работают “вместо” регуляторных систем организма, а устраняют дефицит или избыток веществ в организме человека. Применение их позволяет последовательно восстановить организм человека без нанесения ему ущерба и без разрушительных побочных действий, свойственных многим лекарствам”¹.

В реальности же существуют достаточно убедительные научные доказательства, обосновывающие использование БАД. В профессиональной научной литературе по вопросам питания необходимость использования БАД обосновывается недостатком того или иного полезного вещества в повседневном питании. Взять те же йодные добавки: научно доказано, что их использование предотвращает негативные последствия дефицита йода в организме. Сказанное относится ко многим другим микроэлементам и витаминам, которых в питании по тем или иным причинам может не хватать.

На самом деле современный человек не только нуждается в меньшем калораже питания, но и в физическом объеме потребляет меньше пищи, чем 100 и даже 50 лет назад. Чтобы обеспечить необходимое количество микронутриентов, современные продукты питания должны иметь повышенную “питательную плотность”, т.е. содержать на единицу массы больше полезных для организма компонентов. Для этого существует три основных подхода.

¹ <http://www.medton.org/>

Первый из них — это модификация питания с тем, чтобы сделать его более здоровым и полноценным. Например, в мире становится все более популярной “средиземноморская диета”, т.е. питание, богатое овощами и фруктами, с использованием преимущественно растительного (обычно оливкового) масла, морской рыбы, хлеба из муки грубого помола при относительно ограниченном потреблении картофеля, мяса и животных жиров. Очевидным ограничением этого подхода является доступность и стоимость “полезных” продуктов, не говоря уже о пищевых привычках и предпочтениях. Хотя все относительно. Вот взять, к примеру, Финляндию. За 20 лет внедрения эффективной государственной политики в области здорового питания (с 1972 по 1992 г.) смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в этой стране снизилась на 55% у мужчин и 68% у женщин. Вместо свинины с картошкой финны стали в 2–3 раза больше есть овощей и фруктов, а вот на сало перестали налегать слишком усердно, за счет чего на 16% снизилось потребление холестерина с пищей, а его уровень в крови в среднем снизился на 1 ммоль/л у лиц обоего пола².

Другим разумным подходом является обогащение массовых продуктов, таких как соль (йодом), мука (витаминами и минеральными веществами), растительное масло и маргарин (витамины А и Д) и ряд других. Про йодированную соль известно всем. А вот обогащение муки высших сортов витаминами группы В и минеральными веществами просто восстанавливает в ней природный состав тех микронутриентов, которые были потеряны с отрубями при помоле зерна. Обязательное обогащение муки фолиевой кислотой, введенное в США с 1994 г., на 40–50% снизило частоту рождения детей с тяжелыми пороками нервной трубки — анэнцефалией и *spina bifida*. При этом цена обогащенных продуктов практически не увеличивается, что важно для семей с низкими доходами, для которых эти продукты питания являются основными.

Однако обогащение пищевых продуктов также имеет свои ограничения, так что для использования добавок к питанию существует достаточно обоснований и возможностей. Витамины и минеральные добавки (применяемые по назначению) имеют доказанную эффективность и используются в терапевтической практике много десятилетий. Но значит ли это, что использование питательных добавок улучшает показатели здоровья и снижает заболеваемость и смертность в популяциях, обеспеченных достаточным питанием? В США, например, почти 50% взрослого

населения регулярно принимает одну или несколько добавок к питанию, а сам рынок БАД в США оценивается более чем в 20 млрд долларов. При этом по данным правительственного доклада “Second National Report on Biochemical Indicators of Diet and Nutrition in the U.S. Population, 2012” только менее 10% населения США имели дефицит микронутриентов в питании.

Недавнее американское исследование, в котором 38 тыс. женщин (исходный средний возраст — 62 года) наблюдались в течение 22 лет, показало, что обычные поливитаминные добавки могут даже немного увеличивать риск смерти у женщин, их активно использовавших, по сравнению с теми, кто их не применял вовсе³.

Некоторое отрезвление в последнее время наблюдается и в отношении так называемых антиоксидантных добавок. В 2008 г. в США было досрочно прекращено исследование SELECT (Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial), так как более чем пятилетний прием селена и витамина Е (по отдельности и совместно) не приводил к снижению заболеваемости раком простаты. Более того, в 2011 г. было сообщено, что риск рака простаты у мужчин, принимавших витамин Е, был даже на 17% выше, а селен, возможно, увеличивал риск диабета⁴.

Результаты завершеного в 2007 г. рандомизированного исследования Physicians Health Study-II (в нем участвовало около 14 тыс. врачей мужского пола) показали, что регулярный прием витаминов С и Е не снижал риска развития инфаркта миокарда, инсульта и всех форм рака. Вообще пока существует немало противоречий между многочисленными описательными исследованиями, многие из которых свидетельствовали о пользе витаминов А, Е, С, бета-каротина и селена в плане профилактики рака или сердечно-сосудистых заболеваний, и плацебо-контролируемыми исследованиями, которые положительного эффекта не подтверждают, а нередко и обнаруживают отрицательные последствия приема этих добавок.

В 1991 г. профессором Сержем Рено (Serge Renaud) из Университета Бордо была, кажется, раскрыта тайна “французского парадокса”, заключающегося в том, что, несмотря на довольно высокое потребление животных жиров, заболеваемость сердечно-сосудистой патологией у французов была существенно ниже, чем у американцев и англичан, склонных к столь же нездоровому питанию. По мнению С. Рено, фактором, снижающим риск сердечно-со-

² Pietenen P. et al. Changes in Diet in Finland from 1972 to 1992: Impact on Coronary Heart Disease Risk. Preventive medicine 1996; 25 (3): 243–250.

³ Mursu J. et al. Dietary supplements and mortality rate in older women: The Iowa Women's Health Study. Arch. Intern. Med. 2011; 171: 1625–1633.

⁴ <http://www.cancer.gov/newscenter/qa/2008/selectqa>

судистой патологии у французов, было потребление красного вина. Впоследствии из кожицы винограда было выделено вещество резвератрол, с антиоксидантным действием которого и связали профилактическое влияние красного вина.

Но вот удивительно: в бокале красного вина содержится всего от 0,2 до 2 мг резвератрола. Однако в большинстве экспериментальных исследований на животных положительный эффект резвератрола достигался только при дозах, в сотни раз больших. Поэтому в качестве пищевой добавки резвератрол выпускается в дозах от 100 до 500 мг к капсуле. При этом никаких научных доказательств эффективности этой пищевой добавки не существует, тогда как умеренное возлияние красного вина (150 мл день) взрослыми лицами снижает риск смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Видимо, упакованные в таблетку или капсулу, даже многие полезные в принципе питательные вещества теряют свои профилактические свойства.

Многие думают, что эпоха БАД в России началась с продаж некогда знаменитого “Гербалайфа”. Я так не считаю: и в глубоко советские времена сарафанное радио разносило весть о целительных свойствах прополиса или пчелиного молочка. Или вдруг из небытия выросал миф о чудесах мумий, который оставался устойчивым даже к разговорам о том, что оно является окаменевшими экскрементами мелких грызунов и летучих мышей. А вот первым документом, регулирующим БАД, был приказ Минздрава РФ № 117 от 15.04.97 “О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище”. И хотя с отменой гигиенической сертификации этот приказ одну часть названия уже потерял, в остальном его требования, в том числе предъявляемые к предрегистрационной экспертизе БАД, остаются в силе.

Из этого приказа следовало, что БАД — это вещества, применяемые вместе с пищей или отдельно от пищи для восполнения рациона питания в биологически активных веществах, которых в нем не хватает по объективным причинам. Именно поэтому в соответствии с федеральным законом “О качестве и безопасности пищевых продуктов” БАД с юридической точки зрения приравнены к пищевым продуктам и находятся в ведении Роспотребнадзора. А поскольку они не являются лекарственными средствами, то и доказывать их эффективность путем сложных и многоступенчатых испытаний не нужно.

Нельзя сказать, что процедура регистрации новых БАД в России облегчена до невозможности. Список регистрационных документов весьма внушительный и включает в себя почему-то даже декларацию о неиспользовании нанотехнологий при про-

изводстве БАД. А в США, например, производитель просто фактически уведомляет Администрацию по лекарствам и пищевым продуктам (FDA) о выпуске новой добавки к питанию. Вся ответственность за эффективность и безопасность добавки также лежит на плечах производителя. Принятый в США в 1994 г. закон регулирует обращение только добавок к питанию и, следовательно, ограничивает их номенклатуру только теми, что принимаются через рот и никаким иным способом. Втирать “легкими массажными движениями” добавки к пище в иные части тела закон не позволяет. Также американский закон требует предоставлять потребителю адекватную и достоверную информацию о составе и действии питательной добавки. На упаковке всех БАД обязательно наносится официальное предупреждение о том, что информация производителя не была проверена или утверждена Администрацией по лекарствам и пищевым продуктам, а сам продукт не предназначен для диагностики, лечения или профилактики любого заболевания.

Так же, как и в России, популярность БАД за рубежом растет из года в год, равно как и их производство. За последние 7–8 лет рынок БАД в США увеличился в 2 раза: в 2010 г. их продажи достигли рекордной суммы — почти 20 млрд долларов в год. Однако по сравнению с объемом продаж лекарственных средств (около 300 млрд долларов в том же году) рынок БАД пока остается весьма незначительным — меньше 7%.

Иная пропорция наблюдается в нашей стране. По ряду оценок, объем продаж лекарственных средств в России в том же 2010 г. составил 8,6 млрд долларов. А вот рынок БАД в целом составляет 2,5 млрд долларов, причем прозрачные продажи из них — только половина, это те добавки, которые продают через аптеки, все остальное — теневой рынок: это сетевые продажи, продажи “Гербалайфа”, продажи через “Лавки жизни”, — считает директор исследовательской компании Cegedim Strategic Data Давид Мелик-Гусейнов. Это подтверждается оценками аналитического отраслевого агентства “Фармэксперт”, отслеживающего продажи в аптеках. По данным этого агентства, объем рынка БАД за январь — ноябрь 2011 г. составил в России 869,2 млн долларов в розничных ценах. При этом относительно аналогичного периода 2010 г. зафиксирован прирост в денежном выражении на 13,3%. Примечательно, что рост продаж пищевых добавок идет главным образом за счет российской продукции⁵.

⁵ Здесь и далее информация о БАД в России приведена из статьи И. Власовой “Добавочная стоимость. Обман потребителей приносит продавцам БАД сотни миллионов долларов и смехотворные штрафы в десятки тысяч рублей”. [http://versia.ru/articles/2012/jan/16/d ... a_stoimost](http://versia.ru/articles/2012/jan/16/d...a_stoimost)

Эти данные говорят о крайне тревожной тенденции — уже сегодня в стоимостном выражении рынок БАД в России составляет примерно 30% от общего объема продаж лекарственных средств. Ну а учитывая то, что производство лекарственных средств в нашей стране ограничивается, к сожалению, выпуском дешевых дженериков и устаревших лекарств советской эпохи, то по объему производства БАД, наверное, уже сравнялись с лекарственными средствами.

Да и на самом деле: зачем вкладывать сотни миллиардов рублей в разработку новых лекарственных средств, их клинические испытания, долгую процедуру регистрации, если можно просто без всяких испытаний в течение нескольких недель или месяцев зарегистрировать БАД, быстро наладить ее выпуск, а затем разными путями пытаться убедить пациентов, что они приобретают эффективное средство для лечения или профилактики того или иного недуга, а не эквивалент колбасы или хлеба.

В отличие от настоящих лекарств БАД зачастую даже выглядят более привлекательно, не говоря о массированных рекламных кампаниях в их поддержку. Более того, с 1 января 2012 г. по новому закону об охране здоровья граждан законодатели фактически наложили запрет на общение врачей и медицинских представителей фармацевтических компаний, ограничив доступ последних в больницы, поликлиники или на научные конференции. Но, поскольку БАД не лекарства, их производителям путь к врачам открыт беспрепятственно. Продажа БАД также выгодна и аптекам — на них не распространяются серьезные ценовые ограничения, установленные для многих лекарственных средств.

Среди российских производителей БАД появились крупные компании, оборот которых превышает таковой многих фармацевтических компаний. Абсолютный лидер среди них — компания “Эвалар”. Она держит около 20% рынка БАД, что в 5 раз больше, чем у ее ближайших конкурентов. По итогам января — ноября 2011 г. эта компания реализовала продукции на общую сумму 169,6 млн долларов, а относительно прошлогодних показателей рост продаж составляет 6%.

Производство БАД столь прибыльно, что вспоминается классическая цитата из “Капитала” К. Маркса: “При 20% капитал оживляется. При 50% положительно готов сломать себе голову. Уже при 100% он попирает все человеческие законы, а если прибыль доходит до 300% — нет такого преступления, на которое он не рискнул бы”.

Да и чем собственно рискует производитель, если он будет позиционировать БАД “Инулин Форте” так, чтобы у потребителя возникало представление, что это сахароснижающий препарат? В рекламе пре-

парата “Инулин Форте” утверждалось: “Чтобы снизить риск развития сахарного диабета и возникновения его осложнений... значимой частью диеты могут стать препараты на основе растений, давно и успешно применяемых для снижения уровня сахара в крови”. ФАС запретил данную рекламную кампанию тогда, когда ее уже все равно пора было сворачивать, и наложил на производителя штраф. Но что такое штраф 40 или даже 100 тыс. рублей для компании с объемом годовых продаж более 170 млн долларов?

Помимо ФАС, существует еще Роспотребнадзор, известный своей принципиальностью в отношении чистоты и безопасности некогда популярных вин и минеральных вод. Периодически это ведомство выпускает грозные постановления о дальнейшем усилении борьбы с отдельными недостатками, связанными с производством и оборотом БАД. В этих документах перечисляются всем хорошо известные БАД как “не соответствующие требованиям нормативных документов”, где заявленные при регистрации параметры находятся “не в соответствии с информацией, выносимой на этикетку” (а именно отсутствует упоминание о том, что БАД — не лекарство).

Однако какие же санкции накладывает это ведомство на провинившихся производителей БАД: неужели расстреливает злодеев на месте без суда и следствия или заточает супостатов в сырую темницу? А между тем главный государственный санитарный врач страны стоит во главе службы, в названии которой упоминается “защита прав потребителей”, как это ни парадоксально.

Санкции между тем сводятся к дежурным требованиям “усилить”, “рассмотреть”, “принять меры”, “подготовить предложения”. Особенно впечатляет то, что разработка “конкретных мер” доверяется членам Ассоциации разработчиков и изготовителей БАД. Я вовсе не отрицаю необходимости разумного сотрудничества с такого рода организациями, но в сложившейся ситуации поголовного обмана и массовых жульничеств вряд ли бы доверился полностью рекомендациям этой авторитетной ассоциации.

Так есть ли управа на беду здравоохранения под именем БАД? Конечно, есть: просто ФАС должна, не дожидаясь команды “фас” от правительства, более активно использовать все свои возможности для прекращения одурачивания уважаемой публики. Ну и Роспотребнадзор, который одной рукой утверждает десятки новых сомнительных БАД, а другой — пытается защитить от них потребителей, тоже мог бы занять более принципиальную позицию в отношении биодобавок. Конечно, для всего этого нужна немалая политическая воля. А пока убытки от штрафов для производителей БАД остаются на порядок меньше, чем прибыли от нарушения законодательства

и введения в заблуждение доверчивых потребителей, ситуация не изменится.

Надо отдать должное ФАС: это ведомство давно выступает с предложением подвести все БАД под регулирование закона “Об обращении лекарственных средств”, при этом в ходе регистрации производители обязательно должны доказывать клиническую эффективность своих препаратов, проводя клинические испытания по правилам, разработанным для лекарственных средств.

В этой связи полезен опыт стран Европейского Союза (ЕС). В 2002 г. Европейским парламентом была принята директива⁶, согласно которой добавки к питанию являются концентрированными источниками микронутриентов и других субстанций с доказанным физиологическим эффектом. Далее, этот документ определяет, что добавками к питанию могут быть только витамины и микроэлементы. Директива содержит полный список разрешенных витаминов и микроэлементов, а также определяются химические формы, в виде которых эти вещества можно добавлять в питание. Например, в качестве добавок к питанию можно использовать только йодид калия, йодид натрия, йодат натрия, йодат калия и ничего более. Список разрешенных добавок можно расширить, если регуляторному органу ЕС будут

представлены убедительные доказательства эффективности новой добавки к пище. А поскольку открытия новых витаминов и микроэлементов за последнее десятилетие не случилось, то и список остался неизменным.

Естественно, что принятие нормативных актов, подобных упомянутой Европейской директиве, не может расставить все точки над *i*. Во всем мире недостаточно урегулированными остаются препараты традиционной медицины и приготовленные из лекарственных растений. Для этого существует много препятствий как объективного, так и субъективного толка. Хорошо уже то, что согласно европейскому законодательству они не попадают под категорию добавок к питанию.

Мне вот лично экстракты корневищ и корней мокрицы и лапчатки белой абсолютно не по вкусу. Кроме того, нет никаких доказательств того, что недостаток этих корней и корневищ обедняет наше питание полезными веществами, необходимыми для нормальной функции щитовидной железы. А это в свою очередь означает, что добавками к питанию экстракты этих растений быть не могут. Не имея аргументов против, готов согласиться, что и мокрица, и лапчатка являются полезными лекарственными растениями. Но это уже совершенно другая история, которая к добавкам к питанию отношения не имеет.

И чем быстрее регулирующие органы нашей страны определятся наконец: являются ли БАД концентрированной пищей или фармацевтическими препаратами, тем это больше будет всем нам по вкусу.

⁶ DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.