



**ВОЛГОГРАДСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ**

***Биологически активные  
добавки к пище: понятие,  
классификация, порядок  
регистрации, применение.***

**КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И БИОИНФОРМАТИКИ**

# Статистика



**На мировом рынке, начиная с 2001 года, наблюдается постоянный рост биологически активных добавок к пище (БАД) на 7-8% в год.**

**Во многих развитых странах мира производство и потребление БАД достигает огромных масштабов. Например, в Японии БАД употребляет около 90% населения, в США – 80%, в Европе – более 65%.**

**По разным основным (около 50%) доля потребителей БАД это люди в возрасте от 20 до 44 лет. Для сравнения можно отметить, что основная доля потребителей лекарственных средств это люди в возрасте от 45 до 65 лет.**

**Наблюдается тенденция увеличения доли мужчин, приобретающих добавки.**

**На выбор и приобретение БАД чаще всего влияют рекомендации врача и провизора (фармацевта), а также советы родственников знакомых, советы дистрибьюторов, реклама на ТВ и реклама в прессе и на радио.**

# ***Тенденции изменения структуры питания***



- **Объем потребляемой пищи, обеспечивающий энерготраты в 2400-2500 ккал/сут., и при данном качестве и пищевой ценности продуктов не всегда могут обеспечить поступление достаточного количества питательных веществ;**
- **избыточное потребление животных насыщенных жиров;**
- **дефицит полиненасыщенных жирных кислот (растительных масел);**
- **дефицит (в отдельных регионах) полноценных животных белков;**
- **фактор промышленной обработки продуктов питания, в результате которой снижают свою активность многие биологически активные вещества.**

# ***Тенденции изменения структуры питания***



- **дефицит ряда минеральных элементов, в частности кальция и железа, йода, фтора, цинка; селена для многих регионов России;**
- **использование в пищу рафинированных продуктов, очищенных от балластных веществ, привело к недостаточному поступлению в организм клетчатки, пектиновых веществ, витаминов, минеральных веществ, органических кислот, эфирных масел, необходимых для регуляции целого ряда функций;**
- **увеличение употребление пищи, содержащей большое количество углеводов.**

# *Причины возрастающей необходимости приема биологически активных веществ*



- участие алиментарных биологически активных веществ в регуляции жизненно важных адаптивно-защитных систем организма
- увеличение уровней воздействия на организм неблагоприятных факторов окружающей среды и эмоциональных нагрузок
- снижение энерготрат
- изменение структуры питания населения

## *Пища 21 века*

- Традиционные (натуральные) продукты
- Пищевые продукты модифицированного (заданного) химического состава
- Генетически модифицированные продукты питания
- БАД к пище

# Основная терминология



- **Биологически активные добавки к пище (БАД)** - это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции

(ст. 4 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции", утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880).

- **Пищевая добавка** - любое вещество (или смесь веществ), не употребляемое человеком непосредственно в пищу, предназначенное для введения в пищевой продукт в процессе его производства с технологической целью (функцией), включая придание ему определенных органолептических свойств и (или) сохранение качества и безопасности в течение установленного срока годности, которая может выполнять несколько технологических функций;
- Биологически активные добавки к пище нельзя отождествлять с пищевыми добавками, представляющими собой красители, антиоксиданты, эмульгаторы, корректирующие вещества, изменяющие органолептические свойства продуктов, но не обладающих биологической активностью
- **Специализированные пищевые продукты** - пищевые продукты с заданным химическим составом для различных категорий населения и (или) различных физиологических состояний;
- **Источники получения БАД** - растительное, животное или минеральное сырьё, а также химические и биотехнологические продукты, ферменты и бактериальные препараты – зубиотики.

# **Биологически активные добавки к пище**



**- природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов для обогащения пищевого рациона.**

# Классификация БАД к пище



**Биологически активные добавки подразделяются на:**

- **нутрицевтики**
- **парафармацевтики**
- **пробиотики**

# Классификация БАД к пище



## ❖ *Нутрицевтические средства*

**эссенциальные биологически активные вещества,  
которые являются основными компонентами организма**

- **витамины и витаминоподобные вещества**
- **макро- и микроэлементы**
- **эссенциальные липиды**
- **углеводы**
- **белки, аминокислоты и продукты их метаболизма**

**применяемые для коррекции химического состава пищи  
человека.**

# Классификация БАД к пище



## ❖ *Парафармацевтические средства*

**биологически активные вещества, обладающие определённой фармакологической активностью и применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.**

**алкалоиды**

**гликозиды**

**эфирные масла**

**полисахариды**

**дубильные вещества**

**растительные жиры**

**органические кислоты**

**бактерии и продукты их метаболизма**

# Биологически активные вещества растений



- **Продукты первичного синтеза:**
  - белки
  - липиды
  - ферменты
  - углеводы
  - витамины
  - органические кислоты
  
- **Продукты вторичного синтеза:**
  - гликозиды (антрагликозиды, сапонины и тиогликозиды)
  - алкалоиды
  - флавоноиды
  - кумарины
  - эфирные масла
  - смолы
  - дубильные вещества

# Классификация БАД к пище



## ❖ *Эубиотики (пробиотики)*

**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.**



# **БАД отличаются от лекарств**

- ❖ ***по фармацевтическим формам***
- ❖ ***по дозам***
- ❖ ***по рекомендациям к применению***

# **1. ОТЛИЧИЯ по фармацевтическим формам**



**Биологически активные добавки к пище** получают в виде различных пероральных фармацевтических форм - порошков, таблеток, капсул, сиропов, экстрактов, настоев, концентратов, приготовленных не только из натурального сырья (растительного, животного или минерального), но и химическими и биотехнологическими способами.

**Лекарственные препараты** могут быть и в пероральных, и инъекционной фармацевтических формах. Но в лечебных целях, как правило, для создания высоких концентраций биологически активных веществ в организме используются инъекционные формы лекарственных препаратов

## ***2. ОТЛИЧИЯ по ДОЗАМ***



### ***Дозирование лекарств***

- Средняя терапевтическая доза (СТД),
- Максимальная терапевтическая доза,
- Суточная, курсовая, ударная доза и д.р.

### ***Дозирование БАД***

- Физиологическая норма потребления
- Адекватный уровень потребления в БАД к пище
- Верхний допустимый уровень потребления

## 2. ОТЛИЧИЯ по ДОЗАМ



### *Дозирование БАД*

- **нормы физиологических потребностей - усредненная величина необходимого поступления пищевых и биологически активных веществ, обеспечивающих оптимальную реализацию физиолого-биохимических процессов, закрепленных в генотипе человека ("МР 2.3.1.0253-21. 2.3.1. Гигиена питания. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. Методические рекомендации" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 22.07.2021))**

## 2. ОТЛИЧИЯ по ДОЗАМ



### Дозирование БАД

- Адекватный уровень потребления (АУП) в БАД к пище - **уровень суточного потребления** пищевых и **биологически активных веществ (БАВ)**, установленный на основании расчетных или экспериментально определенных величин, или оценок потребления пищевых и биологически активных веществ группой/группами практически здоровых людей;
- Верхний допустимый уровень потребления (ВДУП) в БАД к пище - **наибольший уровень суточного потребления** пищевых и биологически активных веществ, который не представляет опасности развития неблагоприятных воздействий на показатели состояния здоровья практически у всех лиц старше 18 лет из общей популяции

## 2. ОТЛИЧИЯ по ДОЗАМ



### Дозирование БАД

Содержание биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных добавок к пище, указанной в рекомендациях по применению, *должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их потребления*

**15% АУП ≤ доза БАВ < ВДУП**

Содержание биологически активных веществ в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которых не установлены адекватные и верхние допустимые уровни потребления, *не должно превышать 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этих веществ в качестве лекарственных средств традиционной медицины*

**Доза БАВ в растениях ≤ 50% STD**

# **Основные отличия БАД от лекарственных средств по дозам**



**Например, для витамина В<sub>1</sub>:**

- Физиологическая норма потребления взрослого мужчины - 1,2-2,1 мг/сутки

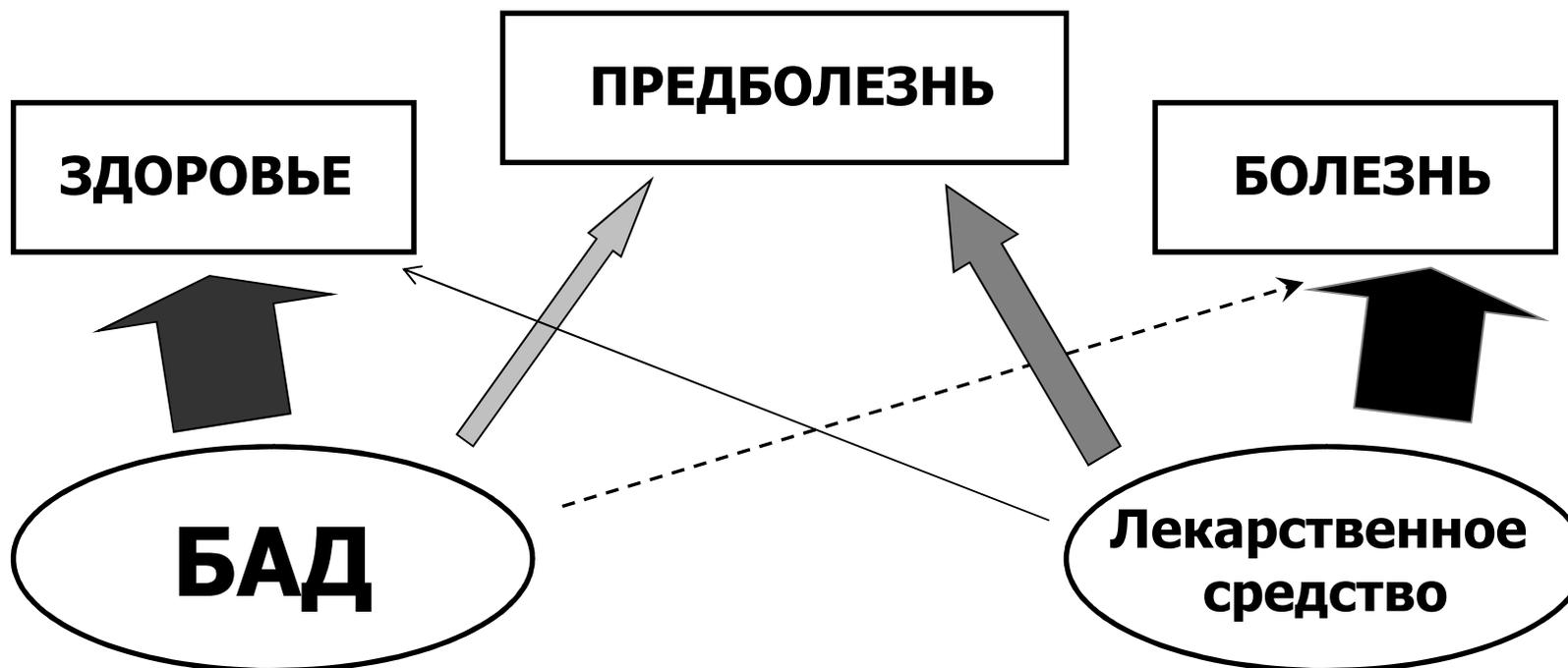
## **Доза в БАД к пище**

- Адекватный уровень потребления в БАД к пище - 1,7 мг/сутки
- Верхний допустимый уровень потребления - 5,1 мг/сутки

## **Доза в лекарствах**

- Доза в растворе для инъекций – 30-60 мг/мл  
сутки

### 3. Основные отличия БАД от лекарственных средств по применению



- А) Комплементарная (вспомогательная) терапия - следует понимать различные виды дополнительной терапии, не связанной с каким-либо куративным (лечебным) воздействием, хирургическим вмешательством и использованием медикаментов.
- Б) Медицинские работники в установленном порядке вправе назначать зарегистрированные биологически активные добавки, включенные в перечень биологически активных добавок, при наличии показаний к их применению

# Цели использования БАД к пище



- ❖ рационализация питания
- ❖ уменьшение калорийности рациона, регулирование массы тела
- ❖ удовлетворение физиологических потребностей в пищевых веществах больного человека
- ❖ повышение неспецифической резистентности организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды
- ❖ профилактика нарушения обменных процессов
- ❖ направленное изменение метаболизма, связывание и выведение токсинов
- ❖ восстановление сниженной иммунной системы организма
- ❖ нормализация состава и функционирования сапрофитной кишечной микрофлоры
- ❖ осуществление в физиологических границах регуляции функций организма
- ❖ Комплементарная терапия

# Принципы применения БАД



- Применение БАД должно быть согласовано с врачом при наличии хронических заболеваний, проводимой фармакотерапии, хирургических вмешательств и др.
- БАД не являются лекарствами для лечения патологий.
- Медицинские работники в установленном порядке вправе назначать зарегистрированные биологически активные добавки, включенные в перечень биологически активных добавок, при наличии показаний к их применению.
- Биологически активные добавки назначаются в соответствии со схемами их применения, установленными методическими рекомендациями.
- БАД могут вызывать побочные эффекты и взаимодействовать с продуктами питания и лекарственными препаратами.
- В качестве БАД можно использовать безрецептурные лекарственные средства в соответствующих дозах.
- Эффект от применения БАД развивается медленно и постепенно.
- Применение БАД особенно эффективно при профилактике заболеваний, в период реконвалесценции, стресса, при поддержании клинической ремиссии хронических заболеваний.
- Необходимо ориентироваться на БАД, зарегистрированные в РФ.
- Приобретать БАД необходимо в аптеках или специализированных магазинах.
- БАД не являются обязательным компонентом лечения.

# БАД не должны содержать



- Поскольку БАД являются безрецептурными средствами они не должны содержать: наркотические и психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества; антибиотики, гормоны; потенциально опасные объекты растительного и животного происхождения; вещества не свойственные пище; неприродные синтетические вещества – аналоги активно действующих начал лекарственных растений. Не допускается также использование при производстве БАД к пище трансгенных продуктов, возможных источников передачи агентов прионовых заболеваний.
- «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (СанПиН № 2.3.2.1078-01) включают определение токсических элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть); пестицидов; радионуклидов (цезий-137, стронций-90) и других радиологических показателей безопасности; микробиологических показателей (*E. coli*, *S. aureus*, сальмонеллы, дрожжи, плесени).

# БАД. Основные положения.



- Биологически активные добавки к пище (БАД) - это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции ([ст. 4](#) Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции", утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880).
- Биологически активные добавки относятся к пищевым продуктам ([ст. 1](#) Федерального закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"). [Пункт 5 ч. 1 ст. 24](#) ТР ТС 021/2011 относит БАД к специализированной пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации.
- Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении биологически активных добавок к пище, не должны оказывать вредного воздействия на здоровье человека и не должны содержать психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, определенные действующим законодательством государств-членов, и допинговые вещества, определенные действующим списком WADA.
- БАД не являются лекарственными средствами ([п. п. 1, 2, 4 ст. 4](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ)).
- [Правила](#) продажи товаров при дистанционном способе продажи товара по договору розничной купли-продажи утверждены Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463. Данный нормативный акт не содержит ограничений для продажи БАД дистанционным способом.
- Все зарегистрированные в России лекарства собраны в [Государственном реестре](#) на сайте Минздрава, а БАДы — в Реестре продукции, прошедшей государственную регистрацию на [сайте Роспотребнадзора](#).

# ***Основные составляющие экспертизы БАД:***



- **санитарно-эпидемиологическая экспертиза;**
- **органолептический анализ;**
- **требования к упаковке;**
- **информация для потребителя.**

# ***Показатели санитарно-эпидемиологической экспертизы***



- **первичная экспертная оценка документов и материалов, характеризующих данную продукцию;**
- **определение потребности в проведении необходимых испытаний (в зависимости от полноты исходных сведений и особенностей БАД);**
- **проведение выполненного комплекса химических, микробиологических, токсикологических, других видов исследований и оценка их результатов с целью подтверждения безопасности и подлинности рассматриваемой продукции;**

# ***Показатели санитарно-эпидемиологической экспертизы***



- **экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающих заявленную эффективность и безопасность БАД (при необходимости);**
- **клиническая оценка эффективности (при необходимости);**
- **оценка результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений;**
- **оценка методов исследований основных ингредиентов, действующих начал и подлинности БАД;**
- **подготовка и оформление Экспертного заключения;**
- **подготовка и оформление Регистрационного удостоверения.**

# Требования к упаковке БАД:



## *Информация о БАД должна содержать:*

- **наименования БАД, товарный знак изготовителя (при наличии);**
- **обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);**
- **состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;**
- **сведения об основных потребительских свойствах БАД;**

## *Допускается упоминание следующих показаний к их применению:*

- *целесообразность применения БАД для восполнения какого-либо компонента при хронической его недостаточности;*
- *возможность восстановления с помощью БАД каких-либо нарушений структуры или функции организма человека;*
- *цель - оздоровление.*
- **- сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;**
- **- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;**

# Требования к упаковке БАД:



## Информация о БАД должна содержать:

- указание, что БАД не является лекарством;
- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
- место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.
- Использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.
- Нанесение на упаковку БАД сведений, не содержащихся в регистрационном удостоверении, в том числе об их эффективности, возможно только после проведения добровольной сертификации БАД и наличия сертификата соответствия. Продукция, прошедшая сертификацию, маркируется знаком соответствия.

## **Некоторые отличия БАД по сравнению с лекарственными средствами по возможности продвижения на рынке**

<b>Лекарственные средства</b>	<b>Биологически активные добавки к пище</b>
Обязательные доклинические и клинические испытания	Только токсикологические и гигиенические испытания (в настоящее время повышаются требования к безопасности и эффективности) <b>рекомендуется проведение добровольной клинических испытаний</b>
Указываются конкретные показания	Только рекомендации по применению
Реализация только через аптечные учреждения	Аптечные учреждения, специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски)
Допустима реклама только лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача	Отпускаются вообще без ограничений, т.е. рекламировать можно все зарегистрированные БАД



**ВОЛГОГРАДСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ**



# **БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Профессор кафедры фармакологии и биоинформатики,  
д.м.н. Н.А. Гурова**

[volgmed.ru](http://volgmed.ru)