



ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Биологически активные добавки. Парафармацевтики.

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И БИОИНФОРМАТИКИ

Парафармацевтические биологически активные добавки («БАД-биорегуляторы») – биологически активные вещества, обладающие определенной фармакологической активностью и применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Парафармацевтические БАД создаются на основе:

- фармакопейных лекарственных растений;**
- растений, традиционно используемых в питании.**

Парафармацевтические БАДы могут выпускаться промышленностью в виде различных фармацевтических форм: таблетки, капсулы, драже, настойки, порошки и другие формы только для энтерального применения.

Основным отличием БАД группы парафармацевтиков от аналогичных лекарственных средств является:

- доза действующего начала;**
- пероральный путь применения;**
- фармацевтическая форма.**

Принципы дозирования

Дозирование веществ растительного происхождения, входящих в состав БАД в РФ осуществляется в соответствии с величиной адекватных уровней потребления и величиной верхних допустимых уровней поступления веществ и соединений для биологически активных компонентов БАД к пище (Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (ред. 22.01.2025) «О применении санитарных мер в таможенном союзе», Методические рекомендации МР 2.3.1.1915-04 «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ»).

Пример:

Биологически активное вещество	Адекватный уровень потребления	Верхний допустимый уровень потребления
Арбутин	8 мг	25 мг
Флавоноиды	250 мг	100 мг
Антрахиноны	10 мг	30 мг
Органические кислоты	500 мг	1500 мг
Кофеин	50 мг	150 мг
Ментол	20 мг	80 мг
Элеутерозиды	1 мг	2 мг

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

Алкалоиды

Природные азотсодержащие соединения основного характера, образующиеся в растительных организмах

- ❑ капсаицин (Стручковый перец) - местное раздражающее действие;
- ❑ пуриновые алкалоиды - кофеин и теофиллин (адекватная доза 50 мг, предельная допустимая 150 мг), теобромин (35-80 мг) (листья Чая и семена кофе) – тонизирующее и возбуждающее действие;
- ❑ индольные алкалоиды – гарман, гармин и гаркол (трава Пассифлоры инкарнатной) – в комплексном лечении неврастении, бессонницы, хронического алкоголизма, климактерических расстройств

В состав БАД не могут входить пирролизидиновые алкалоиды - обладают мутагенными и канцерогенными свойствами (семейство астровые, бобовые и бурачниковые), содержатся, но в меньших количествах, в таких широко известных и применяемых травах, как окопник лекарственный и мать-и-мачеха.

Гликозиды

Широко распространенная форма многих природных веществ. Молекулы этих соединений состоят из сахарного и несахарного компонента. Гликозиды относятся к сильнодействующим веществам, поэтому в состав БАД входят только антрагликозиды, сапонины и тиогликозиды.

В состав БАД не могут входить сердечные гликозиды – дигоксин, дигитоксин, целанид и др. Содержатся в Наперстянке шерстистой, Наперстянке пурпурной, Ландыше, Горицвете весеннем.

Гликозиды

Антрагликозиды:

- ❑ алое-эмодин (*адекватный уровень потребления-10 мг, верхний допустимый уровень-30 мг*), алоин, алоинозид (Алое) – препарат «Алоеброзия» и капсулы «Алое Вера» - слабительное, адаптогенное, гемопозитическое, бактерицидное, противовоспалительное, противовирусное, иммуностропное, тонизирующее действие, влияют на регуляцию пищеварения, стимулируют регенерацию тканей;
- ❑ глюко-алое-эмодин, глюкорейн (листья Сенны) (*адекватный уровень потребления-10 мг, верхний допустимый уровень-30 мг*) – препарат «Бекусин» - слабительное действие;
- ❑ франгула-розид (кора Крушины) - слабительное действие;
- ❑ антрагликозиды ализаринового ряда (Марена) - в качестве средств, способствующих растворению и выведению камней при мочекаменной болезни;
- ❑ конденсированные антраценовые производные (Зверобой продырявленный) - противовоспалительное, вяжущее и антисептическое действие.

Гликозиды

Сапонины - гликозиды, не содержащие азота:

- ❑ **глицирризиновая кислота** (*адекватный уровень потребления-10 мг, верхний допустимый уровень-30 мг*) (корень Солодки) - противовоспалительное действие;
- ❑ **эквизетонин** (трава Хвоща) – мочегонное действие;
- ❑ **аралозиды и эхиноксозиды** (Аралия маньчжурская и Заманиха), **паноксозиды** (корень Женьшеня) - тонизирующее и общеукрепляющее действие.

Гликозиды

Тиогликозиды - характерны для представителей луковых, каперсовых, крестоцветных и ряда других семейств:

- **синигрин** (семя Горчицы) - раздражающее действие на слизистые оболочки и кожу, используют для получения лекарственных средств, оказывающих местное раздражающее и отвлекающее действие;
- **аллицин** (адекватный уровень потребления-4 мг, верхний допустимый уровень-12 мг) (Чеснок) - лечение атеросклероза.

Лигнаны

димерные ароматические соединения фенольной природы

- **схизандрин и схизандрол** (адекватный уровень потребления-500 мкг, верхний допустимый уровень-1 мг)
(Лимонник) - стимулирующее и тонизирующее действие;
- **элеутерозиды** (адекватный уровень потребления-1мг, верхний допустимый уровень-2 мг)
(Элеутерококк) - стимулирующее и тонизирующее действие

Флавоноиды

фенольные соединения, в основе которых
лежит дифенилпропановый скелет

■ Флавонолы и их гликозиды:

- ❑ кверцетин, рутин (адекватный уровень потребления- 30мг, верхний допустимый уровень-100 мг в пересчете на рутин) (Гинкго Билоба, Софора японская, Боярышник мелколистный) - препараты Гинкио, Гинкго Билоба, Гинкго Фитосом - ангиопротекторное, антиэкссудативное, противовоспалительное и антиоксидантное действие;
- ❑ квинквелозид (Пустырник пятилопастной) - седативное действие;
- ❑ кверцетин и его гликозиды (Горец птичий) - кровеостанавливающее действие при маточных кровотечениях.

Флавоноиды

■ Флавоны и их гликозиды:

- лютеолин (адекватный уровень потребления-10 мг, верхний допустимый уровень-25 мг), акацетин, диосметин, витексин, изоветиксин и др. (Ромашка аптечная, Одуванчик лекарственный) - дезинфицирующее, противовоспалительное, спазмолитическое и стимулирующее аппетит действие.

■ Флавононы и их гликозиды:

- гесперитин (адекватный уровень потребления-200 мг, верхний допустимый уровень-400 мг), эриодиктиол (кожура плодов лимона) - уменьшают проницаемость и ломкость капилляров.

■ Проантоцианидины:

- лейкоцианидин (адекватный уровень потребления-100 мг, верхний допустимый уровень-200 мг) (гребни, кожура и косточки винограда) - антиоксидантное действие; (листья Черники) - препарат «Черника форте» – в комплексном лечении заболеваний глаз, снижении остроты зрения.

■ Флавонолигнаны:

- силибин, силикрестин, силидианин (адекватный уровень потребления-30 мг, верхний допустимый уровень-80 мг) (плоды Расторопши пятнистой) - гепатопротекторное действие.

Эфирные масла

смеси различных химических соединений (фенолы, альдегиды, терпеновые углеводы, лактоны, окиси, сложные эфиры кислот), образующихся в растениях

Основные эффекты:

- бактерицидное действие - препараты Мята, Шалфей, Эвкалипта;
- противовоспалительное действие – Ромашка;
- мочегонное - плоды Можжевельника;
- отхаркивающее - плоды Фенхеля, Аниса, трава Душицы;
- слабительное - плоды Фенхеля, Аниса;
- улучшающее аппетит - корневища Аира, цветки Тысячелистника;
- иммуностимулирующее, противовирусное, антибактериальное, стимулирующее костномозговое кроветворение действие - Эхинацея пурпурная (сесквитерпен), препараты «Промена», «Эхинголд», «Эхинацея».



Полисахариды - высокомолекулярные углеводы

- **Крахмал** - обволакивающее средство, а также как компонент в некоторых мазях;
- **Пектиновые вещества** (плоды Малины, Черной Смородины, Шиповника, Морская капуста) - улучшают пищеварение, уменьшают всасывание различных токсических веществ и холестерина в ЖКТ, способствуют синтезу витаминов микрофлорой кишечника.
- **Слизи** (семена и листья Подорожника большого, семя Льна, корень Алтея, цветы Липы) - обволакивающие и смягчающие свойства, а также противовоспалительный эффект.
- **Камеди** - обволакивающее действие;
- **Дубильные вещества** (в среднем 200-600 мг) (кора Дуба, стебли Зверобоя, трава Шалфея) - вяжущее и противовоспалительное действие

Жирные масла растений

- касторовое масло - слабительное действие;
- полиненасыщенные жирные кислоты
(адекватный уровень потребления-12 г, верхний допустимый уровень-20 г) (семя Льна) - обволакивающее, смягчительное, противовоспалительное и усиливающее регенерацию тканей действие, снижает содержание холестерина в крови и улучшает реологические свойства крови. Рекомендуется как диетический продукт больным атеросклерозом и при ожирении.

Ферменты

- протеазы (750-1500 мг) (стебли ананаса) - препараты «бромезим» и «бромелайн» - улучшают пищеварение и оказывают противовоспалительное действие;
- бромелайн, папаин (50-100 мг) – препараты «вобензим» и «мульсал» - противовоспалительное и иммуностимулирующее действие.

Витамины

биологически активные вещества,
необходимые для роста и обновления клетки, и
течения обменных процессов в организме

- жирорастворимые витамины - провитамины А (каротины и каротиноиды) (адекватный уровень потребления-15 мг, верхний допустимый уровень-30 мг) - цветки Календулы лекарственной, трава Сушеницы топяной, трава Череды, плоды Рябины и Облепихи;
- витамины группы К (адекватный уровень потребления-120 мкг, верхний допустимый уровень-360 мкг) - листья Крапивы, столбики с рыльцами Кукурузы, трава Калины - кровеостанавливающее действие;
- витамин С (адекватный уровень потребления-90 мг, верхний допустимый уровень-900 мг) - плоды Шиповника и Черной смородины.



Химические элементы

необходимая составная часть клеток и тканей растений, где они содержатся либо в значительном количестве (макроэлементы), либо в микродозах (микроэлементы)

Элемент	Лекарственные растения
Ca (1000-2500 мг)	(20-79 мг/г); актинидия коломикта, алоэ древовидное, арника горная, бадан толстолистный, заманиха высокая и др.
Mg (400-800 мг)	(3-7,4 мг/г); актинидия коломикта, алоэ древовидное (17,4), алтей лекарственный, вахта трехлистная, земляника лесная и др.
Fe (10-40 мг)	(1,0-3,5 мг/г); левзея сафлоровидная, марена красильная, пассифлора инкарнатная и др.
J ₂ (150-300 мкг)	(1,0-10 мкг/г); багульник болотный, бузина черная, вахта трехлистная, ламинария японская (10,5 мг/г), лапчатка прямостоячая и др.
Mn (2-5 мг)	(10-40 мкг/г); актинидия коломикта (104 мкг/г), анис обыкновенный, береза повислая (листья-374,0 мкг/г, почки-127 мкг/г), бузина черная (53,4 мкг/г), малина обыкновенная (листья 340 мкг/г) и др.

Химические элементы

Водоросль спирулина – витаминный минеральный комплекс «Сплат». Основные фармакологические эффекты:

- абсорбирует и выводит из организма токсины, соли тяжелых металлов и радиоактивных элементов (антитоксическое действие);
- оказывает кардио- и гепатопротекторное действие, нормализует процессы обмена веществ, снижает уровень холестерина в крови и служит средством профилактики атеросклероза;
- повышает неспецифическую резистентность организма, увеличивает иммунитет;
- оказывает антианемическое действие;
- восполняет витаминную и минеральную недостаточность;
- препятствует накоплению избыточного веса, эффективно помогает при поражениях ЖКТ;
- обладает адаптогенными свойствами и усиливает регенерацию тканей (противоожоговые гели).

Органические кислоты

- производные кофейной кислоты (листья Подорожника, Мать и Мачехи) - желчегонное и противовоспалительное действие;
- бензойная (500-1500 мг) и салициловая кислоты (цветки Ромашки, кора Ивы) - антисептическое действие;
- лимонная кислота - снижает риск синтеза в организме канцерогенных нитрозаминов;
- яблочная кислота - способствует всасыванию железа в ЖКТ, активизирует перистальтику кишечника и стимулирует выделение желудочного сока;
- янтарная кислота (200-500 мг) - препарат «мексидол» - антигипоксическое действие - при патологических состояниях, сопровождающихся активацией процессов ПОЛ (атеросклероз, ИБС, вегетососудистая дистония, нарушение мозгового кровообращения, заболевания печени, кожные заболевания и др.);
- янтарная и лимонная кислоты - препарат «лимонтар» - лечение астеновегетативных расстройств (общая слабость, снижение работоспособности), для профилактики алкогольного опьянения, в составе комплексной терапии алкогольного опьянения легкой и средней степени тяжести, синдроме абстиненции;
- аминокислоты (аспарагиновая, глутаминовая, валин, триптофан, аланин, цистин) - иммуномоделирующие свойства, связанные со стимуляцией клеточного и гуморального иммунитета.

Проблемы безопасности растительного сырья

В гигиенических требованиях безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов, в том числе БАД к пище, представлен список растений, не подлежащих включению в состав однокомпонентных БАД к пище, Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2013 № 299 «о применении санитарных мер в таможенном союзе»

Русское название растения	Части растений
Гинкго двулопастное	Надземная часть
Зверобой продырявленный	Все виды и части растения
Женьшень	Все виды и части растения
Лимонник китайский	Все части растения
Левзея сафлоровидная	-
Родиола розовая	Все части растения
Заманиха высокая	Все части растения
Аралия высокая (А.Маньчжурская)	Все части растения
Элеутерококк колючий	Все части растения
Йохимбе (любовное дерево)	Все части растения

Проблемы безопасности растительного сырья

Часть растений выделена в категорию компонентов, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека при использовании для изготовления БАД к пище (Решение Комиссии Таможенного союза № 299 «о применении санитарных мер в таможенном союзе»)

Русское название растения	Части растений
Алоэ древовидное	Все части растений
Арника горная	Все виды, цветки
Барвинок прямой, малый, розовый	Все виды, все части
Белена черная и др.	Все виды, все части
Бузина травянистая	Все части растений
Жостер слабительный	Незрелые плоды, свежая кора
Каштан конский	Семена усиливают эффект антикоагулянтов; возможно гепато- и нефротоксическое действие
Морозник	Все виды, все части
Окопник и др.	Все виды, корни

Проблемы безопасности растительного сырья

- Производитель продукции должен иметь разрешительные документы на пищевое или медицинское применение растительных источников пищевых и биологически активных веществ (Технические условия и технологический регламент на возможность использования компонента для производства конкретной продукции, Фармакопейные статьи национальных фармакопей).
- Экспертиза препаратов должна включать обязательное проведение экспериментальных и клинических исследований; изучение эффективности совместного действия различных компонентов и возможного влияния на активность друг друга;
- Экспериментальные исследования специфической активности - радиопротекторной, иммуномодулирующей, антиоксидантной, адаптогенной и способности повышать резистентность к инфекциям - проводятся согласно методическим указаниям МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности БАД к пище» (от 01.01.99 г.).
- БАД к пище не должны содержать наркотические и психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества, антибиотики и гормоны.



ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

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