



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016
УДК [613.29:616-055.1].07

Фальсифицированные биологически активные добавки к пище для мужчин: трудности в экспертизе и медицинские проблемы

ПИНЧУК П.В., заслуженный работник здравоохранения РФ, доктор медицинских наук, доцент, полковник медицинской службы запаса¹
КИРИЧЕК А.В., майор медицинской службы (AVK_SUD@mail.ru)¹
ШАБАЛИНА А.Э., кандидат химических наук¹
ФОРМАНОВСКИЙ А.А., доктор химических наук²

¹111-й Главный государственный центр судебно-медицинских и криминалистических экспертиз МО РФ, Москва; ²Российский химико-технологический университет им. Д.И.Менделеева, Москва

Многочисленными химико-токсикологическими исследованиями и судебно-химическими экспертизами во множестве различных биологически активных добавок к пище обнаружены лекарственные вещества sildenafil и tadalafil. Фальсифицированные добавки по сути являются подменой лекарственным средствам — ингибиторам фосфодиэстеразы 5 типа, однако выпускаются с неизвестным составом и неизвестной дозировкой синтетических фармацевтических субстанций. Это может вызвать у потребителей непрогнозируемые негативные последствия вплоть до летальных исходов.

К л ю ч е в ы е с л о в а: биологически активные добавки к пище, tadalafil, sildenafil.

Pinchuk P.V., Kirichek A.V., Shabalina A.E., Formanovskii A.A. — Falsified dietary food supplements for men: expertise difficulties and medical problems. According to numerous chemical-toxicological and forensic researches it have been sildenafil and tadalafil in a variety of dietary food supplements. Falsified dietary food supplements are essentially a substitute for drugs — phosphodiesterase type 5 inhibitor, but are produced with unknown composition and in unknown dose of synthetic pharmaceutical substances. This can cause consumers unpredictable negative consequences, including death.

K e y w o r d s: dietary food supplements, tadalafil, sildenafil.

Биологически активные добавки (БАД) к пище приобретают все большую популярность у потребителей. Не являясь лекарственными средствами, они призваны ликвидировать дефицит минералов и витаминов, улучшить обмен веществ в организме. БАД являются естественными природными компонентами пищи и обладают выраженным физиологическим и фармакологическим влиянием на основные регуляторные и метаболические процессы организма человека.

В БАД регламентируется содержание основных действующих веществ. Они должны отвечать установленным нормативными документами требованиям к качеству в части органолептических,

физико-химических, микробиологических и других показателей по допустимому содержанию химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека [2].

БАД не являются препаратами «скорой помощи», они не должны оказывать мгновенный и сильный эффект, их действие наступает гораздо медленнее, и само действие более мягкое в сравнении с лекарственными средствами.

Имеется группа БАД, распространяемых через аптеки и сеть Интернет, которые позиционируются как препараты для улучшения эректильной функции



мужчин. К таким БАД относятся «Лаверон», «Оргазекс», «Тонгкат Али Платинум», «Ловелас», «Сеалекс», «Аликапс», «Фужуньбао супер», «Саймы капсулы» и др., которые широко рекламируются в средствах массовой информации. В составе этих БАД указаны только компоненты природного, растительного или животного происхождения. Синтетических веществ и лекарственных средств в них содержаться не должно.

Никакие БАД не могут пройти государственную регистрацию, если в составе будут заявлены лекарственные вещества. По этой причине контролирующей структурой в сфере оборота БАД является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), а не Министерство здравоохранения РФ.

Федеральным законом от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» в ст. 238 Уголовного кодекса Российской Федерации введена уголовная ответственность за оборот фальсифицированных биологически активных добавок [3]. Этим же документом внесены изменения в Федеральный закон от 2.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и дано определение фальсифицированных пищевых продуктов: «фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия – пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной».

При детальном изучении инструкций и информации на упаковке к подобным БАД обращает на себя внимание множество ошибок и нелепых высказываний. Например, путаница в географическом

местоположении страны-производителя, связь эрекции с высвобождением в кавернозном теле не оксида азота, а закиси азота (!), обилие орфографических и грамматических ошибок, несоответствие серии и срока годности на первичной упаковке и на блистере с капсулами БАД, путаница с частями растения, экстракты из которых внесены в БАД, необоснованное, противоречащее научным данным наделение БАД «волшебными» свойствами. Кроме того, производитель таких БАД в упаковку помещает всего одну таблетку или капсулу, при том, что употребление БАД обычно носит системный и длительный характер.

До недавнего времени в Роспотребнадзоре не было методик, позволяющих определять наличие синтетических фармацевтических субстанций в БАД. Поэтому в 111-м *Главном государственном центре судебно-медицинских и криминалистических экспертиз* (ГГЦСМиКЭ) МО РФ разработана методика, включающая исследования методами планарной хроматографии, спектрометрию в видимой, ультрафиолетовой и инфракрасной областях спектра и хромато-масс-спектрометрическое исследование. Определены основные аналитические характеристики силденафила и тадалафила для целей химико-криминалистической экспертизы. Предложены наиболее эффективные системы для исследования данных препаратов методом хроматографии в тонком слое сорбента, а также методы окраски. Определены параметры хроматографической подвижности тадалафила и силденафила в различных системах и на различных типах пластинок [4].

В течение 2012–2016 гг. в 111-м ГГЦСМиКЭ проведено множество судебно-химических экспертиз и исследований, которыми подтверждено наличие тадалафила и силденафила в БАД для мужчин, что является нарушением нормативной документации данного вида БАД. В некоторых БАД присутствуют одновременно оба вещества (табл. 1).

Производитель с целью сокрытия факта фальсификации часто добавляет фармсубстанцию не в субстрат БАД, а в желатиновую капсулу (табл. 2).



Таблица 1

Результаты исследования основных БАД для мужчин на наличие незадекларированных фармацевтических субстанций

Наименование БАД	Исследовано образцов БАД, уп.	Количество БАД с обнаруженными фарм-субстанциями, уп.		Количество БАД с отсутствующими фарм-субстанциями, уп.	Доля БАД с положительным результатом на наличие фарм-субстанций в общем количестве исследованных, %
		тадалафил	силденафил		
Сеалекс форте	14	9		5	64
Аликапс	13	10		3	77
Тонгкат Али Платинум	12	10	1	1	92
Фужуньбао супер	6	5	1		100
Ярса Гумба	2	2			100
Саймы капсулы	4	4	4		100
Оргазекс	3	3	1		100
Ловелас	5	5			100
Лаверон	5	3		2	60
Золотой конек	1			1	
Тестогенон	1			1	
Импаза	1			1	
Маджик стафф*	1		1*		100

Примечание: *обнаружен тиосилденафил – вещество, являющееся серосодержащим производным силденафила и не применяемое в настоящее время как фармацевтическая субстанция в официальных лекарственных средствах.

Таблица 2

Результаты исследования некоторых капсул из-под распространенных БАД для мужчин на наличие незадекларированных фармацевтических субстанций

Наименование БАД	Исследовано образцов капсул из-под БАД, шт.	Количество наименований БАД, в капсулах которых обнаружены фарм-субстанции, шт.		Количество БАД, в капсулах которых не обнаружены фарм-субстанции, шт.	Доля БАД с положительным результатом состава капсул на наличие фарм-субстанций в общем количестве исследованных, %
		тадалафил	силденафил		
Сеалекс форте	7	3		4	43
Аликапс	7	3		4	43



Исследованием концентраций содержимого капсул и таблеток с БАД установлено, что они очень близки к тем дозировкам, которые вносят в соответствующие лекарственные средства их производители. В настоящее время имеются утвержденные Роспотребнадзором методические рекомендации МУК 4.1.3331-16 «Методика измерений массовой доли синтетических ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (тадалафила, варденафила и силденафила) в биологически активных добавках методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с ультрафиолетовым и масс-спектрометрическим детектированием» [1]. Однако данная методика не предполагает количественную оценку наличия трансизомера тадалафила. Хотя этот изомер может присутствовать в лекарственных препаратах, а его количество нормировано (до 3%), т. к. он также обладает физиологической активностью. В фальсифицированных БАД количество трансизомера может быть сопоставимо с количеством самого тадалафила. Поэтому методика требует определенной доработки.

Трудности в воспроизведении данной методики также связаны с тем, что она предполагает обязательное наличие аналитического стандартного образца. Кроме того, при наличии в БАД производных фармсубстанций, которых на сегодняшний день синтезировано достаточно много, с помощью этой методики они выявлены не будут. В связи с этим предпочтительнее использовать комбинацию методов – высокоэффективной жидкостной хроматографии-масс-спектрометрии и газожидкостной хроматографии-масс-спектрометрии, что позволяет проводить дериватизацию анализируемых веществ и осуществлять по дериватам идентификацию, а для количественных расчетов – использовать также газовую хроматографию с детектором ионизации пламени.

При введении в клиническую практику препаратов – ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа как лекарственных средств проводились клинические испытания, в результате которых производитель имеет подробную информацию о побочных явлениях использования дан-

ных препаратов. Например, при применении препарата «Визарсин» с концентрацией 50 мг силденафила в одной таблетке возможны, как следует из инструкции по его применению, различные побочные действия, в т. ч.: со стороны иммунной системы – реакции повышенной чувствительности; нервной системы – головная боль, головокружение, сонливость, гипостезия, цереброваскулярные события, обморок; органов чувств – нарушения зрения, преходящие нарушения цветового восприятия, поражение конъюнктивы, нарушение слезообразования; уха и лабиринта – головокружение, шум в ушах, глухота; сердечно-сосудистой системы – приливы крови к коже лица, сердцебиение, тахикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; дыхательной системы – заложенность носа, носовое кровотечение; пищеварительной системы – диспепсия, рвота, тошнота, сухость во рту; кожных покровов – кожная сыпь; опорно-двигательного аппарата – миалгия, а также общие нарушения и изменения в месте введения – боль в груди, общая слабость. Близкие возможные побочные действия описывают и производители других веществ этой группы – тадалафила, варденафила и уденафила. Соответственно имеются и противопоказания к применению данных препаратов у определенного круга лиц.

В составе вышеперечисленных БАД, исследованных в 111-м ГГЦСМиКЭ, указаны наименования экстрактов трав, корней, продуктов животного происхождения. Естественно, потребитель, не имея представления о том, что он в действительности принимает и в какой дозировке, может легко превысить рекомендуемые дозы действующих веществ. Кроме того, при одновременном потреблении препаратов с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа и другими лекарственными препаратами при их взаимодействии возникает ряд клинических эффектов, о чем содержится предупреждение в инструкции к лекарственным препаратам, но таковое отсутствует в инструкциях к БАД.



Следует также отметить тенденцию к внесению в субстанции БАД для повышения потенции не только зарегистрированных и используемых в медицине фармацевтических субстанций – силденафила, тадалафила, варденафила и уденафила, но и их производных с модифицируемой формулой. Таких веществ синтезировано множество. Однако, в отличие от применяемых в лекарственных препаратах фармацевтических субстанций, по их производным не проводятся какие-либо клинические испытания, действие их может быть подобным, но побочное действие, токсические явления при передозировках могут быть более выраженными.

Длительное и бесконтрольное применение подобных БАД приводит к усиленному кровоснабжению предстательной железы, что чревато развитием ее гиперплазии. В дальнейшем, если лечение не проводится, это влечет за собой задержку мочи в мочевом пузыре и формирование камней мочевого пузыря с последующим развитием пиелонефрита.

Самым грозным осложнением доброкачественной гиперплазии предстательной железы является ее малигнизация с развитием рака. Не менее опасным является применение подобных БАД лицами с хронической ишемической болезнью сердца, регулярно принимающими нитропрепараты: учитывая гипотензивное действие нитратов, одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа с детонаторами освобождения оксида азота, такими, как амилнитрит или нитраты, противопоказан из-за угрозы возникновения острой ишемии миокарда.

Таким образом, надзор и контроль за оборотом подобных фальсифицированных БАД со стороны Роспотребнадзора и правоохранительных органов, безусловно, должен быть усилен. Мужчинам, особенно пожилого возраста, следует крайне осторожно относиться к применению БАД для коррекции различных видов эректильной дисфункции, не прибегать к самолечению, а принимать соответствующие лекарственные препараты строго по назначению врача.

Литература

1. Методические рекомендации МУК 4.1.3331-16 «Методика измерений массовой доли синтетических ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (тадалафила, варденафила и силденафила) в биологически активных добавках методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с ультрафиолетовым и масс-спектрометрическим детектированием» // http://rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=6314 (дата обращения: 29 апреля 2016 г.)

2. О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов САН-ПИН 2.3.2.1290-03: Постановление Главного

государственного санитарного врача от 17.04.2003 г. № 50.

3. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок: Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ.

4. Шилова Е.Ю., Шабалина А.Э., Киричек А.В. Определение половых стимуляторов тадалафила и силденафила в фальсифицированных биологически активных добавках к пище // Бутлеровские сообщения. – 2014. – Т. 38, № 4. – С. 126–129.