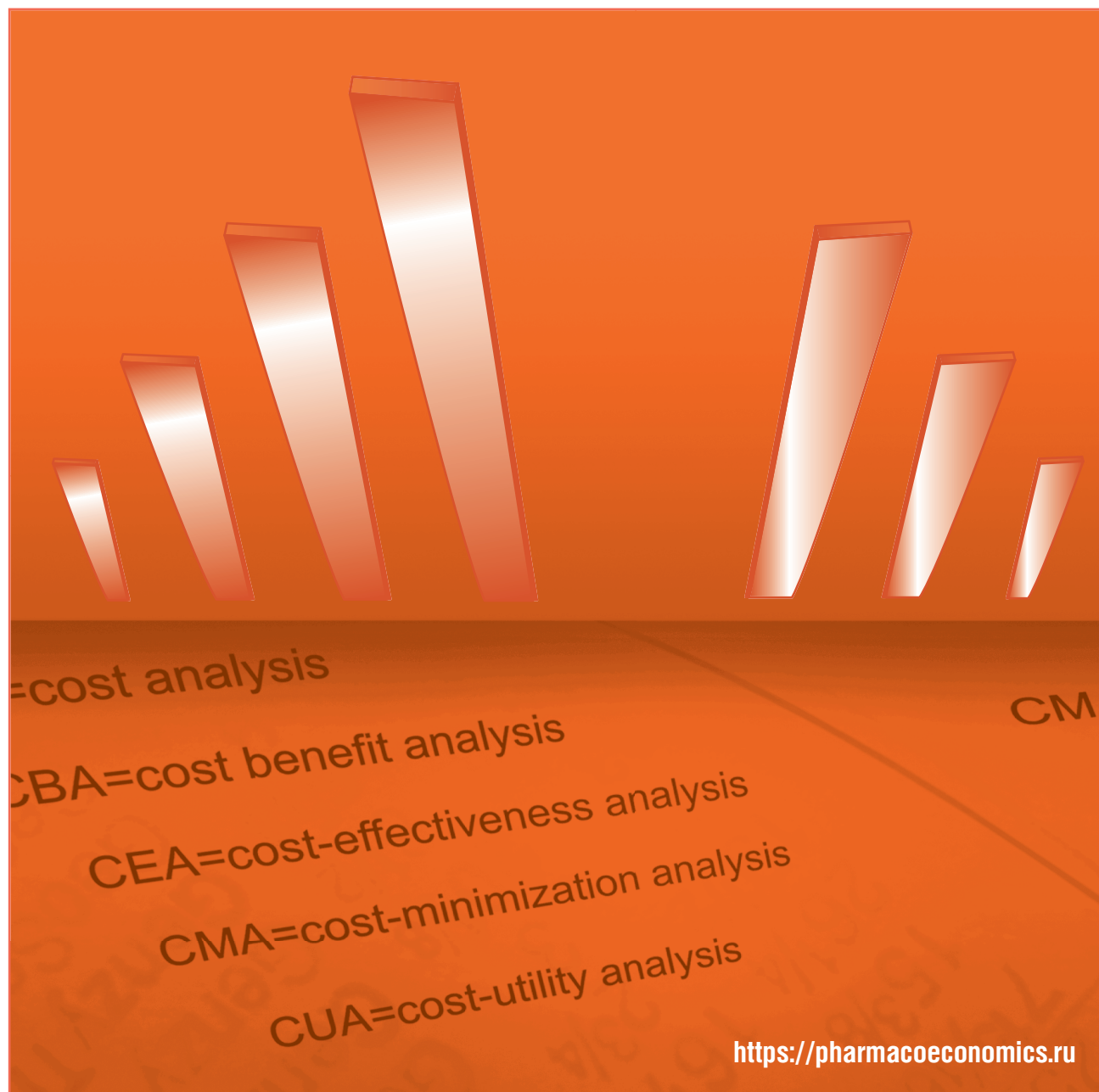


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2024 Vol. 17 No. 3

№3

Том 17

2024

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <https://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.270>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье

А.М. Степанова¹, А.Н. Плутницкий^{2,3}, Е.В. Гамеева¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской реабилитации и курортологии Федерального медико-биологического агентства» (Алтуфьевское ш., д. 37А, стр. 1, Москва 127410, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» (ул. Маршала Новикова, д. 23, Москва 123098, Россия)

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации (Рахмановский пер., д. 3, Москва 127994, Россия)

Для контактов: Александра Михайловна Степанова, e-mail: info@mrik-fmba.ru

РЕЗЮМЕ

В последние 20 лет использование биологически активных добавок (БАД) постепенно расширялось. На фоне кризиса общественно-го здравоохранения, вызванного пандемией COVID-19, а также опасений по поводу вакцин во многих регионах мира особенно повысился интерес к применению БАД в качестве альтернативных средств защиты и лечения этого нового заболевания, для укрепления иммунной системы и минимизации риска возможных осложнений. За рубежом и в Российской Федерации отмечается резкий рост продаж БАД. В связи с этим возникают вопросы об их влиянии на здоровье человека в целом. Многочисленные научные исследования продемонстрировали как полезные свойства БАД, так и некоторые негативные, даже токсические эффекты. Кроме того, учитывая глобальный интерес к этой проблеме, созрела необходимость уточнить правовой статус БАД. Цель данного обзора – обобщить имеющиеся зарубежные данные о регулировании применения БАД и соответствующих тенденциях рынка, включая всесторонний анализ законодательных и нормативных аспектов БАД в США, Китае, Евросоюзе. Проведена оценка структуры и объема рынка БАД в странах, которые их преимущественно производят и импортируют, проанализирован профиль пользователей.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Биологически активные добавки, БАД, здоровье, правовое регулирование, мировой рынок.

Для цитирования

Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2024; 17 (3): 396–408. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.270>.

Biologically active supplements overview: regulation, market trends, application, and health impact

A.M. Stepanova¹, A.N. Plutnitskiy^{2,3}, E.V. Gameeva¹

¹ Federal Scientific and Clinical Center of Medical Rehabilitation and Balneology, Federal Medical and Biological Agency (37A bldg 1 Altufyevskoe Shosse, Moscow 127410, Russia)

² State Scientific Center of the Russian Federation – Burnazyan Federal Medical Biophysical Center (23 Marshal Novikov Str., Moscow 123098, Russia)

³ Ministry of Health of the Russian Federation (3 Rakhmanovsky Passage, Moscow 127994, Russia)

Corresponding author: Aleksandra M. Stepanova, e-mail: info@mrik-fmba.ru

SUMMARY

The use of biologically active supplements (BAS) has gradually expanded over the past 20 years. The public health crisis caused by the COVID-19 pandemic as well as concerns about vaccines in many parts of the world have led to a particularly increased interest in using BAS as an alternative for protection and treatment of this new disease to strengthen the immune system and minimize the risk of possible complications. Abroad, as well as in the Russian Federation, there is a sharp increase in BAS sales. In this regard, questions arise about their impact on human health in general. Numerous scientific studies have demonstrated both the beneficial properties of BAS and their negative and even toxic effects. Besides, considering the global interest in this problem, there is a need to clarify the legal status of BAS. The object of this review was to summarize the available foreign data on the regulation of using BAS and the corresponding market trends, including a comprehensive analysis of the legislative and regulatory aspects of BAS in the United States, China, and the European Union. The structure

and volume of the BAS market were assessed in countries, which primarily produce and import them, and the user profile was analyzed additionally.

KEYWORDS

Biologically active supplements, BAS, health, legal regulation, global market.

For citation

Stepanova A.M., Plutnitskiy A.N., Gameeva E.V. Biologically active supplements overview: regulation, market trends, application, and health impact. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2024; 17 (3): 396–408 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.270>.

Основные моменты**Что уже известно об этой теме?**

- ▶ Во многих регионах мира возрос интерес к использованию биологически активных добавок (БАД) в качестве альтернативных средств профилактики и лечения различных заболеваний, а также для укрепления иммунной системы и минимизации риска возможных осложнений фармакотерапии
- ▶ Существует необходимость разработки глобальных стандартов качества и решения проблем регулирования, связанных с БАД, поскольку фальсифицированная или неправильно маркированная продукция может обойти действующие нормы, что приведет к увеличению числа негативных последствий
- ▶ Отсутствует международный консенсус в отношении БАД, что может быть связано с различиями в нормативном определении и их классификации

Что нового дает статья?

- ▶ Проанализированы зарубежные данные о регулировании применения БАД, включая всесторонний обзор законодательных и нормативных вопросов в США, Китае, Евросоюзе. Проведена оценка структуры и объема рынка БАД в странах, которые их преимущественно производят и импортируют, а также профиля пользователей БАД
- ▶ Показано, что для определения достоверности биологических эффектов, оценки степени результативности и безопасности БАД необходимо проведение крупномасштабных многоцентровых контролируемых сравнительных исследований на различных категориях пациентов, а также фундаментальных исследований для выявления механизмов терапевтического действия БАД
- ▶ Подчеркнута необходимость создания единой базы данных БАД, стандартизации подходов к проведению научных исследований, посвященных изучению биологического действия БАД

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Разработка доказательной базы лечебно-профилактического действия БАД откроет перспективу их внедрения в новые отрасли медицины, профилактику заболеваний, оздоровительные программы

Highlights**What is already known about the subject?**

- ▶ In many regions of the world, there has been increased interest in using biologically active supplements (BAS) as alternative means of preventing and treating various diseases, as well as strengthening the immune system and minimizing the risk of possible complications of pharmacotherapy
- ▶ There is a need to develop global quality standards and address regulatory issues related to BAS production, since counterfeit or mislabeled products may circumvent current regulations, leading to increased negative consequences
- ▶ There is no international consensus on BAS, that may be due to differences in regulatory definitions and classifications

What are the new findings?

- ▶ The available foreign data on the regulation of BAS were analyzed, including a comprehensive review of legislative and regulatory issues in the USA, China, and the European Union. The structure and volume of the BAS market in countries, which mainly produce and import them as well as the profile of BAS users were assessed
- ▶ It was shown that to determine the reliability of biological effects as well as to assess the degree of BAS efficacy and safety the large-scale multicenter controlled comparative studies are necessary on different patient categories in addition to fundamental research aimed at identifying the mechanisms of BAS therapeutic action
- ▶ The need to create a unified BAS database and standardize approaches to conducting scientific research devoted to BAS biological effects was highlighted

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The development of evidence base on therapeutic and preventive effects of BAS will open the prospect of their introduction into new areas of medicine and health programs

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Для поддержания общего здоровья и долгосрочного благополучия необходимы продукты питания и соответствующие добавки. Биологически активные добавки (БАД) – это широкая категория продуктов, содержащих «пищевые ингредиенты» (витамины, минералы, травы, растительные вещества, аминокислоты, жирные кислоты и др.), которые могут использоваться по отдельности или в комбинации. Они предназначены для дополнения рациона и удовлетворения основных потребностей в питании и делятся на категории в зависимости от типа или функции. Хотя люди принимают БАД по разным причинам, наиболее значимыми факторами их употребления являются обеспечение правильного питания, снижение риска возрастных заболеваний и защита организма [1, 2].

Пандемия COVID-19, объявленная в марте 2020 г., положила начало многим глобальным экономическим и медицинским проблемам [3]. Она распространилась на многие страны и сеяла хаос по всему миру. В дополнение к тяжести заболевания оно имеет полиорганный характер поражения через иммунологические, воспалительные и окислительно-восстановительные механизмы, и в качестве потенциального диетического или терапевтического лечения COVID-19 применялись БАД, которые потенциально могут обеспечить определенную защиту, укрепляя иммунную систему и помогая уменьшить тяжесть заболевания [4]. Несмотря на разработку нескольких вакцин против COVID-19 и доступность многих фармакологических средств лечения, спрос на БАД во время вспышки COVID-19 значительно вырос во всем мире [5–7].

За последние 20 лет распространенность использования БАД существенно повысилась как за рубежом, так и в Российской Федерации. Рынок БАД растет по объему продаж и, что еще важнее, по количеству предоставляемых вариантов. Потребителям предлагается большое разнообразие продуктов, брендов и рецептов, распространяемых по самым разным маркетинговым каналам [1]. По оценкам экспертов, в период с 2018 по 2020 гг. объем продаж увеличился на 50%, а в 2020 г. превысил 220 млрд долл. США [8]. В 2021 г. объем мирового рынка БАД составил около 152 млрд долл. США, но ожидается, что к 2028 г. он увеличится до 300 млрд долл. США [9]. В настоящее время глобальный рынок БАД характеризуется постоянным ростом продаж, что подтверждает мнение о том, что они являются важной частью рациона питания людей во всем мире [10].

Повышается и количество исследований в этой области: в период с 2012 по 2022 гг. в научной базе данных PubMed/MEDLINE опубликовано более 69 тыс. статей о БАД.

По мере роста и увеличения прибыльности рынка БАД важность обеспечения качества продукции возрастает, равно как и связанные с этим проблемы. Необходимо разрабатывать глобальные стандарты качества и уделять повышенное внимание проблемам регулирования, связанным с БАД, т.к. фальсифицированная или неправильно маркированная продукция может обойти существующие нормы, что приведет к увеличению числа негативных последствий [11].

В отличие от фармацевтических препаратов, БАД регулируются слабо, поскольку являются культурно укорененными продуктами и управляются индустрией, которая находится в вакууме и отделена от императивов общественного здравоохранения [12]. Более того, в настоящее время между странами практически нет согласия по поводу сферы применения, нормативных требований, определения или даже терминологии, которая может быть использована для классификации БАД [13]. Поэтому в интересах защиты потребителей и информирования населения многие государства установили правила, регулирующие производство, импорт и продажу БАД. Таким образом, от разработки до сбыта производители, импортеры и продавцы имеют четкую правовую базу, в рамках которой они должны действовать, способствуя достижению высокого уровня безопасности и защиты здоровья потребителей [6].

Сам подход к обороту БАД сильно варьируется от страны к стране, регулируется несколькими федеральными агентствами и правительственными постановлениями, которые могут изъять продукт с рынка из-за загрязнения, неправильной идентификации или маркировки, фальсификации, ложных заявлений, сообщений о неблагоприятных последствиях в ходе постмаркетингового наблюдения и несоблюдения стандартов надлежащего производства [14]. При этом сохраняются неадекватные оценки безопасности и требования к эффективности, слабый контроль за необоснованной маркировкой и маркетинговыми заявлениями, недостаточное обеспечение и контроль качества, а также пробелы в постмаркетинговой нормативной базе. В результате потенциальный вред от использования БАД может варьироваться от денежных потерь до серьезных негативных последствий для здоровья [15, 16].

ПОДХОДЫ К ОТБОРУ ИСТОЧНИКОВ / APPROACHES TO SOURCE SELECTION

В результате поиска литературы найдено 48 598 публикаций. В обзор включали исследования, опубликованные в период с 2012 по 2024 гг., содержащие слово «БАД» в названии, ан-

нотации или ключевых словах. В период пандемии COVID-19 (2019–2021 гг.) литература по этой теме накапливалась быстрее. Самыми продуктивными странами оказались США и Китай (26,3% и 13,1% публикаций по БАД соответственно), самым продуктивным журналом – *Nutrients*. Многие статьи опубликованы в журналах, посвященных медицине и сестринскому делу, сельскохозяйственным и биологическим наукам, биохимии, генетике, молекулярной биологии и химии.

ТЕРМИНОЛОГИЯ / TERMINOLOGY

БАД – это продукты, содержащие концентрированные источники питательных или других веществ, таких как витамины, минералы, водоросли, грибы, бактерии, аминокислоты, метаболиты и т.д., которые предназначены для дополнения рациона и оказывают питательный или физиологический эффект (как отдельно, так и в сочетании с другими веществами). Обычно они продаются в лекарственных формах, включая капсулы, пастилки, таблетки, саше с порошком, флаконы.

Как в Российской Федерации, так и за рубежом законодательно закреплено, что маркировка и реклама БАД не должны утверждать или подразумевать, что они обладают способностью предотвращать, лечить или излечивать болезни человека, а также запрещено рекламировать продукт для использования в качестве обычной пищи или единственного источника пищи [14, 17, 18].

Отсутствие глобального международного консенсуса в отношении БАД может быть связано с различиями в нормативном определении и их классификации. Разрешенные ингредиенты и типы продуктов, подпадающих под термин «БАД», сильно варьируются и в разных странах называются неодинаково. Различия в терминологии могут привести к тому, что продукт будет классифицирован совершенно по-разному, что приведет к расхождениям в регуляторных решениях [13, 19] (табл. 1).

КАТЕГОРИИ БАД / BAS CATEGORIES

По данным Совета по ответственному питанию США (англ. Council for Responsible Nutrition, CRN), который отслеживает продажи БАД, в 2021 г. больше всего продавалось витаминных и минеральных добавок (98%), специализированных добавок (46%), включая омега-3 жирные кислоты, пробиотики и т.д., травяных сборов (44%), спортивных добавок (30%) и добавок для контроля веса (19%) [20].

БАД привлекательны для потребителей, которые стремятся поддержать или восстановить нормальное состояние здоровья, а также исправить или предотвратить дисбаланс. Они обеспечивают концентрированное количество питательных веществ с минимальным числом калорий (или вообще без калорий) по отношению к общей потребности человека в энергии. Также БАД полезны для модуляции потенциально дефицитных состояний, таких как беременность, алиментарная недостаточность, пожилой и старческий возраст и т.д. [21].

По данным CRN, наиболее распространенными причинами приема добавок являются желание улучшить иммунитет (36%) и укрепить здоровье (44%) [20]. Несмотря на отсутствие в некоторых случаях доказательств их терапевтической эффективности, более трети взрослых в США и Европе ежедневно принимают мультивитаминные/минеральные добавки для профилактики развития хронических заболеваний. В настоящее время на рынке представлено огромное количество добавок, некоторые из наиболее часто используемых приведены в таблице 2 [1].

Таблица 1. Терминология и определения в области биологически активных добавок (БАД) в разных странах [13, 19]

Table 1. Terminology and definitions in the area of biologically active supplements (BAS) in different countries [13, 19]

Страна / Country	Категория / Category	Определение / Definition
Китай / China	Здоровое питание / Healthy eating	Продукты питания, которые претендуют на то, чтобы выполнять определенные оздоровительные функции или обеспечивать организм витаминами и минералами. Они относятся к определенным группам и влияют на организм, но не предназначены для лечения заболеваний и не обладают ни острым, ни хроническим токсическим действием / Foods that claim to perform certain health functions or provide the body with vitamins and minerals. They belong to certain groups and affect the body but are not intended to treat diseases and do not have either acute or chronic toxic effects
Соединенные штаты Америки / United States of America	Диетические добавки / Dietary supplements	Содержат один или несколько ингредиентов, таких как витамины, минералы, продукты растительного и животного происхождения, аминокислоты и ферменты, которые дополняют общий рацион питания человека. В отличие от лекарств, не предназначены для профилактики или лечения заболеваний / Contain one or more ingredients such as vitamins, minerals, plant and animal products, amino acids and enzymes, which supplement the overall human diet. Unlike medicines, they are not intended to prevent or treat diseases
Страны Европейского союза / Countries of the European Union	БАД, пищевые добавки / BAS, food supplements	Концентрированные источники питательных или других веществ, содержащие широкий спектр ингредиентов, включая витамины, минералы, аминокислоты, незаменимые жирные кислоты, клетчатку, продукты растительного и животного происхождения, которые обладают питательным действием, влияют на организм и выпускаются в разнообразных формах (таблетки, капсулы, жидкости) для дополнения обычного рациона / Concentrated sources of nutrients or other substances containing a wide range of ingredients including vitamins, minerals, amino acids, essential fatty acids, fiber, plant and animal products, which have a nutritional effect, affect the body and are available in a variety of forms (tablets, capsules, liquids) to supplement the regular diet
Канада / Canada	Натуральные продукты для здоровья / Natural products for health	Категория продуктов природного происхождения, таких как витамины, минералы, аминокислоты, пробиотики, гомеопатические препараты, предназначенные для лечения, коррекции симптомов заболеваний, их профилактики, реабилитации / Category of products of natural origin such as vitamins, minerals, amino acids, probiotics, homeopathic preparations, intended for treatment, correction of disease symptoms, disease prevention, and rehabilitation
Австралия / Australia	Комплементарная терапия / Complementary medicine	Препараты, состоящие из одного или нескольких обозначенных активных ингредиентов, каждый из которых имеет установленную идентичность и традиционное применение, не входящее в обычную практику здравоохранения той или иной страны / Preparations consisting of one or more designated active ingredients with an established identity and traditional using, which are not part of the usual health care practice in a particular country

ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ / SAFETY AND EFFECTIVENESS ISSUES

Растущее использование БАД вызывает беспокойство международного сообщества по поводу их безопасности и эффективности, особенно в странах, где их оборот регулируется так же, как оборот продуктов питания [18].

Наиболее серьезной проблемой, связанной с БАД, является продажа фальсифицированных продуктов, эффективность и безопасность которых не была доказана. Это означает неспособность гарантировать отсутствие токсичных загрязнителей и/или пестицидов, тяжелых металлов и активных лекарственных средств в ингредиентах и готовых добавках, которые не заявлены на этикетке и/или превышают максимальные дозы или верхние безопасные уровни потребления. Подобные вещества в США чаще всего выявляют в БАД, применяемых для улучшения половой функции, результатов в спорте, контроля веса [11, 14].

Важна и правильная достоверная информация по каждому ингредиенту БАД, который должен быть идентифицирован путем применения соответствующих аналитических методов и разработки эталонных стандартов. Для доказательства эффективности каждого ингредиента требуется проведение исследований, начиная от базовых исследований механизмов действия *in vitro*

и заканчивая исследованиями на животных и людях. Кроме того, существует острая необходимость в проведении большего количества более качественных клинических исследований эффективности и безопасности БАД в отношении состояния здоровья [11]. Вопрос проведения подобных исследований еще более технически сложен, поскольку существует широкий спектр вариаций БАД, где ингредиенты комбинируются [1].

Для унификации подходов к исследованиям, на наш взгляд, требуется создание единой базы данных БАД. На необходимость этого ссылаются и зарубежные эксперты [21].

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ АСПЕКТЫ / LEGISLATIVE AND REGULATORY ASPECTS

Во всем мире серьезной проблемой остается трансграничная торговля БАД, в которой традиционно важны сроки доставки и цена, а контроль качества и безопасности товара зачастую уходит на второй план. Это значительно увеличивает риск приобретения некачественного продукта. Различные регулирующие органы по всему миру разрабатывают правила и стандарты, чтобы обеспечить эффективность и безопасность добавок, при этом далеко не во всех странах учитывается их эффективность для потребителя (табл. 3) [13, 22].

Таблица 2. Примеры распространенных категорий диетических добавок

Table 2. Examples of common categories of dietary supplements

Витамины и минералы / Vitamins and minerals	Ботанические растения и травы / Botanical plants and herbs	Другие / Other
– Мультивитаминные комплексы / Multivitamin complexes – Витамины В, С, D / Vitamins B, C, D – Кальций, цинк / Calcium, zinc	– Зеленый чай / Green tea – Молочный чертополох / Milk thistle – Куркума / Turmeric – Ресвератрол / Resveratrol – Имбирь / Ginger – Женьшень/чеснок // Ginseng/garlic	– Омега-3 жирные кислоты / Omega-3 fatty acids – Глутамин / Glutamine – Мелатонин / Melatonin – Пробиотики / Probiotics – Клетчатка / Fiber – Белки / Proteins

Регулирование в США / Regulation in the USA

Началом регулирования оборота БАД, которые в США называются диетическими добавками, можно считать 1906 г., когда Теодор Рузвельт подписал Закон «О чистой пище и лекарствах», также известный как Закон Уайли. Именно он стал первым федеральным законом о регулировании пищевых продуктов и лекарств в США, который дал определения понятиям «фальсификация», «неправильная маркировка» и предоставил федеральному правительству право наказывать тех, кто производит такие продукты [23].

Первые БАД появились в США в 1920 г. [24]. Позже были приняты законы, регулирующие их производство, состав, маркировку и распространение. Сегодня БАД регулируются Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США FDA (англ. US Food and Drug Administration, FDA) на основании Закона о здравоохранении и образовании в области пищевых добавок (англ. Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) от 1994 г. [25]. Согласно DSHEA в Национальных институтах здоровья (англ. National Institutes of Health, NIH) в ноябре 1995 г. был организован отдел диетических добавок (англ. Office of Dietary Supplements, ODS), основные задачи которого заключались в изучении потенциальных возможностей использования диетических добавок в системе здравоохранения США и содействии проведению научных исследований по их роли в укреплении здоровья и предупреждении хронических заболеваний.

С 1997 г. FDA ввело список правил, регулирующих надлежащую производственную практику (англ. good manufacturing practice, GMP) для БАД. Часть 111 раздела 21 Свода федеральных нормативных актов США (англ. Code of Federal Regulations, CFR) вступила в силу в 2007 г. и устанавливает требования к качеству производственных процессов диетических добавок, их маркировке, упаковке, ведению учета и распространению на рынке. Ключевым их компонентом является отслеживание продукта от производства до распространения (21 CFR Part 111).

Поскольку диетические добавки в США относятся к категории продуктов, надзор за их качеством и безопасностью осуществляется Центром по безопасности пищи и сопутствующих продуктов (англ. Center for Food Safety and Applied Nutrition), работа которого направлена в основном на мониторинг рынка в целях выявления нелегальных фальсифицированных продуктов. При этом анализу подвергаются не все продукты, а главным образом те, на которые имелись жалобы покупателей в связи с причинением вреда здоровью, и те, относительно законности обращения которых существует сомнение.

Важно отметить, что диетические добавки не нуждаются в предварительном одобрении FDA, но производитель должен самостоятельно гарантировать безопасность своей продукции [13]. При выпуске какого-либо «нового ингредиента» (англ. new dietary ingredient, NDIN) информация о нем должна быть доведена до сведения FDA за 75 дней до его появления на рынке, а фирма-произ-

водитель обязана предоставить FDA информацию, доказывающую его безопасность [26]. Если ингредиент использовался в продукте до 1994 г., то он является «традиционным» и может продолжаться использоваться без необходимости уведомления FDA [26].

При этом официального списка «диетических ингредиентов», представленных на рынке до 1994 г., не существует. Поэтому ответственность за их отнесение к «новым» несут производитель и дистрибьюторы. Важно, что согласно DSHEA ответственность за количество нутриента в составе диетической добавки, его дозирование лежит исключительно на производителе и также не требует одобрения FDA. Но в этой же директиве содержится требование по указанию максимальных безопасных доз витаминов и минеральных веществ в составе БАД. Основная же обязанность FDA – обеспечить безопасность и чистоту диетических добавок после их поступления в продажу и изъять из продажи любой продукт, который может быть потенциально опасен для потребителя [24, 27].

В США большое значение придается оформлению этикеток добавок. Для контроля даже существует специальная Комиссия по этикеткам для диетических добавок (англ. Commission on Dietary Supplement Labels), основной задачей которой является разработка рекомендаций по оформлению этикеток и проверка достоверности представленных на них сведений. Комиссия может запросить любую информацию, которую сочтет нужной, из любого федерального департамента, агентства или комиссии. На этикетке должны быть указаны пять пунктов. Первый относится к идентификации продукта: БАД должна быть обозначена именно как «диетическая» или должно быть указание на ингредиент(ы), предназначенный(ые) именно для дополнения рациона. В соответствии с остальными пунктами на этикетке следует указывать информацию о компании-производителе, данные об упаковщике и дистрибьюторе, точное описание состава продукта.

По закону производители обязаны вести учет всех жалоб на нежелательные явления и сообщать о них в FDA в течение 15 дней после их получения. Для этого на этикетках добавок также необходимо указывать адрес или номер телефона производителя, чтобы любой человек мог сообщить о неблагоприятном побочном эффекте. Производители должны регистрировать все полученные ими сообщения о неблагоприятных последствиях в течение 6 лет и предоставлять их для изучения в FDA [28, 29].

В целом законодательное регулирование обращения БАД в США менее строгое, чем в отношении лекарственных препаратов. Производитель не обязан иметь доказательства эффективности БАД, он лишь несет ответственность за соответствие содержимого списка ингредиентов. Также он не должен предоставлять доказательства качества продукции. Наиболее крупные производители пищевых добавок на территории США используют термин «стандартизированный», при этом стандартизация добавок не предусмотрена законодательством, что потенциально приводит к введению покупателя в заблуждение, ведь использование тер-

Таблица 3. Правила/законы и нормативные требования к биологически активным добавкам в разных странах (США, Евросоюз, Китай) [13, 22]

Table 3. Rules/laws and regulatory requirements for biologically active supplements in various countries (USA, European Union, China) [13, 22]

Параметр / Parameter	Страна / Country		
	США / USA	Страны Евросоюза / Countries of the European Union	Китай / China
Регулирующее агентство / Regulatory agency	FDA	ЕС и компетентные органы EFSA / EU and Competent Authorities EFSA	CFDA
Регулирование и законодательство / Regulation and legislation	FD&C Act, DSHEA, NLEA, 21 CFR Part 111	Директива 2002/46/EC, Регламент №1924/2006 2006 // Directive 2002/46/EC, Regulation No. 1924/2006	Правила регистрации и подачи заявок на медицинские продукты питания / Rules for Registration and Application on Medicinal Foods, Руководство по применению регистрации продуктов здорового питания / Guidelines for Application of Healthy Food Registration, Руководство по подаче заявки на регистрацию продуктов здорового питания / Guidelines on Application for Registration of Healthy Foods, GB 16740-2014
Категория: продукты питания / лекарства // Category: food/medicine	+/-	+/-	+/-
Регистрация производителя / Manufacturer registration	–	+ (ограниченно / limited)	+
GMP	+	+(НАССР)	+
Клинические испытания отдельных продуктов / Clinical trials of individual products	–	+(только новые ингредиенты / new ingredients only)	+(только новые ингредиенты / new ingredients only)
Обязательство указать во вкладыше для потребителя использование и дозировку / Obligation to indicate in the consumer package insert the using and dosage	+	+	+
Отчеты о серьезных нежелательных явлениях / Reports on serious adverse events	+	+	–
Маркировка и упаковка / Marking and packaging	+	+	+
Описание формы выпуска / Description of the release form	+	+	+/-
Требования к рекламе / Advertising requirements	+	+	+
Требования к безопасности / Safety requirements	–	–	–

Примечание. GMP (англ. good manufacturing practice) – надлежащая производственная практика; FDA (англ. US Food and Drug Administration) – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США; FD&C Act (англ. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) – Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике США; DSHEA (англ. Dietary Supplement Health and Education Act) – Закон о здравоохранении и образовании в области пищевых добавок США; NLEA (англ. Nutrition Labeling and Education Act) – Закон о маркировке и образовании в области питания США; CFR (англ. Code of Federal Regulations) – Свод федеральных нормативных актов США; 21 CFR Part 111 (англ. Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packaging, labeling, or holding operations for dietary supplements) – действующие правила надлежащей производственной практики по производству, упаковке, маркировке и хранению диетических добавок; ЕС (англ. European Commission) – Европейская комиссия; EFSA (англ. European Food Safety Authority) – Европейское агентство по безопасности пищевой продукции; Директива 2002/46/EC Европейского парламента и Совета Европейского союза от 10 июня 2002 г. по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище; Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза от 20 декабря 2006 г. № 1924/2006 о заявлениях о пищевой ценности и пользе для здоровья, указываемых на пищевых продуктах; HACCP (англ. hazard analysis and critical control points) – процедуры анализа рисков и критических контрольных точек; CFDA (англ. China Food and Drug Administration) – Китайское управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств; GB 16740-2014 «Национальный стандарт безопасности пищевых продуктов. Здоровые продукты питания».

Note. GMP – good manufacturing practice; FDA – US Food and Drug Administration; FD&C Act – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; DSHEA – Dietary Supplement Health and Education Act; NLEA – Nutrition Labeling and Education Act; CFR – Code of Federal Regulations; 21 CFR Part 111 – Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packaging, labeling, or holding operations for dietary supplements; EC – European Commission; EFSA – European Food Safety Authority; 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; Regulation (EC) No. 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods; HACCP – hazard analysis and critical control points; CFDA – China Food and Drug Administration; GB 16740-2014 National Food Safety Standard. Health foods.

минов «стандартизированный», «верифицированный» не гарантирует качество продукта [30]. Несколько успокоить потребителя может то, что условия производства пищевых добавок должны соответствовать требованиям GMP для пищевых продуктов, при этом FDA не обязано проводить анализ содержимого продукта, у него нет никаких законных оснований, чтобы предоставлять заключение о его эффективности и безопасности прежде, чем он попадет к потребителю.

Регулирование в Китае / Regulation in China

Фармацевтика и производство БАД, которые в Китайской Народной Республике (КНР) относятся к категории «здоровое питание», традиционно являются одной из основных отраслей промышленности, полностью подпадающей под систему государственного регулирования и централизованного планирования. При этом само понятие «здоровое питание» подразумевает потребление витаминов, диетических добавок, продуктов для контроля веса, традиционных локальных продуктов растительного и животного происхождения. С 2012 г. питание и производство продуктов питания для здоровья рассматриваются как приоритетные направления развития КНР.

В 1984 г. Постоянный комитет Всекитайского собрания народных представителей принял Закон КНР о контроле над медикаментами (англ. Drug Administration Law of the People's Republic of China 1984), в рамках которого впервые были зафиксированы правила разработки, производства, торговли и применения фармацевтических средств, определена правовая ответственность за производство и продажу фальшивых медикаментов. В 2001 г. закон был пересмотрен, в него внесены поправки, в которых унифицированы стандарты медикаментов, отменены местные нормы, усилена юридическая ответственность за производство и продажу фальшивых и низкокачественных медикаментов, определены правила контроля их качества при производстве и обороте.

Также существует ряд других нормативных актов, предусматривающих правовые гарантии для усиления контроля над медикаментами, обеспечения их качества и защиты законных прав и интересов потребителей. Во исполнение указанного выше закона Госсовет КНР обнародовал несколько подзаконных актов, связанных с контролем оборота лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Так, введено особое Положение о контроле качества продуктов питания, Положение о реализации Закона КНР о контроле над медикаментами, о контроле над оборотом наркотических, психохимических и радиоактивных средств и т.д. Отдельно утверждено Положение о защите некоторых видов лекарств китайской традиционной медицины, защищающее производителей БАД. В то же время в подзаконных актах подтверждены положения об отзыве лекарственных средств, их регистрации, правила контроля качества лекарств для неклинических и клинических испытаний, способы контроля над производством лекарств, положение о лицензировании торговли медикаментами, о контроле над оборотом лекарств и др.

За регистрацию, тестирование и надзор за фармацевтической продукцией, лекарствами, отпускаемыми без рецептов, традиционными китайскими лекарственными средствами отвечает Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами (англ. China Food and Drug Administration, CFDA). CFDA управляет фармацевтической промышленностью, оставляя за собой право прямого вмешательства в деятельность фармацевтических предприятий и регулируя вопросы упаковки и цен на БАД. Кроме того, производство традиционных китайских БАД регулирует Государственное управление традиционной китайской медицины (англ. State Traditional Chinese Medicine Administration), деятельность

которого сконцентрирована на политике и положениях, связанных с традиционной китайской медициной.

В КНР разработаны меры, нацеленные на повышение безопасности и эффективности лекарственных средств, а также уровня стандартизации их качества, создана система контроля, которая охватывает как исследования, производство, так и оборот и применение. На сегодняшний день четко прописан механизм регистрации лекарственных средств, лицензирование фармацевтических предприятий и поставок китайских биопрепаратов перед выпуском на рынок ввозимых в страну биологических изделий. Как и в США, прописаны требования к упаковке, маркировке и инструкциям по применению, ведется сертификация провизоров и фармацевтов.

Регистрация осуществляется на основе вступивших в силу с 1 октября 2007 г. Мер по надзору над регистрацией лекарственных средств (англ. Measures for the Administration of Drug Registration). Кроме обычной процедуры регистрации заявитель может обратиться за специальным утверждением на регистрацию ингредиентов, извлеченных из растений, животных, полезных ископаемых и т.д., и их препаратов, а также недавно обнаруженных ингредиентов лекарственных средств и их препаратов, ни один из которых не продавался до этого на рынке Китая. При этом подобная заявка может приниматься по специальной процедуре утверждения одновременно с заявками на утверждение клинических испытаний, а Центр по оценке лекарственных средств (англ. Drug Evaluation Centre) CFDA в течение 5 дней после принятия заявки должен вынести свое решение о предоставлении разрешения на специальную процедуру утверждения [31].

В 2005 г. Министерство здравоохранения КНР расширило первоначальное определение здоровых продуктов питания и разделило их на две категории: витаминно-минеральные добавки и функциональные продукты питания. CFDA опубликовало список признанных полезных свойств здоровой пищи, включая укрепление иммунитета, антиоксидантную активность, улучшение памяти, сна, пищеварения и т.д. [32]. Закон КНР о безопасности пищевых продуктов, обнародованный в 2009 г., с поправками от 2015, 2018 и 2021 гг. относит здоровые продукты питания к особой категории продуктов, которые строго регулируются и контролируются правительством. Его действие распространяется помимо прочих на физические лица и организации, производящие пищевые добавки. В нескольких статьях закона утверждены требования к здоровым продуктам питания и пищевым добавкам.

Стандарт качества регистрации здоровых продуктов питания в Китае разработан на основе GB 16740-2014 «Национальный стандарт безопасности пищевых продуктов. Здоровые продукты питания». Главная его цель – предоставить минимальные рекомендации, требования и необходимые инструкции. Например, он включает правила утверждения требований, ингредиентов, регистрации и представления китайских и импортных продуктов, маркировки, сенсорного тестирования, физико-химического тестирования, требования к использованию витаминов и минералов, а также к качеству ингредиентов [12]. Импортные продукты из-за рубежа пищевая продукция, пищевые добавки и сопутствующая пищевым товарам продукция также должны отвечать государственным стандартам.

В КНР существуют государственные стандарты на упаковочный материал, непосредственно соприкасающийся с лекарственными средствами, а также на маркировку и оформление инструкций. Специальные государственные органы, в компетенцию которых входит фармаконадзор, в соответствии с Положением об инструкциях и маркировке лекарственных средств осуществляют регистрацию упаковок, маркировок и инструкций по применению данных средств.

Регулирование в Евросоюзе / Regulation in the European Union

Европейский союз (ЕС) был одним из первых, кто применил рамочное законодательство в сфере обращения БАД к пище.

В 2002 г. Европейским парламентом и Советом ЕС была принята Директива 2002/46/ЕС по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище. Ее основные положения включают единое определение понятия БАД к пище, правила использования витаминов и минеральных веществ при производстве БАД в виде списка разрешенных витаминов и минеральных веществ, списка разрешенных для применения форм этих компонентов, правила маркировки БАД, рекомендацию об использовании процедуры уведомления при вводе в обращение новых БАД к пище, общие принципы, которые следует учитывать при установлении максимальных уровней витаминов и минеральных веществ в составе БАД к пище.

При этом в странах ЕС заложен курс на более жесткое по сравнению с США декларирование возможности включения того или иного нового ингредиента в состав пищевой добавки. Директива 2002/46/ЕС содержит закрытый список витаминов и минеральных веществ, разрешенных к использованию при производстве пищевой добавки [33]. Процессы их производства регулируются GMP и процедурами анализа рисков и критических контрольных точек (англ. hazard analysis and critical control points, HACCP) [34, 35].

Именно принятие Директивы 2002/46/ЕС положило конец спорам о том, к какой категории относятся БАД – пищевых продуктов или лекарственных средств. На сегодняшний день БАД в странах ЕС определяется как один из видов пищевых продуктов: пищевые добавки (англ. food supplements) – это «пищевые продукты, предназначенные для дополнения обычного рациона питания, а не для терапевтических целей». Маркировка не должна приписывать им такие свойства, как профилактика или лечение заболеваний. В перечни разрешенных ингредиентов пищевых добавок, список которых регулярно обновляется, включены витамины, минеральные вещества, а также их формы. Ингредиенты, не включенные в перечни, считаются запрещенными к использованию в составе добавок к пище, а их включение возможно лишь после решения регулирующих органов ЕС по каждому конкретному соединению или его форме с последующим добавлением в упомянутые перечни.

Согласно Директиве 2002/46/ЕС, а также Директиве 2001/15/ЕС¹ другие пищевые компоненты помимо витаминов и минералов тоже могут быть использованы при производстве пищевых добавок после того, как они будут одобрены Европейским агентством по безопасности продуктов питания (англ. European Food Safety Authority, EFSA). К таким веществам можно отнести аминокислоты, ферменты, пребиотики и пробиотики, незаменимые жирные кислоты и растительные экстракты. Кроме того, данные директивы устанавливают единые принципы маркировки пищевых добавок, в которых изложены требования к указанию идентичности и состава продуктов БАД [35].

На сегодняшний день для обеспечения единого подхода к безопасности БАД Научный комитет по пищевым продуктам (англ. Scientific Committee on Food, SCF), входящий в состав EFSA, установил верхние допустимые нормы минералов и витаминов, которые можно употреблять ежедневно для поддержания и сохранения здоровья [33].

Как и в других странах, в ЕС важно правильное оформление этикетки. На ней должны быть обозначены пищевая ценность определенных ингредиентов, количество витаминов и минералов, а также максимальная рекомендуемая суточная норма, условия хранения и риск, связанный с чрезмерным потреблением продукта. Особый акцент в директивах сделан на необходимости указывать на этикетке, что БАД не является лекарством, не обладает терапевтическими свойствами [36].

С 1 января 2018 г. в ЕС стал обязательным Регламент (ЕС) 2015/2283² по новым пищевым продуктам, вступивший в силу в декабре 2015 г., который отменил действовавший до этого Регламент (ЕС) 258/97. В нем для производителей, как и прежде, сохранилось требование оценивать безопасность пищевого продукта до его размещения на рынке. При этом появилось такое понятие, как «новые продукты». Согласно определению это пищевые продукты и ингредиенты, которые не включались в состав продуктов и пищевых добавок до вступления в силу Регламента (ЕС) 258/97, т.е. те, которые не использовались в ЕС до 15 мая 1997 г. К таким пищевым продуктам и компонентам относятся продукты с новой или специально модифицированной первичной молекулярной структурой, пищевые продукты, состоящие из микроорганизмов, грибов, морских водорослей или их экстрактов, пищевые продукты, состоящие из растений или их экстрактов, пищевые продукты, при производстве которых применялись не традиционные способы производства, а такие, которые приводят к изменению структуры или состава и влияют на пищевую ценность. В соответствии с новым регламентом должна быть проведена более детальная оценка соответствия «новых продуктов» требованиям, причем оценка и утверждение «новых продуктов» значительно упрощены. Если ранее такая процедура проходила отдельно в каждом государстве – члене ЕС, теперь этим занимается EFSA. Традиционные продукты питания из третьих стран, не входящих в ЕС, согласно новой директиве также получают упрощенный доступ на рынок ЕС, но для этого необходимо предоставить в EFSA доказательство безопасного использования данного продукта на протяжении как минимум 25 лет [13, 36].

Мониторинг и контроль внутреннего европейского рынка БАД осуществляют совместно Генеральный директорат по здравоохранению и безопасности пищевой продукции (англ. Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE) Европейской комиссии, компетентные органы государств – членов ЕС и EFSA на основе системы информирования и сбора данных о проблемах безопасности пищевых продуктов (англ. Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF). Целью RASFF, созданной в соответствии с Регламентом (ЕС) № 178/2002³, является достижение «высокого уровня защиты жизни и здоровья человека», основанного на

¹ Directive 2001/15/EC on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses (о веществах, которые могут быть добавлены в определенных пищевых целях в пищевые продукты для отдельных пищевых целей).

² Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No. 1852/2001 (Регламент (ЕС) 2015/2283 Европейского парламента и Совета Европейского союза от 25 ноября 2015 г. о новых пищевых продуктах, об изменении Регламента (ЕС) 1169/2011 Европейского парламента и Совета ЕС и об отмене Регламента (ЕС) № 258/97 Европейского парламента и Совета ЕС и Регламента (ЕС) 1852/2001 Европейской комиссии).

³ Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (Регламент (ЕС) № 178/2002 от 28 января 2002 г. об установлении общих принципов и предписаний продовольственного законодательства, об учреждении Европейского органа по безопасности продуктов питания и о закреплении процедур в отношении безопасности продовольственных товаров).

принципе, согласно которому свободное перемещение продуктов питания, пищевых добавок и кормов в рамках ЕС может осуществляться, если требования к их безопасности не будут существенно различаться между государствами-членами [37, 38]. Фактически, Европейская комиссия разработала концепцию «взаимного признания» для обеспечения свободного перемещения БАД между странами-членами. Она предоставляет всем продуктам, легально произведенным в одном государстве-члене, возможность продаваться без ограничений в другом государстве-члене. В настоящее время в некоторых странах ЕС для размещения БАД на рынке требуется разрешительное примечание [13].

ГЛОБАЛЬНЫЙ РЫНОК БАД / GLOBAL BAS MARKET

Диетические добавки распространяются по различным каналам. Традиционные – аптеки, аптечные пункты, супермаркеты, специализированные магазины, независимые ритейлеры и другие каналы прямой продажи потребителю. В связи с большей популярностью супермаркетов и гипермаркетов в 2021 г. на них пришлось около 33,9% всех продаж БАД в офлайн-секторе. При этом офлайн-сектор доминировал на рынке, составляя 81,0% от общего объема продаж, поскольку он легкодоступен [39].

Однако появление интернета, мобильной связи и социальных сетей привело к развитию новых технологических каналов связи, известных как «цифровые каналы» или «электронные каналы», которые потребители обычно используют для сбора информации о БАД [10]. Кроме того, распространение COVID-19 привлекло больше покупателей на крупные платформы электронной коммерции, сделав многие бренды БАД легкодоступными для покупателей.

Мировой рынок БАД постоянно меняется в большинстве стран. По данным Национального исследования здоровья и питания (англ. National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES), интерес к нему растет с 1970-х гг. [1, 40]. Географическое распределение очень разнообразно и разделено на шесть основных регионов [34, 41]. Наибольшая доля рынка приходится на США, Европу и Японию, за которыми следуют Азия, Австралия и Океания – все эти регионы демонстрируют расширение рынка [8]. На Ближнем Востоке и в Африке также наблюдается резкий всплеск продаж БАД, при этом Южно-Африканская Республика остается самым крупным рынком [42]. На Ближнем Востоке демографические характеристики и социально-экономический статус потребителей, особенно в Саудовской Аравии, привели к развитию этого рынка, который, по оценкам, к 2021 г. достигнет 875 млн саудовских реалов [43].

Различия в географическом распределении могут быть обусловлены рядом факторов, таких как социально-демографические и социально-культурные характеристики, поведение потребителей и старение населения. В мировом масштабе объем рынка БАД вырос с 82 до 149,5 млрд долл. США в 2021 г. [10, 36, 39, 44], увеличился до 160,23 млрд долл. США в 2022 г. и достигнет 265,18 млрд долл. США в 2030 г., увеличившись в среднем на 6,5% в течение 2022–2030 гг. [45].

В 2019 г. мировые продажи достигли 345 млн долл. США, что на 5% больше, чем в 2018 г., а мультивитамины оставались самой продаваемой категорией – реализовано почти 120 млн единиц [44]. В США более 50% людей принимают хотя бы один БАД, однако эти препараты обычно предназначены только для перорального приема и не могут быть рекомендованы для использования при других способах введения [13]. FDA получает множество сообщений о непредвиденных событиях, таких как госпитализация, аллергические реакции, врожденные аномалии и т.д. По имею-

щимся данным, ежегодно в США более 23 тыс. человек страдают от побочных эффектов после применения БАД [30]. По данным исследования CRN, среди жителей США в возрасте от 18 до 35 лет (47% мужчин против 39% женщин) потребление поливитаминов, витамина С и витамина D увеличилось на 59%, 44% и 37% соответственно.

Что касается европейского рынка, то с 2020 г. он переживает бурный рост по сравнению с предыдущими годами (7,1 млрд евро в 2015 г.). Годовой объем оценивается в 14,95 млрд долл. США в 2019 г. и, как ожидается, будет расти на 9,3% в годовом исчислении, чтобы достичь ожидаемых 33,8 млрд долл. США в 2027 г. [39, 46]. Движущей силой рынка является старение населения в регионе и растущая осведомленность о преимуществах пищевых добавок. В 2023 г. объем продаж БАД превысил 1600 млн евро в Италии и 1 млрд евро в России, в то время как в других странах (включая Германию, Великобританию, Францию, Польшу, Норвегию, Финляндию, Швецию, Бельгию, Испанию, Нидерланды и Венгрию) рынок стоил более 100 млн евро. С другой стороны, в таких странах, как Македония, Грузия, Эстония и Дания, объем продаж варьировался от 4,4 до 98,7 млн евро. Наибольший оборот имеют витамины и минералы, за ними следуют белки, ферменты, жирные кислоты и другие добавки [8, 46].

В таких регионах, как Ближний Восток и Африка, рынок БАД постоянно меняется, и особенно он изменился во время пандемии COVID-19. Например, в Объединенных Арабских Эмиратах к 2019 г. рынок вырос на 7% [47]. Ожидается, что спрос на БАД будет продолжать расти среди арабского населения, при этом многонациональное исследование показало, что использование диетических добавок, содержащих витамин С, витамин D и цинк, в арабских странах Ближнего Востока достигает 77,8%, 55,7% и 42,9% соответственно. Около 80% населения Иордании продолжают использовать БАД и травы [6, 48]. К сожалению, не хватает научных статей, оценивающих их долю на рынке и потребление в Африке. Исследование A. Bayazid et al. [49] показало значительный рост потребления БАД среди алжирского населения, включая жирные кислоты омега-3, цинк, магний, селен, гвоздику, имбирь, куркуму, а также витамины С и D. Доля потребителей БАД составила 63,4%, увеличившись во время пандемии по сравнению с предыдущими годами (29,4%). С социально-экономической точки зрения между странами существуют статистически значимые различия в частоте использования БАД, связанные с несколькими факторами, в частности с демографическими характеристиками населения [49].

БАД не только полезны для здоровья, но и очень интересны с экономической точки зрения. Этот сектор является одним из основных экономических факторов в странах-производителях и обеспечивает значительное количество высокооплачиваемых рабочих мест. В отрасли занято 750 тыс. американцев, в США она приносит 5,75 млрд долл. в виде налогов штатов [50].

Динамика цен на БАД, темпы производства, потребительский спрос на здоровье и хорошее самочувствие, эффективность, исследования и научные разработки в разные периоды отражают влияние БАД на различные отрасли в целом и на мировую экономику в частности [51, 52]. Как только разразилась пандемия COVID-19, появились рекомендации по приему некоторых БАД, что привело к росту их продаж. В США оборот, генерируемый БАД, увеличился с 4 млрд долл. в 1994 г. до 55,8 млрд долл. в 2020 г. [53]. По данным A. Bayazid et al. [49], в Алжире объем продаж увеличился со 101,38 млрд долл. США в 2018 г. до примерно 220,3 млрд долл. США в 2020 г.

Во всех отраслях медицины научные исследования являются ключевым фактором повышения производительности труда,

а значит, экономического роста. Фундаментальные исследования служат основой для прикладных, которые, в свою очередь, стимулируют технологический прогресс, повышающий производительность. Таким образом, научные исследования связаны с экономическим ростом, поскольку они влияют на технологический прогресс и повышают осведомленность общественности о потенциальных последствиях БАД, что увеличивает потребительский спрос [54–56].

ОСНОВНЫЕ КАТЕГОРИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ БАД / MAIN CATEGORIES OF BAS CONSUMERS

Среди потребителей БАД можно выделить основные категории: женщины в период беременности и кормления грудью, дети, спортсмены, пожилые.

Многие женщины, которые были беременны или кормили грудью, использовали хотя бы одну добавку во время беременности. По данным S. Jun et al. [57], около 50% беременных женщин и 40% кормящих женщин принимали добавки после консультации с медицинским работником. Различные когортные исследования в США, Канаде и Австралии показывают, что использование добавок очень распространено при беременности с повышенным риском дефицита питательных веществ и высоким риском осложнений в качестве способа снижения риска таких исходов, как преэклампсия, гестационный сахарный диабет и рождение детей с малым для гестационного возраста весом [58]. J.E.H. Nevins et al. [59] сообщили, что добавление в рацион матери жирных кислот омега-3 во время беременности и кормления грудью может благоприятно сказаться на когнитивном развитии детей. Исследование, проведенное L. Tang et al. [60], продемонстрировало, что китайские женщины во время беременности часто принимали БАД, а около трети из них продолжали это делать и после родов. Три наиболее часто используемые добавки – кальций, фолиевая кислота и железо.

С годами потребление БАД среди пожилых людей увеличилось, и это может быть связано с рядом факторов, включая воспринимаемые оздоровительные свойства, доступность без рецепта и общее убеждение в том, что БАД натуральны и поэтому безопасны. Основная причина, по которой пожилые люди используют различные БАД, – это мнение, что они приводят к снижению риска развития возрастных хронических заболеваний, таких как рак, сердечно-сосудистые заболевания и когнитивные нарушения. Однако для оценки безопасности и подтверждения эффективности применения БАД среди пожилых людей необходимы более глубокие исследования [61].

В последние годы БАД широко назначаются младенцам и детям. Витамины и добавки для восстановления костей и тканей находят все большее применение среди этой категории потребителей [1]. Кроме того, сообщается, что 12–89% родителей используют БАД для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, астмы, простуды, рака, младенческих колик и эпилепсии у своих детей. Сообщается, что дети демонстрируют положительные результаты после приема обычных доз поливитаминов, жирных кислот омега-3 и других добавок [62]. Важно прицельное информирование родителей о рисках передозировки и побочных реакций, когда они дают БАД своим младенцам или детям.

Рынок спортивного питания и БАД обеспечивает спортсменов и любителей фитнеса такими продуктами, как протеиновые порошки, аминокислоты, энергетические добавки и минералы. По мере того как все больше людей по всему миру включают регулярные физические упражнения в свою повседневную жизнь,

спрос на добавки спортивного питания растет. Эти продукты, в т.ч. бустеры тестостерона и протеиновые порошки, стали более специализированными для повышения производительности и поддержки фитнес-целей. За последние 20 лет спортивные добавки стали основным средством для спортсменов. Они используются по разным причинам, в основном для укрепления здоровья, ускорения восстановления и повышения работоспособности во время соревнований и высокоинтенсивных тренировок. Кроме того, в некоторых исследованиях в качестве мотивирующих факторов для употребления БАД спортсмены называли набор мышечной массы и потерю жира, увеличение энергии, замедление усталости и восстановление питательных веществ, что в конечном итоге приводит к улучшению спортивных результатов [63]. Применение БАД может быть необходимо при ограничении рациона питания или пищевых предпочтений, либо БАД могут использоваться в качестве временного средства при выявлении синдрома дефицита [64]. Кроме того, большинство имеющихся данных подтверждают положительное влияние некоторых добавок на определенные виды активности. Например, креатин, бета-аланин и бикарбонат эффективны в боевых видах спорта, а кофеин, жирные кислоты омега-3, витамины С, D и В12, полифенолы повышают выносливость [63, 65, 66]. Использование спортивных добавок увеличилось среди спортсменов, но также распространилось и на другие слои населения. Расширение рынка спортивных добавок стимулирует разработку стандартов, законов и правил, которые должны быть стандартизированы на международном уровне в целях обеспечения безопасности потребителей [63].

Натуральные продукты, способные улучшить здоровье и красоту, сегодня пользуются все большим спросом. Натуральная косметика – это новейшая тенденция в косметической промышленности, вызванная растущей осведомленностью потребителей об эстетических потребностях, старении кожи и морщинах. Однако многие пищевые добавки, предназначенные для поддержания естественной красоты кожи, ногтей и волос, такие как коллаген, пептиды, протеины, витамины, каротины, минералы и жирные кислоты омега-3, считаются эффективными в силу их исторического использования [67].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Диетические добавки – это инструмент здоровья, они предназначены для улучшения самочувствия и поддержки физиологических функций. Дополняя рацион, БАД могут восполнить имеющиеся дефициты и устранить дисбаланс, что в долгосрочной перспективе улучшает здоровье и защищает от болезней. Профилактика и лечение заболеваний без лекарств стали глобальной тенденцией среди потребителей и специалистов в области здравоохранения и медицины. Во время пандемии COVID-19 рынок БАД быстро и непрерывно рос. В результате число пользователей неуклонно увеличивалось. Повседневное потребление БАД возможно благодаря их доступности в супермаркетах и магазинах повседневного спроса, а также их пищевому статусу. Кроме того, широкому распространению БАД способствуют простые по сравнению с лекарствами нормативные (маркировка) и законодательные требования.

Индустрия БАД огромна, поэтому их продажей и поставкой занимаются многомиллионные компании с большими прибылями. Производство добавок довольно простое, минимальное внимание уделяется безопасности, качеству и эффективности, поскольку они не подвергаются строгому регулированию. В последние годы были разработаны различные действующие вещества, но прогресс в этой области медленный.

Осознание необходимости регулирования сектора пищевых добавок заставило органы по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств предпринять шаги по стандартизации правил для повышения безопасности потребителей. В связи с экспоненциальным ростом использования и спроса на пищевые добавки во всем мире возникает необходимость в проведении крупномасштабных исследований для установления их эффективности и безопасности. Пищевые добавки отличаются от продуктов питания и фармацевтических препаратов, и, учитывая их широкое распространение, важно разработать базы данных по составу. Также необходимо

более тесное сотрудничество между государственными учреждениями при их разработке. В целом интерес общества к использованию БАД растет, поэтому расширение их применения должно сопровождаться исследованиями проблем и важных аспектов, связанных с ними. В заключение следует отметить, что наилучший совет – использовать БАД только в особых случаях кризисов общественного здравоохранения или в случае медицинской необходимости. Идеальной стратегией для долгой и здоровой жизни является здоровое питание, богатое фруктами и овощами.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 23.08.2024 В доработанном виде: 20.09.2024 Принята к печати: 27.09.2024 Опубликована: 30.09.2024	Received: 23.08.2024 Revision received: 20.09.2024 Accepted: 27.09.2024 Published: 30.09.2024
Вклад авторов	Authors' contribution
Степанова А.М. – концепция статьи, сбор и анализ источников, написание текста; Плутницкий А.Н. – концепция статьи, анализ источников, редактирование текста; Гамеева Е.В. – концепция и дизайн статьи, анализ источников, редактирование текста. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	Stepanova A.M. – the article concept, source collection and analysis, text writing; Plutnitsky A.N. – the article concept, source analysis, text editing; Gameeva E.V. – the article concept and design, source analysis, text editing. All authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство ИРБИС снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS Publishing disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
ООО «ИРБИС» обладает исключительными правами на эту статью по Договору с автором (авторами) или другим правообладателем (правообладателями). Использование статьи регулируется исключительно условиями Договора и действующим законодательством	IRBIS LLC holds exclusive rights to this paper under a publishing agreement with the author(s) or other rightsholder(s). Usage of this paper is solely governed by the terms of the publishing agreement and applicable law

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. Lam M., Khoshkhat P., Chamani M., et al. In-depth multidisciplinary review of the usage, manufacturing, regulations & market of dietary supplements. *J Drug Deliv Sci Technol.* 2022; 67: 102985. <https://doi.org/10.1016/j.jddst.2021.102985>.
2. Fahmideh F., Marchesi N., Barbieri A., et al. Non-drug interventions in glaucoma: putative roles for lifestyle, diet and nutritional supplements. *Surv Ophthalmol.* 2022; 67 (3): 675–96. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2021.09.002>.
3. Skotnicka M., Karwowska K., Klobukowski F., et al. Dietary habits before and during the COVID-19 epidemic in selected European countries. *Nutrients.* 2021; 13 (5): 1690. <https://doi.org/10.3390/nu13051690>.
4. Chavda V.P., Patel A.B., Vihol D., et al. Herbal remedies, nutraceuticals, and dietary supplements for COVID-19 management: an update. *Clin Complement Med Pharmacol.* 2022; 2 (1): 100021. <https://doi.org/10.1016/j.ccmp.2022.100021>.
5. Augusti P.R., Conterato G.M.M., Denardin C.C., et al. Bioactivity, bioavailability, and gut microbiota transformations of dietary phenolic

compounds: implications for COVID-19. *J Nutr Biochem.* 2021; 97: 108787. <https://doi.org/10.1016/j.jnutbio.2021.108787>.
6. Mukattash T.L., Alkhalidy H., Alzu'bi B., et al. Dietary supplements intake during the second wave of COVID-19 pandemic: a multinational Middle Eastern study. *Eur J Integr Med.* 2022; 49: 102102. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2022.102102>.
7. Lordan R., Rando H.M., Greene C.S. Dietary supplements and nutraceuticals under investigation for COVID-19 prevention and treatment. *mSystems.* 2021; 6 (3): 1–22. <https://doi.org/10.1128/mSystems.00122-21>.
8. Hamulka J., Jeruszka-Bielak M., Górnicka M., et al. Dietary supplements during COVID-19 outbreak. Results of Google Trends analysis supported by PLifeCOVID-19 online studies. *Nutrients.* 2020; 13 (1): 54. <https://doi.org/10.3390/nu13010054>.
9. Dietary supplements market size, share and trends analysis report by ingredient (vitamins, minerals), by from, by application, by end user, by distribution channel, by region, and forecasts, 2022–2030. Market Research. Available at: <https://www.marketresearch.com/Grand-View->

- Research-v4060/Dietary-Supplements-Size-Share-Trends-31035696/ (accessed 09.11.2023).
10. Hys K. Identification of the reasons why individual consumers purchase dietary supplements. In: Sroka W. (Ed.) Perspectives on consumer behaviour: theoretical aspects and practical applications. Springer; 2020: 193–209. https://doi.org/10.1007/978-3-030-47380-8_9.
 11. Dwyer J.T., Coates P.M., Smith M.J. Dietary supplements: regulatory challenges and research resources. *Nutrients*. 2018; 10 (1): 41. <https://doi.org/10.3390/nu10010041>.
 12. Binns C.W., Lee M.K., Lee A.H. Problems and prospects: public health regulation of dietary supplements. *Annu Rev Public Health*. 2018; 39: 403–20. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040617-013638>.
 13. Thakkar S., Anklam E., Xu A., et al. Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2020; 114: 104647. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104647>.
 14. Brown A.C. An overview of herb and dietary supplement efficacy, safety and government regulations in the United States with suggested improvements. Part 1 of 5 series. *Food Chem Toxicol*. 2017; 107 (Pt A): 449–71. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2016.11.001>.
 15. Starr R.R. Too little, too late: ineffective regulation of dietary supplements in the United States. *Am J Public Health*. 2015; 105 (3): 478–85. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2014.302348>.
 16. Wierzejska R.E. Dietary supplements – for whom? The current state of knowledge about the health effects of selected supplement use. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18 (17): 8897. <https://doi.org/10.3390/ijerph18178897>.
 17. Breitweg-Lehmann E., Liebscher B., Bendadani C. Food supplements: definition and classification. In: Hock F.J., Gralinski M.R. (Eds.) Drug discovery and evaluation: methods in clinical pharmacology. Springer; 2020: 625–36. https://doi.org/10.1007/978-3-319-68864-0_67.
 18. Dwyer J., Saldanha L., Bailen R., et al. Commentary: An impossible dream? Integrating dietary supplement label databases: needs, challenges, next steps. *J Food Compos Anal*. 2021; 102 (1 Suppl. 2): 103882. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2021.103882>.
 19. 2021 CRN consumer survey on dietary supplements. Council for Responsible Nutrition. Available at: <https://www.crnusa.org/resources/2021-crn-consumer-survey-dietary-supplements-0> (accessed 17.10.2023).
 20. 2020 CRN consumer survey on dietary supplements. Council for Responsible Nutrition. Available at: <https://www.crnusa.org/resources/2020-crn-consumer-survey-dietary-supplements> (accessed 17.10.2023).
 21. Dwyer J.T., Saldanha L.G., Bailen R. Dietary supplement databases: public health tools. *J Food Compos Anal*. 2022; 105: 104244. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2021.104244>.
 22. Shen J. How can health food (dietary supplement) enter into the market of China, Japan, Korea, USA, Australia, New Zealand, ASEAN and EU? CIRS Food & Food Contact Materials. 2022. Available at: <https://www.cirs-group.com/en/food/how-can-health-food-dietary-supplement-enter-into-the-market-of-china-japan-korea-usa-australia-new-zealand-asean-and-eu> (accessed 17.10.2023).
 23. Scheuplein R.J. International food safety handbook. Routledge; 1999: 647–59.
 24. Wallace T.C., MacKay D., Al-Mondhiri R., et al. Springer briefs in food, health, and nutrition. Springer; 2013: 1–43.
 25. Bailey R.L. Current regulatory guidelines and resources to support research of dietary supplements in the United States. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2020; 60 (2): 298–309. <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1524364>.
 26. ElAmrawy F., ElAgouri G., Elnoweam O., et al. Adulterated and counterfeit male enhancement nutraceuticals and dietary supplements pose a real threat to the management of erectile dysfunction: a global perspective. *J Diet Suppl*. 2016; 13 (6): 660–93. <https://doi.org/10.3109/19390211.2016.1144231>.
 27. Information for consumers on using dietary supplements. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-consumers-using-dietary-supplements> (accessed 15.11.2023).
 28. Fortin N.D. Food regulation: law, science, policy, and practice. Wiley; 2016: 552 pp.
 29. Bagchi D. (Ed.) Nutraceutical and functional food regulations in the United States and around the world. Academic Press; 2019: 660 pp.
 30. Denham B.E. Dietary supplements in the USA: problematic trends. *Public Health Nutr*. 2021; 24 (9): 2771–5. <https://doi.org/10.1017/S1368980021000665>.
 31. Hu C. Change in raw materials and claims of health food regulations in China 2013–17. In: Bagchi D. (Ed.) Nutraceutical and functional food regulations in the United States and around the world. Academic Press; 2019: 465–95. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816467-9.00030-7>.
 32. Roberts A., Rogerson R. Chinese approach on regulating food additives, novel foods, functional foods and dietary supplements. In: Bagchi D. (Ed.) Nutraceutical and functional food regulations in the United States and around the world. Academic Press; 2008: 291–303. <https://doi.org/10.1016/B978-012373901-8.00019-6>.
 33. Coppens P., Da Silva M.F., Pettman S. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: a framework based on safety. *Toxicology*. 2006; 221 (1): 59–74. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2005.12.022>.
 34. Farid M., Kodama K., Arato T., et al. Comparative study of functional food regulations in Japan and globally. *Glob J Health Sci*. 2019; 11 (6): 132. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v11n6p132>.
 35. Silano V., Coppens P., Larrañaga-Guetaria A., et al. Regulations applicable to plant food supplements and related products in the European Union. *Food Funct*. 2011; 2 (12): 710–9. <https://doi.org/10.1039/c1fo10105f>.
 36. Petkova-Gueorgieva E.S., Getov I.N., Ivanov K.V., et al. Regulatory requirements for food supplements in the European Union and Bulgaria. *Folia Med*. 2019; 61 (1): 41–8. <https://doi.org/10.2478/folmed-2018-0032>.
 37. Czepielewska E., Makarewicz-Wujec M., Rózewski F., et al. Drug adulteration of food supplements: a threat to public health in the European Union? *Regul Toxicol Pharmacol*. 2018; 97: 98–102. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2018.06.014>.
 38. Rocha T., Amaral J.S., Oliveira M.B.P.P. Adulteration of dietary supplements by the illegal addition of synthetic drugs: a review. *Compr Rev Food Sci Food Saf*. 2016; 15 (1): 43–62. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12173>.
 39. Morgovan C., Ghibu S., Juncan A.M., et al. Nutrivigilance: a new activity in the field of dietary supplements. *Farmacia*. 2019; 67 (3): 537–44. <https://doi.org/10.31925/farmacia.2019.3.24>.
 40. Mahdavi-Roshan M., Rezazadeh A., Joukar F., et al. Dietary supplements consumption and its association with socioeconomic factors, obesity and main non-communicable chronic diseases in the north of Iran: the PERSIAN Guilan Cohort Study (PGCS). *BMC Nutr*. 2021; 7 (1): 84. <https://doi.org/10.1186/s40795-021-00488-2>.
 41. Dietary supplements market – forecast (2024–2030). IndustryARC. Available at: <https://www.industryarc.com/Research/Global-Dietary-Supplements-Market-Research-513305> (accessed 08.04.2024).
 42. Hegazy N., Sayed H.A., Hasan A.A., Salem M.R. Popularity of the consumption of dietary supplements and its associated factors among students in an Egyptian University: a cross-sectional study. *Open Access Maced J Med Sci*. 2020; 8 (E): 566–73. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2020.5371>.
 43. Altamimi J.Z. Awareness of the consumption of dietary supplements among students in a University in Saudi Arabia. *J Nutr Metab*. 2019; 2019: 4641768. <https://doi.org/10.1155/2019/4641768>.
 44. Lordan R. Dietary supplements and nutraceuticals market growth during the coronavirus pandemic – implications for consumers and regulatory oversight. *PharmaNutrition*. 2021; 18: 100282. <https://doi.org/10.1016/j.phanu.2021.100282>.

45. Total dietary supplements market size worldwide from 2016 to 2028. Statista. Available at: <https://www.statista.com/statistics/828514/total-dietary-supplements-market-size-globally/> (accessed 20.11.2023).
46. Europe dietary supplements market size, share and COVID-19 impact analysis, by type (vitamins, minerals, enzymes, fatty acids, proteins, and others) from (tables, capsules, powder, and liquid), and regional forecasts, 2020–2032. Fortune Business Insights. Available at: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/europe-dietary-supplements-market-101918> (accessed 08.04.2024).
47. Alhomoud F.K., Basil M., Bondarev A. Knowledge, attitudes and practices (KAP) relating to dietary supplements among health sciences and non-health sciences students in one of the universities of United Arab Emirates (UAE) *J Clin Diagn Res.* 2016; 10 (9): JC05–9. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/19300.8439>.
48. El-Dahiyat F., Rashrash M., Abuhamdah S., et al. Herbal medicines: a cross-sectional study to evaluate the prevalence and predictors of use among Jordanian adults. *J Pharm Policy Pract.* 2020; 13: 2. <https://doi.org/10.1186/s40545-019-0200-3>.
49. Bayazid A., Youcef A., Mahsar Y., Dous A. Impact of COVID-19 pandemic on dietary supplements consumption in Algeria. *Nutr Santé* 2022; 11: 21–33. <https://doi.org/10.30952/ns.11.1.3>.
50. Economic impact of the dietary supplement industry. Available at: <https://www.crnusa.org/resources/economic-impact-dietary-supplement-industry> (accessed 05.11.2023).
51. Hauguel V. The future of the probiotics market in the field of health. Available at: https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03161018/file/Pharmacie_2021_Hauguel.pdf (in French) (accessed 05.11.2023).
52. Sundararaman A., Ray M., Ravindra P.V., Halami P.M. Role of probiotics to combat viral infections with emphasis on COVID-19. *Appl Microbiol Biotechnol.* 2020; 104 (19): 8089–104. <https://doi.org/10.1007/s00253-020-10832-4>.
53. Knapik J.J., Trone D.W., Steelman R.A., et al. Prevalence of and factors associated with dietary supplement use in a stratified, random sample of US military personnel: the US military dietary supplement use study. *J Nutr.* 2021; 151 (11): 3495–506. <https://doi.org/10.1093/jn/nxab239>.
54. Bardou-Boisnier S., Caillaud K. Information devices on dietary supplements: a matter of public health. *Quest Commun.* 2015; 27: 79–104 (in French). <https://doi.org/10.4000/questionsdecommunication.9705>.
55. Bernard D. Scientific research and the imperative of growth: observations, questions and avenues for reflection. *Rev Interdiscip D'études Jurid.* 2017; 78: 173–98 (in Russ.). <https://doi.org/10.3917/riej.078.0173>.
56. Algerian food supplement production industry: a sector of the future fiercely attacked! Available at: <https://www.lexpressiondz.com/info-en-continu/industrie-de-la-production-algerienne-des-complements-alimentaire-un-secteur-d-avenir-farouchement-attaque-322749> (in French) (accessed 16.11.2023).
57. Jun S., Gahche J.J., Potischman N., et al. Dietary supplement use and its micronutrient contribution during pregnancy and lactation in the United States. *Obstet Gynecol.* 2020; 135 (3): 623–33. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003657>.
58. Brown B., Wright C. Safety and efficacy of supplements in pregnancy. *Nutr Rev.* 2020; 78 (10): 813–26. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuz101>.
59. Nevins J.E.H., Donovan S.M., Snetselaar L., et al. Omega-3 fatty acid dietary supplements consumed during pregnancy and lactation and child neurodevelopment: a systematic review. *J Nutr.* 2021; 151 (11): 3483–94. <https://doi.org/10.1093/jn/nxab238>.
60. Tang L., Lee A.H., Yau K.K.W., et al. Consumption of dietary supplements by chinese women during pregnancy and postpartum: a prospective cohort study. *Matern Child Nutr.* 2017; 13 (4): e12435. <https://doi.org/10.1111/mcn.12435>.
61. Walrand S. Dietary supplement intake among the elderly: hazards and benefits. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2018; 21 (6): 465–70. <https://doi.org/10.1097/MCO.0000000000000512>.
62. Smolinske S.C. Dietary supplements in children. *Pediatr Clin N Am.* 2017; 64 (6): 1243–55. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2017.09.001>.
63. Alonso M.R., Fernández-García B. Evolution of the use of sports supplements. *PharmaNutrition.* 2020; 14: 100239. <https://doi.org/10.1016/j.phanu.2020.100239>.
63. Maughan R.J., Shirreffs S.M., Vernec A. Making decisions about supplement use. *Int J Sport Nutr Exerc Metab.* 2018; 28 (2): 212–9. <https://doi.org/10.1123/ijnsnem.2018-0009>.
65. Cannataro R., Straface N., Cione E. Nutritional supplements in combat sports: what we know and what we do. *Hum Nutr Metab.* 2022; 29: 200155. <https://doi.org/10.1016/j.hnm.2022.200155>.
66. Vitale K., Getzin A. Nutrition and supplement update for the endurance athlete: review and recommendations. *Nutrients.* 2019; 11 (6): 1289. <https://doi.org/10.3390/nu11061289>.
67. Dini I., Laneri S. Nutricosmetics: a brief overview. *Phyther Res.* 2019; 33 (12): 3054–63. <https://doi.org/10.1002/ptr.6494>.

Сведения об авторах / About the authors

Степанова Александра Михайловна, к.м.н. / Aleksandra M. Stepanova, PhD – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8085-8645>. Scopus Author ID: 57224723316. eLibrary SPIN-code: 7401-7038. E-mail: info@mrik-fmba.ru.

Плутницкий Андрей Николаевич, д.м.н., доцент / Andrey N. Plutnitskiy, Dr. Sci. Med., Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>. eLibrary SPIN-code: 4371-2602.

Гамеева Елена Владимировна, д.м.н. / Elena V. Gameeva, Dr. Sci. Med. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8509-4338>. Scopus Author ID: 6504612323. eLibrary SPIN-code: 9423-7155.