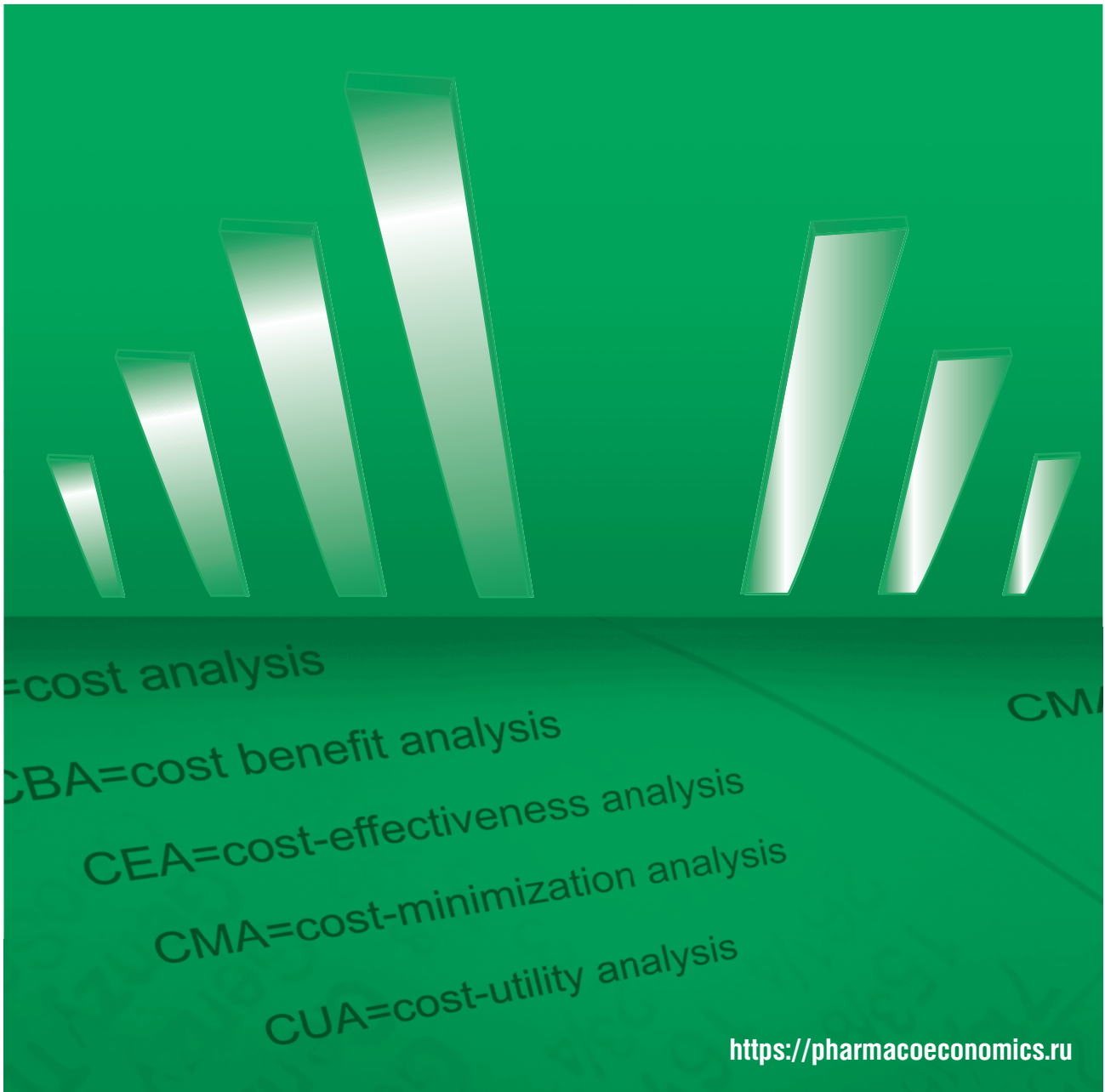


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEkONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2024 Vol. 17 No. 4

№4 **Том 17**
2024



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.269>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Биологически активные добавки: обзор рынка, безопасности и эффективности

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 октябре 2024 г. исполнилось 30 лет Закону о пищевых добавках США (англ. Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA), который ввел в действие новый класс дополнительных медицинских продуктов. За этот 30-летний период в США использование пищевых добавок эволюционировало от нескольких сотен продуктов, состоящих в основном из витаминов, минералов и некоторых растительных экстрактов, до более чем 75 тыс. С растущей популярностью биологически активных добавок (БАД) совпало их одновременное употребление с обычными рецептурными препаратами, что чревато лекарственными взаимодействиями, особенно среди лиц с коморбидностью. Все большее число пациентов с хроническими заболеваниями используют БАД, однако до сих пор не существует глобального консенсуса в отношении их безопасности. В обзоре кратко рассмотрены вопросы эффективности и безопасности БАД, а также рынок такой продукции. Приведенные данные подчеркивают риски, которые несет глобальное распространение БАД. Безусловно, необходимо разработать эффективную систему сотрудничества между потребителями, практикующими врачами и государственными учреждениями, а также международные критерии оценки рисков нежелательных явлений, что может повысить прозрачность и доверие к продукции. Для обеспечения безопасности требуются более строгое регулирование и эффективная система контроля, позволяющая осуществлять адекватный мониторинг и фиксацию развития осложнений от приема БАД.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Биологические активные добавки, БАД, пищевые добавки, рынок продукции, клиническая эффективность, безопасность.

Для цитирования

Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Биологически активные добавки: обзор рынка, безопасности и эффективности. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2024; 17 (4): 558–571. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.269>.

Biologically active supplements: safety, efficacy, market review

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 Rakhmanovskiy Passage, Moscow 127994, Russia)

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

SUMMARY

In October 2024, the Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of the United States celebrated its 30th anniversary, having established a new class of supplementary medical products. Over the 30-year period, the use of dietary supplements in the United States has evolved from a few hundred products primarily consisting of vitamins, minerals, and select herbal extracts to more than 75,000 items. Despite the popularity of biologically active supplements (BAS), their concurrent use alongside conventional prescription medications raises concerns regarding potential drug interactions, particularly among individuals with comorbidities. An increasing number of patients with chronic diseases use BAS; however, a global consensus regarding their safety remains elusive. The present paper reviews the efficacy and safety of BAS, as well as the market for such products. The presented data underscore the risks associated with the global proliferation of BAS, thus

necessitating the development of an effective collaboration among consumers, practicing physicians, and government institutions, as well as the establishment of international criteria for assessing the risks of adverse events. This eventually enhances transparency and trust in the products. In order to ensure safety, a stricter regulation and an efficient control system are required to facilitate adequate monitoring and recording of complications that may arise due to the use of BAS.

KEYWORDS

Biologically active supplements, BAS, dietary supplements, product market, clinical efficacy, safety.

For citation

Stepanova A.M., Plutnitskiy A.N., Gameeva E.V. Biologically active supplements: safety, efficacy, market review. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2024; 17 (4): 558–571 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.269>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Все большее число пациентов с хроническими заболеваниями используют биологически активные добавки (БАД), однако до сих пор не существует глобального консенсуса по их правовому регулированию
- ▶ Во многих странах до сих пор при регистрации БАД не требуются исследования для подтверждения их безопасности и эффективности из-за предполагаемого «низкого риска» натуральных продуктов

Что нового дает статья?

- ▶ Рассмотрены вопросы эффективности и безопасности БАД, показана необходимость разработки эффективной стратегии сотрудничества между потребителями, практикующими врачами и государственными учреждениями, а также международных критериев оценки рисков нежелательных явлений
- ▶ В России предлагается выстроить более полную правовую регламентацию рынка БАД по аналогии с контролем за лекарствами и медицинскими изделиями, законодательно закрепить механизм изучения лечебных и профилактических свойств БАД с помощью научных методов
- ▶ Для полноценного использования потенциала БАД необходимо создать целостную систему доклинических и клинических исследований, активно просвещать потребителей и медицинских работников о потенциальных лекарственных взаимодействиях, обеспечить тщательное соблюдение надлежащих производственных практик представителями отрасли

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Строгое регулирование и эффективная система контроля позволят осуществлять адекватный мониторинг и фиксацию развития осложнений от приема БАД, что будет способствовать повышению их терапевтической эффективности
- ▶ Реализация предложенных мер повысит прозрачность и доверие к продукции БАД, компетентность медицинских работников и осведомленность потребителей
- ▶ Представленный перечень растительных ингредиентов, имеющих лекарственные взаимодействия, поможет врачам при включении БАД в программы лечения

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

По данным опросов большинства пациентов и даже врачей, биологически активные добавки (БАД) в целом «безопаснее», чем химические препараты. Пациенты зачастую вообще не сообщают своим врачам о том, что принимают какие-либо БАД. Несмотря на то что доказательств этому нет, потребители во всем мире принимают БАД для улучшения здоровья и самочувствия.

Глобальный рынок БАД демонстрирует значительный рост и, по прогнозам, достигнет 278 млрд долл. США к концу 2024 г. [1].

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ An increasing number of patients with chronic diseases use biologically active supplements (BAS); however, a global consensus regarding their legal regulation remains elusive
- ▶ In many countries, studies are still not required when registering BAS to confirm their safety and efficacy due to the alleged “low risk” of natural products

What are the new findings?

- ▶ The issues of BAS efficiency and safety were considered, the need for developing an effective strategy for cooperation between consumers, practicing physicians and government institutions, as well as for international criteria for assessing the risks of adverse events was demonstrated
- ▶ In Russia, it was proposed to establish a more comprehensive legal regulation of BAS market similar to the control over drugs and medical products, to legislate a mechanism for studying BAS therapeutic and preventive properties using scientific methods
- ▶ To harness the full potential of BAS, it is necessary to create a comprehensive system of preclinical and clinical studies, actively educate consumers and healthcare professionals about potential drug interactions, and ensure careful adherence to good manufacturing practices by industry representatives

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

- ▶ Strict regulation and effective control system will allow for adequate monitoring and recording of complications that may arise from taking BAS, which will eventually increase their therapeutic effectiveness
- ▶ The implementation of the proposed measures will increase transparency and trust in BAS, the competence of healthcare professionals and consumer caution
- ▶ Due to the presented list of herbal ingredients with drug interactions doctors will be able to consider BAS when planning treatment strategy

Не менее 60% взрослых американцев старше 65 лет употребляют БАД [2]. Объем рынка БАД в США оценивается в 35,6 млрд долл., и ожидается, что к 2026 г. он будет расти с ежегодной скоростью 6,9% [3].

В Европе также расширяется использование пищевых добавок на основе растительного сырья. Подсчитано, что 18,8% населения Европы принимают хотя бы одну растительную добавку к пище [4]. Интересно, что 9 из 10 европейцев в течение жизни принимали пищевые добавки, и почти все они (93%) делали это в 2021 г. для укрепления иммунной системы в период COVID-19 [5]. Объем

рынка БАД в Европе оценивался в 61,8 млрд долл. США в 2021 г. и, по прогнозам, будет расти ежегодно на 5,8% к 2030 г. [6].

Аналогичным образом, по оценкам компании Austrade, растет и австралийский рынок – в среднем на 7% ежегодно [7]. Три четверти австралийцев принимают хотя бы одну диетическую добавку, а четверть населения ежегодно посещает врачей, практикующих интегративные методы лечения и назначающих БАД [8]. Причем 24% взрослых австралийцев с хроническими заболеваниями используют дополнительные и интегративные средства для лечения диабета, артрита, остеопороза и заболеваний сердца без учета их совместимости с лекарственными препаратами и не сообщают об этом лечащим врачам.

По оценке Роспотребнадзора, в 2023 г. БАД принимали от 8% до 20% россиян, при этом доля граждан, регулярно употребляющих БАД, ежегодно увеличивается примерно на 5% [9]. По данным международной исследовательской компании Euromonitor International, за последние 2 года рынок биодобавок в России увеличился на 13% [10]. По результатам исследования, проведенного ООО «Маркетинговое агентство РОИФ эксперт» (Россия) в 2024 г. [11], отмечается 20%-й рост объема российского производства БАД, что обеспечивает сокращение импорта, при этом в прогнозируемом периоде этот тренд сохранится. По данным анализа рынка БАД в России в 2019–2023 гг. с прогнозом на 2024–2028 гг., выполненного ООО «БизнесСтат» (Россия) [12], в 2023 г. импорт БАД продолжил снижение на 8,2% – до 81,7 млн упаковок, что на 11,3% меньше, чем в 2019 г.

Как в России, так и за рубежом рынок и реклама наводнены такими терминами, как «функциональные продукты питания», «пищевые добавки», «травяные экстракты», «нутрицевтики». Их нелегко подвести под правовую категорию продуктов питания или лекарств, они находятся в «серой зоне», и на сегодняшний день не существует глобального консенсуса по их регулированию, поскольку часто они не подпадают под действие существующих нормативных правовых актов. Несмотря на наличие регуляторных режимов, научная информация о безопасности БАД, их эффективности и механизме действия зачастую ограничена [13]. При регистрации БАД до сих пор во многих странах на требуются исследования для подтверждения их безопасности и эффективности из-за предполагаемого «низкого риска» натуральных продуктов.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ И КАТЕГОРИЙ БАД / THE PREVALENCE OF DIFFERENT BAS TYPES AND CATEGORIES

Популярные типы и категории БАД не статичны, а варьируются в зависимости от современных тенденций и даже сезонности. Так, во время осенне-зимнего сезона наиболее популярными становятся БАД, направленные на поддержание иммунитета, улучшение метаболизма, повышение жизненных сил, профилактику аллергических реакций, здоровье кишечника.

Стоимость международного рынка БАД, предназначенных для укрепления иммунитета, в 2023 г. оценена в 25,45 млрд долл. США и, как ожидается, достигнет 63,46 млрд долл. на конец 2024 г., при этом среднегодовой темп роста составит 11,4% в течение прогнозируемого периода [14]. К востребованным БАД относятся витамины С, D, а также БАД на основе эхинацеи, бузины и БАД, содержащие пробиотики.

Ожидается, что к 2028 г. мировой рынок БАД, влияющих на метаболизм, принесет 28,9 млрд долл. США по сравнению с 22,5 млрд долл. в 2021 г. По данным Google Trends, спрос на продукты для метаболического здоровья резко возрастает в весенние

месяцы. Наиболее продаваемыми в мире БАД, улучшающими метаболическое здоровье, являются берберин, препараты хрома и омега-3 жирные кислоты [14].

Мировой объем рынка энергетических добавок оценивался в 90,33 млрд долл. США в 2023 г. и, по прогнозам, будет расти со среднегодовым темпом 6,9% с 2024 по 2030 гг., достигнув почти 144,10 млрд долл. [15]. Ингредиенты, используемые в этих продуктах, включают адаптогенные травы (женьшень, родиолу розовую), витамины группы В, кофеин и его метаболиты.

Прогнозируется, что стоимость рынка БАД, направленных на коррекцию аллергических реакций, достигнет 21,05 млрд долл. США к концу 2024 г. и 31,07 млрд долл. к 2029 г. со среднегодовым темпом роста 8,1% [16]. Существует несколько БАД, которые позиционируются как «возможно эффективные в коррекции аллергических реакций», например порошок из перепелиных яиц, полифенолы яблока, кверцетин, куркумин.

В индустрии пищевых добавок термин «здоровье кишечника» является синонимом пробиотиков, которые в основном употребляются из-за их потенциальной пользы для здоровья пищеварительной системы и иммунитета. Согласно опросу 1 тыс. взрослых, проведенному Международным советом по продовольственной информации (англ. International Food Information Council, IFIC), почти каждый четвертый человек считает, что здоровье пищеварительной системы является наиболее важным аспектом общего здоровья. Более половины респондентов знают, что такое пробиотики, а каждый третий активно их употребляет [17]. Это отражается на глобальном размере рынка пробиотиков, который оценивался в 77,12 млрд долл. США в 2022 г. и, как ожидается, будет расти со среднегодовым темпом роста 14,0% с 2023 по 2030 гг. [18].

Рыночная оценка БАД для красоты составила 2,90 млрд долл. США в 2023 г. и, по прогнозам, достигнет 9,3 млрд долл. к 2032 г., поскольку потребители все чаще ищут естественные подходы к уходу за кожей и телом [19]. Эта цифра не включает рынок коллагена, который оценивался в 5,52 млрд долл. в 2023 г. [20]. Наиболее часто используемые БАД содержат такие ингредиенты, как пептиды коллагена, астаксантин, отдельные полиамины (особенно спермидин), биотин.

Продажи БАД на растительной основе увеличиваются с огромной скоростью во всем мире. По данным опросов, потребители отдают предпочтение добавкам, изготовленным из натуральных растительных ингредиентов, воспринимая их как «более щадящие для организма, более легко усваиваемые и безопасные». Мировой рынок веганского белка в 2023 г. оценивался в 10,8 млрд долл. США и, как ожидается, достигнет 22 млрд долл. к 2033 г., демонстрируя среднегодовой темп роста 7,4% [21]. Также, по оценкам аналитиков, к 2030 г. рынок природных источников витаминов, включая БАД, полученные из цельных пищевых продуктов, достигнет стоимости 15,79 млрд долл. при среднегодовом темпе роста 6,4% [22]. Кроме того, БАД, полученные из цельных пищевых продуктов, как правило, имеют растительную основу (веганские), и, по прогнозам, рынок веганских БАД будет расти в среднем на 6,7% до 2028 г. [23].

В России рынок представлен несколько иначе: в 2023 г. спрос изменился, перейдя от «ковидных» БАД, направленных на коррекцию иммунитета, в сторону «антистрессовых». Выросли продажи БАД для «укрепления нервной системы» (+23%), для «здорового сердца» (+28%), БАД, содержащих в своем составе магний (+16%), БАД на основе коллагена (+30%) и пробиотиков (+23%). При этом спрос на БАД с витамином С уменьшился (–0,5%), а с витамином D – вырос всего лишь на 0,5% [24].

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ /
EFFECTIVENESS AND SAFETY ASSESSMENT**

Польза отдельных БАД подтверждена документально в результате проведения рандомизированных клинических исследований (РКИ).

В 2022 г. опубликован обзор литературы, посвященный оценке безопасности и эффективности применения витаминных добавок с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и злокачественных новообразований (ЗНО), в который были включены 84 исследования с общим участием 739 803 человек [25]. По данным анализа, использование поливитаминов было в целом связано с более низкой частотой развития любой формы ЗНО, при этом бета-каротин был в значительной степени связан с повышенным риском развития рака легких и сердечно-сосудистой смертности, применение витаминов D и E не влияло на смертность от всех причин. Витамин E также не был связан с заболеваемостью ЗНО [25].

С 2009 г. продолжаются дебаты по поводу витаминов группы B и риска возникновения рака легких. В 2009 г. опубликована работа M. Ebbing et al. [26], в которой утверждалось, что витамины группы B могут провоцировать развитие некоторых видов ЗНО. Авторы проанализировали данные двух исследований, которые включали почти 7 тыс. пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, получавших БАД на основе витаминов группы B или плацебо в среднем в течение 3,5 лет. Наблюдение было продолжено и после завершения приема добавок (в среднем еще 3 года). Первоначальная цель исследований состояла в оценке влияния добавок подобного состава на сердечно-сосудистые события. Прием фолиевой кислоты и витамина B12 был связан с 21%-м повышением риска развития ЗНО, 38%-м повышением риска смерти от ЗНО, в основном от рака легких (32%), и 18%-м увеличением смертности от всех причин. При этом распространенность ЗНО среди исследуемой группы была на 25% выше, чем среди населения Норвегии в целом. Однако следует отметить, что 70% всех больных, участвовавших в исследовании, были курильщиками, включая более 90% тех, у кого развился рак легких [26]. В заявлении, опубликованном в ответ на эту публикацию, представитель Совета Ассоциации производителей пищевых добавок (англ. Council for Responsible Nutrition, CRN) отметил, что обнаружение рака легких не было замечено в других исследованиях. По его утверждению, исследование указывает лишь на то, что курение увеличивает риск ЗНО данной локализации. Отсутствие подобного влияния было подтверждено в 2016 г. в метаанализе с включением 18 РКИ, в которых были представлены данные о 74 498 пациентах [27]. Отмечено, что прием витаминов группы B не влиял на заболеваемость раком. Кроме того, он не оказывал влияния ни на смертность от рака, ни на смертность от любых причин. Что касается специфических видов рака, то прием витамина B значительно снижал риск развития меланомы кожи [27].

Данные по добавкам омега-3 жирных кислот для профилактики ЗНО и других патологий неубедительны. В 2014 г. были опубликованы результаты метаанализа, в котором оценивалось влияние омега-3 на заболеваемость раком, сосудистую смертность и смертность от любых причин [28]. Из 8746 статей авторы отобрали 19 исследований, в которых представлены данные о 68 954 пациентах. Прием омега-3 жирных кислот не оказывал влияния на распространенность ЗНО, сосудистую смертность или общую смертность по сравнению с плацебо. Анализ подгрупп показал, что добавление омега-3 жирных кислот связано со снижением общего риска смерти, если доля мужчин в исследуемой популяции составляла более 80% или участники получали альфа-линоленовую кислоту [28]. Это подтверждает и метаанализ

2020 г., в котором авторы утверждают, что данные, свидетельствующие о возможности профилактики ЗНО при помощи омега-3, имеют низкий уровень доказательности [29].

Применение витаминов и антиоксидантов онкологическими пациентами также остается под вопросом. В декабре 2019 г. Journal of Clinical Oncology опубликовал результаты исследования, в которое были включены 1134 пациентки с раком молочной железы на ранней стадии с высоким риском рецидива [30]. Собирались информация в виде анкетирования о том, какие витамины и пищевые добавки они принимали во время лечения. В дальнейшем за ними наблюдали, регистрировали случаи рецидива и смерти. У пациенток, которые принимали антиоксиданты (в т.ч. витамины A, C и E) в течение всего периода лечения (и до курса химиотерапии, и после него), на 41% чаще происходили рецидивы, и они на 40% чаще погибали. При этом прием антиоксидантов только до или только после химиотерапии не влиял на результаты лечения. У женщин, принимавших витамин B12 и до лечения, и во время него, на 83% чаще был выявлен рецидив заболевания и общая выживаемость была вдвое меньше. При приеме препаратов железа и до химиотерапии, и во время нее риск рецидива повышался на 91%. У пациенток, принимавших омега-3 жирные кислоты и до лечения, и во время него, рецидивы выявлялись на 67% чаще. При этом прием поливитаминов не влиял на результаты [30]. Однозначные выводы делать рано, но эти данные заставляют задуматься и требуют дальнейшего изучения вопроса. Можно утверждать, что длительное бесконтрольное применение витаминов и антиоксидантов не показано онкологическим больным.

В то же время имеются данные о положительном влиянии омега-3 на течение опухолевого процесса. Так, в исследовании, опубликованное в 2019 г., было включено 48 женщин с местнораспространенным инвазивным протоковым раком молочной железы IIIB стадии, которые получали 1 г/сут омега-3 жирных кислот из рыбьего жира (n=24) или плацебо (n=24) в течение всего периода неoadъювантной химиотерапии (всего 51 день) [31]. Отмечено большее снижение экспрессии Ki-67 в группе исследования по сравнению с контрольной группой (p=0,032), уменьшение экспрессии фактора роста эндотелия сосудов (англ. vascular endothelial growth factor, VEGF) также наблюдалось в большей степени в основной группе (p=0,041). Общая выживаемость в группе исследования была достоверно выше по сравнению с контрольной (30,9 против 25,9 нед; p=0,048), как и безрецидивная выживаемость (28,5 против 23,7 нед; p=0,044) [31].

Ставя точку относительно назначения витаминов онкологическим пациентам, Европейское общество клинического питания и метаболизма (англ. European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN) и Европейское общество онкологов (англ. European Society for Medical Oncology, ESMO) в последних рекомендациях, опубликованных в 2021 г., делают акцент на том, что необходимо обеспечение витаминами и минералами в количествах, приблизительно равных рекомендуемой суточной норме. Использование высоких доз микронутриентов при отсутствии специфического дефицита не рекомендовано [32, 33].

Другие примеры документально подтвержденных преимуществ некоторых БАД приведены в **таблице 1**. Однако во всех работах отмечено, что требуются дополнительные исследования.

Во всем мире широко распространено применение БАД в связи с их общедоступностью, возможностью приема без консультации врача. По данным A. Garcia-Alvarez et al., в странах Европы (Финляндия, Германия, Румыния, Италия, Испания и Великобритания) 18,8% из 2359 потребителей допускают использование одного или нескольких БАД одновременно, что еще больше снижает их

Таблица 1 (начало). Примеры биологически активных добавок (БАД) с терапевтическим эффектом в период с 2004 по 2024 гг.

Table 1 (beginning). Examples of biologically active supplements (BAS) and their therapeutic effects (2004–2024)

БАД / BAS	Тип исследования / Type of study	Результат / Result	Заключение / Conclusion
Корица, коричник цейлонский (лат. <i>Cinnamomum verum</i>) [34] / Cinnamon, Ceylon cinnamon (<i>Cinnamomum verum</i>) [34]	Систематический обзор и метаанализ 12 исследований. Цель: оценка влияния на воспаление и окислительный стресс. Суточное количество корицы составляет около 1,5–4 г / Systematic review and meta-analysis of 12 studies. Objective: to assess the impact on inflammation and oxidative stress. The daily dosage of cinnamon ranges from approximately 1.5 to 4 g	Первичные результаты в разных исследованиях оценивали уровни СРБ, MDA, TAS и ICAM-1. Корица снижала уровни СРБ, MDA и TAS, при этом уровень ICAM-1 не изменялся / Primary outcomes in various studies that evaluated levels of CRP, MDA, TAS, and ICAM-1: cinnamon supplementation resulted in reductions in CRP, MDA, and TAS levels, while ICAM-1 remained unchanged	Добавка корицы может быть потенциальным вспомогательным средством при борьбе с окислительным стрессом и воспалением / Cinnamon may serve as a supplementary remedy in the management of oxidative stress and inflammation
БАД на основе сои культурной (лат. <i>Glycine max</i>) и клевера красного (лат. <i>Trifolium rubens</i>) [35] / BAS based on soybean (<i>Glycine max</i>) and red clover (<i>Trifolium pratense</i>) [35]	Метаанализ 54 РКИ. Цель: оценка влияния пищевых добавок на симптомы менопаузы / Meta-analysis of 54 RCTs. Objective: to assess the impact of the supplements on menopausal symptoms	Критерии оценки исходов включали ежедневную частоту приливов, индекс Куппермана, шкалу Грина. Отмечено значительное улучшение всех баллов по шкале Грина, включая частоту приливов, в группе исследования по сравнению с группой плацебо / Outcome measures included the daily frequency of hot flashes, the Kupperman index, and the Greene scale. Significant improvements in all Greene scale scores, including hot flash frequency, were observed in the treatment group compared to the placebo group	БАД могут значительно облегчить симптомы менопаузы. Тем не менее необходимы дальнейшие исследования, чтобы определить связь БАД со здоровьем в период менопаузы из-за неоднородного характера доказательств / BAS may significantly alleviate menopausal symptoms. However, further research is necessary to ascertain the relationship between BAS and health during menopause due to the heterogeneity of the available evidence
Омега-3 жирные кислоты [36] / Omega-3 fatty acids [36]	Метаанализ 86 РКИ с участием 162 796 человек. Цель: оценка влияния длительного (не менее 1 года) приема омега-3 на частоту развития заболеваний сердечно-сосудистой системы / Meta-analysis of 86 RCTs involved 162,796 participants. Objective: to assess the impact of long-term (at least one year) omega-3 supplementation on the incidence of cardiovascular diseases	Первичными исходами были коронарные события и смерть от ИБС, а также смертность от всех причин. Показано снижение частоты коронарных событий и смертности без влияния на смертность от всех причин / The primary outcomes included coronary events and CAD mortality, as well as all-cause mortality. The analysis demonstrated a reduction in the frequency of coronary events and CAD-related mortality, and revealed no correlation with all-cause mortality	Прием добавок с омега-3 может снизить количество коронарных событий и смертность от ИБС / Omega-3 supplementation may reduce the occurrence of coronary events and CAD-related mortality
Пробиотики [37] / Probiotics [37]	Метаанализ 31 РКИ с участием 8672 человек. Цель: оценка влияния приема пробиотиков на течение CDAD у взрослых и детей / Meta-analysis of 31 RCTs involved 8,672 participants. Objective: to evaluate the effect of probiotic administration on the course of CDAD in adults and children	Пробиотики в сочетании с антибиотиками эффективны для профилактики CDAD / Probiotics administered alongside antibiotics are effective in preventing CDAD	Краткосрочное применение пробиотиков в сочетании с антибиотиками безопасно и эффективно для профилактики CDAD у госпитализированных пациентов / Short-term administration of probiotics in conjunction with antibiotics proves to be safe and effective for the prevention of CDAD in hospitalized patients
Омега-3 жирные кислоты [38] / Omega-3 fatty acids [38]	Метаанализ 5 исследований с 105 участниками. Цель: оценка влияния приема омега-3 на число осложнений у пациентов с муковисцидозом / Meta-analysis of 5 RCTs involved 105 participants. Objective: to assess the impact of omega-3 intake on the incidence of complications in patients with cystic fibrosis	Умеренное снижение числа осложнений / Moderate reduction in the incidence of complications	Омега-3 жирные кислоты могут быть эффективны в снижении частоты развития осложнений у пациентов с муковисцидозом / Omega-3 fatty acids may be effective in reducing the frequency of complications in patients with cystic fibrosis

Таблица 1 (окончание). Примеры биологически активных добавок (БАД) с терапевтическим эффектом в период с 2004 по 2024 гг.

Table 1 (end). Examples of biologically active supplements (BAS) and their therapeutic effects (2004–2024)

БАД / BAS	Тип исследования / Type of study	Результат / Result	Заключение / Conclusion
Витамин А [39] / Vitamin A [39]	120 РКИ с 1 671 672 участниками. Цель: оценка влияния витамина А на клинически значимые исходы у людей любого возраста / 120 RCTs involved 1,671,672 participants. Objective: to assess the impact of vitamin A on clinically significant outcomes in individuals of all ages	Конечными точками была смертность от всех причин, общая заболеваемость и качество жизни / The endpoints included all-cause mortality, overall morbidity, and quality of life	Результаты неоднозначны, чтобы давать рекомендации по профилактическому приему. Требуется дополнительные исследования / Due to the inconclusive results, no solid recommendations can be done for preventive intake. Further research is needed
Комплекс антиоксидантов [40] / Antioxidant complex [40]	Метаанализ 19 РКИ. Цель: оценка влияния БАД с антиоксидантами и/или минеральными добавками на профилактику прогрессирования ВМД / Meta-analysis of 19 RCTs. Objective: to evaluate the impact of BAS containing antioxidants and/or mineral additives on the prevention of AMD progression	Достоверных доказательств положительного влияния не отмечено. Показано незначительное замедление темпа прогрессирования ВМД / No credible evidence of a positive effect was found. A slight deceleration in the rate of AMD progression was observed	Прием антиоксидантов и/или минеральных добавок может быть полезен для замедления прогрессирования ВМД. Необходимо проведение дополнительных исследований / The intake of antioxidants and/or mineral additives may be beneficial for slowing the AMD progression. Further research is needed
Железо [41] / Iron [41]	Метаанализ 75 систематических обзоров. Цель: оценка влияния БАД с железом на профилактику анемии у здорового населения / Meta-analysis of 75 systematic reviews. Objective: to assess the impact of iron BAS on the prevention of anemia in the healthy population	Ежедневный прием железа повышает уровень гемоглобина и снижает риск развития анемии у младенцев, детей дошкольного и школьного возраста, беременных и небеременных женщин / Daily intake of iron increases hemoglobin levels and reduces the risk of developing anemia in infants, preschool and school-aged children, as well as in pregnant and non-pregnant women	Диетические добавки железа могут помочь снизить риск развития железодефицитной анемии / Iron dietary supplements may lower the risk of developing iron deficiency anemia

Примечание. СРБ – С-реактивный белок; MDA (англ. malonic dialdehyde) – малоновый диальдегид; TAS (англ. total antioxidant status) – общий антиоксидантный статус; ICAM-1 (англ. intercellular adhesion molecule 1) – молекула внутриклеточной адгезии 1; РКИ – рандомизированное контролируемое исследование; ИБС – ишемическая болезнь сердца; CDAD (англ. Clostridium difficile-associated diarrhea) – диарея, ассоциированная с Clostridium difficile; ВМД – возрастная макулярная дегенерация.

Note. CRP – C-reactive protein; MDA – malonic dialdehyde; TAS – total antioxidant status; ICAM-1 – intercellular adhesion molecule 1; RCT – randomized controlled trial; CAD – coronary artery disease; CDAD – Clostridium difficile-associated diarrhea; AMD – age-related macular degeneration.

потенциальную безопасность [42]. Действительно, в последние годы потенциальные преимущества БАД омрачаются проблемами безопасности. Растет список добавок, отозванных с рынка регулируемыми органами. Основными причинами отзыва являются недостоверная информация об активных ингредиентах, неправильная маркировка [43] и токсические проявления.

Неправильная маркировка и недостоверная информация о составе продукта – вероятно, одни из самых «безобидных» причин отзыва БАД с рынка. В исследовании, опубликованном в журнале Pediatric Research, ученые протестировали 16 пробиотических добавок и обнаружили, что только одна из них содержит конкретные штаммы бактерий, перечисленные на ее этикетке [44]. В другой работе авторы протестировали 30 видов БАД, которые, по утверждению производителей, «укрепляют иммунитет», и установили, что 17 из них были «неправильно маркированы». В этих добавках либо отсутствовали ключевые ингредиенты, перечисленные на этикетках, такие как витамин В12, экстракт чеснока, корень имбиря и фолиевая кислота, либо они содержали множество неуказанных ингредиентов [45].

Анализ проведенных в последние годы фармакоэпидемиологических исследований свидетельствует о том, что безопасность

лекарств не только становится вопросом национальной безопасности отдельных стран, но и представляет серьезную глобальную проблему. Согласно отчету Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA), с 1 января 2004 г. по 30 сентября 2016 г. оно получило 56 574 сообщения о побочных эффектах, связанных с продуктами, пищевыми добавками и косметикой. Из них 25 412 касались непосредственно пищевых добавок и 4322 – косметических продуктов [45].

В 2024 г. опубликовано исследование, посвященное оценке частоты развития нежелательных явлений на фоне приема БАД [47]. К его проведению авторов подтолкнула информация о том, что за период с 2010 по 2020 гг. в США на 70% увеличилось число операций по пересадке печени по сравнению с 1994–2009 гг., что требовало анализа потребления БАД населением США в целом. Показано, что через интернет и различные торговые точки можно приобрести более 80 тыс. безрецептурных добавок. Только в США в 2023 г. их было продано на 150 млрд долл., что сопоставимо с продажами всех отпускаемых по рецепту лекарств. В обзор были включены данные 9685 взрослых, опрошенных в рамках Национального обследования состояния здоровья и пи-

тания за 2017–2020 гг., 4,7% из которых сообщили, что в течение последних 30 дней принимали добавки, содержащие по крайней мере один из потенциально гепатотоксичных растительных компонентов: куркуму, зеленый чай, ашваганду, черный кохощ, гарцинию камбоджийскую, красный дрожжевой рис. Большинство респондентов отметили, что принимали БАД без консультации врача, а наиболее распространенной причиной их употребления стало желание «улучшить» или «поддержать» здоровье [47]. При этом на 50% таких БАД маркировка не соответствовала действительности: после анализа состава была выявлена разница между фактическим составом добавок и заявленными на этикетке компонентами.

Аналогичным образом отзываются БАД из-за токсического загрязнения. Широкий спектр элементарных примесей, потенциально присутствующих в БАД, из-за присущей им токсичности может представлять опасность для здоровья потребителей [48]. Помимо этого, они могут катализировать распад активных ингредиентов добавок [49]. Подобные примеси могут появляться в ингредиентах БАД из-за особенностей сырья, окружающей среды, в которой было выращено растение, загрязнения сельскохозяйственных почв (особенно в промышленно развитых районах и районах с интенсивным движением), ирригационных вод или атмосферы, а также производственного оборудования, упаковочных материалов [49–51]. Растения поглощают элементы через воздух, воду и почву, и эти элементы могут оставаться в продукте переработки [52]. Почва также бывает загрязнена тяжелыми металлами, оросительной водой, автомобильными и промышленными выхлопами, пестицидами и удобрениями [53]. Элементарные примеси могут быть следствием преднамеренного добавления определенных элементов в процессе производства, таких как катализаторы. Другие источники загрязнения – материалы, используемые в оборудовании или на поверхностях, которые находятся в непосредственном контакте с сырьем или готовым продуктом. Например, коррозия металла может потенциально привести к включению элементарных примесей в готовый продукт, но, как правило, сырье все-таки является наиболее распространенным источником загрязнения [54]. Дополнительным источником элементарных примесей может быть даже вода, которая используется в большинстве процессов изготовления БАД [54].

В некоторых исследованиях выявлены статистически значимые положительные ассоциации между загрязнением кадмием и мышьяком БАД, содержащих травы (по сравнению с минерально-витаминными добавками) [55]. При оценке загрязнения БАД свинцом показана корреляция со страной-производителем: добавки, произведенные в Индии и Европейском союзе, были связаны с повышенным риском загрязнения свинцом по сравнению с продуктами, произведенными в США, Канаде и Австралии. Общий вывод авторов заключался в том, что форма добавки, лекарственная форма и страна происхождения являются сильными детерминантами элементного загрязнения, и это потенциально объясняется увеличением числа ингредиентов, входящих в состав БАД [55].

Исследование, в котором изучались БАД с нескольких континентов, подтвердило дифференциацию элементного загрязнения и страны, где добавка была произведена, в то время как лекарственная форма и тип основного ингредиента оказывали меньшее влияние [56]. Имеются данные о том, что уровень загрязнения токсическими элементами выше в БАД, куда включены ингредиенты, полученные из подводных продуктов (например, водорослей) по сравнению с наземными продуктами растительного происхождения [57].

А.И. Короткова и др. [58] провели анализ научных исследований, опубликованных на русском и английском языках в реферативных базах данных Scopus, PubMed/MEDLINE и eLibrary за период 2001–2021 гг. и посвященных анализу загрязнения тропановыми алкалоидами БАД к пище, травяных сборов, фиточаев, представленных на мировом рынке. Показано, что их содержание в зависимости от вида сырья составляет 0,01–3%. Также отмечено, что содержание тропановых алкалоидов в некоторых травяных чаях по сумме атропина и скополамина превышает установленный уровень разового безопасного поступления – 0,016 мг/кг массы тела.

БАД широко используются спортсменами, но не многие задумываются о возможности их фальсификации. А.Б. Мирошников и др. [59] в работе 2023 г. подчеркивают, что некоторые продукты могут содержать незаявленные или нелегальные вещества из-за неэтичной практики производства и маркетинга. Исследование, проведенное на кафедре спортивной медицины Российского университета спорта «Государственный центральный ордена Ленина институт физической культуры», показало, что от 10% до 58% БАД потенциально могут быть загрязнены запрещенными в спорте субстанциями, такими как анаболические андрогенные стероиды и стимуляторы [59].

Одним из наиболее важных параметров, характеризующих качество и безопасность БАД, является их микробная обсемененность. В 2003 г. в Германии наблюдалась эпидемия пищевых отравлений младенцев, вызванных штаммом *Salmonella enterica* серотипа *Agona*. Из 39 детей с симптомами интоксикации 21 нуждался в госпитализации. Источником бактерий были различные марки детских чаев, содержащих фенхель, анис или тмин. В ходе эпидемиологического расследования протестировано 18 различных марок травяных чаев для младенцев. *S. agona* идентифицирована в 8% проб, большая часть проб содержала анис. Это была продукция разных производителей, однако все они импортировали анис от одного и того же поставщика. Заражение аниса бактериями было вызвано удобрением посевов навозом [60].

Еще одним примером инфекций, связанных с употреблением БАД, зараженных бактериями типа сальмонеллы, являются случаи обращения за медицинской помощью примерно 200 инфицированных, из которых 38% были госпитализированы. Источником сальмонеллы были БАД, содержащие в своем составе кратом (*Mitragyna speciosa*). Присутствие бактерий было подтверждено в 33 из 66 образцов, взятых у дистрибьюторов и розничных магазинов [61, 62].

Контаминация БАД грибами может представлять особую опасность для пациентов из групп риска (после трансплантации, при иммуносупрессии, ЗНО, иммунодефицитных состояниях), а также для недоношенных детей. Развитие инвазионного микоза после употребления продуктов, зараженных грибами, наблюдается все чаще [63]. В 2014 г. зарегистрирован летальный случай мукормикоза желудка и кишечника у недоношенного ребенка, родившегося на 29-й неделе беременности. Младенцу была назначена БАД для профилактики некротизирующего энтероколита. Испытания образца добавки показали, что продукт был заражен плесневыми грибами рода *Rhizopus*, способными вызывать мукормикоз [64].

В литературе также можно найти описание случая с реципиентом трансплантата костного мозга, у которого мукормикоз печени развивался в результате приема БАД. Пациент начал принимать добавку без согласования с лечащим врачом. Грибы, включая *Aspergillus*, *Rhizopus* и *Mucor*, были идентифицированы в 4 из 10 различных добавок, употребляемых больным. Штаммы *Mucor indicus*, полученные из печени пациента после аутопсии и из БАД, были генетически идентичны [65].

Другие авторы описывают случай зигомикоза желудка и кишечника у 10-летней девочки с лейкемией в результате применения пробиотической добавки. Пациентка принимала добавку для восстановления нормальной микробиоты кишечника в период ремиссии. В препарате обнаружена высокая концентрация грибов *Absidia corymbifera* и присутствие *Aspergillus flavus* и *Candida spp.* Генетические тесты убедительно свидетельствуют о том, что пробиотические капсулы были источником инфекции у ребенка [66].

Большинство потребителей уверены в том, что БАД безопасны, поскольку являются «натуральными продуктами», особенно если они изготовлены из растений. Однако некоторые растения содержат в своем составе такие биологически активные вещества, как пулегон, ментофуран, эстрагол, метилэвгенол, сафрол, туйон, и могут оказывать негативное влияние на здоровье человека, в т.ч. канцерогенное. В обзоре публикаций, отобранных из баз данных Scopus, Web of Science, PubMed/MEDLINE и eLibrary за период 2001–2021 гг., проведен анализ исследований монотерпеноидов и алкенилбензолов и отмечено токсическое действие данных групп веществ на организм подопытных животных [67]. Международное агентство по изучению рака (англ. International Agency for Research on Cancer, IARC) классифицировало пулегон, метилэвгенол и сафрол как вещества, относящиеся к группе 2B («возможно канцерогенные для человека») (потенциально способны вызвать рак). Кроме того, в обзоре показаны риски для здоровья человека при содержании алкенилбензолов в составе БАД [67].

Важно понимать, что БАД даже в рекомендованных дозах могут приводить к токсическим эффектам, главным образом потому, что безопасная доза неизвестна из-за отсутствия продольных или контролируемых клинических исследований. Особенно часто встречаются токсические поражения печени: от 2% до 16% всех выявленных случаев гепатотоксичности. Наибольшая распространенность повреждений печени, связанных с БАД, наблюдается в азиатских странах, достигая 73% в Корее [68], 71% в Сингапуре [69] и 40% в Китае [70].

В 2018 г. опубликован обзор, отражающий частоту развития лекарственного повреждения печени на фоне применения БАД [71]. Чаще всего оно было связано с приемом экстракта зеленого чая, усниновой кислоты, 1,3-диметиламина (1,3-DMAA), витамина А, продуктов «Гербалайф», Hydroxycut, LipoKinetix, USP-1, ОхуЕLITEрго и анаболических андрогенных стероидов, линолевой кислоты, эфедры и гарцинии камбоджа, используемых для снижения веса. При применении анаболических стероидов выявлен повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны печени, сердечно-сосудистой и эндокринной систем. Использование БАД, содержащих экстракт зеленого чая, может привести к тяжелому поражению печени. Анализ нежелательных реакций после приема БАД под торговым наименованием «Гербалайф» выявил случаи фальсификации препаратов, а применение препаратов, содержащих витамин А в высоких дозах, эфедру, гарцинию камбоджу, приводило к повышению печеночных трансаминаз, психических расстройств, остеопорозу, анорексии [71].

Отсутствие точного указания всех ингредиентов и фактической дозы представляет риск для здоровья не только из-за возможных аллергических реакций, но и из-за взаимодействия с другими препаратами. Многие авторы отмечают, что препараты на основе продуктов растительного происхождения оказывают воздействие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств синтетического происхождения при их совместном применении, что может приводить как к повышению эффективности лечения, так и развитию нежелательных явлений. Конечную реакцию ор-

ганизма на лекарственное средство или комбинацию препаратов можно рассматривать как многофакторный процесс, возникающий в результате взаимодействия препарата и организма. Прием некоторых растительных БАД может изменять всасывание других лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте за счет влияния на активность Р-гликопротеина, субстратами которого являются многие лекарства, например макролиды, сердечные гликозиды, фторхинолоны, статины и т.д. БАД способны как увеличивать, так и уменьшать активность Р-гликопротеина. Например, совместное применение зверобоя с субстратами Р-гликопротеина (дигоксин, ряд цитостатиков) приводит к снижению концентрации препаратов и эффективности терапии в целом. Кроме того, БАД растительного происхождения могут менять фармакокинетику лекарственных средств посредством влияния на их распределение за счет вытеснения из соединений с белками крови. Также они могут оказывать как ингибирующий, так и индуцирующий эффект на изофермент цитохрома Р450, меняя биотрансформацию лекарств.

В проведенном Н.Н. Tsai et al. [72] анализе литературы, в которой вошли 54 обзора и 31 оригинальное исследование, оценивалась частота развития нежелательных явлений на фоне приема пищевых добавок. Рассмотрено 213 видов БАД и 509 конвенциональных лекарственных средств, при этом количество негативных взаимодействий между лекарством и БАД составило 152 случая. Более чем в 42% случаев БАД значительно влияли на фармакокинетику лекарственного препарата. По данным расширенного анализа, чаще всего серьезные побочные эффекты лекарственных препаратов были выявлены у пациентов, дополнительно принимавших БАД с магнием, кальцием и железом, а также экстрактами зверобоя, льняного семени, эхинацеей, экстрактом йохимбе и гинкго билоба. Среди конвенциональных лекарственных средств, плохо сочетаемых с БАД и растительными препаратами, лидировали варфарин, инсулин, аспирин, дигоксин и тиклопидин. Наиболее частыми побочными эффектами были осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта (16,4%), нервной системы (14,5%) и мочеполового тракта (12,5%) [72].

Список подобных препаратов постоянно пополняется, но доктора зачастую не уделяют данной проблеме должного внимания. Перечень растительных ингредиентов, имеющих лекарственные взаимодействия, представлен в **таблице 2**.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

БАД становятся все более популярны среди населения разных стран, поскольку это удобный способ пополнить дефицит витаминов и микроэлементов в рационе человека. Активный интерес населения к здоровому образу жизни стал серьезным драйвером роста рынка БАД по всему миру. Свою роль в этом играют не только усилия производителей, регулярно выводящих на рынок новинки, но и развитие онлайн-торговли – наблюдается растущая тенденция покупки БАД через интернет. Зачастую этим пользуются те, кто реализует добавки без необходимых документов и подтверждения безопасности. В интернете можно найти препараты с превышением дозировок действующих веществ или содержанием запрещенных компонентов.

Как в России, так и за рубежом отсутствует полноценная нормативная система, которая могла бы регулировать стремительно расширяющуюся индустрию БАД. Это приводит к развитию различных форм «серого» рынка, что ставит под угрозу здоровье потребителей. Полноценных клинических исследований вновь появляющихся на рынке БАД чаще всего не проводят, поэтому

Таблица 2 (начало). Некоторые возможные взаимодействия между биодобавками и лекарствами

Table 2 (beginning). Potential interactions between biologically active supplements and medications

Биодобавка / Supplement	Лекарства, подверженные воздействию / Drugs exposed	Возможные взаимодействия / Potential interactions
Каннабидиол [73] / Cannabidiol [73]	Седативные препараты и антидепрессанты / Sedatives and antidepressants	Может усиливать действие препаратов и вызывать сонливость / May increase the effect of drugs and cause drowsiness
	Ацетаминофен, вальпроевая кислота / Acetaminophen, valproic acid	Может увеличить вероятность гепатотоксичности / May increase the risk of hepatotoxicity
	Противоэпилептические препараты / Antiepileptic drugs	Может усиливать действие этих медикаментов и побочные эффекты / May potentiate the effects of these drugs and exacerbate side effects
	Литий / Lithium	Может увеличивать токсичность лития / May increase lithium toxicity
Ромашка аптечная (лат. <i>Matricaria recutita</i> L.) [74] / Chamomile (<i>Matricaria recutita</i> L.) [74]	Барбитураты и другие седативные препараты / Barbiturates and other sedatives	Может усилить или продлить воздействие седативных препаратов / May increase or prolong sedative exposure
	Препараты железа / Iron drugs	Может способствовать уменьшению всасывания железа из-за наличия дубильных веществ в растении / May contribute to a decrease in iron absorption due to the tannins in the plant
	Варфарин / Warfarin	Может способствовать увеличению риска / May contribute to increased risk
	Препараты с эстрогенными эффектами / Estrogenic drugs	Может снижать эффективность / May reduce efficacy
	Циклоспорин / Cyclosporin	Может повышать концентрацию в сыворотке крови / May increase serum concentration
Коэнзим Q10 (убихинон) [75] / Coenzyme Q10 (ubiquinone) [75]	Варфарин / Warfarin	Может снижать эффективность терапии / May diminish therapeutic efficacy
	Антигипертензивные препараты / Antihypertensive drugs	Может усиливать гипотензивный эффект / May enhance hypotensive effect
Пиретрум девичий (лат. <i>Tanacetum parthénium</i>) [76] / Feverfew (<i>Tanacetum parthénium</i>) [76]	Противомигренозные препараты / Antimigraine drugs	Может увеличивать ЧСС и АД за счет дополнительного сосудосуживающего действия / May increase heart rate and blood pressure due to additional vasoconstrictive effect
	Антитромбоцитарные препараты / Antiplatelet drugs	Может повысить риск кровотечения за счет ингибирования агрегации тромбоцитов / May increase bleeding risk by inhibiting platelet aggregation
	НПВП, варфарин / NSAIDs, warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
Чеснок посевной (лат. <i>Allium sativum</i>) [77] / Garlic (<i>Allium sativum</i>) [77]	Антигипертензивные препараты / Antihypertensive drugs	Может усиливать гипотензивный эффект / May enhance hypotensive effect
	Антитромбоцитарные препараты / Antiplatelet drugs	Может повысить риск кровотечения за счет ингибирования агрегации тромбоцитов и фибринолитических эффектов / May increase bleeding risk by inhibiting platelet aggregation and exerting fibrinolytic effects
	Варфарин / Warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
	Такролимус (перорально) / Tacrolimus (oral)	Может повышать уровень такролимуса в крови / May increase tacrolimus blood level
Имбирь (лат. <i>Zingiber officinale</i>) [78] / Ginger (<i>Zingiber officinale</i>) [78]	Антитромбоцитарные препараты / Antiplatelet drugs	Может повысить риск кровотечения, увеличивая ингибирование агрегации тромбоцитов / May increase bleeding risk by inhibiting platelet aggregation
	Варфарин / Warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
Гинкго (лат. <i>Ginkgo biloba</i>) [79] / Ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i>) [79]	Противосудорожные препараты / Anticonvulsants	Может уменьшить эффективность терапии / May diminish therapeutic efficacy
	Антидепрессанты / Antidepressants	Может провоцировать серотониновый синдром у пациентов, принимающих другие антидепрессанты / May provoke serotonin syndrome in patients taking other antidepressants
	Ингибиторы MAO / MAO inhibitors	Может увеличить риск развития побочных эффектов / May increase the risk of side effects
	НПВП, варфарин / NSAIDs, warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk

Таблица 2 (продолжение). Некоторые возможные взаимодействия между биодобавками и лекарствами

Table 2 (continuation). Potential interactions between biologically active supplements and medications

Биодобавка / Supplement	Лекарства, подверженные воздействию / Drugs exposed	Возможные взаимодействия / Potential interactions
Женьшень американский, канадский (лат. <i>Panax quinquefolius</i> , <i>Panax ginseng</i>) [80] / Ginseng American, Canadian (<i>Panax quinquefolius</i> , <i>Panax ginseng</i>) [80]	Сахароснижающие препараты / Hypoglycemic agents	Может усиливать действие этих препаратов, вызывая гипогликемию / May potentiate the effects of these drugs, causing hypoglycemia
	НПВП, варфарин / NSAIDs, warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
	Кортикостероиды / Corticosteroids	Может усиливать побочные эффекты кортикостероидов. Может иметь иммуностимулирующий эффект, ослабляя иммуносупрессивное действие кортикостероидов / May amplify the adverse effects of corticosteroids. Additionally, may exert an immunostimulatory effect, thereby attenuating the immunosuppressive action of corticosteroids
	Дигоксин / Digoxin	Может увеличивать уровень дигоксина в крови / May increase blood digoxin level
	Эстрогены / Estrogens	Может усиливать побочные эффекты эстрогена / May exacerbate estrogen side effects
	Ингибиторы MAO / MAO inhibitors	Может вызвать головную боль, тремор и маниакальные эпизоды / May cause headache, tremors and manic episodes
	Опиоиды / Opioids	Может снижать эффективность опиоидов / May reduce the efficacy of opioids
Зеленый чай (лат. <i>Camellia sinensis</i>) [81] / Green tea (<i>Camellia sinensis</i>) [81]	Варфарин / Warfarin	Может способствовать снижению эффективности варфарина / May contribute to reduced effectiveness of warfarin
Базилик священный (лат. <i>Ocimum tenuiflorum</i>) [82] / Holy Basil (<i>Ocimum tenuiflorum</i>) [82]	Гормоны щитовидной железы / Thyroid hormones	Может снижать эффективность гормональных препаратов щитовидной железы / May reduce the effectiveness of thyroid hormones
	Антикоагулянты и антиагреганты / Anticoagulants and antiaggregants	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
Солодка (лат. <i>Glycyrriza glabra</i>) [83] / Licorice (<i>Glycyrriza glabra</i>) [83]	Препараты платины, таксаны / Platinum-based drugs, taxanes	Может снижать эффективность / May reduce efficacy
	Кортикостероиды / Corticosteroids	Может усиливать побочные эффекты кортикостероидов / May amplify side effects of corticosteroids
	Дигоксин / Digoxin	Может снижать уровни калия, повышая риск токсичности дигоксина / May reduce potassium level, increasing the risk of digoxin toxicity
	Диуретики / Diuretics	Может усиливать потерю калия на фоне приема диуретиков / May enhance potassium loss during diuretic therapy
	Ингибиторы MAO / MAO inhibitors	Может повысить риск побочных эффектов / May increase the risk of side effects
	Варфарин / Warfarin	Может снизить эффективность варфарина / May reduce the effectiveness of warfarin
Расторопша пятнистая (лат. <i>Silybum marianum</i>) [84] / Milk thistle (<i>Silybum marianum</i>) [84]	Сахароснижающие препараты / Hypoglycemic agents	Может усиливать действие этих препаратов, вызывая гипогликемию / May potentiate the effects of these drugs, causing hypoglycemia
	Сиrolимус / Sirolimus	Может уменьшить клиренс сиrolимуса у пациентов с печеночной недостаточностью и трансплантацией почек / May reduce sirolimus clearance in renal transplant patients with hepatic impairment
	Варфарин / Warfarin	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk

Таблица 2 (окончание). Некоторые возможные взаимодействия между биодобавками и лекарствами

Table 2 (end). Potential interactions between biologically active supplements and medications

Биодобавка / Supplement	Лекарства, подверженные воздействию / Drugs exposed	Возможные взаимодействия / Potential interactions
Родиола розовая (золотой корень, розовый корень) (лат. <i>Rhodiola rósea</i>) [85] / Golden root, roseroot (<i>Rhodiola rósea</i>) [85]	Антидепрессанты / Antidepressants	Может вызвать эпизоды тахикардии / May cause tachycardia episodes
	Антикоагулянты / Anticoagulants	Может повысить риск кровотечения / May increase bleeding risk
	НПВП / NSAIDs	Может повышать концентрацию препаратов в крови / May increase drug serum concentration
	Иммуносупрессанты / Immunosuppressants	Может снижать эффективность / May reduce efficacy
	Сахароснижающие препараты / Hypoglycemic agents	Может снижать уровень глюкозы в крови, вызывая гипогликемию / May lower blood glucose, causing hypoglycemia
Антигипертензивные лекарства / Antihypertensive drugs	В дальнейшем может снижать АД / May subsequently reduce blood pressure	

Примечание. НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты; MAO – моноаминоксидаза; ЧСС – частота сердечных сокращений; АД – артериальное давление.

Note. NSAIDs – nonsteroidal anti-inflammatory drugs; MAO – monoamine oxidase.

эффективность и безопасность оценить трудно. В настоящее время в Российской Федерации предлагается выстроить более полную правовую регламентацию этого рынка по аналогии с контролем за лекарствами и медицинскими изделиями, законодательно закрепить механизм изучения лечебных и профилактических свойств БАД с помощью научных методов и сбора данных о нежелательных реакциях организма, что существенно обезопасит население.

Безусловно, БАД продемонстрировали потенциальные преимущества, но для полного использования их потенциала необходимо создать целостную систему доклинических и клинических исследований, активно просвещать потребителей и медицинских работников для повышения их осведомленности о потенциальных лекарственных взаимодействиях, а также обеспечить тщательное соблюдение надлежащей производственной практики представителями отрасли.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
<p>Поступила: 23.08.2024 В доработанном виде: 16.12.2024 Принята к печати: 27.12.2024 Опубликована: 30.12.2024</p>	<p>Received: 23.08.2024 Revision received: 16.12.2024 Accepted: 27.12.2024 Published: 30.12.2024</p>
Вклад авторов	Authors' contribution
<p>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</p>	<p>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</p>
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. 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>.
2. Zhang F.F., Barr S.I., McNulty H., et al. Health effects of vitamin and mineral supplements. *BMJ*. 2020; 369: m2511. <https://doi.org/10.1136/bmj.m2511>.
3. Flynn J. 25 fascinating supplements industry statistics [2023]: data + trends. Available at: <https://www.zippia.com/advice/supplements-industry-statistics/> (accessed 05.08.2024).
4. Food supplements remain popular across the EU. Available at: <https://www.naturalhealthnews.uk/herbal-remedies/2014/03/food-supplements-remain-popular-across-the-eu/> (accessed 05.08.2024).
5. Vinciguerra M.C. Nutrition in a pill: Europeans' attitudes towards food supplements. Available at: <https://www.ipsos.com/en/nutrition-pill-europeans-attitudes-towards-food-supplements> (accessed 05.08.2024).
6. Europe nutrition and supplements market size, share & trends analysis report by product (functional foods & beverages, sports nutrition), by consumer group, by formulation, by sales channel, and segment forecasts, 2023–2030. Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/europe-nutrition-supplements-market> (accessed 05.08.2024).
7. Health and wellbeing. Industry capability reports. 2022. Available at: <https://www.austrade.gov.au/international/buy/australian-industry-capabilities/health-and-wellbeing> (accessed 31.10.2022).
8. Growing naturally; Australia's complementary medicines industry audit. 2019. Available at: https://www.cmaustralia.org.au/resources/CMA-INDUSTRY_AUDIT-V4.pdf (accessed 15.12.2022).
9. БАД в цифрах 2024. URL: https://poliklin.ru/pdf/BAD_Analitika.pdf (дата обращения 07.03.2024).
[Dietary supplements in numbers 2024. Available at: https://poliklin.ru/pdf/BAD_Analitika.pdf (in Russ.) (accessed 07.03.2024).]
10. Рынок БАД в России. Декабрь 2023. URL: https://portal.inno.msk.ru/uploads/agency-sites/analytics/research/Supplement+Market+in+Russia_AIM_2023.pdf (дата обращения 07.03.2024).
[Dietary supplement market in Russia. December 2023. Available at: https://portal.inno.msk.ru/uploads/agency-sites/analytics/research/Supplement+Market+in+Russia_AIM_2023.pdf (in Russ.) (accessed 07.03.2024).]
11. Рынок БАД в России, анализ развития: исследование и прогноз до 2030 г. URL: <https://roif-expert.ru/food/ingredienty/rynok-bad/rynok-bad-v-rossii-issledovanie-i-prognoz.html> (дата обращения 07.03.2024).
[Dietary supplements market in Russia, development analysis: research and forecast up to 2030. Available at: <https://roif-expert.ru/food/ingredienty/rynok-bad/rynok-bad-v-rossii-issledovanie-i-prognoz.html> (in Russ.) (accessed 07.03.2024).]
12. Анализ рынка биологически активных добавок (БАДов) к пище в России в 2019–2023 гг, прогноз на 2024–2028 гг. URL: https://businesstat.ru/images/demo/biologically_active_additives_russia_demo_businesstat.pdf (дата обращения 07.03.2024).
[Market analysis of biologically active food supplements (dietary supplements) in Russia in 2019–2023, forecast for 2024–2028. Available at: https://businesstat.ru/images/demo/biologically_active_additives_russia_demo_businesstat.pdf (in Russ.) (accessed 07.03.2024).]
13. Santini A., Novellino E. To nutraceuticals and back: rethinking a concept. *Foods*. 2017; 6 (9): 74. <https://doi.org/10.3390/foods6090074>.
14. Immune health supplements market outlook (2023 to 2033). Future market insights. Available at: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/immune-health-supplements-market> (accessed 07.03.2024).
15. Energy supplements market size & analysis: forecast growth rate of 6.9% in forecast period 2024–2030. MMR. Available at: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/energy-supplements-market/193885/#:~:text=The%20Global%20Energy%20Supplements%20Market,energy%20levels%20and%20combat%20fatig> (accessed 07.03.2024).
16. Allergy treatment market size – industry report on share, growth trends & forecasts analysis (2024–2029). Mordor Intelligence. Available at: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/allergy-treatment-market> (accessed 07.03.2024).
17. Consumer Insights on Gut Health & Probiotics. International Food Information Council. April 2022. Available at: <https://foodinsight.org/wp-content/uploads/2022/04/IFIC-Gut-Health-and-Probiotics-Survey.pdf> (accessed 07.03.2024).
18. Probiotics market size, share, analysis & growth trends report by product type (functional food & beverages (FnB), dietary supplements, and feed), ingredient (bacteria and yeast), end user (human and animal), distribution and region – global forecast to 2029. Available at: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/probiotics-market-69.html> (accessed 07.03.2024).
19. Beauty supplement market trends. Global Market Insights. Available at: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/beauty-supplement-market/market-trends#:~:text=The%20market%20valuation%20of%20beauty,skincare%20and%20overall%20well%20being> (accessed 08.03.2024).
20. Collagen supplements market size & share analysis – growth trends & forecasts (2024–2029). Mordor Intelligence. Available at: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/collagen-supplements-market> (accessed 08.03.2024).
21. Vegan protein market snapshot (2023 to 2033). Available at: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/vegan-protein-market> (accessed 08.03.2024).
22. Global natural vitamins market – industry trends and forecast to 2030. Data Bridge Market Research. Available at: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-natural-vitamins-market> (accessed 07.11.2023).
23. Vegan supplements market size & share analysis – growth trends & forecasts (2024–2029). Mordor Intelligence. Available at: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/vegan-supplements-market> (accessed 05.08.2024).
24. Российский рынок БАДов 2023. Обзор ниши. URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rossiyskiy-rynok-badov-2023-obzor-nishi/> (дата обращения 07.03.2024).
[The Russian dietary supplements market 2023. Niche overview. Available at: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rossiyskiy-rynok-badov-2023-obzor-nishi/> (in Russ.) (accessed 07.03.2024).]
25. O'Connor E.A., Evans C.V., Ivlev I., et al. Vitamin and mineral supplements for the primary prevention of cardiovascular disease and cancer: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2022; 327 (23): 2334–47. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.15650>.
26. Ebbing M., Bønaa K.H., Nygård O., et al. Cancer incidence and mortality after treatment with folic acid and vitamin B12. *JAMA*. 2009; 302 (19): 2119–26. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.1622>.
27. Zhang S.L., Chen T.S., Ma C.Y., et al. Effect of vitamin B supplementation on cancer incidence, death due to cancer, and total mortality: a PRISMA-compliant cumulative meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine*. 2016; 95 (31): e3485. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000003485>.
28. Zhang Y.F., Gao H.F., Hou A.J., et al. Effect of omega-3 fatty acid supplementation on cancer incidence, non-vascular death, and total mortality: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Public Health*. 2014; 14: 204. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-204>.
29. Lee K.H., Seong H.J., Kim G., et al. Consumption of fish and ω-3

- fatty acids and cancer risk: an umbrella review of meta-analyses of observational studies. *Adv Nutr*. 2020; 11 (5): 1134–49. <https://doi.org/10.1093/advances/nmaa055>.
30. Ambrosone C.B., Zirpoli G.R., Hutson A.D., et al. Dietary supplement use during chemotherapy and survival outcomes of patients with breast cancer enrolled in a cooperative group clinical trial (SWOG S0221). *J Clin Oncol*. 2020; 38 (8): 804–14. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.01203>.
31. Darwito D., Dharmana E., Riwanto I., et al. Effects of omega-3 supplementation on Ki-67 and VEGF expression levels and clinical outcomes of locally advanced breast cancer patients treated with neoadjuvant caF chemotherapy: a randomized controlled trial report. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2019; 20 (3): 911–6. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2019.20.3.911>.
32. Muscaritoli M., Arends J., Bachmann P., et al. ESPEN practical guideline: clinical nutrition in cancer. *Clin Nutr*. 2021; 40 (5): 2898–913. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.02.005>.
33. Arends J., Strasser F., Gonella S., et al. Cancer cachexia in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *ESMO Open*. 2021; 6 (3): 100092. <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100092>.
34. Zhu C., Yan H., Zheng Y., et al. Impact of cinnamon supplementation on cardiometabolic biomarkers of inflammation and oxidative stress: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Med*. 2020; 53: 102517. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102517>.
35. Oh M.R., Park J.H., Park S.K., Park S.H. Efficacy of plant-derived dietary supplements in improving overall menopausal symptoms in women: an updated systematic review and meta-analysis. *Phytother Res*. 2024; 38 (3): 1294–309. <https://doi.org/10.1002/ptr.8112>.
36. Abdelhamid A.S., Brown T.J., Brainard J.S., et al. Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020; 3 (3): CD003177. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003177.pub5>.
37. Goldenberg J.Z., Yap C., Lytvyn L., et al. Probiotics for the prevention of Clostridium difficile-associated diarrhea in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017; 12 (12): CD006095. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006095.pub4>.
38. Watson H., Stackhouse C. Omega-3 fatty acid supplementation for cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020; 2020 (4): CD002201. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002201.pub6>.
39. Bjelakovic G., Nikolova D., Bjelakovic M., et al. Effects of primary or secondary prevention with vitamin A supplementation on clinically important outcomes: a systematic review of randomised clinical trials with meta-analysis and trial sequential analysis. *BMJ Open*. 2024; 14 (5): e078053. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-078053>.
40. Evans J.R., Lawrenson J.G. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017; 7 (7): CD000254. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000254.pub4>.
41. Da Silva Lopes K., Yamaji N., Rahman M.O., et al. Nutrition-specific interventions for preventing and controlling anaemia throughout the life cycle: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021; 9 (9): CD013092. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013092.pub2>.
42. Garcia-Alvarez A., Egan B., de Klein S., et al. Usage of plant food supplements across six European countries: findings from the PlantLIBRA consumer survey. *PLoS One*. 2014; 9 (3): e92265. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0092265>.
43. Recalls, market withdrawals, & safety alerts. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts> (accessed 16.08.2022).
44. Lewis Z.T., Shani G., Masarweh C.F., et al. Validating bifidobacterial species and subspecies identity in commercial probiotic products. *Pediatr Res*. 2016; 79 (3): 445–52. <https://doi.org/10.1038/pr.2015.244>.
45. Crawford C., Avula B., Lindsey A.T., et al. Analysis of select dietary supplement products marketed to support or boost the immune system. *JAMA Netw Open*. 2022; 5 (8): e2226040. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.26040>.
46. FDA begins posting adverse event report data for foods and cosmetics. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-begins-posting-adverse-event-report-data-foods-and-cosmetics> (accessed 07.06.2023).
47. Likhitsup A., Chen V.L., Fontana R.J. Estimated exposure to 6 potentially hepatotoxic botanicals in US adults. *JAMA Netw Open*. 2024; 7 (8): e2425822. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.25822>.
48. Pohl P., Bielawska-Pohl A., Dzimitrowicz A., et al. Impact and practicability of recently introduced requirements on elemental impurities. *Trends Anal Chem*. 2018; 101: 43–55. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2017.09.011>.
49. Maithani M., Raturi R., Sharma P., et al. Elemental impurities in pharmaceutical products adding fuel to the fire. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2019; 108: 104435. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2019.104435>.
50. Buhač T., Amidžić Klarić D., Klarić I., et al. Assessment of active ingredients and metal impurities in phytoestrogen-containing food and dietary supplements. *J Food Nutr Res*. 2020; 59: 87–97.
51. Mornar A., Sertić M., Amidžić Klarić D., et al. Evaluation of alcohol content and metal impurities in liquid dietary supplements by sHSS-GC-FID and GFAAS techniques. *Food Chem*. 2016; 211: 285–93. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2016.05.068>.
52. Bandara S.B., Towle K.M., Monnot A.D. A human health risk assessment of heavy metal ingestion among consumers of protein powder supplements. *Toxicol Rep*. 2020; 7: 1255–62. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2020.08.001>.
53. Alhusban A.A., Ata S.A., Shraim S.A. The safety assessment of toxic metals in commonly used pharmaceutical herbal products and traditional herbs for infants in Jordanian market. *Biol Trace Elem Res*. 2019; 187 (1): 307–15. <https://doi.org/10.1007/s12011-018-1367-1>.
54. Barin J.S., Mello P.A., Mesko M.F., et al. Determination of elemental impurities in pharmaceutical products and related matrices by ICP-based methods: a review. *Anal Bioanal Chem*. 2016; 408 (17): 4547–66. <https://doi.org/10.1007/s00216-016-9471-6>.
55. Jairoun A.A., Shahwan M., Zyoud S.H. Heavy metal contamination of dietary supplements products available in the UAE markets and the associated risk. *Sci Rep*. 2020; 10 (1): 18824. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-76000-w>.
56. Cwielaq-Drabek M., Piekut A., Szymala I., et al. Health risks from consumption of medicinal plant dietary supplements. *Food Sci Nutr*. 2020; 8 (7): 3535–44. <https://doi.org/10.1002/fsn3.1636>.
57. Augustsson A., Qvarforth A., Engström E., et al. Trace and major elements in food supplements of different origin: implications for daily intake levels and health risks. *Toxicol Rep*. 2021; 8: 1067–80. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.04.012>.
58. Короткова А.И., Багрянцева О.В., Соколов И.Е., Глиненко В.М. Вопросы безопасности травяных сборов и БАД к пище, загрязненных тропановыми алкалоидами (обзор). *Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО*. 2022; 4: 54–62. <https://doi.org/10.35627/2219-5238/2022-30-4-54-62>.
- [Korotkova A.I., Bagryantseva O.V., Sokolov I.E., Glinenko V.M. Issues of safety of herb mixes and food supplements contaminated with tropane alkaloids: a review. *Public Health and Life Environment – PH&LE*. 2022; 4: 54–62 (in Russ.). <https://doi.org/10.35627/2219-5238/2022-30-4-54-62>.]
59. Мирошников А.Б., Рыбакова П.Д., Мештель А.В. Распространенность фальсификации биологически активных добавок, популярных среди спортсменов: обзор предметного поля. *Медицинский алфавит*. 2023; 29: 41–7. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2023-29-41-47>.

- [Miroshnikov A.B., Rybakova P.D., Meshtel A.V. The prevalence of falsification of biologically active additives popular among athletes: a scoping review. *Medical Alphabet*. 2023; 29: 41–7 (in Russ.). <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2023-29-41-47>.]
60. Kosalec I., Cvek J., Tomić S. Contaminants of medicinal herbs and herbal products. *Arch Hig Rada Toksikol*. 2009; 60 (4): 485–501. <https://doi.org/10.2478/10004-1254-60-2009-2005>.
61. FDA investigated multistate outbreak of salmonella infections linked to products reported to contain kratom. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-investigates-multistate-outbreak-salmonella-infections-linked-products-reported-contain-kratom> (accessed 08.08.2024).
62. Larsen L. Two dietary supplements recalled for possible salmonella contamination. Available online: <https://foodpoisoningbulletin.com/2018/two-dietary-supplements-recalled-possible-salmonella-contamination/> (accessed 20.05.2022).
63. Benedict K., Tom M., Chiller T.M., Mody R.K. Invasive fungal infections acquired from contaminated food or nutritional supplements: a review of the literature. *Foodborne Pathog Dis*. 2016; 13 (7): 343–9. <https://doi.org/10.1089/fpd.2015.2108>.
64. Vallabhaneni S., Walker T.A., Lockhart S.R., et al. Fatal gastrointestinal mucormycosis in a premature infant associated with a contaminated dietary supplement – Connecticut, 2014. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015; 64 (6): 155–6.
65. Oliver M.R., Van Voorhis W.C., Boeckh M., et al. Hepatic mucormycosis in a bone marrow transplant recipient who ingested naturopathic medicine. *Clin Infect Dis*. 1996; 22 (3): 521–4. <https://doi.org/10.1093/clinids/22.3.521>.
66. Bellele B., Raberin H., Berger C., et al. Molecular confirmation of an absidiomycosis following treatment with a probiotic supplement in a child with leukemia. *J Mycol Med*. 2006; 16 (2): 72–6. <https://doi.org/10.1016/j.mycmed.2006.03.001>.
67. Короткова А.И., Багрянцева О.В., Соколов И.Е., Глиненко В.М. Вопросы безопасного использования БАД к пище на растительной основе (обзор). *Здоровье населения и среда обитания – ЗНисО*. 2022; 7: 24–32. <https://doi.org/10.35627/2219-5238/2022-30-7-24-32>. [Korotkova A.I., Bagryantseva O.V., Sokolov I.E., Glinenko V.M. Issues of safe use of plant-based food supplements: a review. *Public Health and Life Environment – PH&LE*. 2022; 7: 24–32 (in Russ.). <https://doi.org/10.35627/2219-5238/2022-30-7-24-32>.]
68. Suk K.T., Kim D.J., Kim C.H., et al. A prospective nationwide study of drug-induced liver injury in Korea. *Am J Gastroenterol*. 2012; 107 (9): 1380–7. <https://doi.org/10.1038/ajg.2012.138>.
69. Wai C.T., Tan B.H., Chan C.L., et al. Drug-induced liver injury at an Asian center: a prospective study. *Liver Int*. 2007; 27 (4): 465–74. <https://doi.org/10.1111/j.1478-3231.2007.01461.x>.
70. Zhou Y., Yang L., Liao Z., et al. Epidemiology of drug-induced liver injury in China: a systematic analysis of the Chinese literature including 21,789 patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013; 25 (7): 825–9. <https://doi.org/10.1097/MEG.0b013e32835f6889>.
71. Максимов М.Л., Симакова С.А. Обзор случаев развития острой печеночной недостаточности вследствие приема биологически активных добавок. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2018; 6 (2): 68–77. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2018-6-2-68-77>. [Maksimov M.L., Simakova S.A. A review of cases of development of acute hepatic insufficiency due to the intake of biologically active additives. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2018; 6 (2): 68–77 (in Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2018-6-2-68-77>.]
72. Tsai H.H., Lin H.W., Simon Pickard A., et al. Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: a systematic literature review. *Int J Clin Pract*. 2012; 66 (11): 1056–78. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2012.03008.x>.
73. Balachandran P., Elshohly M., Hill K.P. Cannabidiol interactions with medications, illicit substances, and alcohol: a comprehensive review. *J Gen Intern Med*. 2021; 36 (7): 2074–84. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-06504-8>.
74. Rao U.S.M. Drug interaction of matricaria recutita with routine chemical drugs. *Plant Biotechnol Persa*. 2021; 3 (2): 54–5. <https://doi.org/10.52547/pbp.3.2.54>.
75. Coenzyme Q-10 Natural Medicines. Available at: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/search.aspx?q=q10&go.x=0&go.y=0> (accessed 07.09.2022).
76. Unger M., Frank A. Simultaneous determination of the inhibitory potency of herbal extracts on the activity of six major cytochrome P450 enzymes using liquid chromatography/mass spectrometry and automated online extraction. *Rapid Commun Mass Spectrom*. 2004; 18 (19): 2273–81. <https://doi.org/10.1002/rcm.1621>.
77. Prieto-Garcia J.M., Graham L., Alkhabbaz O., Mazzari A.L.D.A. Potential pharmacokinetic interactions of common cardiovascular drugs and selected European and Latin American herbal medicines: a scoping review. *Plants*. 2023; 12 (3): 623. <https://doi.org/10.3390/plants12030623>.
78. Husain I., Dale O.R., Idrisi M., et al. Evaluation of the herb-drug interaction (HDI) potential of zingiber officinale and its major phytoconstituents. *J Agric Food Chem*. 2023; 71 (19): 7521–34. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.2c07912>.
79. Abad M.J., Bedoya L.M., Bermejo P. An update on drug interactions with the herbal medicine Ginkgo biloba. *Curr Drug Metab*. 2010; 11 (2): 171–81. <https://doi.org/10.2174/138920010791110818>.
80. Qi L.W., Wang C.Z., Du G.J., et al. Metabolism of ginseng and its interactions with drugs. *Curr Drug Metab*. 2011; 12 (9): 818–22. <https://doi.org/10.2174/138920011797470128>.
81. Werba J.P., Misaka S., Girolli M.G., et al. Update of green tea interactions with cardiovascular drugs and putative mechanisms. *J Food Drug Anal*. 2018; 26 (2S): S72–7. <https://doi.org/10.1016/j.jfda.2018.01.008>.
82. Kumar S., Bouic P.J., Rosenkranz B. In vitro assessment of the interaction potential of Ocimum basilicum (L.) extracts on CYP2B6, 3A4, and rifampicin metabolism. *Front Pharmacol*. 2020; 11: 517. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.00517>.
83. Liu J., Banuvar S., Viana M., et al. Pharmacokinetic interactions of a licorice dietary supplement with cytochrome P450 enzymes in female participants. *Drug Metab Dispos*. 2023; 51 (2): 199–204. <https://doi.org/10.1124/dmd.122.001050>.
84. Xie Y., Zhang D., Zhang J., Yuan J. Metabolism, transport and drug-drug interactions of silymarin. *Molecules*. 2019; 24 (20): 3693. <https://doi.org/10.3390/molecules24203693>.
85. Thu O.K., Spigset O., Nilsen O.G., et al. Effect of commercial Rhodiola rosea on CYP enzyme activity in humans. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016; 72 (3): 295–300. <https://doi.org/10.1007/s00228-015-1988-7>.

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.