Недостаточные научные исследования и ограничения на маркировку могут ограничить использование производных марихуаны в пищевых продуктах, пищевых добавках, игридиентах и в БАДах. Некоторое время как сообщала Российская Диабетическая Газета (РДГ) назад западные фирмы предложили на российском рынке препараты и БАДы, содержащие производные марихуаны, конопли для подавления аппетита, для борьбы с ожирением и с сахарным диабетом 2 типа. В эндокринологическом сообществе идея не вызвала энтузиазма. Как же обстоят дела сейчас у наших американских партнеров…

Когда дело доходит до законного маркетинга обычных пищевых и диетических

добавок с ТГК (тетрагидроканнабиол) и другими производными от каннабиса (конопля, марихуана) соединениями, FDA и промышленность оказываются в замешательстве.

На открытом заседании, организованном FDA (FoodDrugAdministration) в Вашингтоне, округ Колумбия, представители агентства в конце июня 2019 г. неоднократно опросили более 140 заинтересованных сторон, которые представили, представить больше данных о безопасности и эффективности для ТГК и других производных от каннабиса соединений, чтобы помочь ему создать нормативную базу.

Однако, как отмечают многие лидеры отрасли, отрасль не желает вкладывать средства в исследования, не имея четкого пути к рынку или безопасного способа проведения исследования, не сталкиваясь с противоречивыми государственными и федеральными

правилами.

«Что меня беспокоит в том, что я слышу сегодня, так это большой акцент на

том, чтобы спросить докладчиков. «Каковы ваши данные по безопасности? У вас есть данные о безопасности? Можете ли вы дать нам данные о безопасности? », - заявил Стив Мистер, президент и главный исполнительный директор Совета по ответственному питанию.
Он объяснил, что это вызывает беспокойство, потому что некоторые компании неохотно вкладывают средства в исследования безопасности, пока не узнают, что есть выход на рынок, что есть критерии которые FDA примет.
Несмотря на это, Мистер и другие заинтересованные стороны, представившие на

совещании, заявили, что уже существует несколько путей выхода на рынок для ТГК и других производных от каннабиса соединений, но также существуют серьезные препятствия для использования ингредиентов в обычных продуктах питания и пищевых добавках.

Из лекарств и БАДов путь вперед для обычных продуктов питания может быть более сложным, чем для пищевых добавок, из-за различных стандартов маркировки и безопасности для каждого из них.

Дуглас Маккей, старший вице-президент по научным и нормативным вопросам в области CV Sciences, объяснил, что в отличие от диетических добавок, обычная маркировка пищевых продуктов направляет потребителей к безопасному использованию, а не к полезному использованию продукта.

«Когда вы даете кому-то батончик из мюсли, кашу или какую-либо другую еду, вы

не можете обязательно сказать, что не принимайте его во время беременности, вы не можете контролировать дозировку еды так же как для лекарств. Итак, я смотрел на это с точки

зрения общественного здравоохранения и часто думал: «Я не знаю, насколько комфортным будет для FDA использование ТГК при обеспечении продовольствием». Однако с добавками вы можете положить их в желатиновую капсулу с инструкциями по применению. В таком формате намного легче сохранить общественную безопасность », - сказал он.

На этой ноте он отметил, что некоторые исследования, представленные на слушаниях FDA, ставят под сомнение безопасность ТГК для всех групп населения. *«Это всего лишь прогноз, но я просто думаю, что, услышав всех заинтересованных, представленных на совещании, FDA будет иметь более легкий путь, когда речь заходит о продуктах, регулируемых законодательством и парадигмой пищевых добавок, для обеспечения того, чтобы они были безопасными и использовались безопасно, чем если они будут поступать с едой »,*- сказал он.

Он объяснил, что фирма CV Sciences может решать эту проблему в области БАД , но не питания, настраивая направления для использования в соответствии с данными безопасности, и что другие компании должны сделать то же самое.

Хотя путь к добавкам может быть проще, у него есть свои проблемы.

Путь вперед для ТГК в обычной пище менее ясен.

«Исключение за исключением».

Основным камнем преткновения является то, что ТГК был впервые одобрен для

использования в рецептурном лекарстве, прежде чем он был признан в качестве

существующего ингредиента в пищевом продукте, что, согласно действующим

правилам, означает, что его нельзя использовать в пищевых добавках или продуктах

питания.

Но есть варианты, по словам Дэвида Спенглера, директора по правовым и

международным вопросам Ассоциации потребителей медицинских товаров

«Мне кажется, что FDA может сделать это двумя способами», - сказал

он. Первый заключается в том, чтобы сделать исключение для КБР из нормативного

положения, которое запрещает использование ингредиентов в пищевых продуктах и

пищевых добавках, если они используются в исследуемом новом препарате до его

использования в поставках продуктов питания.

Второе, как отметил также Маккей, - объявить каждый ингредиент отдельной

статьей. *«Таким образом, выделенный и высок очищенный ТГК может быть*

лекарственным препаратом, а некоторые другие формы ТГК могут быть ингредиентом продукта питания или дополнением к пище», - сказал он.

Исполняющий обязанности комиссара FDA Нед Шарплесс на собрании признал, что

закон гласит, что агентство может издавать нормативные акты для создания новых

исключений из этих законодательных положений, но добавил, что FDA никогда не

издавало подобное регулирование для какого-либо вещества, что делает это для

ТГК *« новый ландшафт для FDA».*

Хотя это исключение может быть новым, Мистер отметил, что одновременное

использование одного и того же ингредиента в продуктах питания, добавках и

лекарствах не допускается.

«Интересно, что исключение состоит в том, что если сначала добавка

поступила в продажу, а затем на рынок поступило лекарство, им пришлось бы

разделить пространство, и рыбий жир - отличный пример», - сказал он.

«Это показывает, что это не вопрос безопасности. Речь идет о гонке на рынок и

экономических последствиях этого », - сказал он.

Прецедент уже существует для одновременного

использования по категориям

В то время как FDA распутывает эти проблемы, Мистер предложил

заинтересованным сторонам, заинтересованным в использовании КБР,

сосредоточиться на тестировании безопасности, чтобы, если и когда агентство даст

зеленый свет, у них было то, что им нужно для ответственного продвижения вперед.

«Если вы заинтересованы в рынке КБР, вы должны создавать свои досье по

безопасности. Вам следует провести некоторое клиническое исследование,

чтобы вы могли сразу же уведомить о новом диетическом ингредиенте, когда

что-то произойдет », - сказал он. *Для компаний нецелесообразно начинать думать о разработке продукта, о рецептуре, о дозировке. Все эти переменные , которые играют в , будет ли их продукт быть безопасным* .

МОО РДА готова сделать исключения в своих Стандартах для конопляного масла при добровольном декларировании производителем содержания ТГК в продукте.