

НАУЧНО-КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ

РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ ИЗ БЕЗДЫМНОГО ТАБАКА

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Потребление изделий из бездымного табака является значительной частью общей глобальной проблемы, связанной с табаком. Изделия из бездымного табака – это табачные изделия без возгорания или пиролиза при их использовании. Распространенность их использования является довольно высокой во многих странах, особенно в Южной Азии (1). Существует много разнообразных изделий из бездымного табака и способов их использования во всем мире (1, 2). Оральное использование является наиболее распространенным. Носовое использование является очень редким.

Различные виды изделий из бездымного табака представляют собой угрозу для здоровья, которая может быть различной по своим масштабам. Многие из ингредиентов, равно как степень воздействия на здоровье таких изделий, не изучались.

Многие исследования, связанные с угрозами для здоровья, не относили бездымный табак, с учетом его характеристик, к особым продуктам. Многие из табачных изделий включают различные ингредиенты. Большинство из исследований на человеке являлись контролируруемыми исследованиями, хотя имеются определенные данные в отношении угрозы для здоровья на основе нескольких когортных исследований (3, 4, 5).

В отношении изученных последствий для здоровья сегодня можно назвать: рак ротовой полости, другие виды рака, заболевания ротовой полости (кариес зубов, инфекции десен, стирание зубов, поражение слизистой оболочки рта), сердечно-сосудистые факторы риска и заболевания, диабет, последствия для репродуктивного здоровья и общую смертность.

Имеются убедительные данные, что отдельные изделия из бездымного табака увеличивают риск возникновения рака ротовой полости, особенно прессованные листья бетеля с табаком, табак с лаймом, другие используемые в Южной Азии табачные смеси, а также бездымный табак в Соединенных Штатах (4). Некоторые другие из имеющихся исследований в отношении бездымных изделий из табака, таких как тумбак в Судане и других странах Африки (6), шамма в Саудовской Аравии (7, 8), насс и нассвар в республиках Центральной Азии (9), указывают на то, что их использование увеличивает риск, связанный с раковыми заболеваниями ротовой полости (9). Данные, указывающие на взаимосвязь между использованием

бездымного табака и другими видами раковых заболеваний, являются недостаточными (10).

Имеется также несколько исследований, которые не указывают на значительное увеличение угрозы возникновения рака ротовой полости, что может быть связано со структурой исследования или с отсутствием определенных возможностей (11, 12, 13).

Два исследования, осуществленные в Швеции, которые были хорошо спланированы и обеспечивали необходимый контроль в отношении курения, не показали какой-либо взаимосвязи между использованием бездымного табака в целом, и прежде всего снуса, и раком ротовой полости (14, 15). Вместе с тем, увеличение риска было зарегистрировано в одном исследовании среди тех, кто использовал лишь бездымный табак (14). В том и другом исследовании те, кто ранее пользовался бездымным табаком, подвергались особому риску, однако данные об увеличении риска не достигли уровня статистической значимости.

Имеется несколько когортных исследований, осуществленных в Индии, которые указывают на высокие показатели смертности среди тех, кто использует бездымные виды табака (16, 17), в то время как аналогичные исследования в Соединенных Штатах не являются тому подтверждением (18).

Ряд исследований сердечно-сосудистых заболеваний дает противоречивые результаты (19, 20, 21, 22).

В одном исследовании из Швеции указывается на то, что использование бездымного табака ассоциируется с наличием диабета и увеличением сопротивления к инсулину (23).

Ряд исследований, связанных с потреблением бездымного табака беременными женщинами в Индии, указывает на отрицательные последствия при родах, и особенно низкий вес при рождении (24, 25, 26, 27, 28).

Имеются убедительные данные, что бездымный табак ведет к поражениям слизистой ротовой полости (29), включая предраковые поражения ротовой полости и рецессию десен (30).

Большинство изделий из бездымного табака содержат известные опасные ингредиенты, такие как нитрозамины, характерные для табака, кадмий и никотин (31, 32, 33, 34). Изделия, которые не были изучены, или изделия, в которых не было выявлено наличия опасных элементов, не могут объявляться безопасными. Изделия с низким содержанием определенных опасных составляющих, таких как нитроамины, не были в достаточной степени изучены с учетом возможной угрозы здоровью.

Все изделия из бездымного табака содержат никотин в качестве основного составляющего и поэтому могут считаться вызывающими зависимость (35). Лица, которые пробуют изделия из бездымного табака, зачастую приходят к их регулярному ежедневному использованию (35). Со временем многие из потребителей увеличивают

дозы потребления (36). Отказаться от употребления таких изделий бывает сложно, так же как и в случае с обычным табаком. Тот, кто использует как бездымные, так и обычные табачные изделия, испытывает большие трудности при попытках отказаться от этой привычки, по сравнению с теми, кто использует лишь бездымный табак или курит (36, 37). Производители табачных изделий поощряют использование бездымных табачных изделий курильщиками в тех случаях, когда им запрещено курить (38), и тем самым содействуют тому, что люди привыкают к потреблению бездымного табака и одновременно продолжают курить.

Молодежь в особой степени подвержена использованию бездымного табака. В различных культурных укладах, и особенно в Юго-Восточной Азии и во все большей степени в Швеции, бездымный табак является гораздо более социально приемлемым, чем курение (39), и к нему можно прибегать, не выдавая себя. Имеются данные, указывающие на то, что реклама изделий бездымного табака рассчитана на детей (40, 41, 42, 43).

Производители табачных изделий продают изделия для начинающих, которые являются более слабыми или более сладкими, с тем чтобы расширить число потребителей (44, 45). Изделия из бездымного табака обычно бывают дешевле, чем сигареты. В настоящее время изделия из бездымного табака широко распространены среди молодежи во всем мире (46).

В медицинских кругах продолжают споры в отношении бездымного табака и особенно снуса, производимого в Швеции, который используется в качестве заменителя для курения, в качестве части стратегии по уменьшению причиняемого вреда. Этот тезис пропагандируется некоторыми людьми, исходя из того, что перечень угроз для здоровья, потенциально вызываемых бездымным табаком, значительно меньше, чем при курении табака (47, 48).

Существует несколько причин, являющихся основанием для возражений против аргумента об одобрении использования изделий из бездымного табака для уменьшения причиняемого вреда. Они состоят в следующем:

Какие-либо преимущества не были продемонстрированы

- Не было доказано, что изделия из бездымного табака являются более эффективными при прекращении курения, чем другие направленные на это стратегии
- Не было доказано, что люди, которые перешли на использование бездымного табака вместо курения, вновь к курению не возвращаются
- Не было продемонстрировано того, что распространение курения сокращается при переходе от курения к бездымному табаку

Потенциальная угроза продолжает существовать

- Пропаганда бездымного табака может содействовать тому, что отдельные лица станут использовать его в дополнение к обычному курению
- Использование изделий из бездымного табака, по сообщениям, увеличивает вероятность последующего начала курения (49)
- Люди, которые могли полностью отказаться от потребления табака, не делают этого (37)
- Дети, которые могли бы вообще не начинать курить, делают это, используя бездымный табак
- Воздействие на здоровье при использовании изделий из бездымного табака остается неясным, и при этом нельзя исключить вероятности ущерба для здоровья в долгосрочной перспективе
- Все изделия из бездымного табака вызывают зависимость (35)
- Определение изделий из бездымного табака как уменьшающих определенную угрозу здоровью может содействовать ложной концепции безопасности

Уменьшение угрозы неблагоприятных последствий для здоровья достигается за счет уменьшения курения, а не за счет замены на другие формы потребления табака.

Изделия из бездымного табака часто включают другие ингредиенты, такие как орехи арёка (в Южной Азии) и ароматизирующие компоненты. Они зачастую содержат продукты, которые сказываются на рН, такие как лайм (кальций гидрохлорид), которые, в свою очередь, влияют на усвоение никотина (50). Кроме того, табак может быть ферментированным, пиролизированным или подвергаться обработке до потребления. Содержание элементов может изменяться при хранении (51, 52, 53). Изделия зачастую составляются таким образом, чтобы обеспечить свойства, которые могут воздействовать на поглощение никотина, вкус и аромат, а также удобные способы использования, которые могут сказываться, среди прочего, на здоровье (45, 50).

В большинстве стран не существует особого механизма для регулирования изделий из бездымного табака. Зачастую от изделий из бездымного табака не требуется каких-либо предупреждений в отношении возможного вреда для здоровья. В одной из стран (Индии), в соответствии с правилами, некоторые из производимых изделий из бездымного табака рассматриваются в качестве одного из видов продуктов питания, поскольку употребляются орально. Бездымный табак содержит табак, но может не

маркироваться как изделие из табака и представляться в качестве потребительского продукта, например зубной пасты. Имеются определенные возможности для регулирования изделий из бездымного табака в качестве продуктов питания по таким разделам, как пищевые добавки, лекарственные средства, туалетные принадлежности и косметика.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Имеющиеся данные не указывают на то, что использование любых изделий из бездымного табака не связано с риском для здоровья. С учетом этого любое такое заявление является несостоятельным и не должно разрешаться.
2. Не имеется каких-либо данных, для того чтобы рекомендовать какое-либо изделие из бездымного табака в качестве элемента стратегии по уменьшению риска. Сбыт изделий из бездымного табака с заявлениями об уменьшении угрозы для здоровья не должен быть разрешен, если он не подтвержден независимым регуляторным органом после рассмотрения данных и фактов, представленных производителем.
3. Общеизвестно, что поступающие в настоящее время на рынок изделия из табака до их поступления на рынок не подвергаются соответствующим регуляторным обзорам. Новые изделия из бездымного табака должны подвергаться такому рассмотрению, исходя из процедур, используемых в отношении других потребительских продуктов, предназначенных для их потребления человеком.
4. В странах, где не существует установленной практики использования изделий из бездымного табака, реализация таких продуктов может быть разрешена лишь в том случае, когда производитель обеспечивает соблюдение регуляторных требований в отношении категории определенных продуктов, в соответствии с которыми изделия из бездымного табака разрешаются для регистрации (например, как продукт питания, пищевая добавка, лекарственное средство или как туалетные и косметические принадлежности).
5. В странах, где изделия из бездымного табака уже используются, новые категории изделий из бездымного табака могут допускаться на рынок лишь в том случае, когда производитель обеспечивает выполнение всех регуляторных требований для этой категории изделий, в соответствии с которыми предполагается регистрация изделия из бездымного табака (например, в качестве продукта питания, пищевой добавки, лекарственного средства, туалетных и косметических товаров).
6. Включение не относящихся к табаку ингредиентов в изделия из бездымного табака может содействовать а) привлекательности этого продукта за счет изменения вкуса, аромата или использования, б) вызыванию зависимости или

с) вероятности нанесения вреда независимо или при взаимодействии с табаком. Поэтому необходимо обеспечивать регулирование таких ингредиентов.

7. Любые заявления о пониженном уровне воздействия или вредных последствиях должны быть обоснованы с учетом соответствующих научных данных, предоставленных производителями, которые делают такого рода заявления. Любое такое заявление требует полных данных, и независимый регуляторный орган, обладающий возможностями для оценки, должен определить, являются ли такие заявления соответствующими действительности.
8. Информация о возможном вредном воздействии на здоровье должна поступать к потребителям. Так, например, предупреждение о вреде для здоровья и наклейки должны отражать любые неблагоприятные для здоровья последствия, связанные с изделиями из бездымного табака.
9. Дополнительные научные исследования должны быть осуществлены для оценки уровней никотина и токсинов, а также угроз для здоровья и угрозы для отдельных лиц при использовании изделий из бездымного табака и определения результатов воздействия, изменяющихся структур потребления населением бездымного табака и других видов использования табака.

ССЫЛКИ

- (1) World Health Organization. *Tobacco or Health, A Global Status Report*. Geneva, WHO, 1997.
- (2) Centers for Disease Control and Prevention, Office on Smoking and Health, Smokeless Tobacco Fact Sheets, 2002.
- (3) Blot WJ, McLaughlin JK, Winn DM, Austin DF, Greenberg RS, Preston-Martin S, et al. Smoking and drinking in relation to oral and pharyngeal cancer. *Cancer Research*, 1988, 48: 3282-3287.
- (4) IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. *Tobacco habits other than smoking, betel-quid and areca-nut chewing, and some related nitrosamines*. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1985.
- (5) Zahm SH, Blair A, Holmes FF, Boysen CD, Robel RJ, Fraumeni JF Jr. A case-control study of soft-tissue sarcoma. *American Journal of Epidemiology*, 1989, 130: 665-674.
- (6) Idris AM, Ahmed HM, Malik MO. Toombak dipping and cancer of the oral cavity in the Sudan: a case-control study. *International Journal of Cancer*, 1995, 63(4): 477-480.
- (7) Salem G, Juhl R, Schiodt T. Oral malignant and premalignant changes in 'Shammah'-users from the Gizan region, Saudi Arabia. *Acta Odontologica Scandinavica*, 1984, 42: 41-45.
- (8) Zhang X, Schmitz W, Gelderblom HR, Reichart PA. Shammah-induced oral leukoplakia-like lesions. *Oral Oncology*, 2001, 37: 609-612.
- (9) Zaridze DG, Blettner M, Trapeznikov NN, Kuvshinov JP, Matiakin EG, Poljakov BP, et al. Survey of a population with a high incidence of oral and oesophageal cancer. *International Journal of Cancer*, 1985, 36(2): 153-158.
- (10) Winn DM. Epidemiology of cancer and other systemic effects associated with the use of smokeless tobacco. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 313-321.
- (11) Bouquot JE, Meckstroth RL. Oral cancer in a tobacco-chewing US population--no apparent increased incidence or mortality. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, 1998, 86: 697-706.
- (12) Mashberg A, Boffetta P, Winkelmann R, Garfinkel L. Tobacco smoking, alcohol drinking, and cancer of the oral cavity and oropharynx among U.S. veterans. *Cancer*, 1993, 72: 1369-1375.
- (13) Sterling TD, Rosenbaum WL, Weinkam JJ. Analysis of the relationship between smokeless tobacco and cancer based on data from the National Mortality Followback Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1992, 45: 223-231.

- (14) Lewin F, Norell SE, Johansson H, Gustavsson P, Wennerberg J, Biorklund A, et al. Smoking tobacco, oral snuff, and alcohol in the etiology of squamous cell carcinoma of the head and neck: a population-based case-referent study in Sweden. *Cancer*, 1998, 82: 1367-75.
- (15) Schildt EB, Eriksson M, Hardell L, Magnuson A. Oral infections and dental factors in relation to oral cancer: a Swedish case--control study. *European Journal of Cancer Prevention*, 1998, 7: 201-206.
- (16) Gupta PC, Bhonsle RB, Mehta FS, Pindborg JJ. Mortality experience in relation to tobacco chewing and smoking habits from a 10-year follow-up study in Ernakulam District, Kerala. *International Journal of Epidemiology*, 1984, 13: 184-187.
- (17) Gupta PC, Mehta HC. Cohort study of all-cause mortality among tobacco users in Mumbai, India. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78: 877-883.
- (18) Accortt NA, Waterbor JW, Beall C, Howard G. Chronic disease mortality in a cohort of smokeless tobacco users. *American Journal of Epidemiology*, 2002, 156: 730-737.
- (19) Bolinder G, Alfredsson L, Englund A, de Faire U. Smokeless tobacco use and increased cardiovascular mortality among Swedish construction workers. *American Journal of Public Health*, 1994, 84(3): 399-404.
- (20) Bolinder GM, Ahlberg BO, Lindell JH. Use of smokeless tobacco: blood pressure elevation and other health hazards found in a large-scale population survey. *Journal of Internal Medicine*, 1992, 232(4): 327-334.
- (21) Eliasson M, Asplund K, Evrin PE, Lundblad D. Relationship of cigarette smoking and snuff dipping to plasma fibrinogen, fibrinolytic variables and serum insulin. *The Northern Sweden MONICA Study*, 1995, 113: 41-53.
- (22) Huhtasaari F, Lundberg V, Eliasson M, Janlert U, Asplund K. Smokeless tobacco as a possible risk factor for myocardial infarction: a population-based study in middle-aged men. *Journal of the American College of Cardiology*, 1999, 34: 1784-1790.
- (23) Persson PG, Carlsson S, Svanstrom L, Ostenson CG, Efendic S, Grill V. Cigarette smoking, oral moist snuff use and glucose intolerance. *Journal of Internal Medicine*, 2000, 248: 103-110.
- (24) Agrawal P, Chansoriya M, Kaul KK. Effect of tobacco chewing by mothers on placental morphology. *Indian Pediatrics*, 1983, 20: 561-565.
- (25) Krishna K. Tobacco chewing in pregnancy. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1978, 85: 726-768.

- (26) Krishnamurthy S, Joshi S. Gender differences and low birth weight with maternal smokeless tobacco use in pregnancy. *Journal of Tropical Pediatrics*, 1993, 39(4): 253-254.
- (27) Verma RC, Chansoriya M, Kaul KK. Effect of tobacco chewing by mothers on fetal outcome. *Indian Pediatrics*, 1983, 20: 105-111.
- (28) Mehta AC, Shukla S. Tobacco and pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology of India*, 1990, 40: 156-160.
- (29) Tomar SL, Winn DM, Swango PA, Giovino GA, Kleinman DV. Oral mucosal smokeless tobacco lesions among adolescents in the United States. *Journal of Dental Research*, 1997, 76: 1277-1286.
- (30) Winn DM. Tobacco use and oral disease. *Journal of Dental Education*, 2001, 65: 306-312.
- (31) Hoffmann D, Adams JD, Lisk D, Fisenne I, Brunnemann KD. Toxic and carcinogenic agents in dry and moist snuff. *Journal of the National Cancer Institute*, 1987, 79(6): 1281-1286.
- (32) Hoffmann D, MVD. Chemical composition and carcinogenicity of smokeless tobacco. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 322-329.
- (33) Idris AM, Ibrahim SO, Vasstrand EN, Johannessen AC, Lillehaug JR, Magnusson B, et al. The Swedish snus and the Sudanese toombak: are they different? *Oral Oncology*, 1998, 34: 558-566.
- (34) Zaridze DG, Safaev RD, Belitsky GA, Brunnemann KD, Hoffmann D. Carcinogenic substances in Soviet tobacco products. *IARC Scientific Publications*, 1991, 105: 485-488.
- (35) Henningfield JE, Fant RV, Tomar SL. Smokeless tobacco: an addicting drug. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 330-5.
- (36) Hatsukami DK, Severson HH. Oral spit tobacco: addiction, prevention and treatment. *Nicotine and Tobacco Research*, 1999, 1: 21-44.
- (37) Tomar S. Snuff use and smoking in U.S. men. Implications for harm reduction(1). *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23: 143.
- (38) Henningfield JE, Rose CA, Giovino GA. Brave new world of tobacco disease prevention: promoting dual product use? *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23: 226-228.
- (39) Mackay J, Eriksen M. *The Tobacco Atlas*. Geneva, World Health Organization, 2002.

- (40) U.S. Department of Health and Human Services. *Preventing tobacco use among young people. A report of the Surgeon General*. Washington DC, U.S. Government Printing Office, 1994.
- (41) Food and Drug Administration. 21 CFR Part 801, et al. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco to protect children and adolescents; final rule. *Federal Register*, 61 (168), 44396-45318, 1996.
- (42) Smokeless tobacco advertising expenditures before and after the smokeless tobacco master settlement agreement. A report of the Massachusetts Department of Public Health. Boston, May 2002.
- (43) Gupta PC, Ray SR. Tobacco and youth in the South East Asia Region. *Indian Journal of Cancer*, 2002, 39: 3-34.
- (44) Connolly G. The marketing of nicotine addiction by one oral snuff manufacturer. *Tobacco Control*, 1995, 4:73-79.
- (45) Andersson G, Axell T, Larsson A. Impact of consumption factors on soft tissue changes in Swedish moist snuff users: a histologic study. *Journal of Oral Pathology and Medicine*, 1990, 19: 453-458.
- (46) The Global Youth Tobacco Survey Collaborative Group. Tobacco use among youth: a cross country comparison. *Tobacco Control*, 2002, 11: 252-270.
- (47) Rodu B. An alternative approach to smoking control. *The American Journal of the Medical Sciences*, 1994, 308: 32-34.
- (48) Henningfield JE, Fagerstrom KO. Swedish Match Company, Swedish snus and public health: a harm reduction experiment in progress? *Tobacco Control*, 2001, 10: 253-257.
- (49) Haddock CK, Weg MV, DeBon M, Klesges RC, Talcott GW, Lando H, et al. Evidence that smokeless tobacco use is a gateway for smoking initiation in young adult males. *Preventive Medicine*, 2001, 32: 262-267.
- (50) Tomar SL, Henningfield JE. Review of the evidence that pH is a determinant of nicotine dosage from oral use of smokeless tobacco. *Tobacco Control*, 1997, 6: 219-225.
- (51) Brunnemann KD, Prokopczyk B, Djordjevic MV, Hoffmann D. Formation and analysis of tobacco-specific N-nitrosamines. *Critical Reviews in Toxicology*, 1996, 26: 121-137.
- (52) Report on cancer causing chemicals in smokeless tobacco. Boston, Massachusetts Department of Public Health, 2001.

= = =