**Нутриціологія**

Для здобувачів 3 курсу галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітня програма «Фармація»

Фс17(4,0д)мед 1, 2 групи

**08.04.2020 – група 2**

**15.04.2020 – група 1**

**Практичне заняття. Тема: «**Дієтичні добавки. харчові продукти для спеціального дієтичного споживання. функціональні харчові продукти**»**

***Мета*:** Знати класифікацію, характеристику та маркування дієтичних добавок, їх відмінності від лікарських препаратів.

***Актуальність***: Сьогодні поряд з лікарськими препаратами доволі розповсюдженими є дієтичні добавки, правильне використання яких може чинити позитивний вплив на здоров’я людини. В іншому випадку можуть бути серйозні порушення життєвих функцій організму.

[***Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів»***](http://www.apteka.ua/article/103977)(далі - закон) регулює питання виробництва та обігу харчових продуктів, у тому числі для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

Відповідно до положень закону дитяче харчування відноситься до харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти - це харчові продукти, що мають відповідні спеціальні властивості та призначені для забезпечення конкретних потреб організму (як додаткове джерело різних речовин; для профілактики або пом’якшення перебігу хвороби людини; для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини та/або специфічну хворобу або розлад тощо). Щодо таких харчових продуктів передбачено процедуру їх віднесення до категорії спеціальних. Питання обігу спеціальних харчових продуктів регламентовано ст. 28 закону, відповідно до якої забороняється введення в обіг спеціальних харчових продуктів, які не пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу та державну реєстрацію.

Дія цього закону не поширюється на харчові продукти, виготовлені для особистого споживання (ст. 2).

***Згідно з Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів»:***

***Харчовий продукт (їжа)*** - речовина або продукт (неперероблений, частково перероблений або перероблений), призначені для споживання людиною. До харчових продуктів належать напої (в тому числі вода питна), жувальна гумка та будь-яка інша речовина, що спеціально включена до харчового продукту під час виробництва, підготовки або обробки.

***Харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання)*** - харчові продукти, які спеціально перероблені або розроблені для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини та/або специфічну хворобу або розлад, і які реалізуються як такі, у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку. Склад таких харчових продуктів повинен значно відрізнятися від складу звичайних продуктів подібного роду, якщо такі звичайні харчові продукти існують, але не можуть бути замінниками лікарських засобів.

***Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей*** - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування.

***Дієтична добавка*** - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

***Функціональний харчовий продукт*** - харчовий продукт, що містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом’якшення перебігу хвороби людини.

Наразі також чинний Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

***Згідно з вимогами ДФУ (видання 2, том 3, 2014)*** *Дієтичні добавки (ДД) –* це вітамінні, вітамінно-мінеральні або травʼяні добавки окремо та/або в поєднанні у формі таблеток, порошків тощо, які приймаються орально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин; дієтичні добавки також містять різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїни, вуглеводи, амінокислоти, їстівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, живі мікроорганізми та/або їх метаболіти, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоровʼя людини.

Активні компоненти ДД можуть бути природного походження або хімічно синтезованими аналогами природних харчових речовин. Також вони можуть бути продуктами ферментації або біотехнології тощо. Для виробництва ДД можуть використовуватися вітаміни і мінерали, наведені в Додатку 1, у формах, визначених у Додатку 2. ДД можуть містити допоміжні речовини. Перелік допоміжних речовин, дозволених для використання в ДД, визначаються чинними нормативними документами.

**За дією ДД умовно поділяють на 3 групи:**

**- нутрицевтики;**

- **парафармацевтики;**

**- пробіотики.**

**Нутрицевтики** – біологічно активні добавки до їжі, що вживають для корекції хімічного складу їжі людини (додаткові джерела білка, амінокислот, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, харчових волокон тощо). Кінцевою метою використання нутрицевтиків є поліпшення харчового статусу людини, зміцнення здоров’я й профілактика ряду захворювань.

**Парафармацевтики** - біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров’я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування.. Слово парафармацевтики означає щось, розташоване біля ліків ( пара по грецьк. біля).

**Пробіотики** – біологічно активні добавки до їжі, до складу яких входять живі мікроорганізми та/або їх метаболіти. Вони стимулюють зростання та активність представників корисної мікрофлори кишечника, сприяючи тим самим підтриманню її нормального стану.

**Дієтичні добавки** виробляють в умовах, які забезпечують якість і безпеку щодо шкідливого впливу на здоровʼя людини та гарантують відповідність вимогам чинних нормативних документів.

У процесі розробки або перед виробництвом ДД для забезпечення придатності продукції призначеній меті застосування необхідно встановити й обгрунтувати придатність інгредієнтів, процесів, випробувань і спеціфікації. При цьому слід розглянути специфічні властивості інгредієнтів або стадії процесів, які критичні для ДД. Слід провести дослідження з ідентифікації, характеристики й оцінки небезпечних факторів і ризиків, встановити обовʼязкові параметри безпеки відповідно до чинних нормативних документів.

Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини (поживні речовини) в рекомендованій щоденній кількості (порції) ДД має бути не менше 15 % від рекомендованої (референтної) щоденної кількості споживання (добової потреби) цих речовин.

Максимальний вміст окремих поживних речовин, що характеризують продукт або які вказують на його походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись виходячи з:

1. максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо необхідно, різного ступеня чутливості у різних групах споживачів;
2. надходження цих речовин з інших джерел харчування;
3. норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах.

Будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості ДД має бути обгрунтовано в процесі реєстрації такої ДД, але не може досягати терапевтичної дози та/або трикратного значення норми.

**Розділ у ДФУ 2.4** Дієтичні добавки призначений для використання як джерело інформації щодо фармакопейних стандартів для виробництва ДД, проте він не є настановою в цій сфері, оскільки існують відповідні нормативні документи щодо складу ДД, організації їх виробництва та контролю якості.

*ВИЗНАЧЕННЯ* **Дієтична добавка** (ДД) - це харчовий продукт, який призначений для споживання в невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону та являє собою концентроване джерело одного або комбінації поживних або інших речовин, зокрема білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є вичерпним), які виявляють поживний або інший фізіологічний ефект; виготовляється в дозованій формі, наприклад, таблеток, капсул, драже, порошків, ампул або інших формах.

*ВИРОБНИЦТВО* **ДД** мають вироблятися в умовах, які забезпечують якість і безпечність для здоров’я людини та гарантують відповідність вимогам чинних нормативних документів. Наразі визначальною для якості та безпечності ДД є система аналізу небезпечних факторів та контролю в критичних точках (НАССР, Hazard Analysis and Critical Control Points), яка має бути впроваджена на підприємствах, які виробляють ДД.

***Склад*.** ДД можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів (зокрема, вітаміни, мінерали, амінокислоти, клітковину, рослинну сировину, лікарську рослинну сировину, екстракти з рослинних і тваринних матеріалів, рослинні олії, живі мікроорганізми тощо), що вважаються необхідними або корисними для харчування та оптимізації функціонування органів та систем організму людини. Вітаміни і мінерали, які можуть міститися в ДД, наведені в Додатку 1 та Додатку 2. Допустимі норми поживних та інших інгредієнтів (білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінералів та деяких біологічно активних речовин із встановленою фізіологічною дією на організм) зазначені в «Нормах фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії». Зміни та доповнення до Додатків 1 і 2 можуть бути внесені за рекомендацією відповідних уповноважених органів на підставі науково обґрунтованої інформації, змін, доповнень законодавства та рекомендацій відповідних міжнародних організацій.

***Поживні речовини*** та інші інгредієнти (Інгредієнти) ДД можуть бути природного походження або хімічно синтезованими аналогами природних поживних речовин. Також вони можуть бути продуктами ферментації або біотехнології тощо.

Інгредієнти, які раніше не використовувалися в складі ДД, можуть додаватися до складу ДД лише після їх затвердження у встановленому законодавством порядку.

Якщо чинним законодавством не встановлені вимоги до мінімального та максимального вмісту інгредієнта, така речовина може додаватися в ДД тільки після затвердження відповідних показників уповноваженим органом.

**ДД** можуть містити допоміжні речовини, які додаються до складу ДД як технологічні засоби або засоби для покращення органолептичних властивостей. Перелік допоміжних речовин, дозволених для використання в ДД, визначається чинними нормативними документами.

***Відбір проб лікарської рослинної сировини та пробопідготовка для виробництва ДД здійснюється згідно статті ДФУ «Лікарська рослинна сировина: відбір проб і пробопідготовка» (2.8.20)*,** стандартизація процесу виробництва екстрактів із рослинної сировини — згідно статті ДФУ «Екстракти» тощо.

***Критерії якості*** інгредієнтів та допоміжних речовин ДД мають витримувати вимоги відповідних загальних монографій і статей ДФУ або інших чинних нормативних документів. Якщо чинним законодавством не встановлені вимоги до критеріїв якості певної речовини (наприклад, рослинна сировина, що не є лікарською, але широко використовується як поживна речовина), така речовина може додаватися в ДД тільки після затвердження відповідних критеріїв уповноваженим органом або має бути введена до ДФУ як інгредієнт для використання в ДД.

**Крім того, оцінка** критеріїв якості інгредієнтів ДД мають братися до уваги стандарти якості Продовольчої та сільськогосподарської організації Об’єднаних Націй (ФАО) та Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) або, якщо стандарти ФАО/ВООЗ відсутні, стандарти Європейської Фармакопеї або інші визнані міжнародні стандарти. За відсутності таких критеріїв можна використовувати національне законодавство.

***Упаковка*.** Контейнери для ДД мають відповідати вимогам чинних нормативних документів та/або відповідним вимогам розділу 3 «Матеріали та контейнери».

***Стабільність*.** Дослідження стабільності проводять за всіма критичними показниками ДД, які залежать від передбачуваного застосування та тривалості терміну придатності.

***Кількісний аналіз*** заявлених інгредієнтів має виконуватися валідованим методом кількісного визначення.

***Випробування*** можуть бути проведені згідно з вимогами статей ДФУ на відповідні інгредієнти ДД.

***ВИПРОБУВАННЯ*** Залежно від складу та форми ДД проводять відповідні випробування, необхідні для підтвердження безпечності та якості, згідно з чинними нормативними документами або відповідними загальними статтями й монографіями ДФУ.

***Опис*.** Для характеристики дозованих форм ДД можуть використовуватися відповідні статті на дозовані форми: «Таблетки», «Гранули», «Капсули», «Порошки для орального застосування», «Рідкі лікарські засоби для орального застосування» тощо.

***Органолептичні властивості*.** Випробування органолептичних властивостей (зовнішній вигляд, запах, смак, колір, ін.) можуть бути проведені відповідно до вимог статей ДФУ «Таблетки», «Гранули», «Капсули», «Порошки для орального застосування», «Рідкі лікарські засоби для орального застосування» тощо. Ідентифікація.

***Для ідентифікації*** інгредієнтів та допоміжних речовин ДД можуть використовуватися відповідні монографії ДФУ, Європейської Фармакопеї або інших авторитетних міжнародних джерел.

Для ДД, які містять **живі мікроорганізми**, їх ідентифікацію проводять згідно зі статтею ДФУ «Живі біотерапевтичні лікарські засоби, призначені для вживання людиною».

***Важкі метали*.** Випробування можна проводити відповідно до статей «Важкі метали» (2.4.8) або «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» (2.4.27).

***Радіонукліди*.** Випробування можна проводити відповідно до статті «Реєстрація та вимірювання радіоактивності» (2.2.66).

***Афлотоксини*.** Випробування можна проводити відповідно до вимог статті «Визначення афлотоксину у лікарській рослинній сировині» (2.8.18).

***Залишкові кількості пестицидів*.** Випробування можна проводити відповідно до вимог статті «Залишкові кількості пестицидів» (2.8.13).

***Мікробіологічна чистота*.** Випробування можна проводити відповідно до вимог статей «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів» (2.6.12), «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» (2.6.13), «Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення» (2.6.31), «Мікробіологічна чистота живих біотерапевтичних лікарських засобів: кількісне визначення» (2.6.36), «Мікробіологічне випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: специфічні мікроорганізми» (2.6.38), «Мікробіологічна чистота готових лікарських рослинних засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення» (5.1.8).

***Додаткові випробування*.** З урахуванням даних щодо токсичного впливу деяких компонентів лікарської рослинної сировини, а саме аристолохієвої кислоти, охратоксинів, ерукової кислоти, на організм людини, незважаючи на відсутність відповідних нормативних вимог, додатково можна проводити зазначені випробування відповідно до вимог статей «Випробування на вміст аристолохієвих кислот у лікарській рослинній сировині» (2.8.21), «Визначення охратоксину А у лікарській рослинній сировині» (2.8.22), «Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії» (2.4.21), «Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії» (2.4.22). Для олієвмісних продуктів можливе додаткове проведення інших випробувань згідно з ДФУ. З урахуванням досвіду країн Європейського Союзу додатково доцільно проводити аналіз вмісту інших токсичних органічних забруднювачів, що можуть потрапляти до лікарської рослинної сировини з навколишнього середовища, а саме діоксинів, фуранів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів, поліциклічних ароматичних вуглеводнів.

***КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ***. Для визначення кількісного вмісту інгредієнтів ДД і/або специфічних допоміжних речовин, таких як консерванти, можуть використовуватися відповідні монографії ДФУ, Європейської Фармакопеї або інших авторитетних міжнародних джерел. Межі вмісту мають бути визначені та обґрунтовані. Для випробувань можуть використовуватись підхожі валідовані методи.

***ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ.*** Пакування та умови зберігання ДД мають відповідати вимогам чинного нормативного законодавства України та забезпечувати якість ДД протягом терміну придатності. Пакування ДД може відповідати вимогам статей ДФУ «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 і підрозділи) і «Контейнери» (3.2 і підрозділи).

***МАРКУВАННЯ*.** Маркування ДД має відповідати вимогам чинного нормативного законодавства України. Етикетка ДД має містити в доступній для сприймання споживачем формі інформацію, наприклад, про:

- назву харчового продукту - «дієтична добавка»;

- назву ДД; - назву та повну адресу й телефон виробника, адресу потужностей (об’єкта) виробництва, а для імпортованих ДД-назву, повну адресу й телефон імпортера;

- назву категорій окремих інгредієнтів, що характеризують ДД або вказують на походження таких окремих інгредієнтів (основні, технологічні або органолептичні);

- якісний та кількісний склад інгредієнтів ДД кількість нетто продукту у встановлених одиницях вимірювання (вага, об’єм або поштучно);

- кількість (порцію) ДД, рекомендовану для щоденного споживання;

- попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;

- калорійність та поживну цінність із зазначенням кількості білків, вуглеводів та жирів у встановлених одиницях вимірювання на 100 г продукту;

- вказівку на те, що ДД не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;

- кінцеву дату споживання «Вжити до» або дату виробництва та термін придатності;

- номер партії виробництва;

- умови зберігання та використання, якщо ДД потребує певних умов зберігання та використання для забезпечення її безпечності та якості;

- застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці;

- застереження щодо споживання ДД певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, літніми людьми, спортсменами та алергіками), якщо такий продукт може негативно впливати на їх здоров’я у разі його споживання;

- наявність або відсутність у складі ДД генетично модифікованих організмів (ГМО);

- якщо в складі ДД є алерген, його назва має бути виділена в списку інгредієнтів в якийсь спосіб, наприклад, жирним шрифтом або шрифтом іншого кольору.

***Порівняльний аналіз лікарських препаратів і ДД***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Критерій порівняння | Лікарський препарат | ДД |
| Мета застосування | Профілактика, терапія і діагностика захворювань | Зміцнення здоров'я, зниження ризику захворювань, дієтотерапія, лікувальне харчування |
| Показання до застосування | Нозологічна форма захворювання | Оптимізація метаболізму речовин і функціонального стану окремих органів і систем |
| Склад | Моно- і полікомпонентні суміші лікарських і допоміжних речовин | Окремі нутрієнти, подрібнену рослинну сировину або полікомпонентні суміші інгредієнтів |
| Дозування | Залежить від фармакологічних властивостей субстанції, віку і стану хворого | Допустимі добові дози споживання затверджує Головний державний санітарний лікар |
| Шлях введення в організм | Пероральний, сублінгвальний, парентеральний та ін. | Тільки пероральний разом з їжею |
| Форма випуску | Різні лікарські форми | Гранули, таблетки, порошки, рідини для внутрішнього застосування спільно з їжею |
| Ефективність | Встановлюється за результатами фармакологічних досліджень | Встановлюється на підставі дії інгредієнтів або інформації про дозвіл застосування конкретної добавки або компонента |
| Безпека | Встановлюється проведенням комплексу токсикологічних та медико-біологічних досліджень | Затверджена етикетка; залежність «доза-реакція» експериментально не встановлюється |
| Побічна дія | Наводиться конкретно | Має загальний характер |
| Біодоступність | Клінічні дослідження | Не встановлюється |
| Контроль якості | За нормативною документацією | Санітарно-епідеміологічний висновок |
| Орган реєстрації | ДФЦ МОЗ України | Державна санітарно-епідеміологічна служба України |

**Загальна характеристика нутрицевтиків**

Нутрицевтики призначені для профілактики дефіциту есенціальних речовин в організмі (холін, лецитин, інозит, біотин, ліпоєва кислота) і для корекції хімічного складу їжі людини (вітаміни, мінерали, ферменти, харчові волокна, амінокислоти, есенціальні жирні кислоти).

Умовно нутрицевтики поділяються на кілька функціональних підгруп, що відрізняються специфічним завданням, які вони вирішують:

* повні або редуковані комплекси вітамінів, мінералів, вітамінів з мінералами, вітамінів з вітаміноподібними речовинами (коензим, холін, інозитол тощо), а також хелатовані комплекси (пов'язані з амінокислотами);
* антиоксидантні комплекси (вітаміни С, А, Е), ферментні препарати (пероксидаза, каталаза) і сировина рослин з високим вмістом антиоксидантів (глоду, часнику, гінкго, чорниці та ін.);
* препарати, що містять ПНЖК класів омега-3, омега-6 і омега-9;
* препарати з дієтичною клітковиною, а також пектин, хітин ракоподібних, альгінати бурих водоростей);
* препарати – джерела фосфоліпідів (лецитин);
* монопрепарати і комплекси есенціальних амінокислот;
* «модифікатори добового раціону», що містять в збалансованому складі повноцінні високопоживні білки (соєвий, яєчний), полісахариди, ПНЖК, повний комплекс вітамінів і мінералів, харчові волокна, травні ферменти і низка ЛРС (люцерни, хвоща, вівса, ламінарії) – джерел легкозасвоюваних форм мікронутрієнтів, що забезпечують зручну для лікаря і пацієнта комплексну програму корекції харчового статусу і контролю за вагою;
* препарати з рослин-акумуляторів широкого спектра поживних речовин (люцерна, шипшина, ламінарія, спіруліна, продукти бджільництва), які надають крім оздоровлюючого одночасно антиоксидантний і імуномодулюючий ефект.

*Мета вживання нутрицевтиків:*

* досить легке і швидке заповнення дефіциту есенціальних харчових речовин;
* максимальна індивідуалізація харчування конкретної здорової людини в залежності від потреб, що істотно відрізняються не тільки за статтю, віком, інтенсивністю фізичного навантаження, але і в зв'язку з генетично зумовленими особливостями біохімічної конституції окремого індивідуума, його біоритмами, фізіологічним станом (вагітність, лактація, емоційний стрес), а також екологічними умовами зони проживання;
* максимальне задоволення змінених фізіологічних потреб в харчових речовинах хворої людини, а також (за принципом метаболічного шунтування) оминання ушкодженої ланки метаболічного конвеєра, що є особливо важливим в профілактичному і лікувальному харчуванні при захворюваннях, пов'язаних з порушенням обмінних процесів (атеросклероз, ожиріння, цукровий діабет, остеопороз та ін.);
* підвищення за рахунок посилення елементів ферментного захисту клітини неспецифічної резистентності організму до дії несприятливих чинників навколишнього середовища у населення, що проживає в екологічно небезпечних регіонах;
* посилення і прискорення зв'язування і виведення чужорідних і токсичних речовин з організму;
* спрямована зміна метаболізму окремих речовин,що впливає, перш за все, на ферментативні системи метаболізму ксенобіотиків.

***Вимоги до нутрицевтиків.*** Нутрицевтичні засоби, які є джерелами харчових речовин, застосовуються в дозах, що не перевищують 6 добових потреб людини. При цьому вміст вітамінів не повинен перевищувати добову потребу більш ніж в 3 рази для вітамінів А, D, В1, В2, В6, В12, ніацину, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, біотину і не більше ніж в 10 разів – для вітамінів С і Е,

***Відмінні особливості нутрицевтиків:***

* являють собою продукти, що виробляються з використанням харчових (нефармацевтичних) технологій;
* можуть застосовуватися постійно з метою профілактики без побічних ефектів;
* надають, зазвичай, неспецифічний загальнооздоровчий ефект;
* зазвичай не мають протипоказань.

**Загальна характеристика парафармацевтиков**

Парафармацевтики, зазвичай, мінорні компоненти їжі – це органічні кислоти, флавоноїди, кофеїн, біогенні аміни, регуляторні ди- і олігопептиди, деякі олігосахариди тощо.

Комбіновані ДД, що містять сировину різного походження, забезпечують багатоплановий ефект. Важливою перевагою є те, що за рахунок багатокомпонентного складу посилюються позитивні ефекти інгредієнтів, що дозволяє використовувати мінімальні дози. Негативні і побічні ефекти послаблюються або повністю нівелюються. Одночасно підвищується відповідальність лікаря за можливі індивідуальні алергічні реакції у разі непереносимості ДД.

***Мета вживання парафармацевтиков*** – безпечне немедикаментозне регулювання, підтримка функцій окремих органів і систем організму в межах фізіологічних меж (наприклад, стимуляція секреторної, моторно-евакуаторної функції кишечника харчовими волокнами, стимуляція розумової і фізичної працездатності адаптогенами і т.д.).

Кінцевою метою використання ДД-парафармацевтиків є профілактика та допоміжна терапія різних патологічних станів, а також регуляція діяльності організму в межах функціональної активності.

***Вимоги до парафармацевтиків:***

* добова доза парафармацевтика або, в разі композиції, добова доза діючої речовини парафармацевтика не повинна перевищувати разову терапевтичну дозу, визначену при застосуванні цих речовин в якості лікарських засобів, за умови прийому ДД не менше двох разів на добу***;***
* всі рослини, що входять до складу парафармацевтика, повинні бути перевірені за вітчизняною та міжнародною нормативною документацією в плані дозволу їх застосування в харчовій промисловості, а також у складі лікарських чаїв і зборів;
* ефект від застосування очікується протягом 8-12 тижнів;
* відсутність побічних ефектів.

При застосуванні парафармацевтиків не виключені і явища індивідуальної непереносимості пацієнта до окремих їх компонентів, що характерно і для деяких харчових продуктів і ще більше для лікарських засобів. Ці явища частіше можуть спостерігатися у людей з різними хронічними захворюваннями.

Якщо нутрицевтики можуть застосовуватися пацієнтами, як за рекомендацією лікаря, так і в багатьох випадках самостійно, то парафармацевтики повинні призначатися фахівцем і вимагають від лікаря чи провізора додаткових знань, перш за все в області фітофармакології.

***Основні відмінності парафармацевтиків від ліків:***

* в більшості випадків парафармацевтики є джерелами природних компонентів їжі, які не мають поживної цінності, проте належать до незамінних чинників харчування (органічних компонентів харчових і лікарських рослин, продуктів моря і компонентів тваринних тканин). Рідше діючі речовини парафармацевтиків можуть бути отримані біотехнологічними або хімічними способами;
* діючі речовини парафармацевтиків специфічно підтримують або регулюють в фізіологічних межах функції окремих органів і систем;
* реалізуються у вільному продажу як через спеціальні відділи продо-вольчих магазинів, так і через відділи безрецептурних засобів аптек. При використанні парафармацевтиків в якості допоміжних засобів при дієтотерапії захворювань людини або в якості специфічних профілактичних засобів перед їх застосуванням необхідна консультація фахівця;
* ефект парафармацевтиків реалізується шляхом ініціації універсальних механізмів адаптаційно-пристосувальних реакцій організму на вплив подразників самої різної природи;
* кількість діючої речовини в добовій дозі не повинна перевищувати разову терапевтичну дозу цієї речовини в разі, якщо вона застосовується в хімічно чистому вигляді в якості лікарського засобу;
* кількісні зміни параметрів функціонування систем і органів організму при застосуванні парафармацевтиків знаходяться в межах їх фізіологічної норми;
* широкий, в порівнянні з лікарськими препаратами, діапазон використовуваних доз, при яких парафармацевтики надають свою нормализуючу, або коригувальну дію на функції окремих органів і систем організму людини при істотно більш низькій ймовірності появи токсичних і побічних ефектів.

***Відмінні особливості парафармацевтиків:***

* застосування цілеспрямованими курсами для вирішення конкретної клінічної задачі в комплексній профілактиці, терапії і реабілітації;
* при їх виробництві, зазвичай, використовуються фармацевтичні технології;
* зазвичай, є протипоказання, обмеження при прийомі;
* необхідність контролю з боку лікаря за тривалістю застосування, схемою, дозами;
* при застосуванні обов'язкове урахування сумісності цих засобів з медикаментозними та немедикаментозними методами лікування.

***Контрольні запитання***:

1. Поняття: дієтична добавка, харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання), функціональний харчовий продукт.
2. Нормативно-правові акти, які регламентують якість дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання та функціональних харчових продуктів.
3. Класифікація дієтичних добавок згідно з ДФУ. Особливості їх використання. Відмінності від лікарського препарату, харчового продукту для спеціального дієтичного споживання та функціонального харчового продукту.
4. Поняття: пробіотик, пребіотик, синбіотик та метабіотик. Особливості їх складу.
5. Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання: приклади, особливості застосування.
6. Функціональний харчовий продукт: приклади, особливості застосування.

***Тестові завдання***:

1. Лікувально-профілактичні засоби, які містять біфідо- та лактобактерії разом із субстратом для їх розвитку – це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Антиоксиданти

D. Ксенобіотики

E. Синбіотики

1. Вуглеводи, які не розщеплюються у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту, а також інші речовини, які є джерелом харчування для нормальної мікрофлори кишечника – це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Синбіотики

D. Ксенобіотики

E. Антиоксиданти

1. Лікувально-профілактичні засоби, які містять біфідо- та лактобактерії разом із субстратом для їх розвитку – це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Антиоксиданти

D. Ксенобіотики

E. Синбіотики

1. Для дієтичних добавок характерний шлях введення в організм:

A. Ректальный

B. Парентеральный

C. Пероральный

D. Сублингвальный

1. Для дієтичних добавок характерними є такі лікарські форми:

A. Таблетки

B. Супозиторії

C. Ин’єкції

D. Порошки

1. Природні або штучні речовини та їх похідні, які не використовуються в харчуванні в чистому вигляді і не є інгредієнтами харчових продуктів, а спеціально вводяться в харчові продукти в процесі їх виготовлення для додання продуктам певних властивостей або збереження якості харчових продуктів – це:

А. Синбіотики

B. Функціональний харчовий продукт

C. Харчові добавки

D. Пробіотики

***Практичні завдання:***

Опрацювання та заповнення даної теми у робочому зошиті з нутриціології.

***Використана література***:

1. Робочий зошит з нутриціології / В.С. Кисличенко, Н.В. Попова, О.М. Новосел, З.І. Омельченко, Н.Є. Бурда, А.І. Попик, Л.М. Горяча, Г.С. Тартинська. – Х.: Вид-во НФаУ, 2020. – 77 с.
2. Тексти лекцій з нутриціології / Автори-укладачі: Попова Н.В., Ковальов С.В., Казаков Г.П., Алфьорова Д.А., Степанова С.І., Скора І.В. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. Стор. 126.
3. Павлоцька Л.Ф., Дуденко Н.В., Цихановська І.В., Лазарєва Т.А., Александров О.В., Коваленко В.О., Скуріхіна Л.А., Євлаш В.В. Нутриціологія. Частина 1. Загальна нутриціологія. Навчальний посібник. – Харків: УІПА, 2012. – 371 с.
4. Дуденко Н.В., Павлоцька Л.Ф., Цихановська І.В., Лазарєва Т.А., Александров О.В., Коваленко В.О., Скуріхіна Л.А., Євлаш В.В. Нутриціологія. Частина 2. Частна нутриціологія: Навчальний посібник. - Харків: УІПА, 2012. – 246 с.
5. Общая нутрициология: Учебное пособие /А.Н. Мартинчик, И.В. Маев, О.О. Янушевич. - М.: МЕДпресс-информ, 2005. - 392 с., илл.
6. Опорний конспект. Нутриціологія [Електронний ресурс] / укладачі Л. Ф. Павлоцька, О. Ф. Аксьонова. – Електрон. дані – Х. : ХДУХТ, 2018. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Назва з тит. екрана.