**Нутриціологія**

Для здобувачів 4 курсу галузі знань 22 Охорона здоров'я спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

освітня програма «Фармація» Фс16 (5,0д) 7-12 групи

**2.04 2020 – група 11**

**3.04. 2020 – групи 7, 9**

**9.04. 2020 – групи 12**

**13.04.2020 – групи 8, 10**

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

***Мета*:** Знати визначення поняття: дієтичні добавки (ДД), харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, їх класифікацію, характеристику і основні принципи використання.

**Питання для самоконтролю**

1. Дайте визначення поняттю «нутриціологія», як наука.
2. Розкрийте мету та задачі нутриціології.
3. Дайте визначення понять нутрієнти, макронутрієнти, мікронутрієнти, нутрицевтики, парафармацевтики, пробіотики, пребіотики, синбіотики, ксенобіотики, харчові добавки, дієтичні добавки, функціональні харчові продукти.

**Теоретичні питання**

1. Дайте визначення поняттю «ДД».
2. Охарактеризуйте основні відмінності між ЛЗ і ДД.
3. 3. Класифікація ДД.
4. Загальні принципи викоористування ДД.
5. Надайте характеристику групи нутрицевтиків. Привести приклади.
6. Надайте характеристику групи парафармацевтиків. Привести приклади.
7. Надайте характеристику групи эубіотиків. Дати визначення поняттям «пробіотики», «пребіотики», «сімбіотики». Привести приклади.
8. Вимоги до маркування ДД і лікарських препараті в.
9. Надати відмінності у манкіровки ДД і лікарських препаратів.

10. Розглянути компонентний склад ДД у залежньості від склади, надати рекомендації до застосування ДД.

***Актуальність.*** В умовах економічної нестабільності структура харчування населення зазнає істотних змін у бік посилення дисбалансу основних компонентів раціону. Систематичні епідеміологічні дослідження свідчать про те, що структура харчування населення в нашій країні в значній мірі дефектна і харчовий статус має суттєві відхилення від формули збалансованого харчування. Сьогодні наряду з лікарськими препаратами достатньо розповсюдженими є дієтичні добавки. Правильне використовування дієтичних добавок благодійно впливає на стан здоров’я людини.

***Теореична частина.*** 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).

***Харчовий продукт (їжа)*** - будь-яка речовина або продукт (сирий, включаючи сільськогосподарську продукцію, необроблений, напівоброблений або оброблений), призначений для споживання людиною. Харчовий продукт включає напій, жувальну гумку та будь-яку іншу речовину (воду також), які навмисно включені 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;

***Дієтична добавка*** - вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав’яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що вживаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового порівняно із звичайним харчуванням споживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, їстівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров’я людини;

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

***Продукти загального призначення*** – продукти для масового споживання. Їх харчова цінність визначається хімічним складом самого продукту, розраховується аналітичним або розрахунковим шляхом і виноситься на упаковку для інформації споживача відповідно до встановлених вимог,

***Продукти спеціального призначення*** – продукти з заданим хімічним складом, призначені для окремих груп населення. Їх спрямована харчова цінність обумовлена додатковим включенням або, навпаки, видаленням з продукту окремих нутрієнтів, що ґрунтується на фізіологічних потребах конкретної групи населення в харчових речовинах і енергії.

* Харчова цінність ***продуктів спеціального призначення*** регламентується технічною документацією на їх виробництво і виноситься на упаковку із зазначенням способу і умов споживання продукту. На схемі нижче представлена також класифікація основних видів продовольчої сировини.
* Останнім часом, з огляду на заходи щодо корекції раціону сучасної людини і профілактики аліментарних захворювань, все частіше вживають термін ***«здорове харчування».*** Цей термін, який почали використовувати в 90-х роках, означає, що харчування має не тільки задовольняти потребу організму в харчових речовинах і енергії, але й надавати профілактику виникнення різних мультифакторних захворювань аліментарного (неінфекційного) характеру, забезпечуючи тим самим збереження здоров'я.

***Продукти здорового харчування*** – харчові продукти, що відповідають за показниками якості та безпеки вимогам нормативних або технічних документів та відповідають вимогам людини в харчових речовинах і енергії в залежності від особливостей свого хімічного складу. Звичайно, що до продуктів здорового харчування належать продукти як загального, так і спеціального призначення.



**Класифікація продовольчої сировини та харчових продуктів**

*(\* Вода розглядається також як найбільш поширений продукт харчування)*

Процедура віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних харчових продуктів та їх державна реєстрація визначені у відповідному порядку, затвердженому постановою КМУ від 26.07.2006 р. № 1023.

До Державного реєстру вноситиметься наступна інформація про спеціальний харчовий продукт:

* порядковий номер реєстрації;
* найменування спеціального харчового продукту (окремого спеціального харчового продукту або групи продуктів із спільним найменуванням) українською та (за бажанням заявника) англійською мовою або мовою країни-виробника;
* категорія спеціального харчового продукту (харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання), функціональний харчовий продукт, дієтична добавка);
* повне найменування виробника або виробника та постачальника спеціального харчового продуту, якщо заявником є постачальник;
* форма випуску, упаковки;
* текст маркування (етикетування) спеціального харчового продукту, включаючи рекомендації щодо використання, якщо харчовий продукт потребує певних умов використання для забезпечення його безпеки та/або якості;
* текст інформації про властивості харчового продукту, якщо заявник планує розміщувати в маркуванні інформацію про властивості харчового продукту;
* номер і дата прийняття рішення МОЗ про віднесення харчового продукту до категорії спеціальних харчових продуктів та його державну реєстрацію.

**Основні принципи використання ДД**

1. *Принцип системності і функціональності* враховує взаємозв'язок в організмі між станом харчування та регуляцією тканинного катаболізму і роботою регулюючих систем, в першу чергу, центральної нервової системи.
2. *Принцип етапності* дозволяє чітко визначити можливості та значення ДД на різних етапах розвитку захворювання.
3. *Принцип адекватності*. При реалізації цього принципу слід враховувати наступні положення: характер захворювання і особливості його протікання визначають конкретність можливого використання тієї чи іншої ДД, наявність ускладнень і супутніх патологій, чіткість розуміння спектра терапевтичної дії кожної рекомендованої ДД, вибір компонентів ДД повинен здійснюватися з урахуванням індивідуальних особливостей хворого.
4. *Синдромальний принцип* базується на принципах елімінації причинно-значущих харчових алергенів з адекватною їх заміною, що забезпечує фізіологічні потреби організму в основних поживних речовинах і енергії.
5. *Принцип оптимальності доз* враховує вибір оптимальної дози кожного компонента, що входить до складу ДД.
6. *Принцип комбінування* полягає в тому, що на початку захворювання рекомендуються ДД до їжі з загальнозміцнювальну спрямованістю, при подальшому розвитку або загостренні хронічного захворювання ДД комбінуються зі специфічними сильнодіючими засобами та методами лікування.
7. *Біоритмологічний принцип*. Цей принцип враховує залежність між фармакокінетикою речовин, чутливістю біосистем і біологічними ритмами людини.

***При застосуванні ДД слід враховувати:***

***-*** недостатню вивченість дії ДД, отже, існування ДД з непідтвердженою ефективністю (наприклад, вважається, що саме за антиоксидантами майбутнє в попередженні раку та ішемічної хвороби серця, однак масштабні дослідження показали, що добавки з β-каротином не тільки не позбавляють від раку і інфаркту міокарда, але, можливо, сприяють їх виникненню);

* можливість виникнення побічних ефектів (гінкго білоба знижує згортання крові, тому небезпечний для вагітних, а також для тих, кому знадобиться операція;
* м'ята при застосуванні вагітними загрожує викиднями; сенна небезпечна зневодненням організму і атонією кишечника; женьшень протиопоказаний при гіпертензії і тахікардії);

- непередбачуваність взаємодії компонентів ДД з лікарськими препаратами або іншими ДД; ризик передозування;

- наявність в деяких ДД токсичних чи сильнодіючих речовин (стосується ДД, що не пройшли державну санітарно-гігієнічну експертизу);

- використання в складі ДД неофіцінальних і екзотичних рослин, дію яких на організм не вивчено або вивчено недостатньо;

- потенційний вплив ДД на ембріон і плід;

 - нечіткі рекомендації з прийому ДД;

- в деяких ДД використовуються компоненти тваринного походження, що може становити певний ризик розвитку захворювань пріонового типу «коров'ячий сказ», «бичачий енцефаліт».

Порівняльний аналіз ДД і лікарських препаратів наведений в табл. 1.

***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 |

***Згідно вимог 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 здоровʼя й профілактика ряду захворювань.*

***Парафармацевтики*** *- біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоровʼя 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.*

**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.

Мінорні компоненти їжі.що входять до складу ДД наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

* ***Мінорні компоненти їжі, що входять до складу ДД***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Компонент | Хімічна природа | Фізіологічна активність |
| Лецитин | Фосфоліпід, складний ефір холіну і дигліцеридфосфорних кислот | Антиоксидант. Потрібен для нормальної роботи нервової системи і печінки |
| Хітозан | Амінополісахарид, похідне глюкозаміну | Пов'язує жир в шлунково-кишковому тракті, покращує перистальтику кишечника, має антимікробну, регенеруючу і кровоспинну активність |
| Хондроїтину сульфат | Глікозаміноглікан, похідне глюкозаміну | Специфічний компонент хряща; стимулює синтез гіалуронової кислоти, має аналгетичну, протизапальну і хондропротекторну активність |
| Глюкозамін | Аміномоносахарид | Компонент метаболізму хрящової тканини і синовіальної рідини; хондропротектор |
| Бурштинова кислота | Двоосновна насичена карбонова кислота | Бере участь в процесах клітинного дихання; має адаптогенну активність, підвищує апетит і фізичну працездатність, прискорює процес окиснення етанолу |
| Бетаїн | Триметильне похідне гліцину | Донор метильних груп в процесах проміжного метаболізму; гепатопротектор |
| Таурин | Сульфокислота | Емульгатор жовчі; має протисудомну, гепатопротекторну, кардіотонічну і гіпотензивну активність |
| 3-гідроксиметил-індол (індол-3-карбінол) | Похідне індолу | Використовується в профілактиці і лікуванні естроген-залежних пухлин і папіломатозу |
| Хлорофіли | Магній похідні порфірину | Мають регенеруючої активність, стимулюють кровотворення |
| Резвератрол | Поліфенол (стильбен) | Запобігає виникненню і уповільнює розвиток злоякісних пухлин шкіри і шлунково-кишкового тракту, має протизапальну, гіпоглікемічну, гіполіпідемічну, противірусну активність |
| Орнітин | Амінокислота | Має гепатопротекторну і детоксикаційну активність |

* ***Сировина рослинного і тваринного походження, що входить до складу ДД наведена у таблиці 3.***
* Таблиця 3
* ***Сировина рослинного і тваринного походження, що входить до складу ДД***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сировина | Основні БАР | Фізіологічна активність |
| Трава манжетки - Alchemillae Herba | Дубильні речовини, флавоноїди (катехіни, лейкоантоціанідини), гідроксикоричні кислоти | Має антиоксидантну, капиллярозміцнювальну, діуретичну, регенеруючу активність |
| Трава гадючника вязолистого - Filipendulae ulmariae herba | Дубильні речовини, флавоноїди (спіреозид, гіперозид, авікулярин і ін.), Фенолкарбонові кислоти (кавова, еллаговая), в квітках - ефірне масло | Чинить судиннозміцнювальну, протизапальну, противиразкову, антистрессорну, шлункову, антацидну, протизапальну, протиревматичну дію |
| Кореневище і корені гадючника шести-пелюсткового - *Filipendulae hexapetalae rhizomata et radices* | Фенологлікозід гаултерин, ду-бильні речовини (до 33%), крохмаль, флавоноїди, аскорбінова кислота | Входить до складу протипухлинного збору за прописом М.М. Здренко. Чинить гепатопротекторну, антиоксидантну і гемостатичну активність |
| Квітки гібіскуса - Hibisci Flores | Карбонові кислоти (гібіскусовая і ін.), антоціани, флавони, слиз, пектини | Використовують для поліпшення апетиту, як м'яке проносне, діуретичний, гіпотензивний і жовчогінний засіб, при розладах кровообігу |
| Трава м’яточнику - *Ballotae nigrae herba*  | Іридоїди, дитерпени (марубіїн, балонігрин, баллотенол і ін.), Флавоноїди, фенолкарбонові кислоти, фенольні глікозиди (актеозид, ацетілактеозид), ефірна олія | Протиблювотний, седативний, в'яжучий засіб |
| Кореневище з корінням дягелю - *Angelicae rhizoma et radix* | До 1,5% ефірної олії, в його складі: α- і β-феландрен, α-пінен, лімонен, борнеол, мирцен, ліналол, п-цимол, β-каріофілен; фурокумаріни: остол, бергаптен, архангеліцин, аптерін, мармезин, ксантотоксин, імператорін тощо. | Гіркота, спазмолітичний і потогінний засіб |
| Корінь любистку - *Levistici radix* | Ефірна олія (0,2-1,7%), до складу якої входять фталіди і терпени (α- і β-пінен, карвакрол, α- і β-фелландрен, α- і β-терпінен, камфен, мірцен); фуокумаріни - бергаптен і псорален, сітостерол і β- сітостерол-3-О-глікозид; смоли, ферулова, кавова і ангелікова кислоти | Спазмолітичний, вітрогінний і діуретичний засіб. Підвищує апетит |
| Трава центели азіатської - *Centellae asiaticae herba* | Ефірна олія (пінен, мирцен та ін. моно- та сесквітерпеноїди); тритерпенові сапоніни - азіатікозид та похідні баригенолу; флавоноїди (рутин, кемпферол, кверцетин та ін.), алкалоїди, таніди, амінокислоти | Адаптоген. Зміцнює судини, стимулює обмін речовин Діуретичний, антисептичний, проносний, протиревматичний засіб |
| Лист ясеня – *Fraxini folium* | Хлорогенова, неохлорогенова кислоти, тритерпеноїди (урсолова кислота, орнол), кумарини (ескулін, ескулетин, фраксин, цихоріїн), флавоноїди (рутин, 3-глюкозид кверцетину) | Сечогінний і жовчогінний засіб |
| Цибулини часнику - *Allii sativi bulbus* | Аліїн (S-метил-L-цистеїн сульфоксид), полісахариди (головним чином фруктани), білок, вільні амінокислоти, ефірна олія, вітамін С, каротиноїди, карбонові кислоти, флавоноїди | Виявляє гіпогліклікемічну, гіпохолестеринемічну, антикоагулянтну, гіпотензивну, протибактеріальну, протигрибкову, відхаркувальну, діуретичну активність |
| Слані цетрарії - *Cetrariae islandicae tallus* | Лишайникові кислоти (3-5%), водорозчинні вуглеводи (30-70%), основну частину яких складає ліхенін (лінійний целюлозоподобний полімер β-D-глюкози), галактоманани, гірка речовина цетрарин, аскорбінова і фолієва кислоти | Виявляє ранозагоювальну, антисептичну, обволікаючу активність, підвищує апетит. Застосовується як загальнозміцнювальний засіб |
| Лушпиння насіння ісфагули - *Plantaginis ovatae seminis tegumentum* | Слиз (10-30%) - суміш полісахаридів з ксилози, арабінози, алдобіоуронової кислоти; монотерпенові алкалоїди - бошніакін, бошніакінова кислота індіканин; іридоїдний глікозид аукубін, цукри, стероли, тритерпеноїди типу аміріну, жирні кислоти, дубильні речовини | Виявляє обволікаючу і м'яку проносну дію, використовується при лікуванні хронічних закрепів, дизентерії, діареї і циститів |
| Квітки коров'яку - *Verbasci flores* | Полісахариди (слиз 3,5%, камеді), сапоніни (вербаско-сапонін), флавоноїди (апігенін, лютеолін та їх 7-О-глюкозиди, кемпферол, рутин, гесперидин, вербаскозид), фенолкарбонові кислоти, іридїди (аукубін, каталпол), ефірна олія, каротиноїди, аскорбінова кислота, стероли, дигіпролактон, холін, дубильні речовини | Добре розріджує мокротиння і застосовується як відхаркувальний і обволікаючий засіб |
| Плоди сереноа -*Sabalis serrulatae fructus* | Інвертний цукор, манітол, полісахариди, жирна олія, стероїди (β-ситостерол, стигмастерол, даукостерол), флавоноїди, смоли, дубильні речовини, ефірна олія | Використовується для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Має протизапальну, протинабрякову, антиандрогенну, анаболізуючу, імуностимулюючу і спазмолітичну дію |
| Кора сливи африканської - *Pruni africanae cortex* | Докозанол, жирні кислоти, стерини (β-ситостерин, ситостерин, даукостерин), тритерпенові сполуки, в тому числі урсолова кислота, фриделін, 2-α-гідроксіурсолова кислота, епімаслинова і маслинова кислоти | Використовується для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози |
| Лист маслини - *Oleae folium* | Секоіридоїди (олеуропеїн, олеурозід), флавоноїди (рутин, гесперидин, апігенін, лютеолін, хризеріол, кверцетин та їх глікозиди) | Препарати листа знижують артеріальний тиск, надають широкий спектр антимікробної і противірусної дії, виявляють гіпоглікемічні, гіпохолестеринемічні та гіполіпідемічні, імуностимулюючі і судинорозширювальні властивості. |
| Коріння гарпагофітуму - *Harpagophyti radix* | Іридоїдні глікозиди (гарпагозид, гарпагід та ін.; флавоноїди (кемпферол, лютеолін), тритерпенові глікозиди, вуглеводи | Протизапальний, кардіотонічний, антиаритмічний засіб |
| Кора гарцинії -*Garciniae cortex* | Гідроксилимонна кислота, інші органічні кислоти, β-каротин, вітамін С | Нормалізує жировий обмін, надає сечогінний ефект |
| Кореневища цимицифуги - *Cimicifugae rhizomata* | Фітоестрогени, фітостерини, органічні кислоти, крохмаль, таніни, дубильні речовини, алкалоїди, тритерпенові глікозиди, фенольні сполуки, камедь, ароматичні кислоти, сапоніни, флавоноїд | Чинить естрогеноподібну і седативну дію |
| Трава парила -*Agrimoniae herba* | Ефірна олія, кумарини, стероїдні сапоніни, гіркоти, цукри, дубильні речовини, флавоноїди, кремнієва кислота | Має в'яжучі, болезаспокійливі, сечогінними і сечогінні властивості |
| Кореневище перстачу білого - *Potentillae albae rhizoma* | Дубильні речовини, вуглеводи (крохмаль), іридоїди, сапоніни, фенолкарбонові кислоти, флавоноїди (кверцетин), макро- та мікроелементи | Сприяє усуненню порушень функції щитовидної залози, підвищує діурез |
| Кореневище пирію -*Elytrigia rhizoma* | Вуглеводи, сапоніни, слиз, мінеральні солі, органічні кислоти, вітаміни | Чинить послаблюючу, обволікаючу і протизапальну, капілярозміцнювальну дію |
| Листя ройбушу -*Aspalathus linearis folia* | Ефірна олія, фенолкарбонові кислоти, флавоноїди, макро- та мікроелементи | Антиоксидант, виявляє антисептичну, спазмолітичну, седативну і антигіпертензивну активність. |
| Стевія - *Steviaе herbа* | Солодкі глікозиди - стевіозиди, полісахариди, пектинові речовини, вітаміни і мікроелементи | Уукрозамінник |
| Кореневище з корінням шабельника -*Comari rhizomata cum radicibus* | Дубильні речовини, похідні фенолкарбонових кислот, флавоноїди, вітаміни, мікроелементи | Має протизапальні, цитостатичними, імуномодулюючими та антикоагулянтними властивостями |
| Корінь живокосту (окопника) –*Symphyti radix* | Алкалоїди циноглосин і пілокарпін, дубильні речовини, смоли, камеді, слиз | Має протимікробну, протизапальну, кровоспинну, регенеруючу, в'яжучу і обволікаючу дію |
| Омела – *Viscum album* | Флавоноїди, органічні кислоти, амінокислоти, смоли, дубильні речовини, алкалоїди, сапоніни, віскотоксин, ацетилхолін, а-віскол, B-віскол, вісцерин, вітамін С, холін, бета-каротин, мікро- і макроелементи | Має загальнозміцнювальну, судинорозширювальну, кровоспинну, протизапальну, ранозагоювальну, болезаспокійливу, глистогінну, в'яжучу, седативну і сечогінну дію, використовується при шлунково-кишкових, легеневих, носових і маткових кровотечах, гіпертонії |
| Листя мирту – *Myrti folia* | Ефірна олія (евгенол, цинеол, камфора та ін.), Смоли, дубильні речовини, амінокислоти | Має бактерицидну, імуномодулируючу, відхаркувальну і седативну дію |
| кореневище імбиру – *Zinziberi rhizoma*  | Ефірна олія - 1,5-3% (містить сесквітерпеноїд цингіберен, а також камфен, цинеол, бісаболен, борнеол, цитраль, ліналоол), смоли, вітаміни C, B1, B2 | Антисептичний та протизапальний засіб; використовується при закачуванні, при виразковій хворобі шлунка, для підвищення апетиту і поліпшення травлення, при атеросклерозі, порушеннях жирового і холестеринового обміну, для нормалізації стану кровоносних судин. |
| Трава конюшини червоної – *Trifolii pratensis herba* | Дубильні речовини, ліпіди, кумарини, сапоніни, вітаміни, мікроелементи | загальнозміцнювальний засіб, стимулює імунну систему, має бактерицидну, антитоксичну і болезаспокійливу дію. |
| Трава козлятника (галега) – *Galegae herba* | Алкалоїди (галегін), сапоніни, азотовмісні сполуки, гіркоти, дубильні речовини, органічні кислоти (кавова, кумарова, сінапова), вітаміни | Протидіабетичний засіб; також застосовується для підвищення лактації, як сечогінний і потогінний |
| Плоди і листя винограду – *Vitis fructus, folium*  | Флавоноїди, цукри, вітаміни, органічні кислоти, феноли (в т.ч. ресвератрол) | Антиоксидант |
| Спіруліна - *Spirulina* | Хлорофіли, β-каротин, білок, вітаміни | Адаптоген, детоксикант, радіопротектор |
| Хлорела – *Chlorella* | Хлорофіли, β-каротин, вітаміни, мікроелементи, харчові волокна | Адаптоген |
| Шіїтаке (гриб) - *Lentinula edodes* | Амінокислоти (в т.ч. незамінні), мікро- і макроелементи, жирні кислоти, полісахариди, вітамін D. | Імуностимулюючий і адаптогенний засіб |
| Рейші (трутовик лакований)– *Ganoderma lucidum* | Замінні і незамінні амінокислоти, органічні кислоти, поліненасичені жирні кислоти, полісахариди, трітерпеноїди, кумарини, сапоніни, вітаміни (групи В, C, D), флавоноїди, алкалоїди, макро- і мікроелементи | Чинить імуномодулюючу, антибактеріальну, антіфунгальну, противірусну, антиатеросклеротичну дію |
| Дріжджі пивні – *Saccharomyces* | Вітаміни групи В, амінокислоти, мікроелементи | Стимулюють імунітет, мають регенеруючу активність |
| Мумійо - *Mumijo* | Макро- і мікроелементи (фосфор, калій, кальцій, залізо та ін.), Карбонові та амінокислоти | Біостимулятор. Виявляє протизапальну і регенеруючу активність |
| Прополіс – *Propolis* | Поліфеноли, стероїди, макро- і мікроелементи, вітаміни, амінокислоти | Має антимікробну, протизапальну, регенеруючу і аналгетичну активність |
| Маточне молочко - *Apilacum* | Білки, жири, вуглеводи, вітаміни, мікроелементи, стероїди, ацетилхолін | Адаптоген, імуномодулятор |
| Мед – *Mel* | Вуглеводи (переважно фруктоза і глюкоза), вітаміни, ферменти | Має імуномодулюючу, регенеруючу і антисептичну активність, покращує обмін речовин |
| Квітковий пилок (обніжжя бджолине) | Вітаміни, білки, амінокислоти, макро- і мікроелементи | Адаптоген, імуномодулятор. Має гіполіпідемічну активність |

*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 обгрунтований 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.*

***Контрольні запитання***:

1. Надати визначння поняттю «ДД».
2. Загальні відмінності між лікарськими засобами і ДД.
3. Класифікація ДД.
4. Загальні принципи використання ДД.
5. Характеристика групи нутрицевтиіков. Навести приклади.
6. Характеристика групи парафармацевтиків.
7. Надати приклади поняттю «пробіотики», «пребіотики», «синбіотики». Навести приклади.

***Тестові завдання***:

1. Наука, яка вивчає поживні речовини та інші компоненти, що містяться в продовольчій сировині та харчових продуктах, їх дію і взаємодію, роль в підтримці здоров'я або виникненні захворювань, а також норми і характеристики споживання продуктів харчування, називається:
2. Нутриціологія
3. Броматологія
4. Гігієна харчування
5. Дієтологія
6. Харчова хімія
7. Основні поживні речовини, які споживаються в добовій дозі близько десятків і сотень грамів і забезпечують головним чином енергетичну та пластичну функції – це:
8. Макронутрієнти
9. Мікронутрієнти
10. Дієтичні добавки
11. Харчові добавки
12. Спеціальні харчові продукти
13. Складові частини натуральних харчових продуктів, що використовуються для росту і відновлення організму, нормального функціонування клітин, тканин, органів і систем, як джерело енергії для виконання роботи і забезпечення життєдіяльності організму в період спокою функції – це:

A. нутрієнти

B. Функціональні харчові продукти

C. Дієтичні добавки

D. Харчові добавки

E. Спеціальні харчові продукти

4. Яка група продуктів призначена для окремих верст населення, що працюють у надзвичайних умовах:

1. Продукти спеціального призначення
2. Продукти загального призначення
3. Лікувальні (дієтичні) продукти
4. Генетично-модифіковані продукти
5. Продукти здорового харчування

5. Вуглеводи, що не розщеплюються у верхніх відділах шлунково кишкового тракту, а також інші речовини, які є джерелом харчування для нормальної мікрофлори кишечнику це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Синбіотики

D. Ксенобіотики

E. Антиоксиданти

6. Лікувально - профілактичні засоби, що містять біфідо- і лактобактерії разом з субстратом для їх розвитку це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Антиоксиданти

D. Ксенобіотики

E. Синбіотики

7. Живі мікроорганізми, що застосовуються у адекватних кількостях для відновлення мікробіоценозів це:

А. Пребіотики

B. Пробіотики

C. Синбіотики

D. Ксенобіотики

E. Антіоксиданти

8. Для дієтичних добавок характерен путь введення до организму:

A. Пероральний

B. Парентеральний

C. Ректальний

D. Сублінгвальний

9. Для диєтичних добавок характерними є такі лікарські форми:

A. Таблетки

B. Супозіторії

C. Ин’екції

D. Порошки

10. Природні або синтетичні речовини та їх сполуки, що не використовуються у харчуванні у чистому вигляді і ні є інгредіентом харчових продуктів, а спеціально вводяться до харчових продуктів у процесі їх виготовлення для надання продуктам визначених властивостей або зберігання якості харчових продуктів –це:

1. Харчові добавки
2. Нутрицевтики
3. Пробіотики
4. Парафармацевтики
5. Сінбиотики

***Практичні завдання:***

***Дієтичні добавки до їжи*** *(****ДД)*** – це \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Функціональні харчові продукти*** – це \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Нутрицевтики*** - це \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Парафармацевтики*** –це \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Пробіотики (Эубіотики)*** – це ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***Харчові добавки*** – це \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вкажіть загальні відмінності між ДД і лікарськими препаратами.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Крітерій порівняння** | **Лікарській препарат** | **ДД** |
| *Мета застосування* |  |  |
| *Показання до застосування*  |  |  |
| *Склад* |  |  |
| *Дозування* |  |  |
| *Путь введеня до**организму* |  |  |
| *Форма випуску* |  |  |
| *Эфективність* |  |  |
| *Безпека* |  |  |
| *Побічна дія* |  |  |
| *Біодоступність* |  |  |
| *Контроль якості* |  |  |
| *Орган реєстрації* |  |  |

***Література для підготовки до занять***:

1. Тексты лекций по нутрициологии / Авторы-составители: Попова Н.В., Ковалёв С.В., Казаков Г.П., Степанова С.И., Алфёрова Д.А., Грудько И.А.. – Х.: Изд-во НФаУ, 2016. 153 с.