



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра хімії природних сполук і нутриціології



# ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ



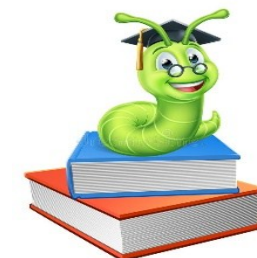
# План

1. Визначення поняття «дієтичні добавки»
2. Законодавча база
3. Класифікація дієтичних добавок
4. Характерні особливості, які відрізняють дієтичні добавки від лікарських препаратів
5. Вимоги до дієтичних добавок
6. Поняття про функціональних харчовий продукт



# Література

1. 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.
2. Павлоцька Л.Ф., Дуденко Н.В., Цихановська І.В., Лазарева Т.А., Александров О.В., Коваленко В.О., Скуріхіна Л.А., Євлаш В.В. Нутриціологія. Частина 1. Загальна нутриціологія. Навчальний посібник. – Харків: УПА, 2012. – 371 с.
3. Дуденко Н.В., Павлоцька Л.Ф., Цихановська І.В., Лазарева Т.А., Александров О.В., Коваленко В.О., Скуріхіна Л.А., Євлаш В.В. Нутриціологія. Частина 2. Частна нутриціологія: Навчальний посібник. - Харків: УПА, 2012. – 246 с.
4. Общая нутрициология: Учебное пособие /А.Н. Мартинчик, И.В. Маев, О.О. Янушевич. - М.: МЕДпресс-информ, 2005. - 392 с., илл.
5. 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.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид., Т. 3. Х.: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. 732 с.



## Закон 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 заміниками 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, порошоків, 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.

## Згідно з ДФУ (видання 2, том 3, 2014)

**Дієтичні добавки (ДД)** – це вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні 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, істивні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, живі мікроорганізми та/або їх метаболіти, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини.



## Згідно з ДФУ 2.4

Дієтичні добавки призначені 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.

**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.

## За дією ДД умовно поділяють на 3 групи (відповідно до ДФУ):

- 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.

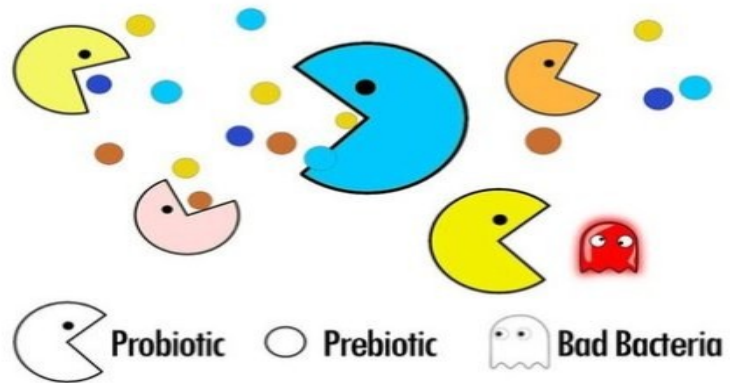
**Парафармацевтики** - біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування.. Слово парафармацевтики означає щось, розташоване біля ліків ( пара по грецьк. біля).

**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.



**Пребіотики** – вуглеводи, які не розщеплюються у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту (ШКТ), а також інші речовини, які служать джерелом живлення (субстратом) для нормальної мікрофлори кишечника.

**Синбіотики та метабіотики (постбіотики)** – лікувально-профілактичні препарати, які містять пробіотики разом з пребіотиками або мікробними метаболітами, тобто пробіотичні мікроорганізми разом з субстратом для їх розмноження.



# 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



**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, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, ніацину, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, біотину і не більше ніж в 10 разів – для вітамінів С і Е.

**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;
- ✓ усі 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.

## *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.

## *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.



## *Основні відмінності парафармацевтиків від лікарських препаратів:*

- ✓ 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 продажі як через спеціальні відділи продовольчих магазинів, так і через безрецептурні відділи аптек. При використанні парафармацевтиків як допоміжні засоби при дієтотерапії захворювань людини або як специфічні профілактичні засоби перед їх застосуванням необхідна консультація фахівця;
- ✓ ефект парафармацевтиків реалізується шляхом ініціації універсальних механізмів адаптаційно-приспосувальних 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 нормалізуючу, або коригувальну дію на функції окремих органів і систем організму людини при істотно більш низькій ймовірності появи токсичних і побічних ефектів.

**До функціональних харчових продуктів** можна віднести:

- 1.** **Натуральні продукти харчування**, які природно містять відповідні фізіологічно функціональні харчові інгредієнти або їх групи (кисломолочні продукти, овес, ячмінь, висівки, насіння льону, спіруліна, натуральні соки тощо).
- 2.** **Збагачені продукти** (в які внесені вітаміни, мікроелементи, харчові волокна тощо).
- 3.** **Продукти**, з яких вилучені певні речовини, не рекомендовані за медичними показниками (амінокислоти, лактоза, сахароза та ін.);
- 4.** **Продукти**, в яких вилучені речовини, замінені на інші компоненти.
- 5.** **Продукти**, що отримані з нетрадиційної сировини, та визначаються значною біологічною дією на окремі ланки метаболічних процесів.



## Фізіологічно функціональні харчові інгредієнти повинні відповідати таким вимогам:

- ✓ мати природне походження;
- ✓ вживатися перорально, як звичайна їжа;
- ✓ не знижувати поживної цінності харчових продуктів;
- ✓ бути безпечними з точки зору збалансованого харчування;
- ✓ бути корисними для здоров'я (корисні якості повинні бути науково підтверджені, а добові дози ухвалені фахівцями);
- ✓ мати точно визначені фізико-хімічні показники, методи дослідження яких відомі та доступні;
- ✓ не випускатись у вигляді лікарських форм (капсул, порошків тощо);
- ✓ норма щоденного вживання повинна бути схвалена спеціалістами.





**Харчова алергія** є харчовою гіперчутливістю, що пов'язана з патологічними імунологічними реакціями, які в більшості випадків розвиваються при порушенні синтезу імуноглобуліну IgE.

### **Високоалергенні продукти:**

- ✓ незбиране молоко;
- ✓ яйця;
- ✓ риба (свіжа, солена, копчена, юшка);
- ✓ морепродукти (креветки, краби, ракоподібні), ікра;
- ✓ пшениця, жито;
- ✓ полуниця, манго, хурма, диня, банани;
- ✓ морква, помідори, селера, болгарський перець;
- ✓ шоколад;
- ✓ кава, какао;
- ✓ горіхи (лісові, мигдаль, волоські та інші);
- ✓ мед;
- ✓ гриби.

### **Продукти з низькою алергенністю:**

- ✓ кисломолочні продукти;
- ✓ м'ясо кролика, індички, пісна свинина, пісна баранина;
- ✓ перловка, кукурудза, пшоно;
- ✓ кольорова і білокачанна капуста, броколі;
- ✓ кабачки, патисони, огірки;
- ✓ петрушка, кріп;
- ✓ білі і зелені сорти яблук і груш;
- ✓ жовті сорти слив;
- ✓ біла смородина;
- ✓ біла і жовта черешня.

### **Середню алергенність мають продукти:**

- ✓ яловичина, куряче м'ясо, бульйони з курки і інших видів птиць;
- ✓ гречка, овес, рис;
- ✓ горох, боби, соя;
- ✓ картопля, буряк, ріпа;
- ✓ абрикоси, персики;
- ✓ журавлина, брусниця, чорниця;
- ✓ вишня, чорна смородина, шипшина.



**Харчова непереносимість** - це патологічні (хворобливі, зазвичай неалергічні) реакції окремих людей на ті чи інші харчові продукти, зумовлені індивідуальними особливостями організму, а не продуктами харчування, які для більшості людей є нормальною складовою повсякденної їжі.

Непереносимість їжі проявляється у вигляді різних за етіологією та патогенезом хвороб або синдромів. Симптоми різноманітні (від поширених і різного ступеня вираженості до рідкісних).

### Види:

- 1) ензимопатія, пов'язана з вродженим або набутим дефіцитом ферментів, які беруть участь у перетравлюванні та всмоктуванні харчових речовин;
- 2) симптоми непереносимості харчового продукту, пов'язані з гострими і хронічними захворюваннями органів травлення;
- 3) непереносимість продукту внаслідок негативної психологічної налаштованості;
- 4) непереносимість продукту через фізіологічну активність його компонентів.





ДЯКУЮ  
ЗА  
УВАГУ!

