

**ОБІГ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ТА ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ДЛЯ СПЕЦІАЛЬНИХ
МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ:**

***ПОГЛЯД ВИРОБНИКА НА РОЗРОБКУ,
ВПРОВАДЖЕННЯ ТА РИЗИКИ***

Козловський В.О
ТОВ «Есвіар Фарм»

Дієтична добавка та харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: визначення

Дієтична добавка – це харчовий продукт, який:

- ▶ Є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом
- ▶ Виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;
- ▶ споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- ▶ **стаття 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»**

Продовження

- ▶ харчовий продукт для спеціальних медичних цілей – це **харчовий продукт**, спеціально розроблений і вироблений для годування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку), що повинен споживатися за призначенням лікаря в закладі охорони здоров'я та/або поза його межами.
- ▶ Такий харчовий продукт призначається для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку) з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати, метаболізувати та/або виводити з організму звичайні харчові продукти та/або певні поживні речовини, що містяться в них, та/або їх метаболіти
- ▶ Такий харчовий продукт також може призначатися для повного або часткового годування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку) з іншими визначеними лікарем потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування.

Ст.93 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

ОСНОВНА ПРОБЛЕМА –МАРКЕТИНГ

Що маєтсья на увазі?

- Маркування:
- На етикетці дієтичних добавок, окрім обов'язкової для надання інформації про харчовий продукт ([стаття 6](#) Закону України “Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів”), відповідно [Гігієнічних вимог до дієтичних добавок](#),

zakon.rada.gov.ua

Верховна Рада України
Законодавство України

Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок

Документ **z2231-13**, чинний, поточна редакція –
Прийняття від **19.12.2013**

(Остання подія – **Набрання чинності**, відбулась 24.01.2016. [Подивитися в історії?](#))

Інформація Зберегти Картка документа

Зміст документа Пошук у тексті

Текст для друку

- що затверджені наказом МОЗ від 19.12.2013 № 1114 має бути зазначено:



Продовження

- назву харчового продукту - «дієтична добавка»;
- назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
- попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.

Продовження

Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

1) встановлює належний рівень захисту здоров'я людей;

2) здійснює державну реєстрацію новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я;

3) веде державний реєстр новітніх харчових продуктів, державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів, державний реєстр тверджень про користь для здоров'я;

4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я на своєму офіційному веб-сайті.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує:

1) вимоги до складу дитячих сумішей початкових, дитячих сумішей для подальшого годування, дитячого харчування на основі зернових, продуктів прикорму та води для дитячого харчування;

Як бути?

- ▶ Приклад з огляду на **МОЖЛИВУ ДЛЯ ВИРОБНИКА** ситуацію:
- ▶ Чинні Гігієнічні вимоги до **ДД** встановлюють мінімальні та максимальні рівні речовин, наприклад Вітаміну В1 (тіаміну).
- ▶ Виробник використовує максимальну допустиму дозу вітаміна в продукті **ДД**, така ж як і в лікарському засобі вітаміну В1, який при реєстрації проходить процедуру «добре вивченого» **ЛЗ** і отримує в Інструкцію з використання покази для лікування чи профілактики вітамінної недостатності (наприклад, хвороби бері-бері).
- ▶ В чому відмінність в ефективності **ДД** і **ЛЗ**?
- ▶ Питання риторичне, але хотілось би, щоб це було врегульовано для тих продуктів, для яких їх фізіологічний (як формулювання в Законі) вплив, а по факту в такому випадку -терапевтичний вплив, добре встановлений!

Приклад



The screenshot shows a mobile browser interface. At the top, the address bar displays 'pubmed.ncbi.nlm.nih.gov'. Below it is the PubMed logo and 'Advanced User Guide'. A 'Review' tag is visible above the article title. The title is 'Yogurt for treating acute gastroenteritis in children: Systematic review and meta-analysis'. The authors and journal information are listed below: 'Bernadeta Patro-Gołąb et al. Clin Nutr. 2015 Oct.'

Design: In this systematic review, a number of databases, including MEDLINE, EMBASE, and the Cochrane Library, with no language restrictions, were searched up to July 2014 for randomized controlled trials (RCTs) evaluating the effect of yogurt consumption in children with AGE. The risk of bias was assessed using the Cochrane risk of bias tool.

Conclusions: The consumption of yogurt had a positive effect on weight gain, but no consistent effect on AGE outcomes in hospitalized children. Given the limited data and the methodological limitations of the included trials, the evidence should be viewed with caution. The effect of yogurt consumption in the ambulatory setting is unknown.



Clinical Trial

Efficacy and Safety of BB-12 Supplemented Strawberry Yogurt For Healthy Children on Antibiotics (PLAY ON)

Daniel Merenstein et al. Ann Fam Med. 2024.

Abstract



Full text link

AIM 1: To test the efficacy of high dose, BB-12-supplemented yogurt in preventing AAD, compared to yogurt without BB-12, in children receiving antibiotics. Hypothesis: Children receiving antibiotics who receive the yogurt with BB-12 will demonstrate less diarrhea than those receiving a control yogurt without BB-12. This is a Phase II trial that requires additional safety evaluation of high dose BB-12. Hypotheses 3: Administration of antibiotics will alter the composition and gene expression profile of the gut microbiota in pediatric patients, and



concomitant ingestion of BB-12 in yogurt will mitigate the antibiotic-



Abstract



Full text link

induced disturbance in the gut microbiota, as identified using 16S rRNA and metatranscriptomic profiling. Study Design and Analysis: We will finish in the June 2023 a Phase II, randomized, doubleblinded controlled trial with allocation concealment. Setting: Capital Areal Primary Care Practice Based Research Network. Population Studied: 270 patients, ages 3-12 years, clinically diagnosed with a respiratory infection requiring 7-10 days of antibiotics. Interventions: The two arms are, BB-12-supplemented yogurt and non-supplemented control yogurt, in a 1:1 randomized allocation. Participants of all ages



control yogurt, in a 1:1 randomized



allocation. Participants of all ages

Randomized Controlled Trial

Pediatric functional constipation treatment with Bifidobacterium-containing yogurt: a crossover, double-blind, controlled trial

Paula V P Guerra et al. World J Gastroenterol. 2011.

Conclusion: An improvement in defecation frequency and abdominal pain was observed using both supplemented and non-supplemented yogurt, but an additional improvement with *B. longum* supplementation was obtained.

Keywords: Adolescents; Bifidobacterium longum; Children; Functional chronic constipation; Probiotic; Yogurt.

FDA Announces Qualified Health Claim for Yogurt and Reduced Risk of Type 2 Diabetes

Constituent Update

March 1, 2024

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) announced today in a [letter of enforcement discretion](#) that it does not intend to object to the use of certain qualified health claims regarding the consumption of yogurt and reduced risk of type 2 diabetes,

provided that the qualified health claims are worded so as not to mislead consumers, and that other factors for the use of the claim are met.

A health claim characterizes the relationship between a substance and a disease or health-related condition. A qualified health claim is supported by scientific evidence but does not meet the more rigorous "significant scientific agreement" standard required for an authorized health claim.

FDA оголошує кваліфіковану заяву щодо здоров'я йогурту та зниження ризику діабету 2 типу

Установче оновлення

1 березня 2024 р

Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) оголосило сьогодні в [листі правозастосування](#), що воно не має наміру заперечувати

проти використання певних кваліфікованих тверджень щодо здоров'я щодо споживання йогурту та зниженого ризику діабету 2 типу, за умови, що кваліфіковані твердження щодо здоров'я сформульовано таким чином, щоб не вводили споживачів в оману, і дотримано інших факторів для використання заяви.

Твердження про здоров'я характеризує зв'язок між речовиною та хворобою чи станом здоров'я.

Приклад

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-arginine and “immune system functions” (ID 455, 1713), growth or maintenance of muscle mass (ID 456, 1712, 4681), normal red blood cell formation (ID 456, 664, 1443, 1712), maintenance of normal blood pressure (ID 664, 1443), improvement of endothelium-dependent vasodilation (ID 664, 1443, 4680), “physical performance and condition” (ID 1820), “système nerveux” (ID 608), maintenance of normal erectile function (ID 649, 4682), contribution to normal spermatogenesis (ID 650, 4682), “function of the intestinal tract” (ID 740), and maintenance of normal ammonia clearance (ID 4683) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2, 3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

SUMMARY

Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to L-arginine and “immune system functions”, growth or maintenance of muscle mass, normal red blood cell formation, maintenance of normal blood pressure, improvement of endothelium-dependent vasodilation, “physical performance and condition”, “système nerveux”,

¹ On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1242, EFSA-Q-2008-1243, EFSA-Q-2008-1395, EFSA-Q-2008-1436, EFSA-Q-2008-1437, EFSA-Q-2008-1451, EFSA-Q-2008-1527, EFSA-Q-2008-2180, EFSA-Q-2008-2448, EFSA-Q-2008-2449, EFSA-Q-2008-2553, EFSA-Q-2010-00633, EFSA-Q-2010-00634, EFSA-Q-2010-00635, EFSA-Q-2010-00636, adopted on 28 January 2011.

² Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Monika Neuhäuser-Berthold, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Daniel Tomé, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. Correspondence: nda@efsa.europa.eu

³ Acknowledgement: The Panel wishes to thank for the preparatory work on this scientific opinion: The members of the Working Group on Claims: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Marina Heinonen, Hannu Korhonen, Martinus Løvik, Ambroise Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. The members of the Claims Sub-Working Group on Cardiovascular Health/Oxidative Stress: Antti Aro, Marianne Geleijnse, Marina Heinonen, Ambroise Martin, Wilhelm Stahl and Henk van den Berg. The members of the Claims Sub-Working Group on Mental/Nervous System: Jacques Rigo, Astrid Schloerscheidt, Barbara Stewart-Knox, Sean (J.J.) Strain, and Peter Willatts.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-arginine and “immune system functions” (ID 455, 1713), growth or maintenance of muscle mass (ID 456, 1712, 4681), normal red blood cell formation (ID 456, 664, 1443, 1712), maintenance of normal blood pressure (ID 664, 1443), improvement of endothelium-dependent vasodilation (ID 664, 1443, 4680), “physical performance and condition” (ID 1820), “système nerveux” (ID 608), maintenance of normal erectile function (ID 649, 4682), contribution to normal spermatogenesis (ID 650, 4682), “function of the intestinal tract” (ID 740), and maintenance of normal ammonia clearance (ID 4683) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011;9(4):2051. [30 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2051. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Chicory (*Cichorium intybus* L.) as a food ingredient – Nutritional composition, bioactivity, safety, and health claims: A review

2021, Food Chemistry

Citation Excerpt :

...EFSA (European Food Safety Authority) confirmed health claim that non-digestible carbohydrates from chicory (fructo-oligosaccharides (FOS, oligofructose) obtained from chicory inulin), which should replace sugars in foods or beverages reduce post-prandial glycemic responses (EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies, 2014). EFSA and Commission Regulation (EU) 2015/2314 confirmed that the effect on bowel function demonstrated by the intake of native chicory inulin is a beneficial physiological effect with dosage of 12 g/day for this claim (Theis, 2018). Currently, there are several known chicory applications: baked and ground chicons or roots for coffee substitute and supplement, utilization of leaves as a vegetable and cultivation of chicory as a forage plant for poultry and animal feed (Saeed et al., 2017)....

Show abstract >>

Цикорій (*Cichorium intybus* L.) як харчовий інгредієнт – Харчовий склад, біоактивність, безпека та твердження для здоров'я: огляд

2021, Харчова хімія

Витяг цитати:


...EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів) підтвердило твердження про те, що неперетравлювані вуглеводи з цикорію (фруктоолігосахариди (FOS, олігофруктоза), отримані з інуліну цикорію), які повинні замінити цукор у харчових продуктах і напоях, знижують глікемічні реакції після прийому їжі (Група EFSA з дієтичних продуктів, харчування та алергії, 2014). EFSA та Регламент Комісії (ЄС) 2015/2314 підтвердили, що вплив на функцію кишечника, продемонстрований прийомом природного інуліну з цикорію, є сприятливим фізіологічним ефектом із дозуванням 12 г/день для цієї заяви (Theis, 2018). В даний час існує кілька відомих застосувань цикорію: печені та мелені шикони або коріння для заміни кави та добавки, використання листя як овоча та вирощування цикорію як кормової рослини для птиці та тварин (Saeed та ін., 2017)....

Ми є те, що ми їмо!

Гіппократ, 460-370 р до н.е

Лі Бао, 701-762

- ▶ Трохи цікавих фактів:
- ▶ Смертельна доза води – 6 л/добу (6000 гр/добу)
- ▶ Смертельна доза Цукру – 2,5 кг/добу (2500 гр)
- ▶ Смертельна доза солі - 135 гр/добу
- ▶ ~~Смертельна доза спирту етилового – 350-450 гр/добу~~
- ▶ Смертельна доза кофеїну – 14 гр/добу
- ▶ Смертельна доза меду- 200 г/добу
- ▶ Смертельна доза шоколаду- 20 кг/добу (20000 гр)!



**«Все – отрута, все – ліки; те й інше
визначає доза»**

Філіпп Ауреол Теофраст Бомбаст фон
Гогенгейм (ПАРАЦЕЛЬС), 1493-1541



Дякую за увагу!