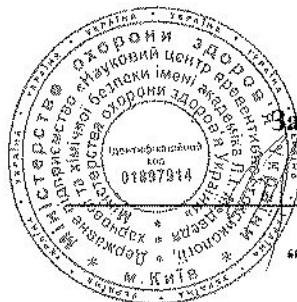




НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

03127, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6; тел.: +38 (044) 258 47 73; факс: +38 (044) 526 96 43; e-mail: office.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора
О.О. Бобильова

“12” січня 2021р.

Звіт

№ 3/28-A-3504-20-69354E від 12.01.2021 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та
дослідження дієтичної добавки
« α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense»
виробництва Geltec Private Limited, Індія, щодо відповідності її вимогам чинного
українського законодавства та європейських регламентів
щодо дієтичних добавок

Т.в.о. керівника відділу “Наукових основ аналізу
ризиків хімічних факторів”, п.н.с., к.м.н.

А.М. Строй

Провідний науковий співробітник, к.м.н.

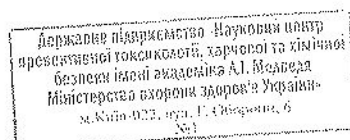
А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник

Н.Є. Чумак



Всього сторінок 18



1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником: **α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense** - за даними виробника становить собою дієтичну добавку - додаткове джерело біологічно активних речовин (пептиди колагену, незамінні амінокислоти, вітаміни, мінерали, антиоксиданти з екстрактів винограду та зеленого чаю), які сприяють синтезу ендogenous колагену, з метою підтримки нормального функціонального стану шкіри, збереження її пружності та еластичності.

2. Виробник: Geltec Private Limited, Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavnahalli, Attibele, Bangalore-Hosur Road, Bangalore District, Karnataka - 562 107, Індія.

3. Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 591-45-22.

Заявник та власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія.

4. Документи, надані заявником, на розгляд:

- Лист-звернення № 58-03 від 07.10.2020р.;
- Акт відбору зразків від 07.10.2020р. (+ зразок продукції);
- Документ про державну реєстрацію юридичної особи - заявника ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія;
- Довіреність від заявника ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія, на офіційного представника в Україні;
- Документи, які підтверджують взаємини між компанією-виробником Geltec Private Limited., Індія, та заявником - ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія;
- Лист-зобов'язання, що компанія ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія, бере на відповідальність за якість та безпеку дієтичної добавки α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense виробництва Geltec Private Limited., Індія;
- Документ про державну реєстрацію юридичної особи - заявника ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія;
- Довіреність від заявника ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія, на офіційного представника в Україні;
- Витяг із Комерційного реєстру країни виробника Індія щодо реєстрації компанії Geltec Private Limited;
- Сертифікат, що підтверджує впровадження системи/стандартів управління якістю на підприємстві Geltec Private Limited вимогам ISO 9001:2015;
- Сертифікат вільного продажу (FREE SALE CERTIFICATE) на продукт компанії Geltec Private Limited, Індія - дієтична добавка α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense;
- Сертифікат вільного продажу (FREE SALE AND COMMERCE CERTIFICATE) від 09.07.2020, виданий директором зовнішньої торгівлі Міністерства торгівлі та промисловості Республіки Індія для цілей експорту продукту із вказаною специфікацією - продукт *Alpha-Biselen Intense* придатний для продажу та може вільно продаватись в Індії; Інспекція охорони здоров'я здійснює офіційний контроль оператора ринку Geltec Private Limited (IEC№ 0397068522) в сфері виробництва харчових продуктів з метою контролю виконання законодавства, що забезпечує основу гарантії високого рівня захисту здоров'я людей та інтересів споживачів;
- Характеристика продукту (Product Characteristics), надана виробником на продукт - дієтична добавка α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense: назва та класифікація продукту, інгредієнтний склад, важливі повідомлення, інформація стосовно харчової цінності продукту, інформація стосовно умов та термінів зберігання продукту, рекомендації по застосуванню;
- Інформація виробника стосовно якісного та кількісного складу продукту - дієтична добавка α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense;
- Специфікація готового продукту (Specification) продукту - α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense;
- Сертифікат аналізів (Certificate of Analysis) продукту - дієтична добавка α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense;
- Сертифікат якості (Quality Certificate) на продукт - дієтична добавка α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense: продукт відповідає вимогам харчового законодавства Індії; на підприємстві регулярно здійснюється офіційний контроль за гігієнічними та якісними показниками; продукт вільно продається на місцевому ринку та придатний для споживання людиною;

- Засвідчення (Attestation), надане виробником, що продукт - α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense є дієтичною добавкою та не зареєстрований як ліки; продукт відповідає індійському харчовому законодавству;
- Заява/декларація (NON-GMO Statement) виробника, що продукт - α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense вільний від будь-яких генетично модифікованих організмів;
- Сертифікат безпеки (Certificate of safety), наданий виробником, яким засвідчується, що продукт - α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense вільний / не містить похідних свинини, гормонів, залишків гормонів, антибіотиків, пестицидів, інсектицидів, радіоактивних речовин, алкоголю, компонентів, похідних від генетично модифікованих організмів, наркотичних, психотропних речовин, синтетичних ліків, допінгів та інших харчових добавок або речовин, які заборонені у світі до використання;
- Макет вторинної упаковки дієтичної добавки в країні виробника;
- Проект тексту маркування, розроблений виробником/замовником;
- Наукова інформація (стаття) щодо властивостей та клінічних досліджень активних складових дієтичної добавки, представлена заявником.

5. Відповідність об'єкта вимогам українського законодавства:

- Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р.;
- Державні гігієнічні правила і норми "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженими Наказом Міністерства охорони здоров'я України 13.05.2013 № 368, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 р. за № 774/23306;
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
- Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.;
- ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді", затвердженими Наказом МОЗ України від 03.05.2006 № 256, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за № 845/12719;
- Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії";
- Закон України "Про рекламу";
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;
- Наказ МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028);
- Наказ МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р. за № 891/35174).

6. Відповідність об'єкта вимогам європейського законодавства:

- Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок (DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements);
- Регламент (EU) No 1924/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року щодо заяв про харчову корисність та корисність для здоров'я продуктів харчування про надання REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods;
- Регламент (EU) No 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) No 1924/2006 та (ЄС) No 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС, Директива Ради 90/496/ЄС, Директива Комісії 1999/10/ЄС, Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради, Директиви Комісії 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) No 608/2004 / Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of

the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004;

- **Регламент Комісії ЄС № 432/2012** від 16 травня 2012 року про створення списку дозволених заяв про корисність для здоров'я, що вказуються на харчових продуктах, відмінних від тих заяв, які відносяться до зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей / **COMMISSION REGULATION (EU) No. 432/2012** Establishing A List Of Permitted Health Claims Made On Foods, Other Than Those Referring To The Reduction Of Disease Risk And To Children's Development And Health (Brussels, 16.V.2012);

- Реєстр Європейського союзу заяв що стосуються зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей (EU Register on nutrition and health claims)

[http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search;](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search)

- **Директива 89/398/ЄС** щодо харчових продуктів, призначених для особливих харчових потреб/ **DIRECTIVE 89/398/EC** on foodstuffs intended for particular nutritional uses;

- **Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1170/2009** від 30 листопада 2009 року про внесення змін до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/46/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1925/2006 щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форм, які можуть бути додані до харчових продуктів, у тому числі до дієтичних добавок / **Commission Regulation (EC) No 1170/2009** of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements;

- **Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008** від 16 грудня 2008 року про харчові добавки / **Regulation (EC) № 1333/2008** of 16 December 2008 on food additives;

- **Загальний стандарт на харчові добавки "CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES"** Codex Stan 192-1995;

- **Регламент Комісії (ЄС) № 1881/2006** від 19 грудня 2006 року, що встановлює максимальні рівні для деяких контамінантів у харчових продуктах / **Commission Regulation (EC) № 1881/2006** of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs;

- **Регламент (ЄС) № 609/2013** Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року щодо їжі, призначеної для немовлят та маленьких дітей, їжі для спеціальних медичних цілей та повної заміни дієти для контролю ваги та скасування Директиви Ради 92/52 / ЄЕС, Директив Комісії 96/8 / ЄС, 1999/21 / ЄС, 2006/125 / ЄС та 2006/141 / ЄС, Директива 2009/39 / ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенти Комісії (ЄС) № 41/2009 та (ЄС) № 953/2009 (**REGULATION (EU) No 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009)

- **Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1935/2004** від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, що контактують з харчовими продуктами, та яким скасовуються Директиви 80/590/ЄЕС та 89/109/ЄЕС / **Regulation (EC) №1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC;

- **Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005** від 15 листопада 2005 з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів;

- **Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002** від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів / **Regulation (EC) № 178/2002** of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety;

- **Регламент Європейського Парламенту та Ради № 852/2004** від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів / **Regulation (EC) № 852/2004** of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

7. Результати аналізу наданих документів та випробування дієтичної добавки.

7.1. Назва об'єкта:

Згідно з наданими документами виробник задекларував назву та категорію об'єкта як дієтична добавка *α-Biselen Intense / α-Biselen Intense* - додаткове джерело біологічно активних речовин (пептиди колагену, незамінні амінокислоти, вітаміни, мінерали, антиоксиданти з екстрактів виноградної кісточок та зеленого чаю).

Відповідно до вимог статті 2 Директиви 2002/46/ЄС: дієтична добавка означає харчовий продукт, призначений для доповнення звичайного раціону харчування і є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, що мають поживні або фізіологічні дії, і розповсюджуються в дозованій формі, тобто у вигляді, наприклад, капсул, таблеток, пастилок, пігулок і інших подібних форм, дозованих порошків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку.

Цей термін та визначення відповідає статті 1 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів". 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.

7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником:

Рекомендована щоденна порція (1 капсула) містить: гідролізат колагену 175 mg(mg), DL-метіонін 40 mg(mg), L-лізин 10 mg(mg), L-цистеїн 10 mg(mg), екстракт виноградної кісточок 10 mg(mg), екстракт зеленого чаю 10 mg(mg), вітамін B5 25 mg(mg), вітамін PP 20 mg(mg), вітамін C 15 mg(mg), біотин 10 µg(mkg), інозитол 10 mg(mg), холін 10 mg(mg), вітамін B6 1,5 mg(mg), фолієва кислота 400 µg(mkg), залізо 7,5 mg(mg), цинк 7,5 mg(mg), кремній 2 mg(mg), мідь 2 mg(mg), селен 50 µg(mkg).

Склад: наповнювач рафінована соєва олія, пептиди колагену, DL-метіонін, кальцію пантотенат, емульгатор соєвий лецитин, заліза фумарат, оболонка капсули (желатин, пластифікатори: гліцерин, сорбітол; карамельний барвник, регулятор кислотності лимонна кислота), нікотинамід, сульфат цинку, аскорбінова кислота, цистеїну гідрохлорид, лізину гідрохлорид, інозитол, біотин, екстракт виноградної кісточок, екстракт зеленого чаю, холіну бітарат, сульфат міді, загущувачі (частково гідрогенізована рослинна олія, бджолиний віск), кремнію діоксид, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, селеніт натрію.

За складом продукт *α-Biselen Intense / α-Biselen Intense* відповідає пункту 1.2. "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (Дієтичні добавки можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав).

7.3. Оцінка дієтичних та споживчих властивостей дієтичних добавок:

В ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України МОЗ України» на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації проведені роботи з аналізу складу та біологічних властивостей складових продукту *α-Biselen Intense / α-Biselen Intense*, а також оцінка можливості віднесення даного продукту до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продукту *α-Biselen Intense / α-Biselen Intense*, була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. В літературі не було виявлено жодного серйозного побічного ефекту на стан здоров'я з результатів вживання харчових інгредієнтів, які входять до складу даного продукту.

Представлена дієтична добавка може бути рекомендована для оптимізації хімічного складу раціонів харчування при незбалансовану та нерегулярному харчуванні, а також у складі відповідних дієтичних раціонів харчування за призначенням. Дози складових, що входять до рецептури дієтичної добавки, не перевищують терапевтичні дози. Спосіб та дози вживання повинні відповідати рекомендаціям, які є на кожній упаковці.

Сировина, яка використана для приготування дієтичних добавок, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

Нижче наводиться загальний огляд активних інгредієнтів продуктів.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Активними інгредієнтами дієтичної добавки α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense є гідролізат колагену, DL-метіонін, L-лізин, L-цистеїн, екстракт виноградних кісточок, екстракт зеленого чаю, вітамін B5, вітамін PP, вітамін C, біотин, інозитол, холін, вітамін B6, фолієва кислота, залізо, цинк, кремній, мідь, селен.

Аналіз складу продукту проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій) у частині вимог до окремих показників якості та безпечності харчового продукту.

Компоненти α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense є важливою складовою ферментативних систем, які беруть участь в основних метаболічних процесах. Вітаміни і мінерали, що входять до комплексу, сприяють: нормальному енергетичному метаболізму, зниженню втоми та втомлюваності, підтриманню нормального стану слизових оболонок, шкіри, волосся.

Сировина, яка використана для приготування α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

Біологічна роль α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense пов'язана із включенням до складу комплексу незамінних нутрієнтів (DL-метіонін, L-лізин, L-цистеїн, вітамін B5, вітамін PP, вітамін C, біотин, інозитол, холін, вітамін B6, фолієва кислота, залізо, цинк, кремній, мідь, селен) у дозах, що відповідають потребам організму дорослої людини та дозволяє використовувати продукт у якості додаткового джерела цих речовин.

Дози вітамінів, мінеральних речовин у рецептурі розраховані відповідно до рекомендованих добових доз, визначених Наказом МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії", та Наказу МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів».

Рецептура α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense розроблена на основі рекомендацій Інституту медицини (ІОМ), США та Європейського агентства з безпеки харчових продуктів, Наукового комітету із харчових продуктів, Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій, Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) EMA.

Особливістю продукту є включення до його складу гідролізованого колагену, отриманого за допомогою сучасної високоефективної технології, яка дозволяє зберегти та посилити біологічну цінність та доступність білка колагену при включенні дієтичної добавки до складу раціону харчування.

Колаген

є основним білком, що забезпечує міцність і еластичність хрящів, стінок судин і сполучних тканин. Завдяки наявності в ньому амінокислот - оксипроліну і оксилізіну - його не можна замінити іншим білком. Дослідження показали, що своєчасний і регулярний прийом колагену допомагає зупинити розвиток навіть таких захворювань, як целюліт і артрит. Колаген, що поступає в організм людини з їжею, зокрема у вигляді желатину, практично не засвоюється. Потрібен гідроліз молекул цього білка, щоб він став легкозасвоюваним. В результаті такого процесу розщеплювання утворюється "активний" колаген - унікальний комплекс природно-збалансованих продуктів, практично без перетравлення засвоюваних організмом. Колаген - найважливіший компонент сполучної тканини; він входить до складу хрящів, сухожиль, зв'язок, кісток, шкіри, зубів, кровоносних судин і складає до 25 % від загальної маси білка тіла. Засвоюється організмом людини тільки у вигляді гідролізату. Гідролізат колагену містить амінокислоти гліцин, пролін і аланін, а також модифіковані форми амінокислот проліну і лізіну - оксипроліну і оксилізіну. Надходження цих форм в організм приводить до швидкого відновлення і зміцнення сполучної тканини, особливо після травм і в післяопераційний період.

Колаген присутній у всіх організмах від вірусів до багатоклітинних. Колагенові структури не виявлені тільки у рослин. Слід зазначити, що желатин - це продукт денатурації колагену, а колаген, у свою чергу, в людському організмі представляє приблизно одну третину всіх білків. Спочатку існувала думка, що колаген - це один білок. Проте, в даний час вже відомо, принаймні, 24 типи колагену, які відрізняються первинною структурою - чергуванням амінокислот в білковому ланцюзі. У різних тканинах знаходяться різні типи колагену, проте з погляду на гідролізат колагену, як на дієтичний продукт, важливі шкіра і кістки, з яких гідролізат виготовляється. Колаген і желатин має різну структуру у вказаних вище тканинах - кістка, у відмінності від шкіри не містить тип III. Так і

склад гідролізату відрізняється відповідно до його тканинного походження. Тим часом, як звичайний желатин утворюється шляхом термічної денатурації початкового колагену, колагенові гідролізати для дієтичних цілей - шляхом ензиматичного гідролізу. Утворені фрагменти в цьому випадку дрібніші, ніж при методі термічної обробки, і тому вони звичайно легше проходять через слизову кишкового тракту в кровообіг. Точний механізм дії колагенового гідролізату поки не відомий. Безперечно, що з одного боку він може представляти якогось роду резервуар амінокислот, необхідних для будівництва нових білків, перш за все колагену. Він не містить великої кількості есенціальних амінокислот, однак з іншого боку синтез колагену в тваринному організмі пред'являє високі вимоги, наприклад, до кількості гліцину. Гліцин не є есенціальною амінокислотою, його кількість в повноцінних білках невелика, але одна молекула колагену звичайних типів (I, II, III, V, XI) містить приблизно одну тисячу гліцинів. Тобто для синтезу 1 мільйона колагенових молекул вказаних вище типів (а цю кількість можна вважати невеликою) буде потрібно один мільярд гліцинів. Колагенова молекула містить меншу кількість проліну і гідроксипроліну, молекули яких, порівняно з гліцином, мають складнішу структуру, і тому також для їх синтезу необхідно витратити значно більше енергії. Одночасно весь гідроксипролін повинен бути розщеплений, тому що він не може бути залучений в метаболізм повторно, тобто знову використовуватися для утворення колагенових молекул, оскільки для нього не існує код в рибосомах, що синтезують білки. Тобто, якщо ці відносно замінімі амінокислоти додаються в їжу, вони економлять метаболічну роботу організму, що витрачається на синтез білків, необхідних для організму. Ці відносно замінімі амінокислоти - гліцин, пролін і гідроксипролін можна в досить великій кількості додати в організм тільки у формі желатину, або краще, колагенового гідролізату.

Другий механізм дії колагенового гідролізату, який необхідно прийняти до уваги, це наявність пептидів, що мають вплив на хімічні процеси. В цьому відношенні знання мінімальні. Проте один такий пептид вже відомий і навіть використовується завдяки вираженому стимулюючому впливу на біологічну активність клітин - склад даного пептиду: гліцин-гістидин-лізин. Не можна виключити також дію колагенового гідролізату на імунні процеси, тобто дія імуномодулююча. Науково-дослідна робота ревматологів з Мемфісу, що вивчає використання колагену типу II при лікуванні прогресуючого поліартриту, довела його позитивну дію. Втім, і раніше було виявлено, що незв'язані в ланцюзі молекули колагену можуть замінити комплемент C1q у зв'язку з комплексом антиген-антитіло і, таким чином, заблокувати активацію системи комплементу зі всім його подальшим впливом на розвиток запального процесу. Таким чином, колагеновий гідролізат сприяє також зміцненню імунної системи.

Щоденне вживання в раціоні дієтичної добавки колагену захищає шкіру від ультрафіолетового (УФ) випромінювання спектру В. Як свідчать результати дослідження, вживання колагену (0,2 г/кг на добу) сприяє зменшенню сухості шкіри, УФ-пошкодження шкіри і процесів фотостаріння, а також пригнічує гіперплазію епідермісу (Tanaka M., Koyama Y. et al., 2009).

Аскорбінова кислота (вітамін С) бере участь в утворенні сполучної тканини, обміні білків, вуглеводів, ліпідів, синтезі гормонів кори надниркових залоз, нуклеїнових кислот, сприятливо впливає на регенеративні процеси, регулює пігментний обмін в шкірі. Дефіцит вітаміну С призводить до порушення Т-системи імунітету і та інших відхилень гуморального імунітету. Широко відомий факт меланодермії при С-авітамінозі. Порушення синтезу колагену при авітамінозі виражається в поганому загоєнні ран.

Метаболічне перетворення аскорбінової кислоти залежить від ряду факторів, які включають в себе: види тварин, спосіб засвоєння, кількість матеріалу і характер харчування. У видів, які потребують харчового аскорбату, аскорбат всмоктується в тонкому кишечнику, головним чином в підвздошній кишці, за рахунок активної транспортної системи, яка залежить як від натрію, так і від енергії. Очевидно, що після всмоктування задіюється центральний шлях метаболізму, спільний для всіх видів. Будь-яка надлишкова кількість вітаміну, спожитого понад потрібну кількість, виводиться. Існує дуже ефективний механізм повторного всмоктування в нирках, який служить для збереження аскорбінової кислоти у випадках її потреби (Berdanier, 1998 p.).

При передозуванні вітамін С може викликати діарею і може спричинювати схильність до відкладення оксалату в нирках. Вітамін С посилює всмоктування заліза і може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією або сидеробластною анемією. Аскорбінова кислота викликала гемоліз у пацієнтів з дефіцитом глюкози-6-фосфатдегідрогенази. В одному дослідженні чотири грами аскорбінової кислоти спричинювали 200-відсоткове збільшення виведення фракціонованої сечової кислоти. У великих дозах (4-8 г) аскорбінова кислота може призводити до зменшення виведення сечової кислоти, яка в свою чергу може прискорювати виникнення гострого подагричного артрити у схильних до нього осіб (Ellenhorn M.J., [Ellenhorn, M.J.] і Barceloux D.G. [Barceloux, D.G.], 1988 p.).

Довгодіючі дози аскорбінової кислоти, які перевищують 1,0 г на добу, можуть спричинювати відкладення оксалатових конкрементів в сечовивідних шляхах в пацієнтів з захворюванням нирок, особливо в пацієнтів, які проходять гемодіаліз, або в пацієнтів з анамнезом утворення каменів в нирках (Конвенція про Фарм. США, 1994 р.).

Екстракт насіння винограду

До складу екстракту насіння винограду входять головним чином флавоноїди, які представляють собою поліфенольні молекули, що характеризуються 2 фенольними групами, сполученими піраном або кисневмісною вуглецевою кільцеподібною структурою (Соуліз [Soleas] і співавтори, 1997 р.). Флавоноїди, які присутні в шкірці винограду, становлять собою флаван-3-олі, які також відомі як катехіни, і проантоціанідини, тоді як катехіни і лейкоантоціанідини присутні головним чином в насінні винограду. Проантоціанідини - це природні олігомери катехинів і лейкоантоціанідинів, які виявляються як в шкірці винограду, так і його насінні (Соуліз і співавтори, 1997 р.). Результати аналізу екстрактів насіння і шкірки винограду показали, що основні проантоціанідинові компоненти цих екстрактів включають в себе катехіни (+)-катехін, (-)-епікатехін, (-)- епікатехінгалат (ЕКГ), (-)- епігалокатехін (ЕГК) і епігалокатехінгалат (ЕГКТ) (Суке [Souquet] і співавтори, 1996 р.; Уільямс [Williams] і Елліотт [Elliott], 1997 р.). Ці катехіни були також виявлені в екстрактах зеленого чаю (Унно [Unno] і співавтори, 1996 р.; Янг [Yang] і співавтори, 1998 р.; Лі [Li] і співавтори, 2000 р.). Було з'ясовано, що галокатехіни і кверцетин присутні в екстрактах шкірки і насіння винограду в малих кількостях.

Виходячи з будови ідентифікованих активних інгредієнтів, вважається, що фенольні сполуки, екстраговані з насіння винограду, не можуть бути генотоксичними. Обґрунтовані заяви щодо значення насіння винограду для стану здоров'я, включаючи результати деяких досліджень, які вказували на пригнічення розвитку пухлин, роблять його потенційним матеріалом для подальшого дослідження. Антиоксиданти, зокрема поліфеноли, які присутні в червоному вині, були запропоновані як важливий фактор на користь захисного ефекту регулярного вживання алкоголю для запобігання атеросклеротичних серцевосудинних захворювань. Екстракти з насіння винограду можуть чинити корисну дію червоного вина без його шкідливих ефектів.

Також проантоціанідини позитивно впливають на стан шкіри. В результаті 6-місячного експерименту з жінками старшого віку, які одночасно приймали екстракт виноградних кісточок, у них покращилася текстура шкіри обличчя і рук, а зморшки, зокрема, навколо очей, стали менш помітними. За даними ультразвукового обстеження шкіра цих жінок значно ущільнилася (тобто покращився її тургор). В процесі відкритого дослідження хлоазми (темних пігментних плям на обличчі) вчені помітили, що на тлі прийому екстракту виноградних кісточок (ЕВК) у більшості учасників експерименту пігментація на обличчі стала менш вираженою; ефект ЕВК в даному випадку посилювався протягом 6 місяців прийому, після чого він «законсервувався» (без подальших поліпшень) (Morillas-Ruiz JM, et al Effects of polyphenolic antioxidants on exercise-induced oxidative stress. Clin Nutr. (2006).

L-цистеїн

Цистеїн (скорочено Cys або C) - α-амінокислота з хімічною формулою $\text{HO}_2\text{CC}(\text{NH}_2)\text{CH}_2\text{SH}$. Ця амінокислота є напівнезамінною, тобто вона може бути синтезована в організмі людини. Тіольний бічний ланцюг у цистеїну часто бере участь у ферментативних реакціях, виступаючи в якості нуклеофіла. Тіол піддається окисленню, в результаті чого утворюється цистин, який виконує важливі структурні функції в багатьох білках. Завдяки здатності тіолів вступати в окислювально-відновні реакції, цистеїн має антиоксидантні властивості.

Цистеїн може замінювати метіонін в харчових білках. Він містить сірку, тому може зв'язувати важкі метали, наприклад, мідь, кадмій і ртуть. Недостатня кількість цистеїну протягом тривалого часу призводить до виведення з організму важливих мікроелементів. Крім того, цистеїн є важливим антиоксидантом. Цистеїн може синтезуватися організмом з метіоніну; сумісне вживання обох амінокислот підсилює ліпотропні властивості останнього. Він також важливий для отримання трипептиду - глутатіону (містить цистин, глутамінову кислоту і гліцин). Цистеїн у поєднанні з вітаміном С (приблизно 1:3) сприяє руйнуванню ниркових каменів. Цистеїн - одна з основних амінокислот, грає важливу роль в процесі росту волосся і нігтів, сприяє нормальному синтезу колагену.

Хоча цистеїн класифікується як заміна амінокислота, в рідких випадках він може бути життєво важливий для немовлят, літніх людей та осіб з певними метаболічними захворюваннями або людей, що страждають від синдрому мальабсорбції. В нормальних фізіологічних умовах, при наявності достатньої кількості доступного метіоніну, цистеїн може бути синтезований в організмі людини. Цистеїн каталізується в шлунково-кишковому тракті і плазмі крові. На відміну від цистеїну, цистин

проходить через шлунково-кишковий тракт і плазму крові і до проникнення в клітину стрімко ділиться на дві молекули цистеїну. Цистеїн міститься в більшості продуктів з високим вмістом білка. Тваринні джерела: свинина, курятина, м'ясо індички, качки, яйця, молоко, сироватковий протеїн, сир, йогурт. Рослинні джерела: червоний перець, часник, цибуля, брокколі, брюссельська капуста, кукурудза, овес, мюслі, зародки пшениці, проросла сочевиця.

Цистеїн, в основному L-енантіомер, є сировиною в харчовій, фармацевтичній і медичній промисловостях. Цистеїн використовується для утворення запахів, наприклад, в результаті взаємодії цистеїну з цукром в ході реакції Майяра можна відчутти яскраво виражений запах м'яса. В якості харчової добавки цистеїн позначається як E920.

Кількість цистеїну, яка входить до складу дієтичної добавки α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense нижче за терапевтичну дозу та відповідає встановленим межам безпечності. За рекомендованих умов застосування (1 капсула один раз на добу) виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Біотин

Біотин — це загальновживана назва сполуки цис-гексагідро-2-оксо-1H-тісно-(3,4-d)імідазол-4-пентаноевої кислоти. Біотин зустрічається у восьми ізомерних формах, проте вітамінна активність має тільки d-біотин. Біотин присутній в кожній живій клітині в невеликих кількостях або в зв'язаній ферментом формі, або у формі біотинового ефіру або аміду. Біотин служить рухомих карбоксильним носієм, оскільки він приєднується до ферментів, які каталізують перенесення карбоксильної групи. Ряду ферментів біотин потрібен як коензим для їхнього функціонування (Берданьє, 1998 р.). Біотин сприяє підтриманню нормального стану шкіри, волосся та слизових оболонок.

На цей час РНС для біотину відсутня. Оскільки цей вітамін присутній в великій кількості харчових продуктів, а також тому, що він може синтезуватися кишковою флорою, складно визначити конкретну кількість засвоєння.

Про токсичні ефекти перорального прийому біотину в людини не повідомлялося. Протягом шести місяців діти отримували ін'єкціями до 10 мг (Міллер [Miller] і Хейз [Hayes], 1982 р.); а при пероральному прийомі до 10 мг (SCOGS, 1978 р.) побічні ефекти не виникали, що вказувало на те, що біотин повинен мати надзвичайно низький порядок токсичності.

Комісія з продовольства і харчування не встановила допустимого верхнього рівня споживання.

Вітамін B6 (піридоксин)

Вітамін B6 - це водорозчинний вітамін, який був вперше виділений в 1930-их роках, і який існує в 6 формах: піридоксаль (PL), піридоксин (PN), піридоксамін (PM) та їх фосфатні похідні: піридоксаль-5'-фосфат (PLP), піридоксин 5'-фосфат (PNP), і піридоксамін 5'-фосфат (PMP). PLP є активною формою коферменту, і є найбільш важливим в метаболізмі людини (Higdon, 2007).

В організмі людини вітамін B6 синтезуватися не може, отже, його необхідно отримувати в складі раціону, оскільки кофермент PLP відіграє життєво важливу роль у функціонуванні приблизно 100 ферментів, які каталізують важливі хімічні реакції в організмі людини. В організмі людини велика частина PLP, зв'язаного з глікогенфосфорилазою, знаходиться в м'язах (Higdon, 2007).

Алкоголіки є найбільш схильними до ризику розвитку важкого дефіциту вітаміну B6, у зв'язку з низьким рівнем його споживання і порушенням його метаболізму. На початку 1950-х років у немовлят відмічалися судороги в результаті важкого дефіциту вітаміну B6 в зв'язку з помилкою у виготовленні дитячої суміші. Відмічалися відхилення від норми результатів електроенцефалограми (ЕЕГ) у деяких дослідженнях з вивчення дефіциту B6. Інші неврологічні симптоми, що відмічаються при дефіциті вітаміну B6, включають дратівливість, депресію, сплутаність свідомості, запалення язика, рани або виразки в ротовій порожнині і виразки на шкірі в кутах рота. (Higdon, 2007).

Вітамін B6 є водорозчинним вітаміном і виводиться з сечею, але дуже високі дози піридоксину, застосовуваного протягом тривалого періоду часу, можуть призвести до розвитку сенсорної нейропатії, що викликає такі симптоми, як біль і оніміння кінцівок. Сенсорна нейропатія зазвичай розвивається при застосуванні піридоксину в дозах, що перевищують 1000 мг на добу, однак було отримано декілька повідомлень про розвиток сенсорної нейропатії на фоні його прийому в дозах менше 500 мг на добу протягом декількох місяців. Ні в одному з досліджень не повідомлялося про наявність ознак ураження чутливих нервів на фоні прийому піридоксину в дозах нижче 200 мг на добу (Higdon, 2007).

Інститут медицини (IOM) встановив UL для піридоксину 100 мг на добу, в той час як представники ЄС встановили UL 25 мг. Кількість піридоксину знаходиться в межах максимального безпечного рівня 100 мг на добу, як було описано Hathcock і рекомендовано CRN (Hathcock, 2013).

Фолієва кислота

Фолат і фолієва кислота є формами водорозчинного вітаміну B9. Фолат зустрічається в природі у складі харчових продуктів, а фолієва кислота є синтетичною формою цього вітаміну. Харчовими джерелами є: крупи, хлібобулочні вироби, листові овочі (шпинат, броколі, салат), спаржа, банани, дині, лимони, бобові, дріжджі, гриби, субпродукти (яловича печінка, нирки), апельсиновий і томатний соки. Фолієва кислота часто використовується в комбінації з іншими вітамінами групи B у мультивітамінних препаратах, до складу яких входять вітаміни групи B.

При пероральному прийомі фолієва кислота використовується для профілактики і лікування дефіциту фолату, мегалобластної анемії, обумовленої дефіцитом фолату або вітаміну B12, мегалобластної анемії при серповидно-клітинній анемії і при дефіциті фолату при порушенні процесів всмоктування в кишечнику або при наявності афт. Він також використовується для запобігання розвитку дефектів нервової трубки, зниження ризику розвитку колоректального раку і раку шийки матки, та профілактики невиношування вагітності. Фолієва кислота також використовується при гіпергомоцистеїнемії, ішемічній хворобі серця, синдромі ламкої X-хромосоми, гіперплазії ясен, дефіциті пам'яті, хворобі Альцгеймера, вітіліго, остеопорозі, синдромі неспокійних ніг, безсонні, депресії, периферичній нейропатії, мієлопатії та СНІДі. Вона також використовується для зниження токсичних ефектів лометрексолу і метотрексату; і для запобігання розвитку ознак старіння, інфаркту та інсульту. Фолієва кислота також використовується при інших захворюваннях, що зазвичай асоціюються з дефіцитом фолату, в тому числі при виразковому коліті; захворюванні печінки; алкоголізмі; гемодіалізі; і медикаментозному дефіциті, пов'язаному з застосуванням фенітоїну, примідону, барбітуратів, пероральних контрацептивів і нітрофурантоїну (Jellin, 2006). Фолат сприяє нормальному синтезу амінокислот та кровотворенню.

Дефіцит фолієвої кислоти часто зустрічається у людей, які страждають на депресію. Низькі рівні фолату пов'язані з низьким рівнем відповіді на лікування антидепресантами. У загальній популяції, люди з низьким фолатним статусом або нижчим рівнем споживання фолату в складі раціону схильні до вищого ризику розвитку депресії. Точна роль фолієвої кислоти в депресії невідома. Вона є необхідною для реметилування гомоцистеїну в метіонін і для перетворення в S-аденозилметіонін (SAME). Фолат є також необхідним для метилування тетрагідробіоптерину, важливого кофактора для ферментів гідроксилази, що беруть участь у продукції нейромедіаторів, таких як серотонін (Jellin, 2006).

Фолієва кислота добре переноситься при застосуванні в рекомендованих дозах. При застосуванні у високих дозах (5 мг/добу) були зареєстровані симптоми з боку шлунково-кишкового тракту та шкіри. Дуже високі дози 15 мг на добу можуть призводити до розвитку значних побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту і центральної нервової системи.

Пантотенова кислота

Пантотенова кислота (пантотенат) є важливою поживною речовиною в харчуванні людини, яку також іноді називають вітаміном B5. Пантотенова кислота бере участь у ряді біологічних реакцій, включаючи утворення енергії, катаболізм жирних кислот і амінокислот, синтез жирних кислот, фосфоліпідів, сфінголіпідів, холестерину, гема і нейротрансмітера ацетилхоліну, сприяє нормальному синтезу та засвоєнню стероїдних гормонів, вітаміну D та деяких нейромедіаторів, а також бере участь у регуляції експресії генів і в сигнальній трансдукції (PDR, 2008).

Пантотенова кислота міститься у харчових джерелах як рослинного, так і тваринного походження, де вона зустрічається, як зв'язана, так і у вільних формах. Серед джерел з високим вмістом – м'ясні субпродукти (печінка, нирки), яєчний жовток, авокадо, горіхи кеш'ю і арахіс, нешліфований рис, соя, сочевиця, броколі та цуккова кукурудза. Молочне молочко та пивні дріжджі, які використовуються в якості дієтичних добавок, є двома з найбагатших джерел пантотенової кислоти. Найбагатшими джерелами цього вітаміну є яєчники тріски і тунця. Пантотенова кислота синтезується мікрофлорою кишечника і це також може сприяти задоволенню потреб організму в ній (PDR, 2008).

Дефіцит пантотенової кислоти у людей зустрічається рідко. Симптоми дефіциту пантотенової кислоти, що виникає в умовах сильного недоїдання, включають оніміння в пальцях ніг і болісне відчуття печіння в ногах (мелалгію), в той час як індукований експериментальним шляхом дефіцит пантотенової кислоти у людей призводив до виникнення головного болю, підвищеної втомлюваності, безсоння, кишкових розладів, парестезії в руках і ногах, порушень продукції антитіл, підвищення швидкості осідання і порушення еозинофілії в відповіді на АКГГ. Більшість з цих симптомів і ознак зникали при прийомі пантотенової кислоти (PDR, 2008).

Основною формою пантотенової кислоти у вигляді добавки є кальцію D-пантотенат (пантотенат D-кальцію). Харчові джерела пантотенової кислоти включають її зв'язані і незв'язані форми. Основною зв'язаною формою вітаміну є кофермент А. Основною формою вітаміну в складі добавок є

кальцію D-пантотенат. Харчовий кофермент гідролізується в кишечнику до дефосфо-КоА, фосфопантетеїну і пантетеїну. Пантетеїн, в свою чергу, гідролізується до пантотенової кислоти. Пантотенова кислота ефективно абсорбується в тонкому кишечнику. Абсорбція при низьких рівнях споживання відбувається через натрій-залежний носій-опосередкований активний процес транспорту, а при вживанні у вищих кількостях, шляхом пасивної дифузії. Пантотенова кислота транспортується через порталний кровообіг в печінку і через системний кровообіг в інші тканини організму. Засвоєння пантотенової кислоти більшістю клітин організму є натрій-залежним процесом (PDR, 2008).

Типові дози пантотенової кислоти становлять 10-50 мг/добу. Таблетки і капсули пантотенової кислоти, що до складу яких входить один компонент, доступні в дозах від 100 до 500 мг. В літературі немає повідомлень про передозування пантотеновою кислотою. Пантотенова кислота у високих дозах може інгібувати абсорбцію біотину, що виробляється мікрофлорою у товстій кишці. Пантотенова кислота і біотин, використовують один носій поглинання в колоноцитах. Вагітні жінки і жінки, що вигодовують немовлят грудним молоком, повинні уникати застосування пантотенової кислоти в дозах, що перевищують 10 мг/добу, за винятком випадків, коли вищі дози призначаються лікарем. Немає жодних доказів токсичності, пов'язаних з вживанням пантотенової кислоти. Таким чином, мінімальна доза препарату, що призводить до розвитку спостережуваних небажаних явищ (LOAEL) і відповідна максимальна доза препарату, що не призводить до розвитку спостережуваних небажаних ефектів (NOAEL), не можуть бути визначені. Оптимальний обсяг споживання пантотенової кислоти невідомий. RDA пантотенової кислоти в США, яка використовується для визначення відсотку добової норми на етикетках харчових добавок та харчових продуктів, становить 10 міліграмів/добу (PDR, 2008).

Селен

Харчові продукти містять низку різних форм селену. У кормі для тварин є специфічні селенові протеїни, в яких селен є частиною селеніду як селеноцистеїн, у той час як селенометіонін, і певною мірою, можливо, селеноцистеїн, неспецифічно інкорпоровані як аналоги метіоніну та цистеїну у продуктах тваринного і рослинного походження. Селенометіонін, а також неорганічні форми селеніт та селенат є найбільш поширеними формами у дієтичних добавках. Попри широке використання для дослідницьких цілей, точно невідомо, чи зустрічаються неорганічні форми в їжі. На додачу до цих форм існує певна кількість не охарактеризованих форм, наприклад, у рибі, але їхній внесок до загального споживання селену з їжею невідомий.

Як хімічний елемент селен вперше був відкритий в 1817р. шведським хіміком Й.Я. Берцелиусом. У 60-х рр. XX століття встановлені антиоксидантні властивості селену, визначена його роль як есенціального мікроелемента для людини і тварин, основними функціями якого є руйнування гідроперекисів і перекисів ліпідів, захист організму від оксидативного стресу. Як антиоксидант він необхідний для метаболізму гормонів щитовидної залози (Zheng H, Wei J, Wang L, et al. *Effects of selenium supplementation on Graves' disease: a systematic review and meta-analysis. Evid Based Complement Alternat Med.* 2018; 2018; 3763565; Szeliga A, Czyzyk A, Niedzielski P, et al. *Assessment of serum selenium concentration in patients with autoimmune thyroiditis in Poznan district. Pol Merkur Lekarski.* 2018; 45 (268): 150-53; Тутельян В.А., Князев В.А., Хотимченко С.А., та ін. *Селен в організмі людини: метаболізм, антиоксидантні властивості, роль у канцерогенезі.* - М.: Видавництво РАМН; 2002. [Tutelyan VA, Knyazhev VA, Khotimchenko SA, et al. *Selen v organizme cheloveka: metabolism, antioksidantnye svoystva, rol' v kantserogeneze.* Moscow: Izdatel'stvo RAMN; 2002 (In Russ.)

Важливі біохімічні функції селену визначаються селеновміщуючими білками, які в тому числі проявляють імуномодулюючу активність. Селен, що надходить з їжею, включається в складний шлях біосинтезу селеновміщуючих білків, які характерні для всіх типів клітин. Геном людини включає 25 генів, що кодують ці білки. Дефіцит мікроелемента в умовах відсутності захисту тиреоцитів від окисного пошкодження призводить до порушення їх клітинної цілісності, зміни метаболізму гормонів ЩЗ і активності ферментів, посилення токсичної дії важких металів, підвищення концентрації глутатіону в плазмі.

Селен відноситься до групи з семи елементів (Fe, Ca, Mg, I, Se, Zn, Cu), дефіцит яких найбільш поширений серед жителів планети (White, Broadley, 2009).

Форми селену, які використовуються в добавках – це неорганічний селеніт і селенат та органічний селен у формі селенометіоніну, селеноцистину та збагачених селеном дріжджів. Форми селену, що знаходяться в дріжджах, відрізняються в залежності від процесу виробництва; припускають, що селенометіонін складає 20-50% селену, і деяка його частина зв'язана у вигляді селенотрисульфідів (SCF, 1999).

Більшість форм солей селену та органічно зв'язаного селену, тобто селенометіонін та селеноцистеїн, легко абсорбуються зі шлунково-кишкового тракту. За умови різної біодоступності та відмінностей у неспецифічній інкорпорації селенових сполук із різних джерел, таких як крупи, м'ясо, риба та органічні і неорганічні добавки, концентрація селену в цільній крові буде по-різному пов'язана з загальним споживанням селену.

Загальний запас селену в організмі дорослих становить 5-15 мг. Кінетичні дослідження вказують, що плазма крові містить принаймні чотири компоненти з періодом напіввиведення від 1 до 250 годин.

Кількість харчового селену (як DL-селенометіонін), необхідна для насичення потреби позаклітинної GSHPx, була використана як один із підходів для визначення рекомендованого споживання селену з їжею в США у 2000 р. (55 мкг/день для дорослих чоловіків і жінок) (NAS; 2000). Науковий Комітет із харчування Європейської Комісії (1993) визначив так звану популяційну еталонну величину споживання в розмірі 55 мкг селену на добу для дорослих.

Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій Європейського агентства з безпеки харчових продуктів вирішив вивести найвищий толерантний рівень селену (НР). Для дорослих був розрахований НР 300 мкг Se/добу. Ця величина охоплює споживання селену з усіх харчових джерел, зокрема дієтичних добавок.

Залізо

Залізо є необхідним в організмі для продукції еритроцитів. Нестача заліза в організмі може привести до розвитку залізодефіцитної анемії. Недостатність заліза також може призвести до виникнення незвичної втомлюваності, утрудненого дихання, зниження фізичної працездатності, а також проблем з навчанням у дітей і дорослих. Добовий рекомендований обсяг споживання заліза в міліграмах (мг) незначно варіює в залежності від країни, але зазвичай знаходиться в межах від 6 до 15 мг, для вагітних жінок до 30 мг.

Таблиця 4: Типові значення рекомендованого добового споживання заліза

Особи	мг
Немовлята і діти до 3 років	6-10
Діти від 4 до 6 років	10
Діти 7-10 років	10
Дорослі та підлітки чоловічої статі	10
Дорослі та підлітки жіночої статі	10-15
Вагітні жінки	30
Жінки, що вигодовують немовлят грудним молоком	15

Залізо - це мікроелемент, що міститься в організмі в двох іонних формах. Воно існує у відновленому стані у якості двовалентного заліза і в окисленому стані у якості тривалентного заліза. Більша частина заліза в організмі міститься в гемоглобіні еритроцитів і міоглобіні в м'язових клітинах, де воно є необхідним для транспорту кисню і двоокису вуглецю. Залізо також функціонує в ланцюгах транспорту електронів в якості носія електронів в цитохромах. Воно міститься у функціональних групах більшості ферментів у циклі Кребса. Залізо є важливим кофактором у синтезі нейромедіаторів, таких як допамін, норадреналін і серотонін (Jellin, 2006).

Швидкість всмоктування заліза з їжі і харчових добавок варіює. Всмоктування заліза з їжі залежить від джерела. З м'ясом, таким як червоне м'ясо, птиця і риба, залізо надходить в організм в гемовій і негемовій формі. М'ясо містить близько 40% заліза у гемовій формі і 60% заліза у негемовій формі. Гемова форма заліза всмоктується зі швидкістю 27% в порівнянні зі швидкістю 2%-20% негемової форми заліза. Залізо з рослинних джерел існує лише в негемовій формі. Біодоступність заліза в вегетаріанському раціоні, за оцінками, становить 5% - 10%. М'ясо і риба посилюють абсорбцію негемового заліза. Теплова кулінарна обробка підвищує біодоступність заліза, що міститься в багатьох овочах, включаючи спаржу, броколі, капусту, червоний перець, паприку і помідори; але зберігання приготованих овочів при низьких температурах може значною мірою зменшити біодоступність заліза, що була збільшена в результаті приготування їжі. В цілому, всмоктування заліза з їжі становить всього 10%-15%. Однак можуть відмічатися значні варіації в залежності від кожної конкретної особи і потреби організму в залізі (Jellin, 2006).

Кава і чай можуть зменшувати абсорбцію заліза, що надходить, як у складі раціону, так і в результаті прийому харчових добавок, при одночасному з ним застосуванні (Jellin, 2006).

Є цілий ряд рецептурних лікарських препаратів, які можуть вступати у взаємодію з добавками заліза. Особам, що приймають такі ліки, рекомендується проконсультуватися зі своїм лікарем до початку застосування добавок заліза.

Цинк

Цинк є важливим елементом в харчуванні людини і тварин з широким спектром біологічних ролей. Цинк відіграє каталітичну, структурну або регуляторну роль у більш ніж 200 металоферментів цинку, які були виявлені в біологічних системах. Ці ферменти, серед іншого, беруть участь в метаболізмі нуклеїнової кислоти і білковому обміні та виробництві енергії. Цинк відіграє структурну роль у формуванні так званих цинкових пальців. Цинкові пальці використовуються транскрипційними факторами для взаємодії з ДНК і регуляції активності генів. Інша структурна роль цинку полягає у підтриманні цілісності біологічних мембран, що, серед іншого, сприяє їх захисту від оксидативного пошкодження (PDR, 2008).

З фізіологічної точки зору цинк має життєво важливе значення для росту і розвитку, статевого дозрівання і репродуктивної функції, адаптації зору до темряви, нюхової і смакової активності, зберігання і вивільнення інсуліну і для різних механізмів імунного захисту. Дефіцит цинку може призводити до затримки росту, імунної дисфункції, підвищення частоти розвитку інфекцій, гіпогонадізму, олігоспермії, анорексії, діареї, зниження маси тіла, уповільнення загоєння ран, дефектів нервової трубки плода, підвищеного ризику викидня, алопеції, психічної апатії і змін з боку шкіри (PDR, 2008).

Молюски, яловичина та інші види червоного м'яса є багатими джерелами цинку. Горіхи і бобові є відносно хорошими рослинними джерелами. Біодоступність цинку (частка цинку, що утримується і використовується організмом) є відносно високою в м'ясі, яйцях, і морепродуктах через відносну відсутність сполук, які інгібують всмоктування цинку і наявність деяких амінокислот (цистеїну і метіоніну), які покращують абсорбцію цинку. Цинк в складі цільнозернових продуктів і рослинних білків є менш біодоступним в зв'язку з відносно високим вмістом в них фітинової кислоти, сполуки, яка інгібує абсорбцію цинку. Ферментативна дія дріжджів знижує рівень фітинової кислоти в харчових продуктах. Таким чином, квасний хліб з цільного зерна містить більш біодоступний цинк, ніж прісний хліб з цільного зерна. За оцінкою національних опитувань щодо харчування в США середній обсяг споживання цинку в складі раціону становить 9 мг/добу у жінок і 13 мг/добу у чоловіків (Higdon, 2013).

Ефективність абсорбції (відносна абсорбція) солі цинку натщесерце коливається від 40% до 90%. Відносна абсорбція цинку з їжею є нижчою. Комплекси цинк-гістидин, цинк-метіонін і цинк-цистеїн більш ефективно засвоюються, ніж інші форми цинку в складі дієтичних добавок. Цинк всмоктується на всьому протязі тонкої кишки. Більша частина спожитого цинку всмоктується в тонкій кишці. Точний механізм транспорту цинку в ентероцити залишається неясним. Транспортери цинку були визначені у моделях на тваринах. Після того, як цинк потрапляє в ентероцит, він може використовуватися для цинк-залежних процесів, зв'язуватися з металотіонеїном і утримуватися в ентероциті або проходити через клітину. Транспорт цинку через серозну оболонку є носій-опосередкованим і залежним від енергії (PDR, 2008).

Цинк транспортується в печінку через порталний кровообіг. Частка цинку витягується гепатоцитами, а решта цинку транспортується в різні клітини організму через системний кровообіг. Цинк транспортується в плазмі крові зв'язаним з альбуміном (близько 80%), альфа-2-макроглобуліном (близько 18%), і з такими білками, як трансферин і церулоплазмін (близько 2%). Основний шлях екскреції цинку – через шлунково-кишковий тракт (PDR, 2008).

Мідь

Мідь є важливим мікроелементом в харчуванні тварин і людей, оскільки вона має важливе значення в метаболізмі як складова багатьох металоферментів, включаючи церулоплазмін або фероксидазу I, цитохромоксид, мідь-цинк супероксиддисмутаза, допамін-бета-гідроксилаза, тирозиназа, моноаміноксидаза, діаміноксидаза, лізілоксидаза (протеїн-лізин-6-оксидаза), пептидигліцин альфа-амідуючу монооксигеназа і ферроксидазу II. Мідь сприяє нормальної пігментації волосся та шкіри. Дефіцит міді може супроводжуватись анемією, нейтропенією та остеопорозом, порушенням толерантності до глюкози, гіперхолестеринемією, артритом, хворобою міокарда, хворобою артерій, серцевими аритміями, втратою пігментації та неврологічними проблемами (PDR, 2008).

Результати досліджень з вивчення народного засобу, що полягає в носінні мідних браслетів для усунення симптомів артриту, показали, що зняття браслету після тривалих періодів часу призводило до погіршення симптомів, що свідчить про те, що мідь може розчинятися в поті і абсорбуватися через шкіру. Результати інших досліджень, що проводилися на тваринах, вказують на те, що мідні комплекси аспіріну, триптофану і пеніциламіну мають протизапальні властивості, в той час як ін'єкції мідь-цинк супероксиду дисмутази, що виконувалися безпосередньо в суглоби пацієнтів з остеоартрозом та ревматоїдним артритом, призводили до купірування симптомів (PDR, 2008).

Представники Інституту медицини (IOM) визначили типовий обсяг споживання міді в складі їжі як 1,2-1,6 мг на добу і максимальне граничне значення при застосуванні у вигляді добавок як 10 мг на добу.

Склад дієтичної добавки *α-Bиселен Інтенс / α-Biselen Intense* містить збалансовану комбінацію незамінних амінокислот, вітаміноподібних речовин, рослинних екстрактів з антиоксидантними властивостями, що мають позитивний вплив на стан шкіри, нігтів та волосся.

Науковими дослідженнями було показано, що в етіологію хронічних захворювань та процесів старіння залучений окислювальний стрес (порушення балансу між прооксидантами і антиоксидантами на користь прооксидантів). Шкіра людини є особливо чутливою до дії фотооксидативного стресу, викликаного ультрафіолетовим випромінюванням, яке стимулює утворення реактивних форм кисню, наприклад, синглетного кисню, супероксидний аніон-радикал або пероксильні радикали, які можуть прискорювати старіння шкіри або навіть викликати рак. Існують деякі дані, які вказують на здатність антиоксидантних речовин позитивно впливати на окислювальний стрес і на його наслідки.

Старіння шкіри є результатом біологічних змін в організмі та впливу зовнішніх шкідливих чинників, наприклад, ультрафіолетового випромінювання, забруднення, радіації, хімічних речовин та інших чинників. У старіючій шкірі спостерігається зменшення товщини епідермісу з вирівнюванням місця з'єднання дермісу з епідермісом. Протягом життя дорослої людини відбувається зменшення активності фібробластів, продукції волокон колагену і еластину та деяких інших компонентів матриксу і клітин. Пошкодження та зменшення кількості колагену та еластину призводить до порушення скоротливих властивостей шкіри, до ослаблення шкіри, атрофії та появи зморшок. Було показано, що додаткове введення вітамінів, мінеральних речовин і деяких інших поживних речовин захищає шкіру та покращує стан шкіри.

Для підтвердження клінічної ефективності дієтичних добавок були проведені різноманітні клінічні дослідження.

Вплив антиоксидантних дієтичних добавок на здоров'я шкіри і параметри її старіння вивчали у 39 добровольців із здоровою нормальною шкірою. В обох групах лікування відбувалось статистично достовірне збільшення щільності і товщини шкіри через 6 і 12 тижнів порівняно із застосуванням плацебо. При вимірюванні за допомогою ультразвукового обстеження було показано, що щільність шкіри збільшувалась на 7 %, а її товщина – приблизно на 15 %. При введенні антиоксидантних добавок відбувалось зменшення грубості та лущення шкіри при їх визначенні шляхом поверхневої оцінки живої шкіри (Heinrich U, Tronnier H, Stahl W, Bejot M, Maurette JM. Antioxidant supplements improve parameters related to skin structure in humans. *Skin Pharmacol Physiol* 2006; 19(4): 224-231).

Кількість вітамінів та мінералів, що містяться в одній капсулі, відповідає вимогам ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках" щодо максимального вмісту вітамінів у дієтичних добавках та вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (набрав чинності 24.01.2016р.).

Дози вітамінів та мінералів у рецептурі розраховані у відповідності до рекомендованих добових потреб дорослого населення, визначених Наказом МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії", та Наказу МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» з врахуванням максимально допустимих рівнів споживання.

Хімічна форма вітамінів та мінеральних речовин, що використані у рецептурі відповідають вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок".

Таким чином вміст поживних речовин у дієтичній добавці є науково обґрунтованим та безпечним для споживання в раціонах харчування дорослих.

Аналіз складу продукту проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергії), у частині вимог до окремих показників якості дієтичної добавки. Такий законодавчий підхід обумовлений неврегульованістю деяких питань щодо складу дієтичних продуктів в українському законодавстві і відповідно до п. 13 статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів":

"у разі відсутності в нормативно правових актах України вимог щодо безпечності харчових продуктів, які планується виробляти, застосовувати параметри безпечності, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій застосовувати параметри безпечності, що встановлені законодавством Європейського Союзу."

Аналіз складу продукту показав, що співвідношення всіх компонентів в продукті *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* є оптимальним для засвоєння. Склад продукту відповідає вимогам п.2.5. "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок", всі використані у рецептурі компоненти мають наукове обґрунтування для включення до складу дієтичної добавки саме у такій дозі, яка не досягає терапевтичної.

Оцінка безпечності індивідуальних інгредієнтів продукту *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості одна таблетка на добу з їжею виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Особи з алергією на продукти харчування або з будь-яким захворюванням перед вживанням даного продукту повинні радитися зі своїм лікарем. Діти віком до 18 років, вагітні жінки або жінки, які годують груддю, або будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями.

Дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

7.4. Допоміжні речовини в дієтичних добавках:

В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок згідно з вимогами Регламенту ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки.

Харчові добавки (як допоміжні речовини в дієтичній добавці): емульгатор соєвий лецитин, пластифікатори: гліцерин, сорбітол; карамельний барвник, регулятор кислотності лимонна кислота, загущувач бджолиний віск, що входять до складу продукту - відповідають вимогам вітчизняного, міжнародного та європейського законодавства: Загальний стандарт на харчові добавки "CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES" Codex Stan 192-1995; Регламент ЄС №1333/2008 - REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives.

Згідно з ст. 30 Закону України Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів "Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок".

7.5. Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки.

Назва показника	Заявлені вимоги	Одиниця вимірювання	Результат випробувань (< - нижче рівня МКВ* методом)	Позначення методу випробувань	Невизначеність вимірювання	Результат (по відношенню до заявлених вимог)
1	2	3			6	7

Дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense*

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

1	2	3	4	5	6	7
Свинець	не більше 3,0	мг/кг	< 0,3	ML.C3.7.2.01-017	-	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	мг/кг	< 0,03	ML.C3.7.2.01-017	-	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	мг/кг	< 0,01	ML.C3.7.2.01-018	-	відповідає

МКВ - Межа кількісного визначення

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

1	2	3	4	5	6	7
МАФАМ	не більше $1,0 \times 10^4$	КУО/г	$8,0 \times 10^1$	ДСТУ ISO 4833-2006	-	відповідає
БГКП (коліформи)	не доп.	КУО/0,1 г	не виявлено	ГОСТ 30518-97	-	відповідає
E. coli	не доп.	КУО/г	не виявлено	ДСТУ 30726-2002	-	відповідає
Плісневі гриби	не більше $1,0 \times 10^2$	в 1 г	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	-	відповідає
Дріжджі	не більше $1,0 \times 10^2$	в 1 г	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	-	відповідає
ПМ, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла	не доп.	в 10 г	не виявлено	ДСТУ ISO 12824:2004	-	відповідає
S.aureus	не доп.	в 1 г	не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1-2003	-	відповідає
B.cereus	не більше $2,0 \times 10^2$	в 1 г	< 100	ДСТУ ISO 6888-1-2003	-	відповідає

Висновок: зразок продукції - дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* виробництва Geltec Private Limited, Індія, за вмістом досліджених токсичних елементів і за мікробіологічними показниками *відповідає* Державним гігієнічним правилам і нормам "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженими Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2013р. № 368 і Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р. (Примітка: результати відносяться лише до зразків, які пройшли випробування).

7.6. Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

Дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* представляє собою капсули масою 1325 mg(мг) кожна; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери з капсулами в картонній коробці.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* гарантований виробником і становить 24 місяці від дати виготовлення за умови зберігання в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

7.8. Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в:

Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження гігієнічних вимог до дієтичних добавок»;

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.

Також стосовно тексту маркування та реклами дієтичних добавок може застосовуватись

ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», яка забороняє поширювати інформацію, що вводять в оману, вважаючи, що порушення у вигляді перебільшення властивостей дієтичної добавки, замовчування наслідків її застосування тощо може завдати шкоди здоров'ю споживачів.

Споживач, базуючись на поширюваній інформації про властивості цього продукту, може віддати перевагу цьому товару, в результаті чого компанія може отримати неправомірні переваги у конкуренції щодо інших суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність на ринку реалізації дієтичних добавок/продуктів харчової промисловості.

Ст. 21 Закон України «Про рекламу» Розділ III,

п. 9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.

Державне підприємство Науковий центр
національної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка А.І. Мележа
Міністерства охорони здоров'я України
м.Київ-022, вул.Л.Оборони, 6
261

Закон України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»

Відповідно до вимог Закону 2639 ст. 4

Інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача.

Інформація про харчовий продукт не повинна вводити в оману, зокрема щодо:

1) характеристик харчового продукту, у тому числі його категорії, характерних ознак, властивостей, складу, кількості, мінімального терміну придатності або дати "вжити до", країни походження або місця походження, способу виробництва (виготовлення);

2) приписування харчовому продукту неприпустимих йому властивостей або наслідків споживання;

3) особливих характеристик харчового продукту, якщо аналогічні харчові продукти мають такі самі характеристики, зокрема шляхом підкреслення факту наявності або відсутності певних інгредієнтів та/або поживних речовин;

4) припущення за допомогою зовнішнього вигляду продукту, опису або графічних зображень про наявність у харчовому продукті певного компонента або інгредієнта, якщо насправді компонент або інгредієнт, який зазвичай присутній або використовується у даному харчовому продукті, замінено іншим компонентом або інгредієнтом.

Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.

Вимоги, зазначені у частинах першій - третій цієї статті, поширюються на:

1) рекламу харчових продуктів;

2) спосіб розміщення та представлення харчових продуктів для реалізації, зокрема форму, зовнішній вигляд, упаковку, пакувальні матеріали

Теж саме наголошено у Наказі МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Основні вимоги до маркування дієтичних добавок цих документів включають:

В етикетуванні дієтичних добавок слід зазначати:

1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;

2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;

3) кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;

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

5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;

6) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.

Кількість поживних речовин наводиться в етикетуванні і в одиницях виміру, наведених в цих документах. Кількість поживних речовин повинна зазначатися в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні.

Текст для маркування (етикетування) розроблено оператором ринку (імпортером), який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування (додаток № 1 до Звіту).

8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу наданих замовником документів та досліджень дієтичної добавки *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* виробництва Geltec Private Limited, Індія, за зверненням компанії ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки та можливості віднесення об'єкта аналізу до категорії дієтичних добавок.

Згідно Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів": 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.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта аналізу свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* є гідролізат колагену, DL-метіонін, L-лізин, L-цистеїн, екстракт виноградних кісточок, екстракт зеленого чаю, вітамін B5, вітамін PP, вітамін C, біотин, інозитол, холін, вітамін B6, фолієва кислота, залізо, цинк, кремній, мідь, селен. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування як джерело цих біологічно-активних речовин.

Згідно з документами виробника дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарським засобом.

Таким чином, на підставі оцінки представленої документації, аналізу результатів санітарно-хімічних і санітарно-мікробіологічних досліджень зразка - дієтична добавка *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* виробництва Geltec Private Limited, Індія, надана на дослідження компанією ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія, є безпечною для здоров'я і може бути рекомендована для використання за призначенням у заявленій сфері застосування -

дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

Найменування підрозділу: Відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів".

Старший науковий співробітник

Н.Є. Чумак

Науковий співробітник

Т.О. Щуцька

Провідний науковий співробітник

А.Є. Подрушняк

Підписи виконавців (Чумак Н.Є., Подрушняк А.Є., Щуцької Т.О.) засвідчую

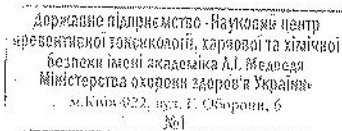
Вчений секретар Наукового центру

Г.І. Петрашенко

«12» 01 2021р.

Примітка: Даний Звіт не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта аналізу – дієтичної добавки *α-Biselen Intense* / *α-Biselen Intense* виробництва Geltec Private Limited, Індія і не підлягає будь-якому частковому відтворенню без попередньої згоди ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка А.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України».

від 12 січня 2021 р.



Додаток № 1 до звіту

№ 3/28-A-3504-20-69354E

(стор.1)

**ТЕКСТ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
дієтичної добавки α -Біселен Інтенс / α -Biselen Intense**

Назва: дієтична добавка α -Біселен Інтенс/ α -Biselen Intense

Найменування та місцезнаходження виробника: Geltec Private Limited, Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavnahalli, Attibele, Bangalore-Hosur Road, Bangalore District, Karnataka – 562 107, Індія.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 591-45-22.

Власник документації: ZANDRA LIFE SCIENCES PVT. LTD., Індія.

Рекомендована щоденна порція (1 капсула) містить: гідролізат колагену 175 mg(mg), DL-метіонін 40 mg(mg), L-лізин 10 mg(mg), L-цистеїн 10 mg(mg), екстракт виноградинних кісточок 10 mg(mg), екстракт зеленого чаю 10 mg(mg), вітамін B5 25 mg(mg), вітамін PP 20 mg(mg), вітамін C 15 mg(mg), біотин 10 μ g(мкг), інозитол 10 mg(mg), холін 10 mg(mg), вітамін B6 1,5 mg(mg), фолієва кислота 400 μ g(мкг), залізо 7,5 mg(mg), цинк 7,5 mg(mg), кремній 2 mg(mg), мідь 2 mg(mg), селен 50 μ g(мкг).

Склад: наповнювач рафінована соєва олія, пептиди колагену, DL-метіонін, кальцію пантотенат, емульгатор соєвий лецитин, заліза фумарат, оболонка капсули (желатин, пластифікатори: гліцерин, сорбітол; карамельний барвник, регулятор кислотності лимонна кислота), нікотинамід, сульфат цинку, аскорбінова кислота, цистеїну гідрохлорид, лізину гідрохлорид, інозитол, біотин, екстракт виноградинних кісточок, екстракт зеленого чаю, холіну бітарtrat, сульфат міді, загущувачі (частково гідрогенізована рослинна олія, бджолиний віск), кремнію діоксид, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, селеніт натрію.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин (пептиди колагену, незамінні амінокислоти, вітаміни, мінерали, антиоксиданти з екстрактів виноградинних кісточок та зеленого чаю), які сприяють синтезу ендogenous колагену, з метою підтримки нормального функціонального стану шкіри, збереження її пружності та еластичності.

Компоненти продукту є важливою складовою ферментативних систем, які беруть участь в основних метаболічних процесах. Вітаміни і мінерали, що входять до комплексу, сприяють: нормальному енергетичному метаболізму, зниженню втоми та втомлюваності, підтриманню нормального стану слизових оболонок, шкіри, волосся.

Пантотенова кислота сприяє нормальному синтезу та вивільненню стероїдних гормонів, вітаміну D та деяких нейромедіаторів.

Фолат сприяє нормальному синтезу амінокислот та кровотворенню.

Біотин сприяє підтриманню нормального стану шкіри, волосся та слизових оболонок.

Мідь сприяє нормальній пігментації волосся та шкіри.

Вітамін B6 бере участь у метаболізмі білків та лікогену, регуляції гормональної активності.

Селен сприяє нормальному функціонуванню щитовидної залози.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Ефективність і безпека споживання у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати дієтичну добавку у цей період.

Цей продукт не призначений для діагностики та лікування, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не перевищуйте рекомендовану добову дозу.

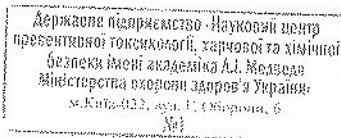
Не вживайте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Перед споживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Без ГМО

Не є лікарським засобом.

від 12 січня 2021 р.



Додаток № 1 до звіту

№ 3/28-А-3504-20-69354Е

(стор.2)

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 1 капсулі один раз на добу бажано через одну годину після прийому їжі, або за рекомендацією лікаря. Капсулу проковтнути, не розжовуючи, запити склянкою води.

Тривалість споживання: 4-8 тижні, подальше споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1325 mg (мг) кожна; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери з капсулами в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Дата виготовлення та мінімальний термін придатності: вказано на упаковці.

Позначення, що ідентифікує партію (серію) виробництва: вказано на упаковці.

Номер виробничої ліцензії: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Логотип компанії-замовника (власника документації): вказано на упаковці.

Текст маркування розроблений оператором ринку (імпортером), який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Провідний науковий співробітник відділу
"Наукових основ аналізу ризику хімічних
факторів" ДП «Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України», к.м.н.

А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник відділу
"Наукових основ аналізу ризику хімічних
факторів" ДП «Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України»



Н.Є. Чумак

Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Чумак Н.Є.)

Вчений секретар Наукового центру

П.І. Петрашенко

«13» 01 2021р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	АЛЬФА БІСЕЛЕН ІНТЕНС
№ партії:	ABU00223
Дата вигот.:	Вересень 2023
Строк придатності:	Серпень 2025
Розмір партії:	3.0 Lacs
CA No.:	FP-2310016

№	Перевірка	Од. вим.	Результат	Отримані дані
1.0	Опис	-	Відповідає	Чорні довгасті м'які желатинові капсули.
2.0	Середня вага нетто	мг	968,0	1000,00 ± 5 % (950,00 – 1050,00)
3.0	Однорідність ваги	%	99,3-101,2	Жодна не відхиляється більш, ніж на ± 7,5 % від середньої ваги (Не більш, ніж дві капсули відхиляються від середньої ваги більш, ніж на ± 7,5 %)
4.0	Час розпаду	хв.	10 хв. 01 с.	Не більш, ніж 60,0

АНАЛІЗ

№	Перевірка	Од. вим.	Заявлено	Результат	Отримані дані
1.0	Пептиди колагену (тип 1)*	мг	175.00	175,00	Не менше 157.50
2.0	DL-метіонін *	мг	40.00	40,00	Не менше 36.00
3.0	Пантотенат кальцію *	мг	25.00	30,00	Не менше 22.50
4.0	Нікотинамід *	мг	20.00	23,99	Не менше 18.00
5.0	L-лізин *	мг	10.00	10,00	Не менше 9.00
6.0	Залізо	мг	7.50	8,920	Не менше 6.75
7.0	Цинк	мг	7.50	8,664	Не менше 6.75
8.0	Біотин *	мг	10.00	12,00	Не менше 9.00
9.0	L- Цистеїн *	мг	10.00	9,99	Не менше 9.00
10.0	Екстракт винограду кісточок *	мг	10.00	10,00	Не менше 9.00
11.0	Екстракт зеленого чаю *	мг	10.00	10,00	Не менше 9.00
12.0	Інозитол *	мг	10.00	11,99	Не менше 9.00
13.0	Холіну бітарат *	мг	10.00	9,99	Не менше 9.00

Geltec Private Limited

Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 088.

Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: mail@geltec.in
Mfg. Plant: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavvalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107.
Phone: +91-80-6747 8484 Fax : +91-80-6747 8472 CIN No. U24230MH2002PTC135200

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	АЛЬФА БІСЕЛЕН ІНТЕНС
№ партії:	ABU00223
Дата вигот.:	Вересень 2023
Строк придатності:	Серпень 2025
Розмір партії:	3.0 Lacs
CA No.:	FP-2310016

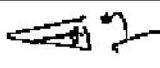
№	Перевірка	Од. вим.	Заявлено	Результат	Отримані дані
14.0	Фолієва кислота *	мкг	400	699,58	Не менше 360.0
15.0	Кремнезем *	мг	2.00	2,20	Не менше 1.80
16.0	Вітамін B6	мг	1.50	1,81	Не менше 1.35
17.0	Селен *	мг	0.05	0,05	Не менше 0.045
18.0	Мідь *	мг	2.00	2,20	Не менше 1.80
19.0	Вітамін C	мг	15.00	19,046	Не менше 13.50

Кваліфікований на основі вхідних даних (QBI)

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ:

№	Перевірка	Од.вим.	Результат	Отримані дані
1.0	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	куо/г	20	Не більше 10^3
2.0	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибків	куо/г	< 10	Не більше 10^2
3.0	<i>Salmonella</i>	-	Відсутні / 10г	Мають бути відсутні на 10г
4.0	<i>E.coli</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г
5.0	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г
6.0	<i>S.aureus</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г

Висновок: Відповідає затвердженому стандарту якості продукції №: PQS-A-34; Перегляд. №: 00

Підготував:		Перевірів:		Затвердив:	
Спеціаліст:	Рамуа Г	Спеціаліст:	Прадхна Кумар	Спеціаліст:	Харі Кумар
Посада:	Виконавчий спеціаліст з якості	Посада:	Старший виконавчий спеціаліст з якості		Старший менеджер з якості
Дата:	13.10.2023	Дата:	13.10.2023		13.10.2023

Geltec Private Limited

Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 08.
Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: maa@geltec.in
Mfg. Plant: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanhalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107.
Phone: +91-80-6747 8484 Fax: +91-80-6747 8472 CIN No. U24230MH2002PTC135200

Geltec

"Innovative Healthcare"



Geltec Private Limited

Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 088.
Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: mail@geltec.in
Mfg. Plant: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanhalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107.
Phone: +91-80-6747 8484 Fax: +91-80-6747 8472 CIN No. U24230MH2002PTC135200

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

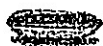
Переклад з англійської мови

Назва продукту:	АЛЬФА БІСЕЛЕН ІНТЕНС
№ партії:	ABU00224
Дата вигот.:	Вересень 2024
Строк придатності:	Серпень 2026
Розмір партії:	3.0 Lacs
CA No.:	FP-2410096

№	Перевірка	Од. вим.	Результат	Отримані дані
1.0	Опис	-	Відповідає	Чорні довгасті м'які желатинові капсули.
2.0	Середня вага нетто	мг	1000,5	1000,00 ± 5 % (950,00 – 1050,00)
3.0	Однорідність ваги	%	98,9-100,8	Жодна не відхиляється більш, ніж на ± 7,5 % від середньої ваги (Не більш, ніж дві капсули відхиляються від середньої ваги більш, ніж на ± 7,5 %)
4.0	Час розпаду	хв.	14 хв. 19 с.	Не більш, ніж 60,0

АНАЛІЗ

№	Перевірка	Од. вим.	Заявлено	Результат	Отримані дані
1.0	Пептиди колагену (тип 1)*	мг	175.00	175,26	Не менше 157.50
2.0	DL-метіонін *	мг	40.00	40,10	Не менше 36.00
3.0	Пантотенат кальцію *	мг	25.00	30,00	Не менше 22.50
4.0	Нікотинамід *	мг	20.00	24,04	Не менше 18.00
5.0	L-лізин *	мг	10.00	10,02	Не менше 9.00
6.0	Залізо	мг	7.50	8,175	Не менше 6.75
7.0	Цинк	мг	7.50	7,974	Не менше 6.75
8.0	Біотин *	мг	10.00	12,02	Не менше 9.00
9.0	L- Цистеїн *	мг	10.00	10,02	Не менше 9.00
10.0	Екстракт винограду кісточок *	мг	10.00	10,02	Не менше 9.00
11.0	Екстракт зеленого чаю *	мг	10.00	10,02	Не менше 9.00
12.0	Інозитол *	мг	10.00	12,02	Не менше 9.00
13.0	Холіну бітартарат *	мг	10.00		Не менше 9.00



Geltec Private Limited
 Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 088.
 Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: mail@geltec.in
 Mfg. Plant: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanhalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107.
 Phone: +91-80-6747 8484 Fax : +91-80-6747 8472 CIN No. U24230MH2002PTC135200

Ex am. N 1686
 22.11.24

Geltec

"Innovative Healthcare"

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	АЛЬФА БІСЕЛЕН ІНТЕНС
№ партії:	ABU00224
Дата вигот.:	Вересень 2024
Строк придатності:	Серпень 2026
Розмір партії:	3.0 Lacs
CA No.:	FP-2410096

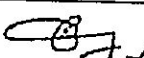
№	Перевірка	Од. вим.	Заявлено	Результат	Отримані дані
14.0	Фолієва кислота *	мкг	400	701,10	Не менше 360.0
15.0	Кремнезем *	мг	2.00	2,20	Не менше 1.80
16.0	Вітамін B6	мг	1.50	1,75	Не менше 1.35
17.0	Селен *	мг	0.05	0,06	Не менше 0.045
18.0	Мідь *	мг	2.00	2,20	Не менше 1.80
19.0	Вітамін C	мг	15.00	18,791	Не менше 13.50

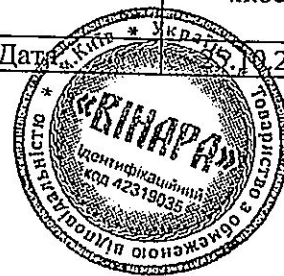
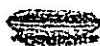
Кваліфікований на основі вхідних даних (QVI)

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ:

№	Перевірка	Од.вим.	Результат	Отримані дані
1.0	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	куо/г	20	Не більше 10^3
2.0	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибків	куо/г	< 10	Не більше 10^3
3.0	<i>Salmonella</i>	-	Відсутні / 10г	Мають бути відсутні на 10г
4.0	<i>E.coli</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г
5.0	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г
6.0	<i>S.aureus</i>	-	Відсутні / 1г	Мають бути відсутні на 1г

Висновок: Відповідає затвердженому стандарту якості продукції №: PQS-A-34; Перегляд. №: 00

Підготував:		Перевірів:		Затвердив:	
Спеціаліст:	Нагавені	Спеціаліст:	Сіва Санкар	Спеціаліст:	Дхансекар
Посада:	Виконавчий спеціаліст з якості	Посада:	Старший виконавчий спеціаліст з якості	Посада:	Старший менеджер з якості
Дата:	25.10.2024	Дата:	25.10.2024	Дата:	25.10.2024



Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 088.
Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2538 1780. E-mail: mail@geltec.in
Mfg. Plant: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanhalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107.
Phone: +91-80-6747 8484 Fax: +91-80-6747 8472 CIN No. U24230MH2002PTC135200