13	Бактерії групи кишкової палички (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Відповідає
14	Escherichia coli в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
15	Stapylococcus aureus в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
16	Патогенні мікроорганізми , в тому числі бактерії роду Сальмонела, в 10 г продукту	Не допускаються	Відповідає
17	Плісняві гриби , КУО в 1,0 г , не більше	$1x10^2$	Відповідає
18	Дріжджі , КУО в 1,0 г , не більше	$1x10^2$	Відповідає
19	Bacillus cereus, КУО, в 1,0 г, не більше	$2x10^2$	Відповідає
20	Кількість в упаковці	30 шт.	Відповідає

Умови зберігання: Добавки дієтичні повинні зберігатися в сухих, добре вентильованих приміщеннях, що не мають сторонніх запахів, за температури від мінус 5°С до 30°С і відносній вологості повітря не більше 75 % та в умовах, що виключають попадання прямих сонячних променів.

Висновок: Якість готового продукту відповідає вимогам ТУ У 10.8-37660857-001:2020

Директор ______________________________ **А.І. Баштовий**

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ЛАБОРАТОРІЯ "ФІТОПРОДУКТ" №37660857 місто Харків

ТОВ «НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ЛАБОРАТОРІЯ «ФІТОПРОДУКТ»
ЄДРПОУ 37660857
м. Харків, пров. Вишневий, 3 тел. (066) 439-71-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції	**Добавка дієтична «ЮНОНА ФАРМЛІГА» в капсулах желатинових № 30 (3х10 шт) в контурних чарункових упаковках (блістерах) у пачці з картону.**
Кількість	**10250 шт**
Номер партії (серії)	**10724**
Дата виготовлення	**07.2024**
Термін придатності	**06.2027**
Нормативний документ	**ТУ У 10.8-37660857-001:2020**

№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд, форма	Желатинова капсула витягнутої форми прозора-прозора. Вміст капсули - однорідний порошок, допускаються незначні включення.	Відповідає
2	Колір вмісту капсули	Колір вмісту капсули – від світло – коричневого до коричневого кольору з зеленуватим відтінком	Відповідає
3	Запах	Характерний	Відповідає
4	Смак	Характерний	Відповідає
5	Масова частка вологи , % , не більше	12,0	Відповідає
6	Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину % , не більше	10,0	Відповідає
7	Масова частка металомагнітних домішок (розміром окремих частинок не більше 0,3 мм в найбільшому лінійному вимірі) , % , не більше	$3x10^{-4}$	Відповідає
8	Маса нетто, г	0,5 г	Відповідає
9	Відхилення середньої маси 20 штук, ± %	7,0	Відповідає
10	Розпадання, хвилин, не більше	45	Відповідає
11	Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
12	Кількість мезофільних аеробних і факультативно - анаеробних мікроорганізмів КУО в 1г продукту, не більше	$1x10^{4}$	Відповідає

ЕКОГІНТОКС
НАУКОВИЙ ЦЕНТР Л.І. МЕДВЕДЯ 1964

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)
вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-12); факс: +38 (044) 526 96 43;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0123U102087

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

_______________ (особистий підпис) **Наталія КУРДІЛЬ** (власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

« 05 » червня 2024 р.

ЗВІТ

«05» червня 2024 р. Київ **№ 3/28-А-467-24**

**про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів
та дослідження дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА»
(за ТУ У10.8-37660857-001:2020)
виробництва ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", Україна
на замовлення ТОВ «ДНІПРОФАРМ», Україна,
щодо відповідності її вимогам чинного українського законодавства
та європейських регламентів щодо дієтичних добавок**

Т.в.о. керівника Лабораторії нутриціології
та безпечності споживчих товарів,
науковий співробітник **Тетяна ЩУЦЬКА**

Всього аркушів 18

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м. Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником:

«ЮНОНА ФАРМЛІГА» (за ТУ У10.8-37660857-001:2020) - за даними виробника становить собою дієтичну добавку, яка містить у своєму складі сухий екстракт коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), що містить 20 % ресвератролу, сухий екстракт зеленого чаю (*Green tea*), що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG, екстракт з насіння грифонії (*Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-НТР), серратіопептидазу, сухий екстракт плодів прутняку звичайного (*Vitex agnus-castus L., fructus*).

Юнона Фармліга успішно поєднує сучасні наукові концепції з традиційними методами у розробці природних засобів для зміцнення здоров'я, спрямованих на підтримку жіночого організму під час різних періодів фізіологічних змін. Складові мають синергетичні властивості, підсилюють дію один одного та створюють оптимальні умови для підтримки гормонального балансу жіночої репродуктивної системи.

2. Виробник: ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", провулок Вишневий, буд. 3, м. Харків, 61124, Україна, тел. +38 (066) 439-71-24.

Прийняття претензій від споживачів: тел. +38 (044) 334-61-70.

3. Оператор ринку, відповідальний за інформацію про харчовий продукт:

ТОВ «ДНІПРОФАРМ», вул. Петра Болбочана, будинок 4-А, приміщення 1, м. Київ, 01014.

4. Документи, надані заявником на розгляд:

- Лист-звернення № 47/24 від 16.04.2024р.;
- Акт відбору зразків від 08.04.2024р. (+ зразки продукції);
- Протокол випробувань від 27.05.2024р. № 10/2-530-24/557 Дослідницько-випробувального токсикологічного центру Державного підприємства «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» акредитованого Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), атестат акредитації № 20375 чинний до 02 вересня 2024 року;
- Повідомлення Держпродспоживслужби № Вих.-39.0/39.1-057/2072-20 від 17.12.2020р. про державну реєстрацію потужності оператору ринку харчових продуктів ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", Україна під № r-UA-20-29-7930;
- Експлуатаційний дозвіл для потужностей (об`єктів) з виробництва, переробки або реєстрації харчових продуктів № 61124/23/378 від 05.01.2015р., наданий ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ" (провулок Вишневий, буд. 3, м. Харків, 61124);
- Сертифікат, який засвідчує, що на підприємстві ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ" діє система управління нормами безпеки продуктів харчування згідно ISO 22000:2018 у відповідності із принципами НАССР;
- Гарантійний Лист по сертифікації ISO 22000:2018 - ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ" у травні-червні 2024 року буде проходити щорічне підтвердження відповідності вимогам міжнародного стандарту ISO 22000:2018; за підсумками сертифікації буде виданий сертифікат з оновленим терміном дії;
- План запобіжних дій на ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", затверджений директором підприємства-виробника;
- Протокол ідентифікації та аналізу небезпечних факторів при виробництві дієтичної добавки, затверджений директором підприємства ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ";
- ТУ У10.8-37660857-001:2020 «Добавки дієтичні на основі рослинної сировини. Технічні умови»;
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної Служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на ТУ У10.8-37660857-001:2020 «Добавки дієтичні на основі рослинної сировини. Технічні умови» від 02.03.2021р. № 12.2-18-2/4121;
- Система менеджменту безпечності харчових продуктів ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ" – Технологічний процес виробництва капсул дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА»;
- Специфікація готового продукту - дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» від 15.03.2024р.- містить інформацію стосовно назви, опису та повного складу продукту (інгредієнтного та кількісного), вимоги до якості, упаковки, терміну придатності;
- Гарантійний лист по терміну придатності дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» – 36 місяців від дати виробництва;

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

- Методи контролю якості дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА», капсули;

- Сертифікат якості, наданий виробником на продукт – дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА», капсули;

- Сертифікати якості, сертифікати аналізів, специфікації на інгредієнти дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА»;

- Технічний паспорт (Technical data Sheet) на капсули желатинові;

- Тексти маркування (етикетування) та Інформаційного листа щодо властивостей компонентів дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА», представлені оператором ринку харчових продуктів.

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. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;

- Державні санітарні правила і норми "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затверджені Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467;

- 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 137Cs і 90Sr 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" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074);

- Закон України "Про рекламу";

- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;

- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;

- 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 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);

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Г. Оберфеля, 6

- **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;

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

- **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/Є ЕС, Директива Ради 90/496/Є ЕС, 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;

- 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;

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

- **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 об'єкта як дієтична добавка - «ЮНОНА ФАРМЛІГА».

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 дозованої 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.

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Є.Обухова, 361

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

Продукт «ЮНОНА ФАРМЛІГА» призначений для споживання як дієтична добавка у формі капсул.

7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

Дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА»:

Склад: сухий екстракт коріння Гірчака японського *(Polygonum cuspidatum siebold & zucc)*, що містить 20 % ресвератролу, сухий екстракт зеленого чаю *(Green tea)*, що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG, желатин яловичий, наповнювач (целюлоза мікрокристалічна), екстракт з насіння грифонії *(Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-HTP), серратіопептидаза, оксид цинку, сухий екстракт плодів прутняку звичайного *(Vitex agnus-castus L., fructus)*, антиспікаючий агент (магнію стеарат).

Рекомендована щоденна порція (2 капсули) містить:

Сухий екстракт коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), що містить 20 % ресвератролу	400 мг (mg) 80 мг (mg) ресвератролу
Сухий екстракт зеленого чаю (*Green tea*), що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG	200 мг (mg) 100 мг (mg) EGCG
Екстракт з насіння грифонії (*Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-HTP)	40 мг (mg) 39,2 мг (mg) 5-HTP
Протеолітичний фермент (серратіопептидаза)	10 мг (mg)
Сухий екстракт плодів прутняку звичайного *(Vitex agnus-castus L., fructus)*	3,8 мг (mg)

За складом продукт «ЮНОНА ФАРМЛІГА» 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 дієтичної добавки.

В ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» проведені роботи щодо оцінки можливості віднесення продукту «ЮНОНА ФАРМЛІГА» до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продукту «ЮНОНА ФАРМЛІГА», була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. Поточні наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання продукт «ЮНОНА ФАРМЛІГА» не може спричиняти серйозних побічних ефектів на стан здоров'я людини.

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 виготовлення дієтичної добавки, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Активними інгредієнтами дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» є сухий екстракт коріння Гірчака японського *(Polygonum cuspidatum siebold & zucc)*, що містить 20 % ресвератролу, сухий екстракт зеленого чаю *(Green tea)*, що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG, екстракт з насіння грифонії *(Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-НТР), серратіопептидаза, сухий екстракт плодів прутняку звичайного *(Vitex agnus-castus L., fructus)*.

Сухий екстракт коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), що містить 20 % ресвератролу	400 мг (mg) 80 мг (mg) ресвератролу
Сухий екстракт зеленого чаю (*Green tea*), що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG	200 мг (mg) 100 мг (mg) EGCG
Екстракт з насіння гриффонії (*Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-НТР)	40 мг (mg) 39,2 мг (mg) 5-НТР
Протеолітичний фермент (серратіопептидаза)	10 мг (mg)
Сухий екстракт плодів прутняку звичайного (Vitex agnus-castus L., fructus)	3,8 мг (mg)

Сухий екстракт коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), що містить 20% ресвератролу	200 мг (40 мг)	ID 1957 Завдяки своїй антиоксидантній активності ресвератрол сприяє захисту клітин від пошкодження, спричиненого вільними радикалами. Забезпечує антиоксидантний захист. Допомагає подолати вільні радикали, які відповідають за старіння шкіри. Допомагає боротися зі старінням шкіри завдяки своїй антиоксидантній дії.
Сухий екстракт зеленого чаю (Green tea), що містить 50% епігаллокатехін-3-галате EGCG	100мг (50 мг) EGCG	Стимулює ваш метаболізм до спалювання калорій. Стимулює ваш метаболізм ID 1800
Екстракт з насіння *Griffonia simplicifolia* , стандартизований до 98% гідрокситриптофану (5-НТР)	20мг (19,6 мг) 5-НТР	Допомагає підвищити здоровий рівень серотоніну, що може покращити настрій. 5-НТР є прямим хімічним попередником нейромедіатора серотоніну, який може сприяти позитивному настрою EFSA Journal 2009; 7(9):1273; ID 1575; 1828
Серратіопептидаза (100 000 МЕ/г)	5 мг (500 МЕ)	
Сухий екстракт Vitex agnus-castus L., fructus (agnus castus fruit) (DER 7-13:1), екстракційний розчинник етанол 60%.	1,9 мг	Допомагає підтримувати хорошу когнітивну функцію/ Сприяє відновленню фізичного та психічного благополуччя. (ID3655; 3655) EFSA-Q-2008-4377; EFSA-Q-2008-4379; Допомагає полегшити симптоми менопаузи та передменструального періоду / Допомагає підтримувати фізіологічний стан під час менструального циклу. Сприяє жіночому гормональному балансу під час клімаксу. Сприяє полегшенню симптомів менопаузи. (ID 3654) EFSA-Q-2008-4378

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м. Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
301

Сухий екстракт зеленого чаю (Green tea), що містить 50% епігаллокатехін-3-галате EGCG

Екстракт зеленого чаю отримують з листя рослини *Camellia sinensis*, і він відомий своїми численними перевагами для здоров'я, що значною мірою пояснюється його багатим вмістом біологічно активних сполук, включаючи поліфеноли, катехіни та флавоноїди. Одним з найбільш поширених і біологічно активних катехінів, що містяться в екстракті зеленого чаю, є епігаллокатехін галлат (EGCG), який привернув до себе значну увагу завдяки своїм потужним антиоксидантним і потенційним терапевтичним властивостям.

Антиоксидантні властивості: EGCG має сильну антиоксидантну активність, що означає, що він може нейтралізувати шкідливі вільні радикали в організмі. Вільні радикали - це високоактивні молекули, які можуть спричиняти окислювальне пошкодження клітин і ДНК, сприяючи старінню, запаленню та різним захворюванням. Усуваючи ці вільні радикали, EGCG допомагає захистити клітини від окислювального стресу та підтримує загальний стан здоров'я.

Протизапальна дія: Дослідження показали, що EGCG має протизапальні властивості, які можуть допомогти полегшити запалення в організмі. Хронічне запалення пов'язане з розвитком численних захворювань, включаючи серцево-судинні захворювання, рак та нейродегенеративні розлади. Модулюючи запальні шляхи, EGCG може допомогти зменшити запалення та пом'якшити пов'язані з ним ризики для здоров'я.

Здоров'я серцево-судинної системи: Доведено, що EGCG позитивно впливає на здоров'я серцево-судинної системи, зміцнюючи здоров'я серця та покращуючи ліпідний профіль крові. Він допомагає знизити рівень холестерину ЛПНЩ (часто званого "поганим" холестерином), одночасно підвищуючи рівень холестерину ЛПВЩ (часто званого "хорошим" холестерином). Крім того, EGCG може підтримувати здоровий рівень артеріального тиску та покращувати функцію ендотелію, що є важливим для належного функціонування кровоносних судин.

Метаболічні переваги: Дослідження показують, що EGCG може допомогти в управлінні вагою та метаболічним здоров'ям. Він може посилювати окислення жирів і термогенез, що призводить до збільшення витрат енергії і потенційно допомагає в зусиллях зі зниження ваги. EGCG також може допомогти регулювати рівень цукру в крові, покращуючи чутливість до інсуліну та зменшуючи резистентність до інсуліну, що є корисним для людей з діабетом або тих, хто має ризик розвитку цього захворювання.

Нейропротекторні ефекти: EGCG має нейропротекторні властивості, які можуть допомогти захистити від вікового зниження когнітивних функцій та нейродегенеративних захворювань, таких як хвороба Альцгеймера та хвороба Паркінсона. Він може модулювати різні молекулярні шляхи, що беруть участь у виживанні нейронів, синаптичній пластичності та функції нейромедіаторів, таким чином підтримуючи здоров'я мозку та когнітивні функції.

Здоров'я шкіри: Завдяки своїм антиоксидантним та протизапальним властивостям, EGCG все частіше вивчається на предмет його потенційних переваг у догляді за шкірою. Він може допомогти захистити шкіру від пошкоджень, спричинених УФ-випромінюванням, зменшити запалення, пов'язане з такими шкірними захворюваннями, як акне та екзема, а також сприяти загоєнню ран і синтезу колагену, що призводить до покращення текстури та зовнішнього вигляду шкіри.

Загалом, екстракт зеленого чаю, особливо його основний компонент EGCG, має безліч корисних для здоров'я властивостей, що робить його цінним доповненням до збалансованого харчування та способу життя. Однак важливо зазначити, що хоча наукові дані підтверджують багато з цих переваг для здоров'я, тривають подальші дослідження для повного розуміння механізмів дії та потенційного застосування EGCG для здоров'я людини.

До складу добової дози дієтичної добавки входить 100 мг екстракт зеленого чаю (Green tea), що містить 50 % епігаллокатехін-3-галате EGCG, що відповідає вимогам щодо дієтичних добавок. Відповідно до висновків EFSA для епігаллокатехін-3-галату EGCG, дозволено використання тверджень щодо користі для здоров'я «Стимулює ваш метаболізм ID 1800».

Сухий екстракт коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), що містить 20% ресвератролу

Ресвератрол (3,5,4 '-трігідроксі-транс-стильбену) - поліфенол, стільбеноід, вид природного фенолу і фітоалексинів, природним чином виробляється деякими рослинами як реакція на патогенну атаку бактерій або грибів. Ресвератрол міститься в червоному вині, яке асоціюється з довголіттям і іншими корисними властивостями вина. Популярність ресвератрола зросла після його виявлення в червоному вині. Тоді з'явилися гіпотези про те, що саме дією ресвератрола пояснюється «Французький парадокс», низький рівень серцево-судинних захворювань у Франції. Однак ресвератрол лише частково

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, ... №1

пояснює французький парадокс, так як дієта і спосіб життя також відіграють значну роль. За наявними оцінками, іспанці споживають в своєму раціоні в середньому 0,2 мг речовини, переважно (98,4%) з вина.

Ресвератрол знижує ризик серцево-судинних захворювання і покращує опірність інсуліну, і, таким чином, може сприяти продовженню життя завдяки цим властивостям. Він скоріше не збільшує тривалість життя, а покращує її якість. Ресвератрол, як і інші біофлавоноїди, має низку сприятливих властивостей, наприклад, він зменшує поширення остеопорозу, скорочує число жирових клітин і регулює тиск.

Ресвератрол найпоширеніший і відомий стільбен. Стільбен відомий як речовина, що міститься у винограді, хоча він також міститься і в ряді інших рослин.

Харчові та інші продукти, які містять ресвератрол (1 мкмоль ресвератрола приблизно дорівнює 0,23 мг):

• Сімейство виноградних, переважно вино (0.005-2.861мкмоль /л; найбільше в Бордо і винограді (27-35 мкг /г транс-ресвератрола і 160-460 нг / г цис-ресвератрола)

• Малина містить 38-59 нг / г транс-ресвератрола

• Слива містить 13-20 нг / г транс-ресвератрола

• Виноградний помідор містить 168-175 нг / г транс-ресвератрола

• Перець виду Piper Imperiale

• Ягоди Acai

• Арахіс і арахісосодержашіе продукти до 5 мкг / г у вареному арахісі, до 0.3мкг / г в арахісове олії і до 0.05мкг / г в смаженому арахісі.

Так само ресвератрол містять горець сахалінський (японський) (Polypodium Cuspidatum), широко використовується в традиційної китайської Медицині, екстракт виноградних кісточок (близько 0.53% сухого ваги); циссус чотирикутний; шовковиця біла.

Ресвератрол існує у вигляді двох геометричних ізомерів: цис- (Z) і транс- (E). Транс-і цис-ресвератрол може бути або вільним, або пов'язаним з глюкозою. При впливі ультрафіолетового опромінення транс-форма може піддаватися ізомеризації в цис-форму. Структура залежить від конфігурації. Зазвичай, транс-ресвератрол розглядають як активну форму ресвератрола. Так як найпростіші зміни призводять до утворення зовсім інший молекули, то багато процесів, які можливі з транс-ресвератролом, неможливі з цис-ресвератрол. Ці процеси включають модуляцію запальної реакції. Слід зазначити, що цис-ізомер також біологічних активів, але більшість досліджень націлене на транс-ресвератрол. Цис-ресвератрол є антиоксидантом, і може впливати на генетичну транскрипцію.

Дослідження показали, що ресвератрол володіє гипогликемическим і гиполипидемическим ефектами і в разі стрептозотоцин (СТЗ) - індуцірованним діабет у щурів, і при СТЗ-нікотинамід-індукованому діабеті у щурів. Ресвератрол впливає на загальні симптоми цукрового діабету, такі, як почуття голоду, полідипсія і зниження маси тіла. Інші дослідження діабету на тварин різними вченими показали також, що ресвератрол володіє антидіабетичними ефектами. У клінічних випробуваннях на людині ресвератрол викликав зниження рівня цукру в крові в обох фазах Ib і IIa дослідження, проведеного Sirtris Pharmaceuticals, Inc.

У листопаді 2008 року дослідники з медичного коледжу Вейл Корнельського університету повідомили про те, що прийом дієтичних добавок ресвератрола значно знижує утворення бляшок в мозку тварин з важливою складовою частиною патогенезу хвороби Альцгеймера та інших нейродегенеративних захворювань. У мишей пероральне застосування ресвератрола викликало велике скорочення утворення бляшок в гіпоталамусі (-90%), стриатуме (-89%), і медіальної корі мозку (-48%). У людей пероральний прийом ресвератрола теоретично може знижувати утворення бета-амілоїдних бляшок, пов'язане зі змінами в головному мозку, викликаними старінням. Дослідники припускають, що одним з механізмів ліквідації бляшок є здатність ресвератрола пов'язувати мідь. Нейропротекторну дію ресвератрола було підтверджено в ряді досліджень на тваринах.

Після того, як мета-аналіз показав зниження ризику серцево-судинних захворювань при прийомі 1-2 келихів (150-300 мл) вина в день, стали проводитися дослідження, спрямовані на виявлення сприятливого ефекту ресвератрола на сердечне здоров'я. Пік J-подібної кривої демонструє, що ставлення ризиків при споживанні 300 мл становить 0.61 (ризик ускладнення судинних захворюванні при прийому 150-300 мл вина в день - близько 61%); це послужило приводом для досліджень впливу ресвератрола і алкоголю на сердечне здоров'я.

Ресвератрол має схожу з естрогеном структуру, не таку, як у багатьох інших біофлавоноїдів, але досить схожу, щоб взаємодіяти з метаболітами естрогену. У ракових клітинах молочної залози ресвератрол може пригнічувати ароматазу з концентрацією напівмаксимального інгібування (IC50) - 25 мкм.70) Значення IC (50) трохи вище в плацентарних клітинах (JEG-3). Ресвератрол блокує

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Обсерваторна... №1

перетворення тестостерону в естроген при 10 мкм в клітинах молочної залози, і при 25-50 мкс знижує рівень транскрипції в клітинах молочної залози і плаценти. Прийом 1 г ресвератрола протягом 4 тижнів індукує ароматазу (CYP1A2) і пригнічує CYP3A4 в печінці. Ресвератрол не чинив значного впливу на рівень глутатіон S-трансферази (GST) і глюкуронідацію (UGT1A1), але, ймовірно, він впливає тільки при низькій вихідній активності. Індукування ароматази носить проестрогенний характер і, ймовірно, залежить від дози ресвератрола і тривалості його прийому, так як прийом 25 мг на кг ваги все також пригнічує ароматазу протягом 1-7 днів лікування.

Невелике дослідження показало, що разова доза до 5 г транс-ресвератрола не викликає серйозних побічних ефектів у здорових добровольців.

У людини не було виявлено ніяких побічних ефектів при прийомі до 5 г ресвератрола, за винятком легкого кишкового розладу і нудоти. Прийом микронизированного ресвератрола такий же дозування продемонстрував серйозне погіршення симптомів. Це говорить про те, що нудота і кишковий розлад викликані поганою біодоступністю ресвератрола.

Нижній рівень споживання ресвератрола в цілях профілактики серцево-судинних захворювань і поліпшення чутливості до інсуліну для здорових людей становить 5-10 мг на добу. Особам, які мають захворювання, рекомендується приймати від 150 до 445 мг.

До складу добової дози дієтичної добавки «Юнона Фармліга» входить 80 мг ресвератролу з коріння Гірчака японського (*Polygonum cuspidatum siebold & zucc*), який має дозволені EFSA твердження про користь для здоров'я: «Завдяки своїй антиоксидантній активності ресвератрол сприяє захисту клітин від пошкодження, спричиненого вільними радикалами. Забезпечує антиоксидантний захист. Допомагає подолати вільні радикали, які відповідають за старіння шкіри. Допомагає боротися зі старінням шкіри завдяки своїй антиоксидантній дії.» (ID 1957)

Європейське агентство з питань безпеки харчових продуктів (EFSA) є головною організацією з оцінки ризиків у Європейському Союзі (ЄС) у сфері безпеки харчових продуктів та кормів. До її завдань входить оцінка інформації, пов'язаної зі здоров'ям (так званих тверджень про здоров'я), для харчових продуктів. Твердження щодо здоров'я перевірені EFSA та базуються на загальновизнаних наукових доказах.

Екстракт з насіння *Griffonia simplicifolia* , стандартизований до 98% гідрокситриптофану (5-HTP)

являє собою природну рослинну речовину, що містить амінокислоту 5-гідрокситриптофан, також відому як оксітріптан - це амінокислота , яка трапляється в природі, зокрема в насінні *Griffonia simplicifolia*. Хоча гідрокситриптофан міститься в їжі в незначних кількостях, це речовина бере участь в метаболізмі триптофану, амінокислоти, що міститься в молоці, м'ясі, картоплі, гарбузі і зелені. 5-гідроксітріптофана є проміжною речовиною в метаболізмі триптофану, однією з найважливіших амінокислот, яка привертає увагу в медичній та біологічній науці завдяки своїм потенційним сприятливим ефектам на здоров'я людини, зокрема, на здоров'я жінок:

Регуляція настрою та емоційного благополуччя: гідрокситриптофан є прекурсором нейротрансмітера серотоніну, що відіграє ключову роль у регуляції настрою, емоцій і сну. Тому вживання екстракту *Griffonia simplicifolia* може сприяти поліпшенню емоційного стану та зниженню симптомів депресії та тривожності у жінок.

Управління апетитом і вагою: Серотонін також бере участь у регуляції апетиту і відчуття ситості. Тому природне джерело 5-HTP з екстракту *Griffonia simplicifolia* може допомогти жінкам контролювати свою вагу і зменшити схильність до переїдання.

Підтримка нормального сну: Серотонін також відіграє роль у регуляції циклу сну і неспання. Тому регулярне вживання екстракту *Griffonia simplicifolia* може сприяти поліпшенню якості сну та загального відчуття неспання у жінок.

Покращення стану шкіри та волосся: Деякі дослідження припускають, що серотонін може впливати на стан шкіри та волосся, а також на процеси регенерації та росту клітин шкіри. У цьому контексті екстракт *Griffonia simplicifolia* може сприятливо впливати на шкіру і волосся жінок.

Поліпшення рівня енергії та життєвого тонусу: Серотонін також пов'язаний з рівнем енергії та життєвим тонусом. Тому природне джерело 5-HTP з екстракту *Griffonia simplicifolia* може допомогти жінкам підвищити свій рівень енергії та життєвого тонусу, особливо в умовах підвищеного стресу і втоми.

Гідрокситріптофан введений в обіг в якості дієтичної добавки, що сприяє нормальній роботі нервової системи, в Великобританії, Австралії, США та Канаді.

Терапевтична доза 5-гідрокситріптофану варіюється в діапазоні 300-500 мг. З метою зниження споживання їжі, 5-HTP слід приймати з їжею - таким чином, підвищується насичення після прийому їжі (замість зниження апетиту / відчуття голоду).

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Е. Оберучева, 6

Комбінація ГАМК і 5-НТР (серед інших інгредієнтів, таких як валеріана лікарська і поліфеноли какао) зменшує час, необхідний для засипання, і покращує тривалість і якість сну.

Безпека і токсичність. Не надходило повідомлень про токсичності при прийомах доз до 50 мг / кг маси тіла..

Добова доза 5-гідрокситріптофану яка надходить у складі добової дози дієтичної добавки 40 мг, що нижче за терапевтичну дозу.

Таким чином, доза 5-гідрокситріптофану у добовій дозі «нижче за терапевтичну, рівень вмісту екстракту у продукті є науково обгрунтованим. За цим показником продукт відповідає вимогам п. 2.5. наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок”.

Має дозволені EFSA твердження про користь для здоров'я: Допомагає підвищити здоровий рівень серотоніну, що може покращити настрій. 5-НТР є прямим хімічним попередником нейромедіатора серотоніну, який може сприяти позитивному настрою (ID 1575; 1828).

Екстракт Vitex agnus-castus L., fructus (agnus castus fruit), також відомого як агнус-кастус або **прутня́к звичайний** являє собою природну рослинну речовину, що привертає увагу в медичній та біологічній науці завдяки своїм потенційним сприятливим ефектам на жіноче здоров'я.

Регуляція гормонального балансу: Агнус-кастус містить фітохормони, які можуть впливати на активність гормонів, що регулюють менструальний цикл. Екстракт агнус-кастуса може допомогти стабілізувати рівень пролактину і коригувати співвідношення прогестерону до естрогену, що може бути корисним для жінок з нерегулярними менструаціями або проблемами під час менопаузи.

Зменшення симптомів передменструального синдрому (ПМС):

Дослідження показують, що вживання екстракту агнус-кастуса може знижувати симптоми ПМС, такі як дратівливість, набрякання грудей, порушення сну та емоційні коливання. Це пов'язано з його здатністю впливати на баланс гормонів і зменшувати пролактинову активність.

Підтримка здоров'я яєчників і матки: Агнус-кастус може позитивно впливати на здоров'я яєчників і матки, допомагаючи відновленню нормальної функції репродуктивної системи. Це може бути особливо корисно для жінок, які стикаються з проблемами із зачаттям або регулярними ановуляторними циклами.

Поліпшення стану шкіри: Фітогормони, що містяться в агнус-кастусі, можуть допомогти знизити активність сальних залоз і зменшити запалення шкіри.

Також науково доведено сприятливий вплив на роботу нервової системи та мозок.

Добова доза екстракту прутняку, яка надходить у складі добової дози дієтичної добавки 3,8 мг, що нижче за терапевтичну дозу.

Таким чином, рівень вмісту екстракту у продукті є науково обгрунтованим. За цим показником продукт відповідає вимогам п. 2.5. наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок”.

Екстракт має дозволені EFSA твердження про користь для здоров'я: Допомагає підтримувати хорошу когнітивну функцію/ Сприяє відновленню фізичного та психічного благополуччя. (ID3655; 3655); Допомагає полегшити симптоми менопаузи та передменструального періоду / Допомагає підтримувати фізіологічний стан під час менструального циклу. Сприяє жіночому гормональному балансу під час клімаксу. Сприяє полегшенню симптомів менопаузи. (ID 3654).

Серратіопептидаза – це природний фермент отриманий з бактерії *Serratia marcescens*, який має властивості протеолітичної активності та є одним з ключових ендопептидаз, що зустрічаються в природі. Вона відома своєю здатністю кластеризуватися у вигляді комплексів, які можуть взаємодіяти з різноманітними молекулярними субстратами, включаючи білки та пептиди.

Він виявляє потужну протеолітичну активність, тобто здатний розщеплювати білки до менших пептидів або амінокислот. Цей фермент викликає значний інтерес у біомедичній науці завдяки широкому спектру його потенційних властивостей і терапевтичних застосувань. Ось деякі ключові властивості серратіопептидази:

Протизапальна активність: Встановлено, що серратіопептидаза виявляє протизапальну дію, модулюючи імунну відповідь і зменшуючи вироблення медіаторів запалення, таких як цитокіни та простагландини. Ця властивість робить її потенційно корисною для лікування різних станів, включаючи артрит, синусит і запальні захворювання кишечника.

Фібринолітична активність: Серратіопептидаза має фібринолітичні властивості, тобто може розщеплювати фібрин, білок, що бере участь у формуванні згустків крові. Сприяючи розчиненню згустків фібрину, серратіопептидаза може покращувати кровотік і запобігати утворенню тромбів, що робить її корисною при станах, пов'язаних з надмірним згортанням крові, таких як тромбоз глибоких вен і серцево-судинні захворювання.

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ-022, вул. Г. Обороны, 6

Загоєння ран: Деякі дослідження показують, що серратіопептидаза може сприяти загоєнню ран, модулюючи запальну реакцію, посилюючи регенерацію тканин і зменшуючи утворення рубців. Ця властивість робить її потенційним кандидатом на включення до складу засобів для догляду за ранами з метою сприяння процесу загоєння.

Загалом, серратіопептидаза демонструє широкий спектр фізіологічних ефектів. Однак для повного з'ясування механізмів її дії та встановлення ефективності і безпечності в клінічних умовах необхідні подальші дослідження.

Добова доза серратіопептидази, яка надходить у складі добової дози дієтичної добавки 5 мг (500 одиниць протеолітичної активності), що нижче за терапевтичну дозу.

Таким чином, доза ферменту у добовій дозі дієтичної добавки нижче за терапевтичну, рівень вмісту у продукті є науково обгрунтованим. За цим показником продукт відповідає вимогам п. 2.5. наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок".

Вміст біологічно активних речовин з екстрактів рослин у продукті «ЮНОНА ФАРМЛІГА» відповідає вимогам наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» та наказу МОЗ України 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії" та за рекомендованих умов застосування в кількості 2 капсули на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не передбачається.

Аналіз складу продукту проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій 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), а також European Medicines Agenc (EMA) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) та Федеральної комісії з охорони здоров'я Німеччини Е 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 «ЮНОНА ФАРМЛІГА» є оптимальним для засвоєння. Склад продукту відповідає вимогам п.2.5. "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок", всі використані у рецептурі компоненти мають наукове обгрунтування для включення до складу дієтичної добавки саме у такій дозі, яка не досягає терапевтичної.

Оцінка безпечності індивідуальних інгредієнтів продукту вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості дві капсули на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Застереження до споживання: не слід вживати при індивідуальній гіперчутливості до основних складових речовин. Не слід вживати вагітним або жінкам, що годують груддю, жінкам і дітям до 18 років. Люди похилого віку або особи з будь-якими захворюваннями перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як заміна повноцінному раціону харчування. Не рекомендовано споживати більше 300 мг епігалокатехінгалату у вигляді очищеного екстракту з листя зеленого чаю (*Camellia sinensis*) на день. Не слід споживати, якщо ви вживаєте інші продукти, що містять зелений чай, у той самий день. Не слід вживати на порожній шлунок.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не споживати капсули із зіпсованої упаковки. Не споживати після строку придатності, зазначеного на упаковці.

Перед споживанням обов'язкова консультація лікаря.

Дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА» відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

7.4. Допоміжні речовини в дієтичній добавці.

Допоміжні речовини в дієтичній добавці «ЮНОНА ФАРМЛІГА» (за ТУ У10.8-37660857-001:2020) харчові добавки: - наповнювач (целюлоза мікрокристалічна), антиспікаючий агент (магнію стеарат) - 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.

Державне підприємство Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України м.Київ-022, вул. ...

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:

Результати наведені згідно Протоколу випробувань від 27.05.2024р. № 10/2-530-24/557 Дослідницько-випробувального токсикологічного центру Державного підприємства «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» акредитованого Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), атестат акредитації № 20375 чинний до 02 вересня 2024 року:

Зразок № 557 – Дієтична добавка «Юнона Фармліга», капсули

Таблиця № 1 – результати випробувань за вмістом хімічних елементів

Назва показника	Одиниці вимірю-вання	Заявлені вимоги	Позначення методу випробування	Результат випробу-вання	Невизначеність вимірювання, U (k=2, P=0,95)	Відповідність заявленим вимогам
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*
Свинець	мг/кг	не більше 3,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 1*	-**	відповідає
Кадмій	мг/кг	не більше 1,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 0,3	-	відповідає
Ртуть	мг/кг	не більше 0,1	МІ.С3.7.2.01-018	< 0,05	-	відповідає

Таблиця № 2 – результати випробувань за мікробіологічними показниками

Назва показника	Одиниці вимірю-вання	Заявлені вимоги	Позначення методу випробування	Результат випробу-вання	Невизначеність вимірювання, U (k=2, P=0,95)	Відповідність заявленим вимогам
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми	КУО/г	не більше $1{,}0\times10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	$6{,}0\times10^1$	±0,38	відповідає
Бактерії групи кишкової палички БГКП (коліформи)	виявлення в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	не визначалась	відповідає
E. coli	виявлення в 1 г	не доп.	ДСТУ 30726:2002	не виявлено	не визначалась	відповідає
S.aureus	виявлення в 1 г	не доп.	ГОСТ 10444.2-94***	не виявлено	не визначалась	відповідає
B. cereus	КУО/ г	не більше $2{,}0\times10^2$	ДСТУ ISO 7932:2007	< 10	-	відповідає
Плісеневі гриби	КУО/ г	не більше $1{,}0\times10^2$	ДСТУ 8447:2015***	< 10	-	відповідає
Дріжджі	КУО/ г	не більше $1{,}0\times10^2$	ДСТУ 8447:2015***	< 10	-	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонелли	виявлення в 10 г	не доп.	ДСТУ EN 12824:2004	не виявлено	не визначалась	відповідає

** - не виявлено на рівні межі кількісного визначення.

** якщо результат зі знаком менше межі кількісного визначення у графі невизначеність вимірювань, U відображається –

*** - ДСТУ 8447:2015, ГОСТ 10444.2-94 поза сферою акредитації згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Г. Обороны, 6

Відповідність результатів випробувань заявленим вимогам: Наданий на випробування Зразок № 557 – Дієтична добавка «Юнона Фармліга», капсули за вмістом досліджених хімічних елементів, за мікробіологічними показниками відповідає Державним санітарним правилам і нормам "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020р. за № 684/3467, 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 від 20.04.2001р. № 131. (*Примітка: результати відносяться лише до зразків, які пройшли випробування*).

7.6. Форма випуску та упаковка дієтичних добавок:

«ЮНОНА ФАРМЛІГА» – представляє собою капсули масою 498 мг (mg), № 30, по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в упаковці.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичних добавок: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C, в сухому та захищеному від світла місці при відносній вологості повітря не вище 75 %. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці; термін придатності – 36 місяців від дати виробництва.

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 вводить 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 посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.*

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

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ-022, вул. Г. Оборони, 6 №1

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

Тексти для маркування (етикетування) та Інформаційного листа щодо властивостей компонентів дієтичної добавки розробляється та затверджується оператором ринку харчових продуктів, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування (додатки № 1, № 2 до Звіту).

Текст маркування дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» відповідає вимогам чинного законодавства України стосовно вимог щодо тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, а саме вимогам:

- Закону 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. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;

- Наказу 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);

- Закон України "Про рекламу";

- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;

- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX.

- Наказу 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).

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ-022, вул. Г. Оборони, 6 №1

У текстах маркування та Інформаційного листа щодо властивостей компонентів використані твердження про користь для здоров'я, які містяться в додатку № 2 до Наказу 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» та отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі."

8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу наданих замовником документів та досліджень дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» (за ТУ У10.8-37660857-001:2020) виробництва ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", Україна на замовлення ТОВ «ДНІПРОФАРМ», Україна, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки, оцінки 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, 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.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта досліджень свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки «ЮНОНА ФАРМЛІГА» є сухий екстракт коріння Гірчака японського *(Polygonum cuspidatum siebold & zucc)*, що містить 20 % ресвератролу, сухий екстракт зеленого чаю *(Green tea)*, що містить 50 % епігаллокатехін-3-галату EGCG, екстракт з насіння грифонії *(Griffonia simplicifolia)*, стандартизований до 98 % гідрокситриптофану (5-НТР), серратіопептидаза, сухий екстракт плодів прутняку звичайного *(Vitex agnus-castus L., fructus)*. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування дорослих жінок з метою підтримки жіночого організму під час різних періодів фізіологічних змін. Складові мають синергетичні властивості, підсилюють дію один одного та створюють оптимальні умови для підтримки гормонального балансу жіночої репродуктивної системи.

Згідно з документами виробника дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА» *не є лікарським засобом,* не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Таким чином, за результатами оцінки представленої документації, аналізу результатів досліджень санітарно-хімічних і мікробіологічних показників безпеки наданого зразку продукту - дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА» (за ТУ У10.8-37660857-001:2020) виробництва ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", Україна на замовлення ТОВ «ДНІПРОФАРМ», Україна, може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування -

дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого законодавства щодо дієтичних добавок.

Підрозділ-виконавець науково-дослідної роботи (НДР): Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів.

Виконавці:

Науковий співробітник — Тетяна ЩУЦЬКА

Старший науковий співробітник — Наталія ЧУМАК

Примітка: Даний Звіт не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта аналізу – дієтична добавка «ЮНОНА ФАРМЛІГА» (за ТУ У10.8-37660857-001:2020) виробництва ТОВ "НВЛ "ФІТОПРОДУКТ", Україна на замовлення ТОВ «ДНІПРОФАРМ», Україна, і не підлягає будь-якому частковому відтворенню без попередньої згоди ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України».

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6 №1