

- Государственная научно-исследовательская лаборатория по контролю качества лекарственных средств
- Лаборатория контроля качества и безопасности продукции

ГУ Институт общественного
здоровья им. А.Н.Марзеева НАМН
Украины

ДИЕТИЧЕСКИЕ ДОБАВКИ В УКРАИНЕ – ПОЛЬЗА ИЛИ ВРЕД?

ОСТАНИНА Н.В.

Тел./факс: (044) 513-71-33, (044) 292-14-21
web: www.druglab.kiev.ua





Поздравляем!

Мы очень любим и уважаем
весь ваш коллектив!



**В лаборатории
сегодня работают:**

**35 научных
сотрудников
среди которых:**

5 – докторов наук,

6 – кандидатов наук

**1 – аспирант
(соискателей)**

**6 – научных
сотрудников
имеют по 2 высших
образования**



Научная деятельность лаборатории

□ 2013 – 2015 гг.

РАЗРАБОТКА И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОВ ИДЕНТИФИКАЦИИ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ ДИЕТИЧЕСКИХ ДОБАВОК

ЦЕЛЬ РАБОТЫ – адаптация существующих и разработка новых методов идентификации и количественного определения основных компонентов некоторых диетических добавок (далее – ДД).
Внесение в Государственную Фармакопею Украины отдельного раздела «Диетические добавки»

• 2016 – 2020 гг.

Розробка методології вибору генеричних лікарських засобів для забезпечення населення України якісними препаратами

ЦЕЛЬ РАБОТЫ – разработка новых методических подходов к выбору генерических лекарственных средств для обеспечения населения Украины качественными и доступными лекарственными средствами.

□ 2021 – 2023 гг.

РАЗРАБОТКА НАУЧНО-ОБОСНОВАННЫХ ПОДХОДОВ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ ИНГРЕДИЕНТОВ В СОСТАВЕ ДИЕТИЧЕСКИХ ДОБАВОК, КОТОРЫЕ МОГУТ СОЗДАВАТЬ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ

ЦЕЛЬ РАБОТЫ – разработать научно-обоснованные подходы к определению замаскированных ингредиентов в составе диетических добавок для предоставления возможности населению Украины использовать только качественные и безопасные диетические добавки



ДД и ЛС

Лекарственное средство – химические соединения природного или синтетического происхождения и их сочетания, применяемые для лечения, предупреждения и диагностики заболеваний человека и животных. К лекарственным относят также препараты для предупреждения беременности.

Диетическая добавка - пищевой продукт, который употребляется в небольших определенных количествах дополнительно к обычному пищевому рациону, который является *концентрированным источником питательных веществ, в том числе белков, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ* (этот перечень не является исключительным), и изготовлен в виде таблеток, капсул, драже, порошков, жидкостей или других формах (В новой редакции закона №771).

Отличия ДД от ЛС

Диетические добавки

поддерживать и укреплять **ЗДОРОВЬЕ**

нормализовать **БАЛАНС ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**

ускорить процесс **ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ**

обеспечить **ПРОФИЛАКТИКУ** и **СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Лекарства

ликвидировать источник **БОЛЕЗНИ** и/или ее проявления

останавливать **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕСС**

предотвратить **КАТАСТРОФУ**

«ЗАКОН України Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів от 23.12.1997 № 771/97-ВР»

ЗАКОН України № 1602-VII від 22 липня 2014 р.
«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»
(вступив у дію з вересня 2015 року)

государственная регистрация пищевых продуктов, в том числе и диетических добавок

ОТМЕНЕНА!!!

(отменены: государственная санэпидэкспертиза пищевых продуктов, а значит и «висновки» СЭЭ)

Отсутствие регулирования и государственного контроля в Украине привело к тому, что диетические добавки не проходят проверку, гарантирующую заявленное производителем содержание ингредиентов или количество активного ингредиента

Разница в регулировании оборота диетических добавок в Украине и мире

- В странах Европы и США присутствуют:
- Законодательство, которое обеспечивает качество и безопасность для применения ДД
- Четко регламентированные компоненты, которые могут входить в состав ДД и их количества
- Установленные методики, по которым можно подтвердить качество и безопасность ДД, утвержденные требования к реализации такой продукции
- Ответственность за нарушения в данной сфере.

В Украине сегодня

отсутствуют:

- Регистрация ДД
- Полный перечень с допустимыми нормами веществ, которые могут входить в состав ДД (существуют только для витаминов и их форм, некоторых других веществ, полностью отсутствуют для растительных компонентом)
- Законодательно утвержденные методики для контроля качества диетических добавок
- Ответственность за нарушения в сфере оборота ДД.

В 2014 році вперше в ДФУ 2.0 (3 том) створено окремий розділ, до якого увійшла загальна стаття “Дієтичні добавки”. Дана стаття є дуже важливою для України, оскільки вона дозволяє, не зважаючи на рекомендаційний та інформаційний характер, сформулювати єдині фармакопейні стандарти якості для великої кількості біологічно активних об’єктів.

З відміною в березні 2019 року ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» стало питання відсутності законодавчих вимог та затверджених методик, відповідно до яких можливо проводити контроль якості та безпеки ДД. Це спричинило необхідність розробки нової редакції статті «Дієтичні добавки» з урахуванням можливості проведення такого контролю за допомогою статей ДФУ, використовуючи її методики та вимоги.

В 2020 році в ДФУ 2 (доповнення 4) введена оновлена стаття “Дієтичні добавки”, яка розроблена на основі норм чинного законодавства України з урахуванням вимог міжнародного законодавства.



Новый раздел Фармакопеи (введен в действие с 01.07.2020 г.) был разработан с учетом действующего международного законодательства:

- Регуляторным документом Европейского Союза (ЕС) в области обращения ДД («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»);
- Методических рекомендаций ЕС по производству ДД:
 - Quality guide for food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU. - European Federation of Associations of Health Product Manufacturers, 2007.
 - Quality guide. - European Federation of Associations of Health Product Manufacturers, 2014.
 - Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements. - Food Supplements Europe, 2014.
 - Quality of Botanical Preparations. Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements. – Food Supplements Europe, 2016.
- Регламентом ЕС № 2073/2005 по микробиологическим критериям для пищевых продуктов («Regulation 2073/2005: On microbiological criteria for foodstuffs»);
- Регламентом ЕС № 1881/2006/ЕС по максимальным уровням отдельных загрязняющих веществ в пищевых продуктах («Regulation 1881/2006: Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs»).

На сегодняшний день во всем мире существует проблема нелегального содержания лекарственных компонентов в диетических добавках с целью повышения их эффективности. Такие ингредиенты не разрешенные к применению в ДД, поскольку могут негативно влиять на здоровье человека.



Данные из годового отчета RASFF (The Rapid Alert System for Food and Feed (Европейская система быстрого оповещения о пищевых продуктах и кормах))

При проведенні контролю якості в лабораторії в 2-х из 7- ми дієтичеських добавках для підвищення потенції, був обнаружен Силденафила цитрата

№1 «ЭросМэн», ТОВ "Аліна фарма", Росія

№2 «Адамів Корінь с Йохімбе», ПП "Компанія "Дана,Я", Україна

№3 «XL-Super capsules», ШеньЧжень Гонсен Байоледжі Індастрі Ко.Лтд., Китай

№4 «Йохимбе Форте», ЗАО "Євалар", Росія

№5 «Йохимбекс Гармония», ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна

№6 «Фортеж», Alarsin, Індія

№7 «VIMAX fort», ШеньЧжень Гонсен Байоледжі Індастрі Ко.Лтд., Китай



- В лаборатории было исследовано два образца диетической добавки одного и того же производителя, один из которых был приобретен в аптеке в Украине, а второй привезен из Таиланда.
- В результате исследований методом ВЭЖХ, было установлено, что в образце, который был приобретен в Украине содержалось почти 200 мг тадалафила, что и привело к резкому ухудшению здоровья человека.



«Дизайнерские вещества» в ДД

- Одним из направлений фальсификации диетических добавок является применение не АФИ (активных фармацевтических ингредиентов), которые достаточно изучены и на какие существуют методики контроля качества, а «дизайнерских» веществ. Такие вещества по своей сути являются заменителями АФИ, полностью или частично воспроизводят фармакологические свойства последних и есть близкие, но не идентичные по строению вещества. Как правило, представляют собой аналоги или производные уже существующих АФИ, созданные путем изменений различного характера в их химической структуре, реже - путем создания качественно новых веществ, обладающих свойствами уже известных АФИ. Опасность этих веществ заключается именно в отсутствии достоверных данных об их влиянии на организм и возможные побочные действия.
- В качестве примера, на рынке США присутствуют диетические добавки (ДД) растительного происхождения, в составе которых обнаружен новый аналог силденафила - десетилкарбоденафил (YJ-09) (Yen-Chun Huang, Hui-Chun Lee, Yun-Lian Lin, Ya-Tze Lin, Chia-Fen Tsai & Hwei-Fang Cheng (2016) Identification of a new sildenafil analogue adulterant, desethylcarbodenafile, in a herbal supplement, Food Additives & Contaminants: Part A, 33:11, 1637-1642)

ДД для снижения веса

Наиболее распространенными загрязняющими веществами в добавках для снижения веса были сибутрамин и фенолфталейн в продуктах для похудения (оба запрещены FDA)



При проведении лабораторного контроля было выявлено, что ДД для похудения содержат в своем составе незаявленный сильнодействующий компонент сибутрамин.

Обнаруженное содержание сибутрамина в ДД	Количество ДД
Не содержат сибутрамин	15
Не более 5 мг	9
5 – 10 мг	5
10 – 20 мг	8
Более 20 мг	14

«Дизайнерские вещества»

в ДД для снижения веса

Часто фальсифицируются ДД, способствующие похудению. Так, в пищевой добавке для похудения обнаружен аналог сибутрамина, **хлоросипентрамин** (Jisuk Yun, Kye Jung Shin, Jangduck Choi, Cheon-Ho Jo, Isolation and structural characterization of a novel sibutramine analogue, chlorosipentramine, in a slimming dietary supplement, by using HPLC-PDA, LC-Q-TOF/MS, FT-IR, and NMR, Forensic Science International, Volume 286, 2018, Pages 199-207).

Очевидно, что данные вещества, их влияние на организм человека, возможные побочные действия не изучались, т.к. отсутствуют методики контроля их качества.

Диетические добавки, которые способствуют очищению кишечника

Сегодня описано много случаев, когда в ДД для улучшения работы ЖКТ был обнаружен **фенолфталейн**.

Фенолфталейн (англ. *phenolphthalein*) — индикатор кислотности, краситель, в прошлом — широко распространенное ранее слабительное средство, широко известное во времена СССР, как пурген. Относится к так называемым «стимулирующим слабительным».

В настоящее время фенолфталейн, как слабительное, не применяется из-за выявленного большого числа побочных эффектов, в том числе, канцерогенности.

В августе 1997 года FDA запретила использовать фенолфталейн в безрецептурных лекарствах. При применении фенолфталейна отмечены многочисленные побочные эффекты, включая энтеропатию с потерей белков в просвет кишки, синдром Стивенса-Джонсона и волчаночноподобные реакции.

Негативные эффекты, которые могут наблюдаться при применении запрещенных в ДД веществ

Запрещенный компонент в ДД	Негативное влияние на здоровье человека
Сибутрамин	<ul style="list-style-type: none">- сердечно-сосудистая система (тахикардия, повышение давления),- центральная нервная система (головная боль, тошнота, головокружение),- пищеварительная система
Силденафил и его аналоги	<ul style="list-style-type: none">- сердечно-сосудистая система (тахикардия, усиленное сердцебиение; инфаркт миокарда, желудочковая аритмия, фибрилляция предсердий, нестабильная стенокардия; приливы крови до лица, приливы жара; гипертония, гипотония; стенокардия, АВ-блокада, мигрень, ишемия миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, раптовое затишье сердца, нарушения результатов на ЭКГ, кардиомиопатия),- нервная система (головная боль; забывчивость; сонливость, гипертезия; инсульт, транзиторная ишемическая атака, судороги, атаксия, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, депрессия, бессонница, аномальные сновидения),- органы зрения (нарушения или затмевание зрения, боль в глазах, фотофобия, фотоопсия, гиперемия глаз)
Мелатонин	<ul style="list-style-type: none">- нервная система (головная боль),- пищеварительная система (тошнота, рвота, диарея)

Многие пациенты принимают лекарственные препараты одновременно с диетическими добавками растительного происхождения для лечения хронических сердечно-сосудистых заболеваний



В Бельгии было выявлено более 100 случаев нефропатий в результате применения диетических добавок китайского и индийского производства, в которых обнаружили аристолохиевую кислоту, которая обладает нефротоксическими канцерогенными особенностями

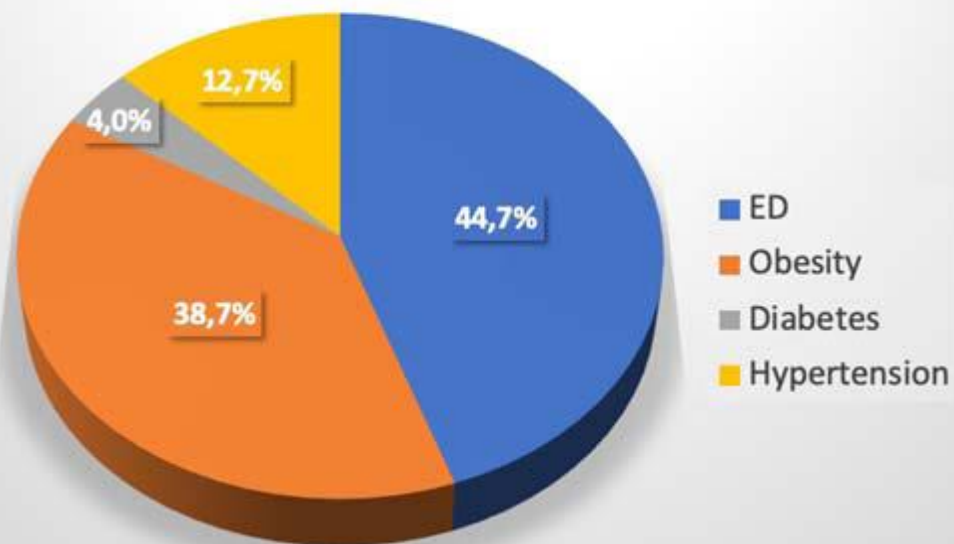


Рис. Отчет о фальсификации диетических добавок при их применении в период 2009–2019 гг.

Витамины в диетических добавках

Слово «**витамин**» - производное от латинского “vita” - то есть жизнь, - и витамины нужны организму, чтобы превращать пищу в энергию. Когда человек не получает достаточно витаминов, он может заболеть цингой или рахитом. Вопрос не в том, нужны ли витамины людям - понятно, что нужны. Вопрос в том, сколько витаминов нужно человеку, и получает ли он их достаточно с пищей.

Болезни нехватки витаминов, имеют яркую клиническую картину и подтверждаются лабораторными исследованиями.

Что это?



Kardipal
КАРДИПАЛ
Комплексный подход
к комфортной жизни с гипертонией

Таблетка «УТРО»	Таблетка «ВЕЧЕР»
10 штук	10 штук
Укрепляет сердечную мышцу	Снимает усталость и успокаивает ЦНС
Разгружает кровеносные сосуды	Выводит шлаки из организма

«KARDIPAL» (КАРДИПАЛ) концентрат пищевой прессованный для сердца и сосудов

Состав: носители сорбитол и изомальт, регулятор кислотности лимонная кислота, антислеживающие агенты, кальция стеарат и кремния диоксид, экстракты растительные (побегов курильского чая, плодов боярышника, корня женьшеня, свёклы, мордовника, шишек хмеля, лаванды, шалфея), калия хлорид, магния цитрат, аскорбиновая кислота, DL-альфа-токоферол ацетат, тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид.

Энергетическая ценность: 920 кДж / 220 ккал

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления. Хранить в тёмном, сухом, недоступном для детей месте при t не выше +25 °С.

Отпускается без рецепта.


Не является лекарственным средством

Изготовитель:
Chuna Mandi, Pahar Ganj, New Delhi, INDIA, 110055



Способ применения: 1 белая таблетка утром, 1 красная таблетка вечером, заливая 100 мл жидкости.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Пищевая ценность в 100 г продукта (средние значения): углеводы - 89 г



8 905636 453355



В лабораторії з контролю якості та безпеки продукції ДУ ІГЗ ім. О.М.Марзєєва НАМНУ було проведено дослідження препарату «КАРДИПАЛ».

- Заявлений состав: носители сорбитол и изомальт, регулятор кислотности: лимонная кислота, антислеживающие агенты, кальция стеарат и кремния диоксид, экстракты растительные (побеги курильского чая, плоды боярышника, корня женьшеня, буряка, мордовника, шишек хмеля, лаванды, шалфея), калия хлорид, магния цитрат, аскорбиновая кислота, DL-альфа токоферол ацетат, тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид.
- В лаборатории был проведен контроль диетической добавки «Кардипал» на наличие в ней заявленных ингредиентов. Методом УФ-спектрофотометрии проводился контроль суммы флавоноидов и процианидинов. Данных веществ в ДД не выявлено. С целью установления возможных компонентов в ДД был записан спектр при помощи диодно-матричного детектора методом ВЭЖХ. Установлено, что никаких характерных максимумов данный спектр не имеет и, вероятнее всего, никаких экстрактов растительных компонентов в данной добавке нет. Также методом ВЭЖХ было подтверждено, что ни аскорбиновой кислоты, ни заявленных витаминов в ней так же нет. Титриметрически было установлено, что лимонная кислота в составе так же отсутствует...

АНКЕТА 1
вивчення вживання дієтичних
добавок
населенням

Оброблено анкет
345

АНКЕТА 2 (для лікарів)
вивчення застосування
(призначення) дієтичних
добавок

Оброблено анкет
1712

Анкета 1



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул.Полуденна, 50, м.Київ, 02094
380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; +380 (44) 292-14-21 (факс); E-mail: druglab@ukr.net

АНКЕТА Вивчення застосування дієтичних добавок

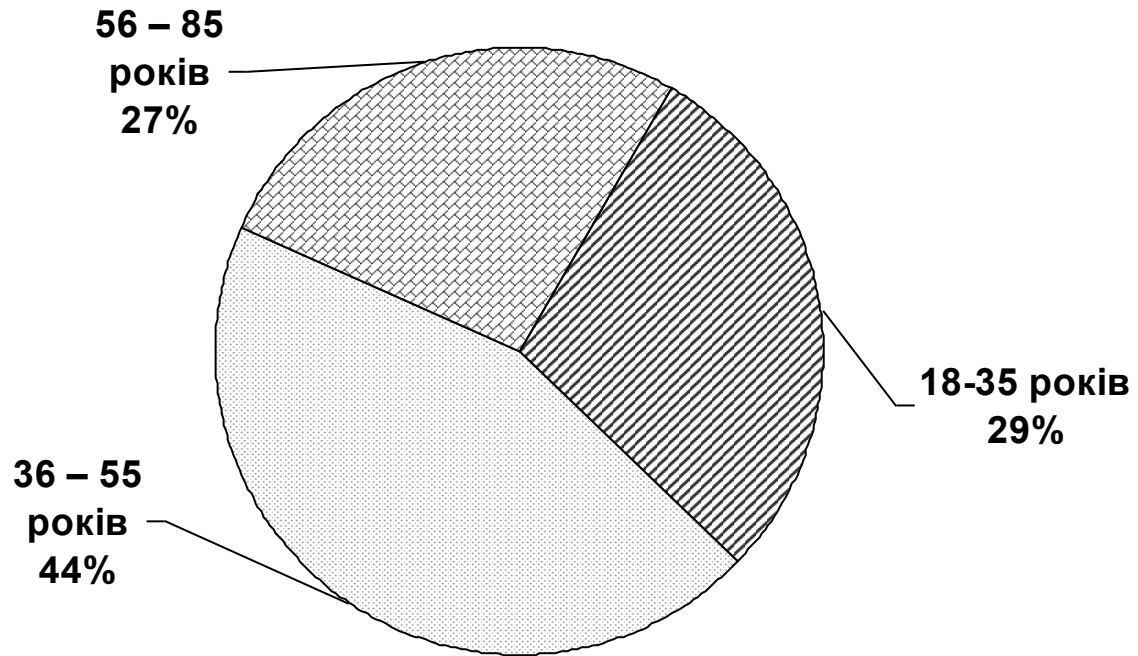
1. Загальна інформація
18-35 років 36 – 55 років 56 – 85 років
2. Стать
Жінка Чоловік
3. Чи маєте Ви проблеми зі здоров'ям?
 не маю маю невеликі проблеми є проблеми
4. Чи розумієте Ви відмінність між лікарськими засобами і дієтичними добавками (ДД)?
 так ні
5. Якщо дієтична добавка і лікарський засіб мають однакове призначення, що Ви виберете?
 дієтичну добавку лікарський засіб
6. Чи доводилось Вам вживати дієтичні добавки?
 так ні

Якщо Ви не вживали ДД, дякуємо Вам за приділену увагу, а якщо вживали ДД – дайте, будь ласка, відповіді на наступні питання.

7. Чим Ви керувались при виборі дієтичної добавки?
 призначенням лікаря порадой провізора аптеки
 власним досвідом інформацією з інтернету
 за порадой знайомих, родичів інше (вказати)
8. Чи консультувались Ви з лікарем перед прийомом дієтичної добавки?
 так ні
9. З якою метою Ви приймали (приймаєте) дієтичні добавки?
 в комплексі з лікарськими препаратами
 для профілактики
 для покращення стану організму
10. Де Ви купували дієтичні добавки?
 аптека мережевий маркетинг
 інтернет-магазин інше
 спеціалізований відділ в магазині

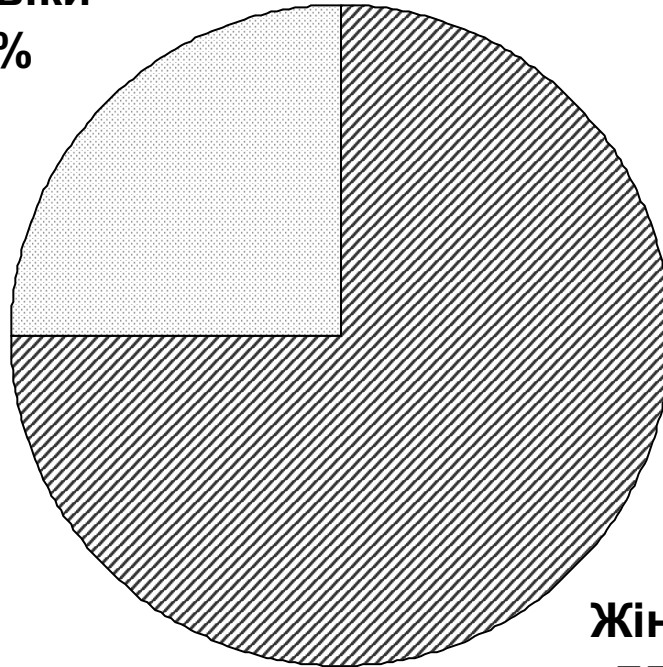
11. Дієтичні добавки яких груп приймались Вами?
 полівітамінні ДД ДД для зниження маси тіла
 пробіотики ДД для покращення еректильної функції
 ДД для покращення зору ДД для підвищення імунітету
 заспокійливі ДД ДД для покращення сну
 ДД для усунення печії і болі у шлунку ДД для полегшення болі
 ДД для зниження тиску ДД для опорно-рухального апарату
 ДД для покращення жіночого здоров'я інше (вказати) _____
12. Чи дотримувались Ви дозування, яке вказано на етикетуванні?
 так ні
13. Яку кількість дієтичних добавок Ви вживали одночасно?
 одну декілька
14. Чи отримали Ви очікуваний ефект від прийому дієтичної добавки?
 так ні не могу визначитись
15. Чи доводилось Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони швидко поліпшили Ваше здоров'я / самопочуття / настрої або у Вас зникли симптоми?
 так ні
Якщо так, то назвіть їх: _____
16. Чи доводилось Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони призвели до помітних побічних реакцій?
 так ні
Якщо так, то назвіть їх: _____

1. Ваш вік (років)



2. Стать

Чоловіки
25%

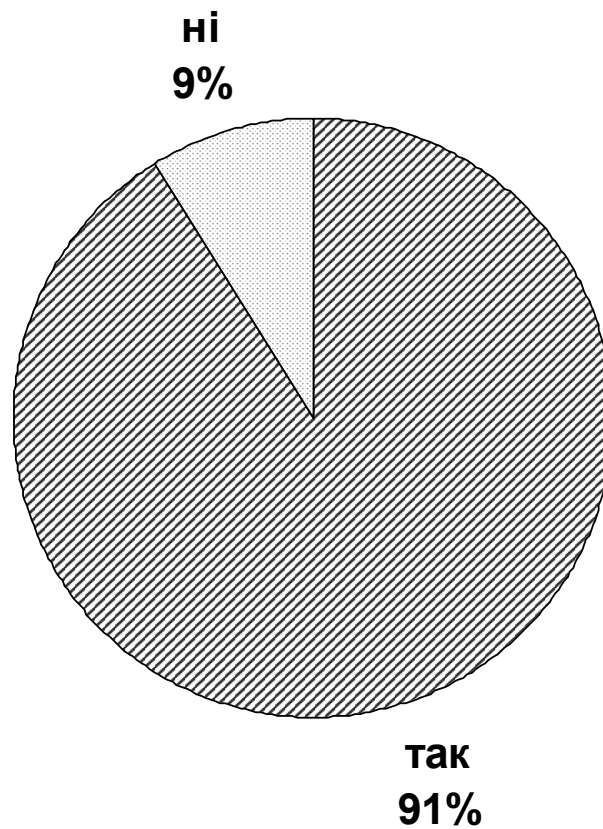


Жінки
75%

3. Чи маєте Ви проблеми зі здоров'ям?



4. Чи розумієте Ви відмінність між лікарськими засобами і дієтичними добавками?



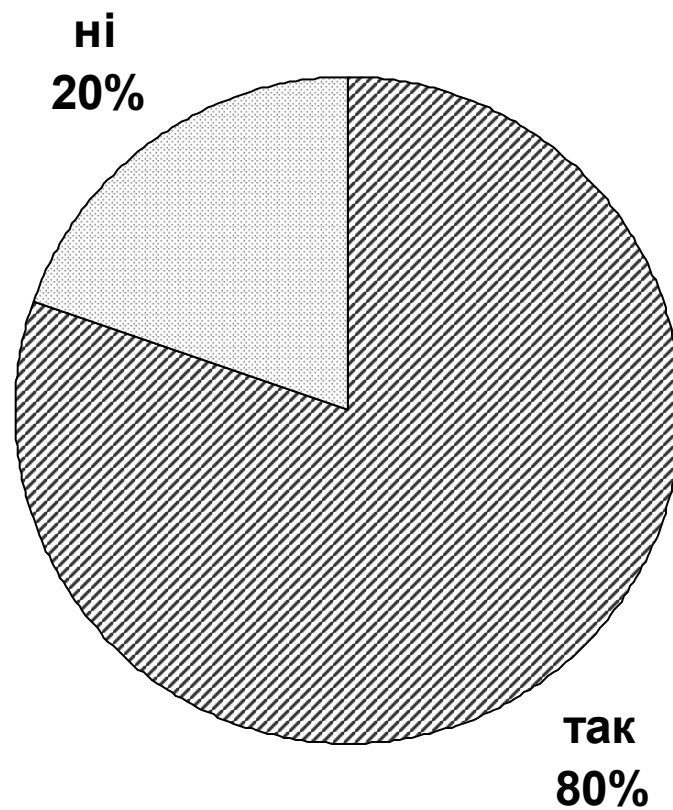
5. Якщо дієтична добавка і лікарський засіб мають однакове призначення , що Ви виберете?

лікарський
засіб
73%

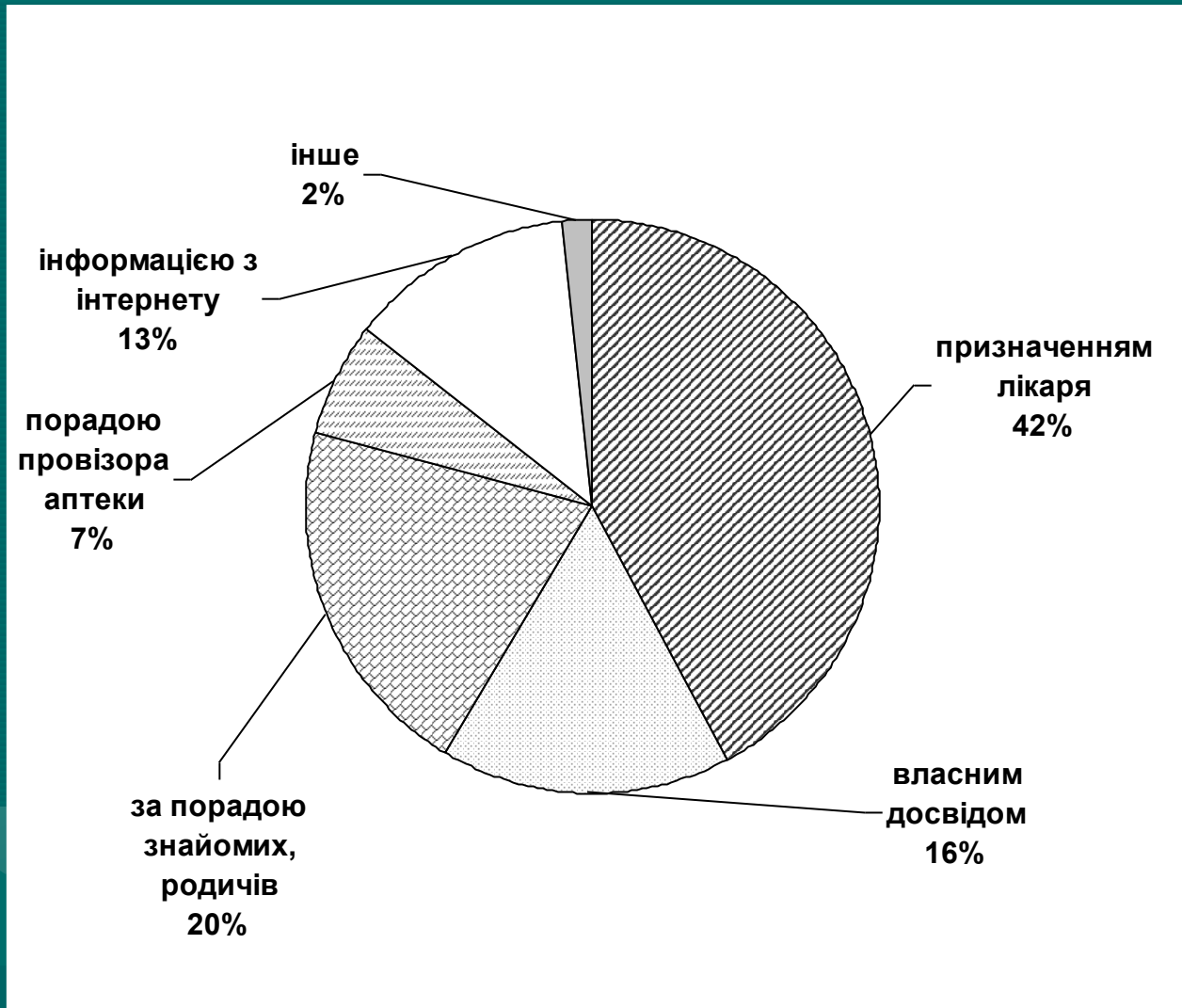


дієтичну
добавку
27%

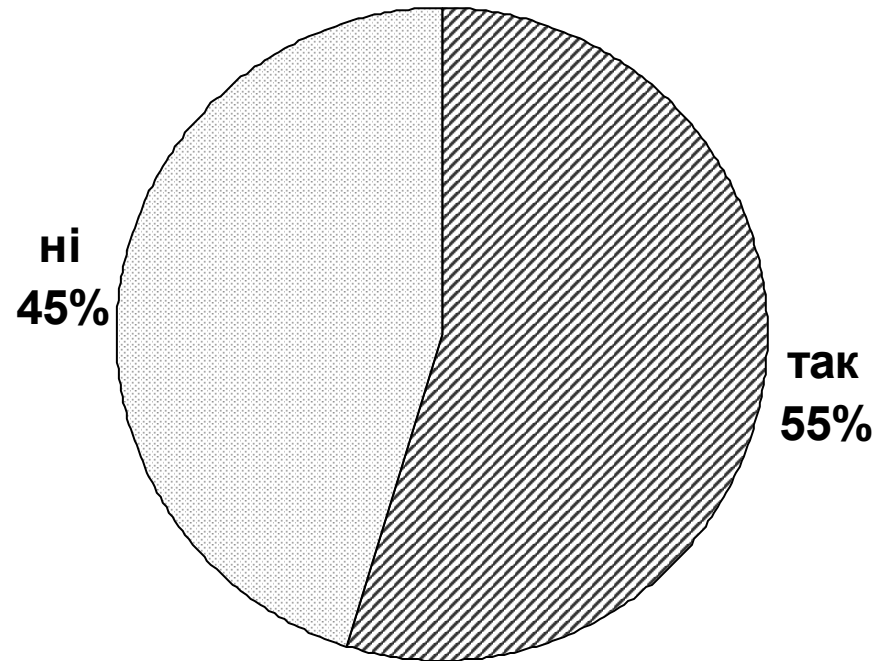
6. Чи доводилось Вам вживати дієтичні добавки?



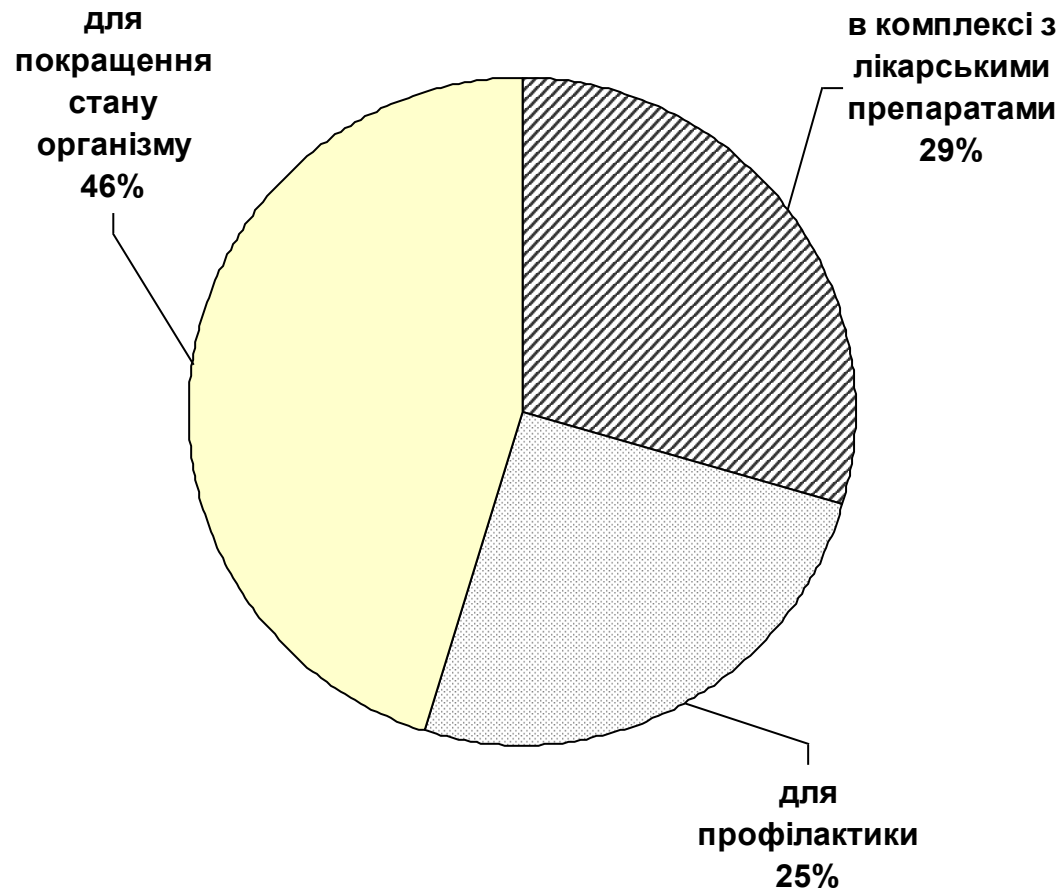
7. Чим Ви керувались при виборі дієтичної добавки?



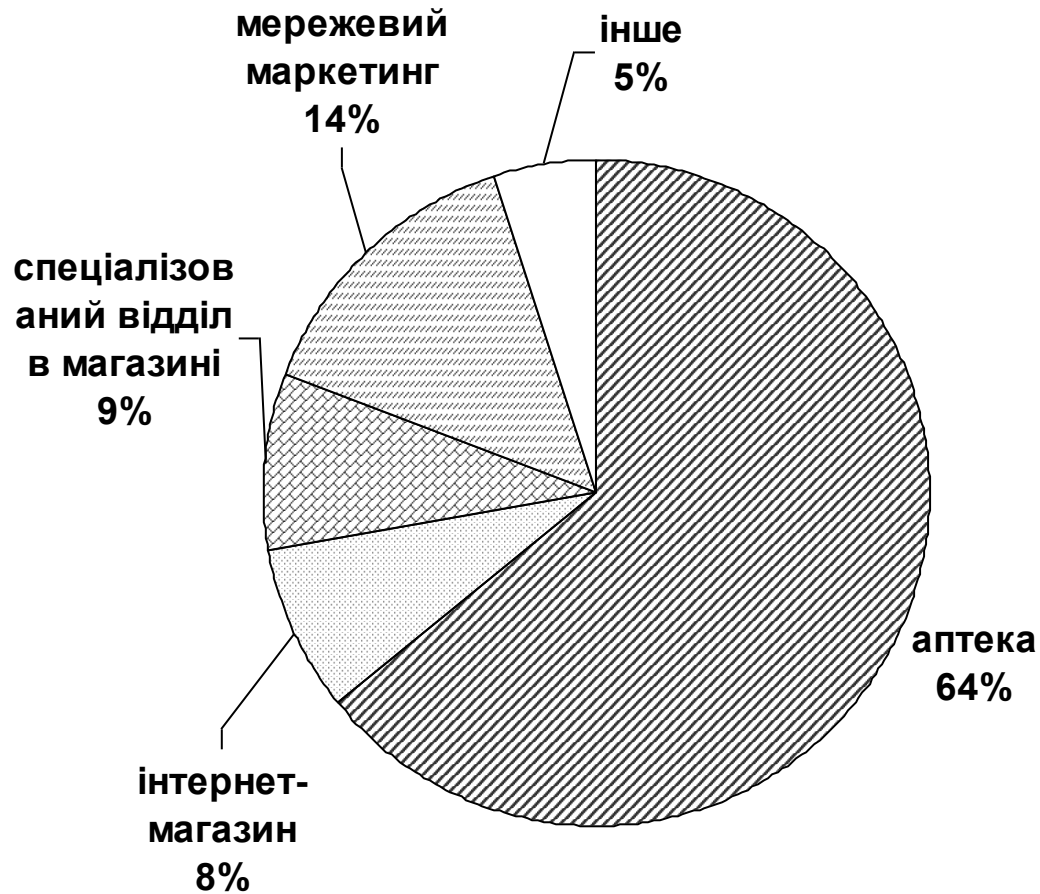
8. Чи консультувались Ви з лікарем перед прийомом дієтичної добавки?



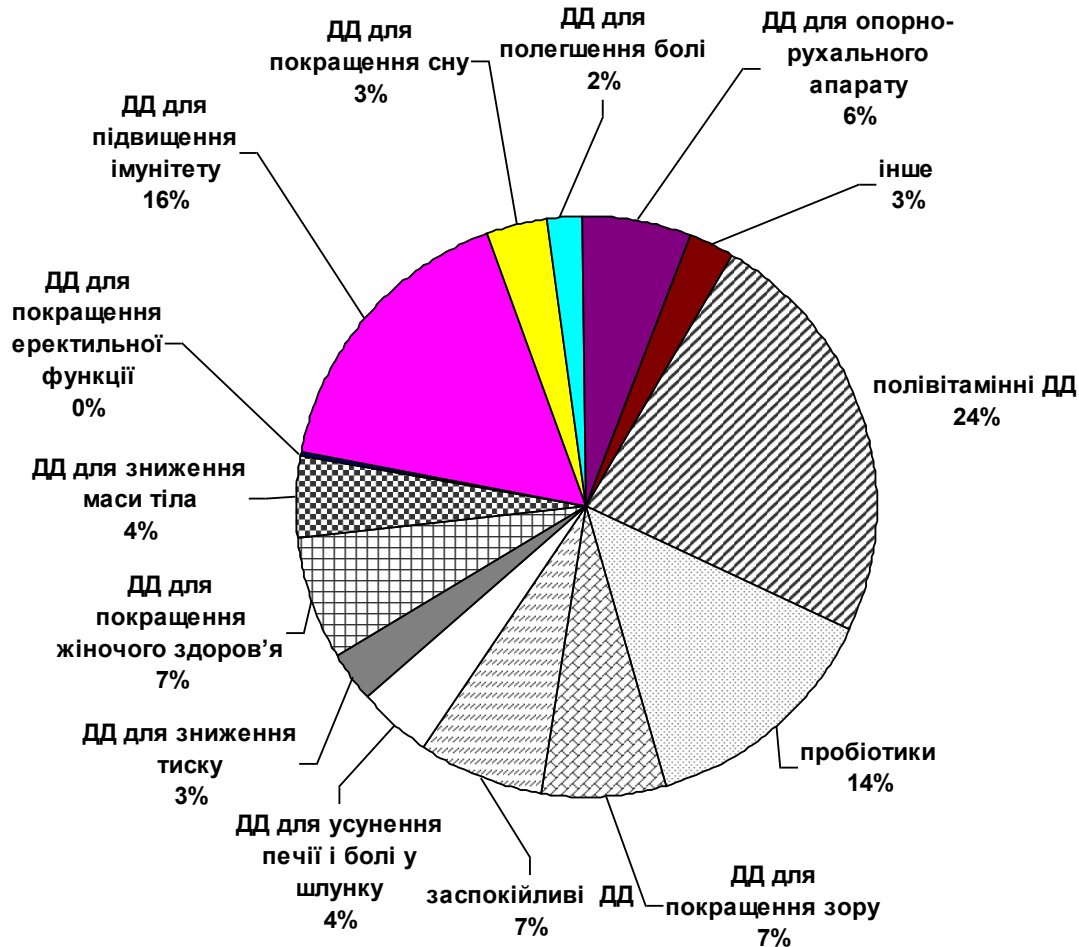
9. З якою метою ви приймали (приймаєте) дієтичні добавки?



10. Де Ви купували дієтичні добавки?



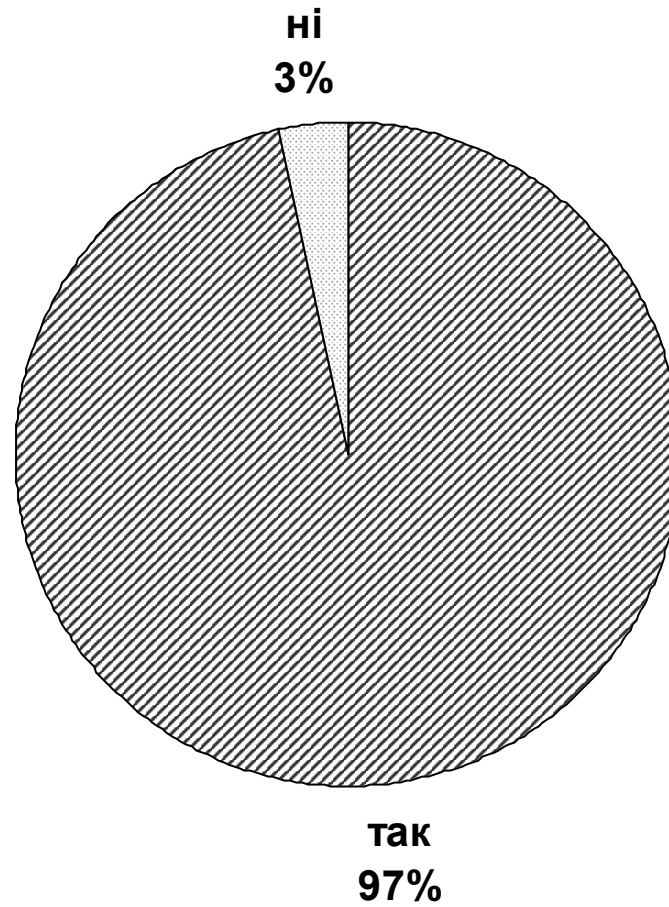
11. Дієтичні добавки яких груп приймались Вами?



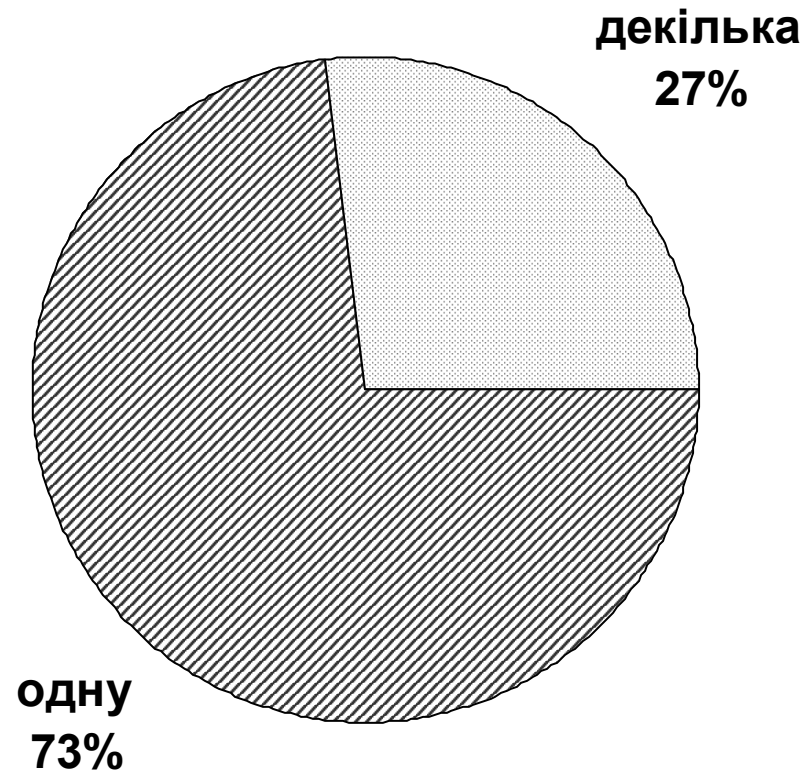
11. Дієтичні добавки яких груп приймались Вами? (Інше, зазначити):

- от кашля
- при хворобі сечовивідної системи
- Для покращення фізичної та розумової здатності
- хондратин
- артишок
- уристатин
- нигирол
- цукрового діабету
- Для покращення роботи сечостатевої системи

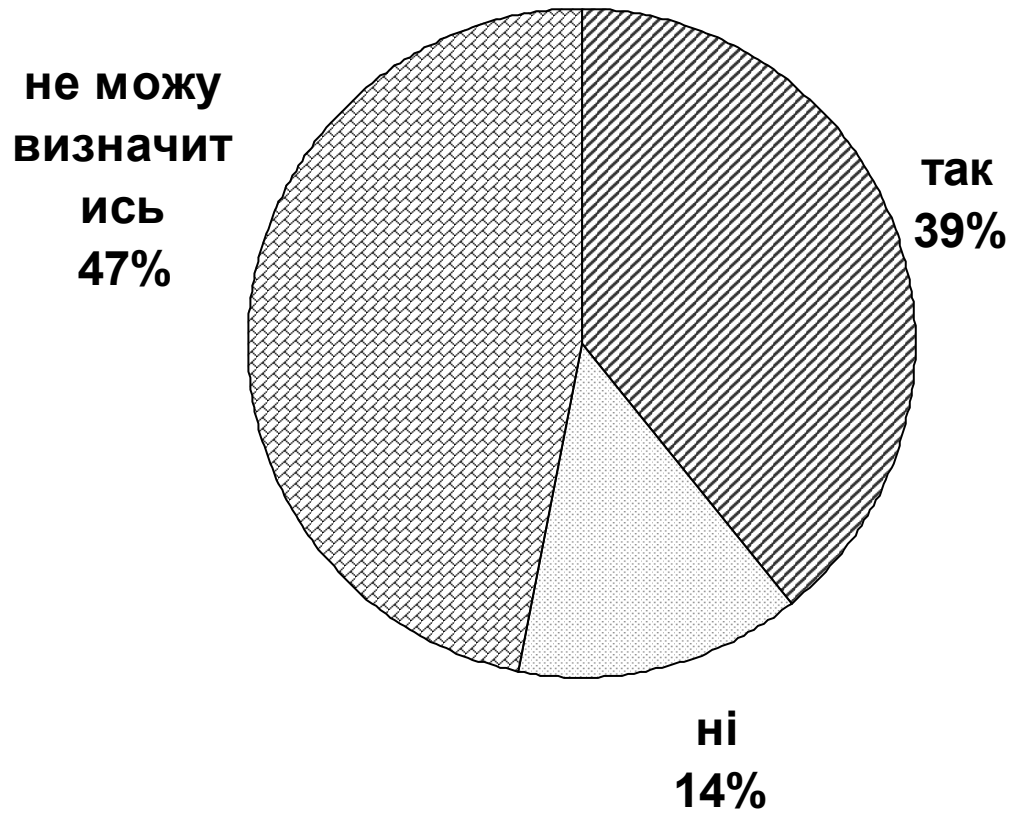
12. Чи дотримуєтесь Ви дозування, яке вказано на етикетуванні?



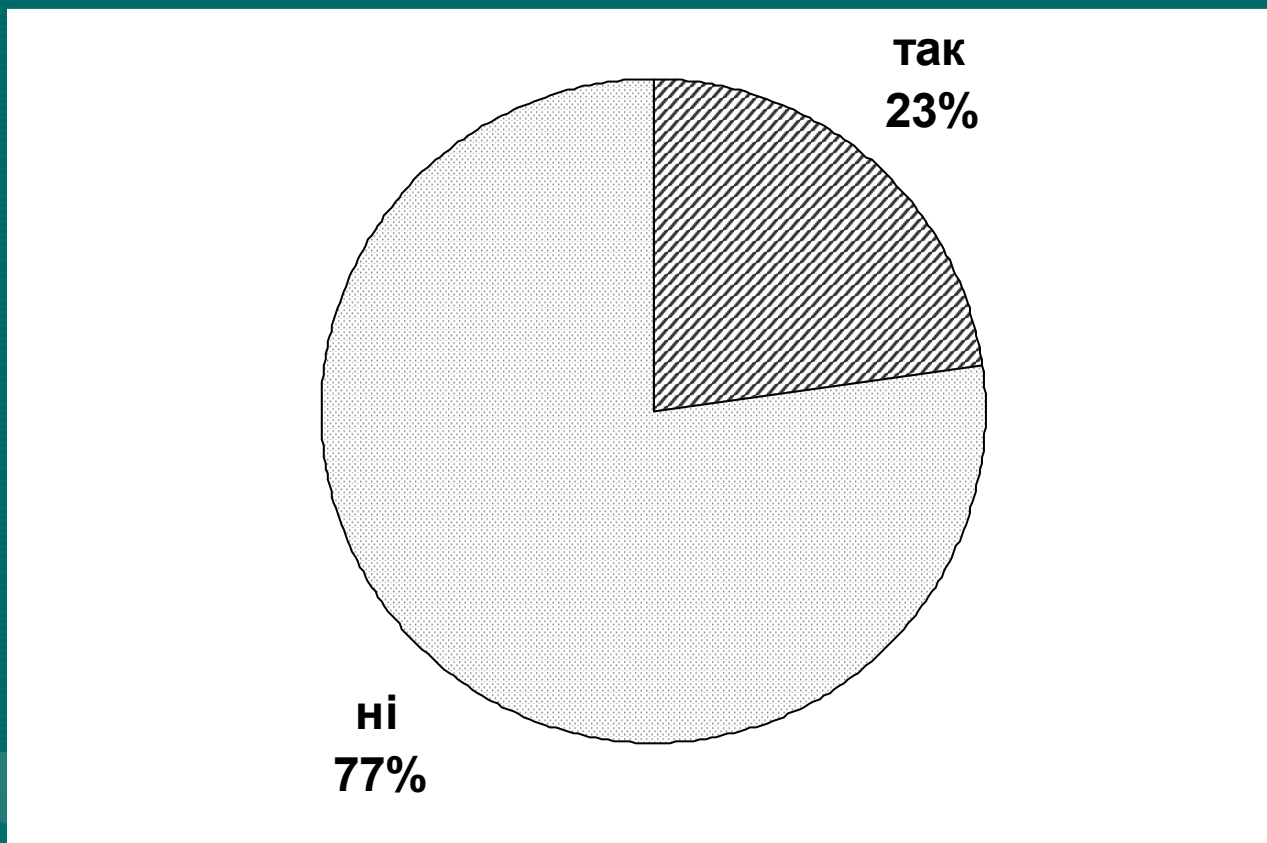
13. Яку кількість дієтичних добавок Ви вживаєте одночасно?



14. Чи отримали Ви очікуваний ефект від прийому дієтичної добавки?



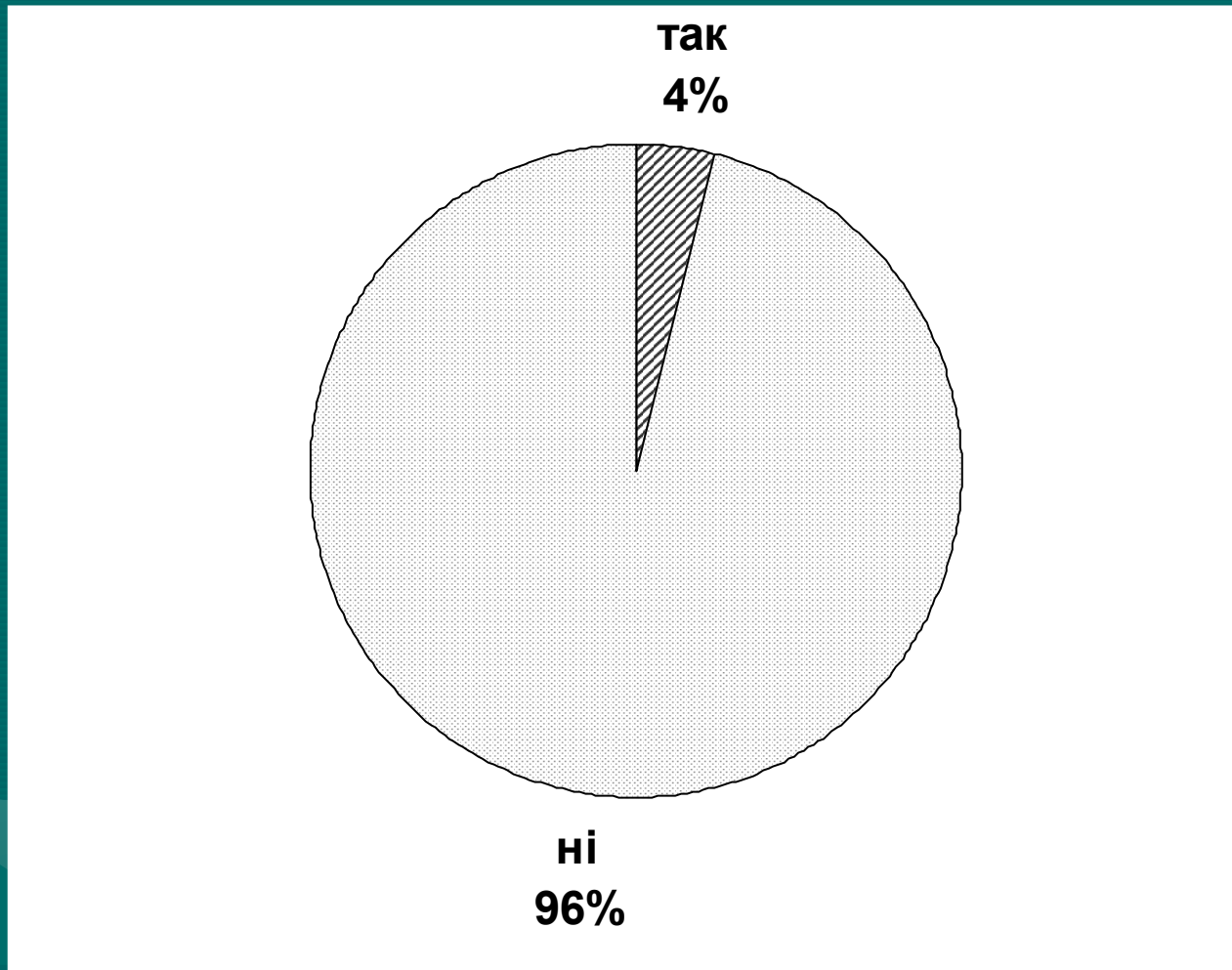
15. Чи доводилося Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони швидко поліпшили Ваше здоров'я / самопочуття / настрій або у Вас зникли симптоми?



HERBALIFE NUTRITION	2
полівітамінні	2
пробіотики	2
Maximol Solution	1
NSP Чорний горіх	1
Optimum Nutrition Opti Men	1
Prenatal Nutriens	1
Solgar	1
Solgar, магнію цитрат	1
Антистрес	1
бетаргін	1
Бронхомед пастильки	1
Вітамін С, Д3	1
Від виробника NSP (США)	1
Вітамін D3 Витагамма	1
Гербалайф	1
Декристал D3	1
Допельгерц	1
Енерготонік Допельгерц	1
ертанол	1
Коллострум	1
Ліофілізат пивних дріжджів	1
Лантен	1
ліцетін	1
омега 3	1
Остеокеа	1
питна мастоденона	1
полівітамінні препарати ZEST	1
Самопочуття	1
седофитон	1
Спіруліна	1
фітолізін нефрокапс	1
Эуфиллин-фарм	1

**15. Чи доводилося Вам
вживати дієтичні
добавки, про які Ви б
могли з упевненістю
сказати, що вони
швидко поліпшили
Ваше здоров'я /
самопочуття / настрої
або у Вас зникли
симптоми?
Якщо так, то назвіть
їх:**

16. Чи доводилося Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони призвели до помітних побічних реакцій?



16. Чи доводилося Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони призвели до помітних побічних реакцій? Якщо ТАК – назвіть їх

- Бронхомед, пастилки
- Вітамін Д3 + К2
- Ліпо 6 (тремор)
- Седофітон (метеоризм)

Анкета 1 (для лікарів)



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕВЧА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; +380 (44) 292-14-21 (факс); E-mail: druglab@ukr.net

АНКЕТА

Вивчення застосування дієтичних добавок

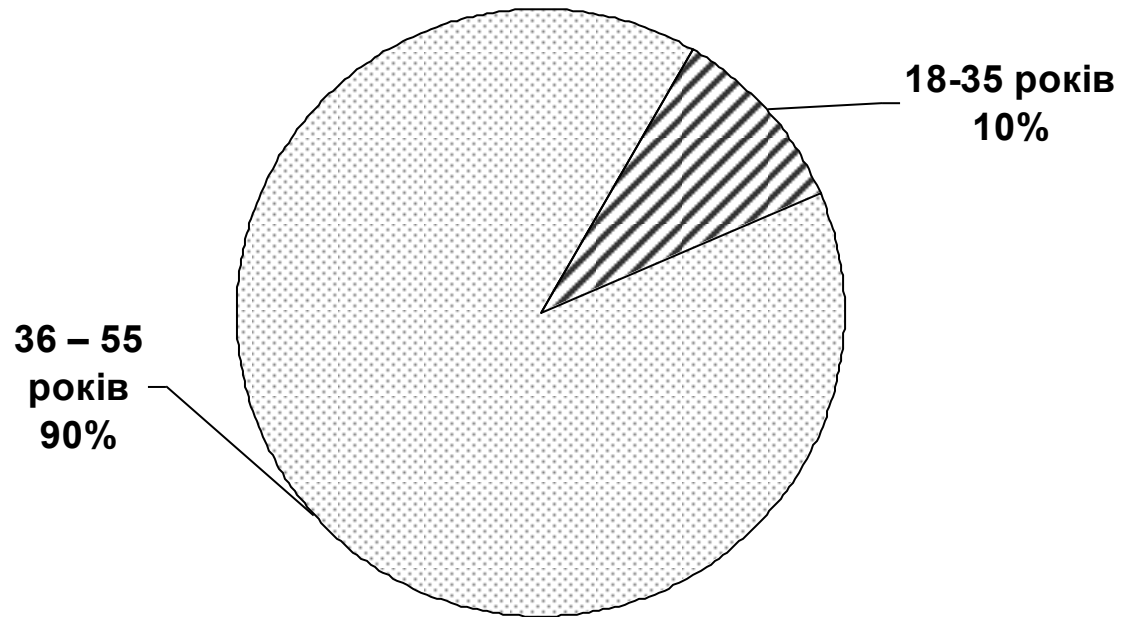
1. Загальна інформація
18-35 років 36 – 55 років 56 – 85 років
2. Стать
Жінка Чоловік
3. Чи маєте Ви проблеми зі здоров'ям?
 не маю маю невеликі проблеми є проблеми
4. Чи розумієте Ви відмінність між лікарськими засобами і дієтичними добавками (ДД)?
 так ні
5. Якщо дієтична добавка і лікарський засіб мають однакове призначення, що Ви виберете?
 дієтичну добавку лікарський засіб
6. Чи доводилось Вам вживати дієтичні добавки?
 так ні

Якщо Ви не вживали ДД, дякуємо Вам за приділену увагу, а якщо вживали ДД – ласка, відповісти на наступні питання.

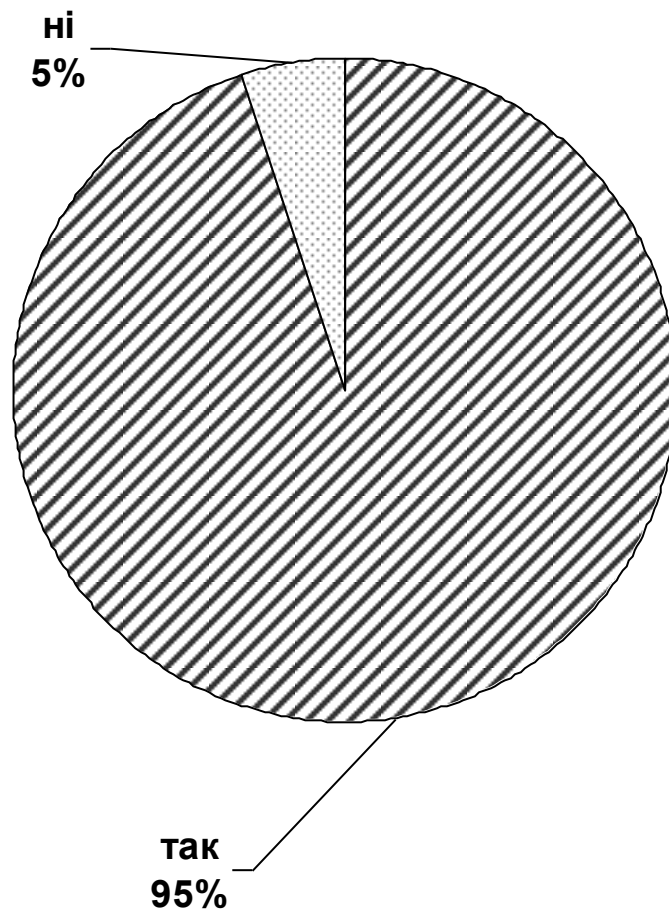
7. Чим Ви керувались при виборі дієтичної добавки?
 призначенням лікаря порадою провізора аптеки
 власним досвідом інформацією з інтернету
 за порадою знайомих, родичів інше (зазначити)
8. Чи консультувались Ви з лікарем перед прийомом дієтичної добавки?
 так ні
9. З якою метою Ви приймали (приймаєте) дієтичні добавки?
 в комплексі з лікарськими препаратами
 для профілактики
 для покращення стану організму
10. Де Ви купували дієтичні добавки?
 аптека мережвий маркетинг
 інтернет-магазин інше
 спеціалізований відділ в магазині

11. Дієтичні добавки яких груп приймались Вами?
 полівітамінні ДД ДД для зниження маси тіла
 пробіотики ДД для покращення еректильної функції
 ДД для покращення зору ДД для підвищення імунітету
 заспокійливі ДД ДД для покращення сну
 ДД для усунення печії і болю у шлунку ДД для покращення болю
 ДД для зниження тиску ДД для опорно-рухального апарату
 ДД для покращення жіночого здоров'я інше (зазначити) _____
12. Чи дотримувались Ви дозування, яке вказано на етикетуванні?
 так ні
13. Яку кількість дієтичних добавок Ви вживали одночасно?
 одну декілька
14. Чи отримали Ви очікуваний ефект від прийому дієтичної добавки?
 так ні не могу визначитись
15. Чи доводилося Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони швидко поліпили Ваше здоров'я / самопочуття / настрої або у Вас зникли симптоми?
 так ні
Якщо так, то назвіть їх: _____
16. Чи доводилося Вам вживати дієтичні добавки, про які Ви б могли з упевненістю сказати, що вони призвели до помітних побічних реакцій?
 так ні
Якщо так, то назвіть їх: _____

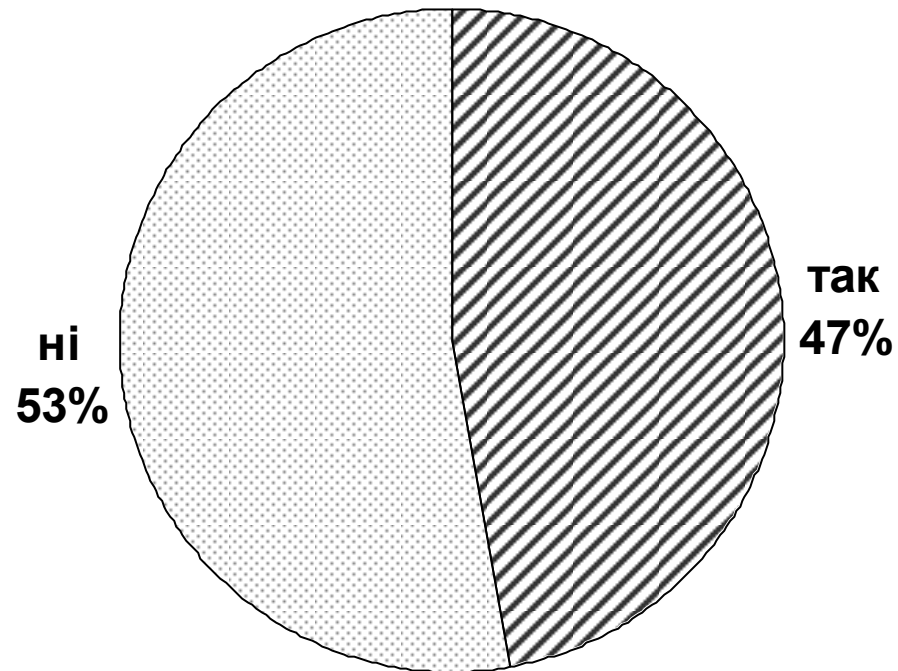
1. Стаж роботи лікарем



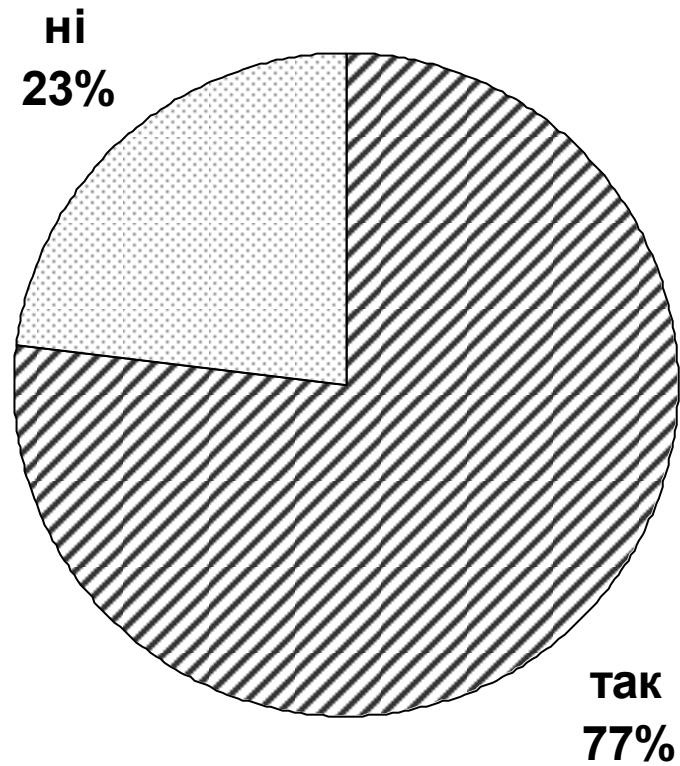
2. Чи потрібна Вам інформація про склад та безпеку ДД при призначенні її пацієнту?



3. Чи вважаєте Ви, що ДД можуть існувати поза фармацевтичним полем?



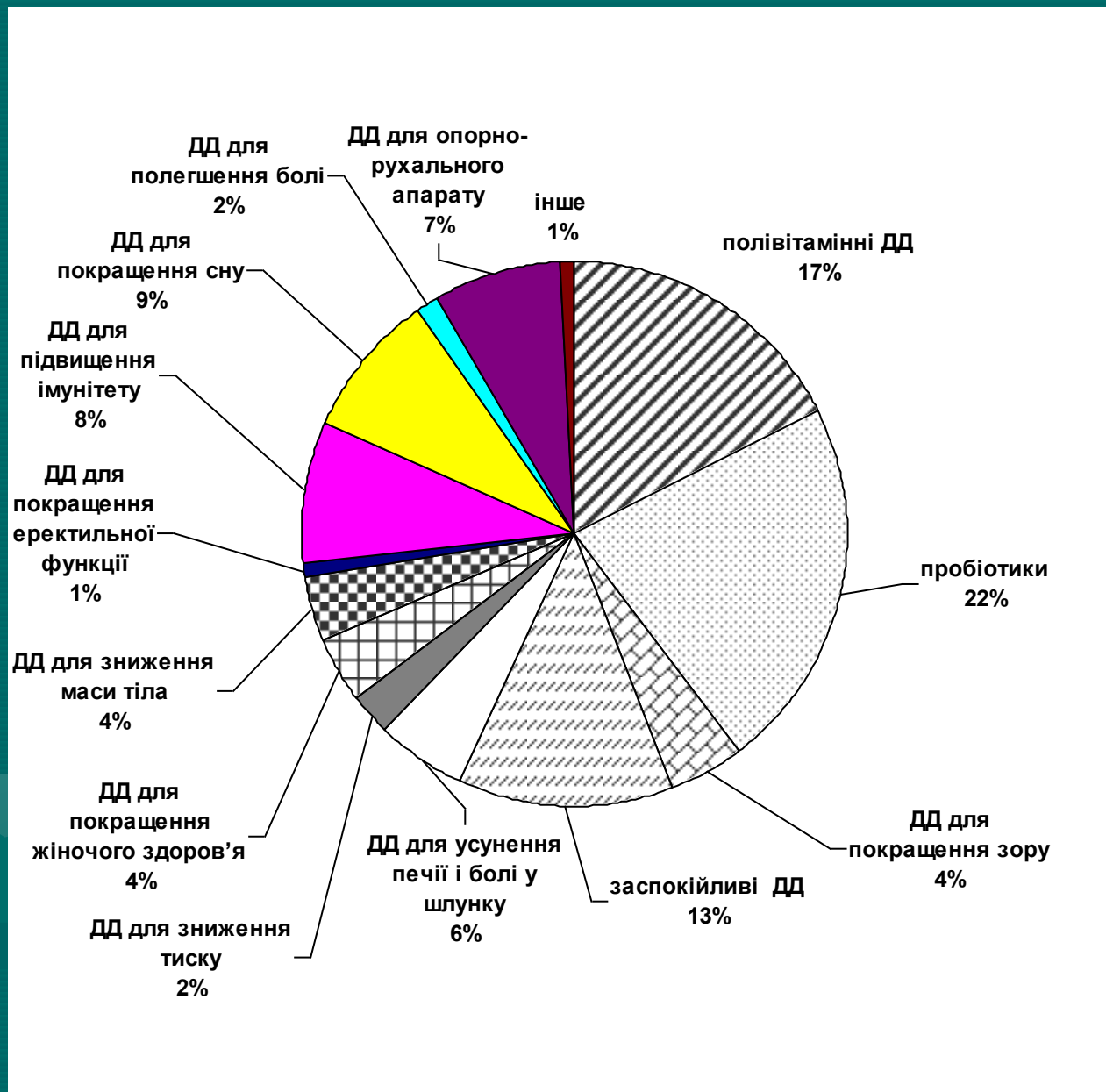
4. Чи рекомендуєте Ви пацієнтам вживати дієтичні добавки?



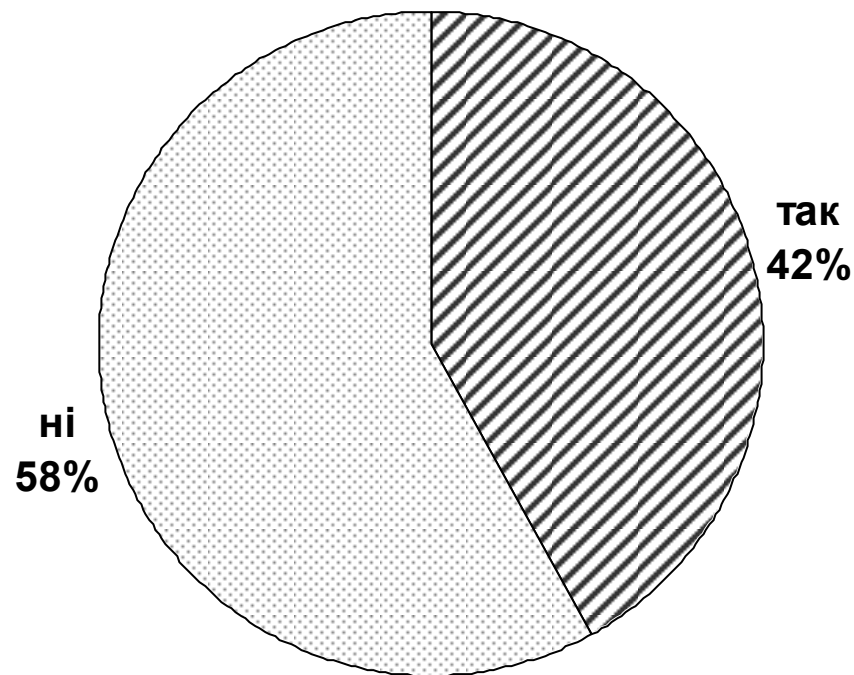
5. Як зазвичай Ви рекомендуєте застосовувати ДД?



6. Дієтичні добавки яких груп Вам доводилося призначати пацієнтам?



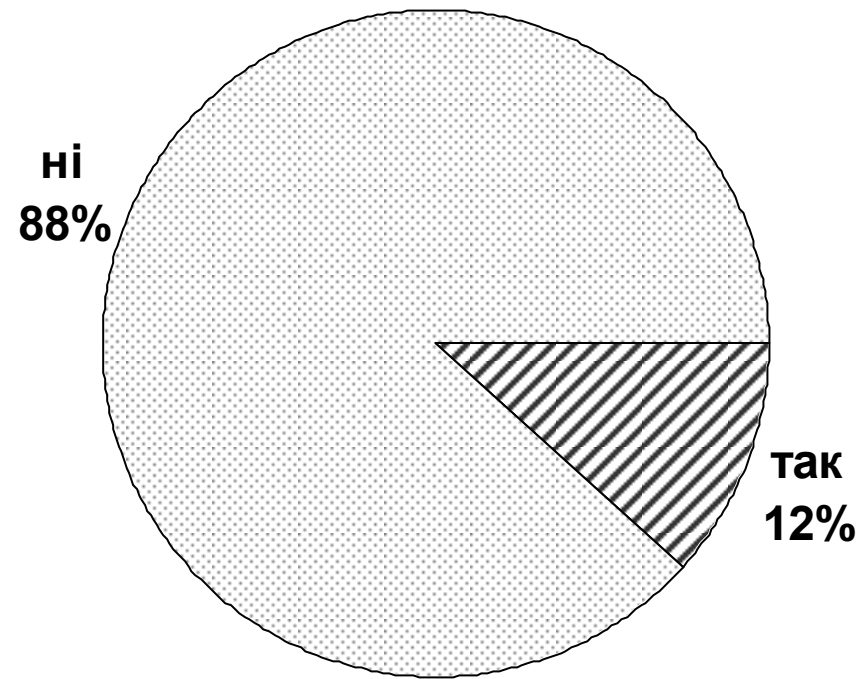
7. Зазначте, будь-ласка, чи зустрічалися Вам випадки досягнення швидкого позитивного ефекту внаслідок прийому пацієнтом саме дієтичних добавок?



Пробіотики	35	декристорл	1
Неофлорум	8	Дефлю	1
Меркана	5	Діанема	1
Аденомак	4	Іберогаст	1
Гіалера	4	Йосел	1
Глібофїт	4	Калмавіс	1
Холоплант-Тау	4	Капсумен	1
Альфлорекс	3	колонзак	1
Зафакол	3	корекція дисліпідемії	1
Кардіоклін	3	Кошачий коготь Хлорофилл Селен Цинк СилимаринГотукол:	1
Танікор	3	Лактімак-форте	1
Агелта	2	Лактаза	1
Артишок	2	лактіале	1
біонорм	2	Лактіле	1
Біфїтен	2	Лактімак	1
Вітаміни	2	Лаціум	1
вокара	2	лесил	1
Гептрал	2	Магне б 6	1
Доктовіт	2	Мелатонін	1
Магній	2	Мемостім	1
Мікроелементи	2	метилпротект	1
Полівітаміни	2	Метилфолат	1
Порошкова Клітковина	2	Мёллер Омега 3	1
Пробіотики после а/б терапії	2	мікотон	1
Протекта	2	мікро- макроелементи (Zn	1
Смарт омега	2	Нокамен	1
флавія	2	нормагут	1
5НТР	1	Омега 3	1
Cardio омега 3	1	перга	1
horne Research	1	Побіотики зспокійлеве	1
L-5 гидрокситриптофан	1	Пребіотики	1
L-Бетаргін	1	При а/б-асоційованій діареї	1
адеметіонін	1	Пробиолог	1
Акаадетрім	1	Пробіс Опефера Урсоност Холудексан	1
АЛТ	1	Пробіотик-комплекс про.	1
Альба альтабор	1	псиліум інші аналоги	1
Анемія	1	регідрон біо	1
Армікор	1	Рослинні ферменти	1
байкаліс	1	Седативні препарати	1
Бетаргін	1	Селен	1
бетаргін при синдромі Жильбера - нормаліз	1	синадуфен	1
Більшість пробіотиків	1	Сочетание гинго билоба	1
Вітамін д	1	Схізандрин	1
Вітамінні комплекси при ГРЗ	1	Тіоктова кислота	1
Гемаллек	1	Триметабол	1
Гепазак	1	Урсогепавін	1
гепаргін	1	Фітостатин	1
Гепарізн	1	Хелатне залізо	1
гепатопротекторний ефект	1	холудексан	1
гінкго білоба	1	Ціклодінон	1
гіпотензивний	1	цитросепт	1

7. Зазначте, будь-ласка, чи зустрічалися Вам випадки досягнення швидкого позитивного ефекту внаслідок прийому пацієнтом саме дієтичних добавок? Якщо так, то назвіть їх:

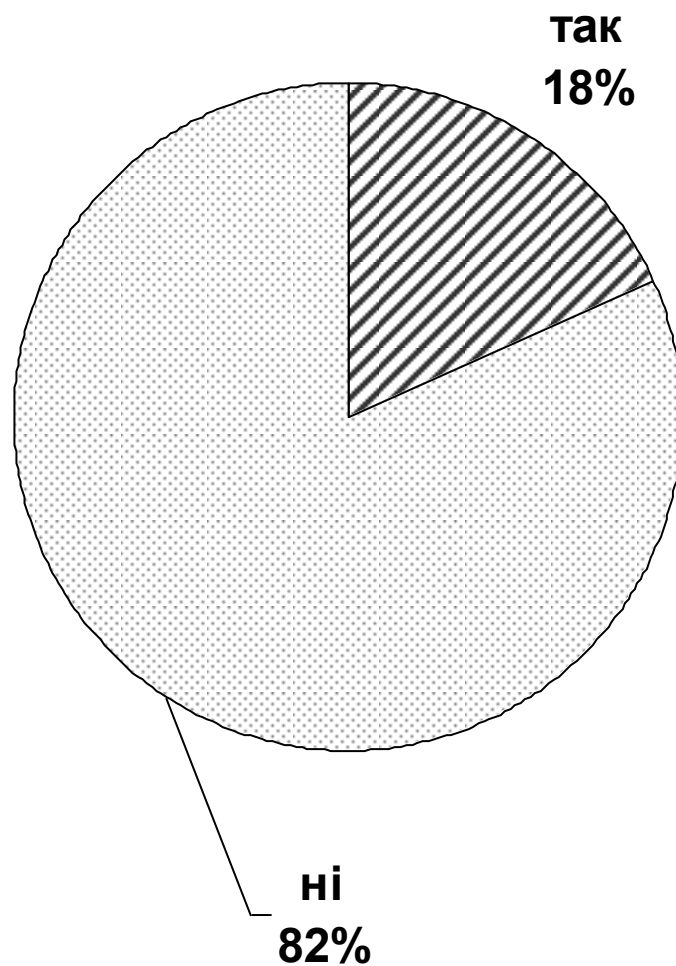
8. Зазначте, будь-ласка, чи були скарги пацієнтів на будь-які негативні ефекти при прийомі дієтичних добавок?



8. Зазначте, будь-ласка, чи були скарги пацієнтів на будь-які негативні ефекти при прийомі дієтичних добавок?

Алергічні реакції	36
Нудота	7
Зуд шкіри	6
Печія	5
Відсутність бажаного ефекту	4
Індивідуальна непереносимість	3
Болі в животі	2
Гептрал	2
Диспептичні явища	2
Кропивниця	2
проноси	2
Біль в шлунку при вживанні ДД з альфаліповевою кислотою натще	1
В здуття живота	1
Виразка шлунку	1
Від печії Галера	1
відчуття печіння в роті	1
Головний біль при прийомі мелатоніну	1
Діарея	1
З боку ШКТ : нудота	1
загострення патології ШКТ	1
Закреп при вживанні пробіотиків	1
збільшення проявів акне при вживанні віт.гр В	1
Здуття живота посилена перистальтика	1
Зняття печії	1
інулін -- у пацієнта старечого віку виявився дивертикульоз товстої кишки (біль)	1
куплені не в аптечній мережі	1
На Гута кола була печія та загострення GERX	1
надмірний нальот на язиці	1
отек лица	1
Печіння слизової	1
Підвищення тиску	1
повышение уровня азотемии	1
покращення нервово-психичного стану	1
при самопризначенні пацієнтом - блювота жовчю	1
Расторопша-анафілаксія	1
солодкий трохи приторний смак	1
спіруліна - стійка діарея	1
ФерроБіо	1
ферситин	1
хондропротектори - біль у шлунку	1

9. Зазначте, будь-ласка, чи виникали у Вас підозри щодо вмісту в окремих ДД незадекларованих лікарських субстанцій?



9. Зазначте, будь-ласка, чи виникали у Вас підозри щодо вмісту в окремих ДД незадекларованих лікарських субстанцій?

Гербалайф	2
Цукрознижувальні препарати	2
HELL препарати	1
NSP	1
Антраль	1
барвники та інші Е...	1
Більша доза	1
вітамін Д	1
Вітаміни окремі	1
Гормональні домішки	1
ефедра	1
замість діючої речовини може бути плацебо	1
Засоби для зняття болю	1
ІЛАНФАРМ	1
Лида	1
Пробіотики	1
простанорм	1
Синупрет	1
Сполуки селену(селенати	1
я допускаю таку можливість оскільки ринок ДАД не контролюється належним чинс	1
Я не рекомендую добавок з недоведеною ефективністю.	1

Некоторые возможные взаимодействия между диетическими добавками и лекарствами

Требуется осторожность при использовании диетических добавок, т.к. эти продукты не стандартизированы и, следовательно, информация об их использовании постоянно меняется. Теоретические положения многих опубликованных отчетов о взаимодействии не устраняет необходимость их осторожного использования. До назначения любого лекарства, врачам следует спрашивать у пациентов, принимают ли они диетические добавки и, если это так, какие именно. Практикующие врачи должны определять потенциальные неблагоприятные взаимодействия лекарственных препаратов и добавок, которые принимает пациент, и затем определять соответствующие лекарства и дозировки.

ВИСНОВКИ:

Результати проведеного анкетування споживачів дають змогу:

- оцінити рівень споживання ДД населенням,
- встановити групи ДД, які найбільше споживаються,
- виявити ДД, які, на думку пацієнтів, мають виражений ефект та можуть містити незаявлені компоненти (для підвищення ефективності ДД).

ВИСНОВКИ:

Результати проведеного анкетування лікарів дають змогу:

- оцінити рівень відношення лікарів до ДД,
- встановити групи ДД, які найбільше призначаються лікарями,
- підтвердити наявність скарг на побічні реакції від прийому певних ДД ,
- виявити ДД, які на думку спеціалістів-лікарів можуть містити незаявлені компоненти.

ПУТИ РЕШЕНИЯ:

Упорядочение рынка диетических добавок, и, прежде всего, выявление тех, которые в своем составе содержат неразрешенные к применению в ДД лекарственные вещества и, таким образом, представляют собой **незарегистрированные лекарственные средства**, относящиеся к компетенции Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. А именно: внести изменения в Закон Украины «О лекарственных средствах» и в Положение Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками относительно осуществления контроля диетических добавок, реализуемых аптечными учреждениями и / или используются лечебно-профилактическими учреждениями в медицинской практике, а также запретить оборот продукции, в составе которой будут выявлены активные фармацевтические ингредиенты.

ПУТИ РЕШЕНИЯ:

На протяжении более 20 лет ученые нашего института проводили научные исследования связанные с безопасностью, качеством и эффективностью диетических добавок (ДД), предлагаемых в нашей стране, разрабатывали гигиенические нормы потребления ДД для улучшения состояния организма, повышение иммунитета и т.д. Последние данные научных исследований показали, что 72% населения страны принимает ДД, причем 80% опрошенных покупают их в аптеках. Проведя анализ качества выборочных ДД купленных в аптеках, мы получили результаты которые подтверждают, что вероятность потребления населением Украины ДД, которые не соответствуют заявленным требованиям, сейчас может составлять от 10 до 75% в зависимости от назначения ДД.

Не **ДИЕТИЧЕСКИЕ ДОБАВКИ** излечивают организм, а организм очищенный и насыщенный необходимыми элементами, сокрушает болезнь!



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ !**