

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Уральский государственный экономический университет»

На правах рукописи



Тохириён Боисджони

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ
И ПРИМЕНЕНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ
СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ**

Диссертация на соискание ученой степени
доктора технических наук

Специальность 05.18.15 – Технология и товароведение пищевых продуктов
функционального и специализированного назначения
и общественного питания (технические науки)

Научный консультант:
Позняковский Валерий Михайлович,
Заслуженный деятель науки РФ,
доктор биологических наук, профессор

Екатеринбург – 2021

Содержание

Введение.....	5
1 Обзор литературы.....	12
1.1 Специализированные продукты и их роль в коррекции питания и здоровья современного человека	12
1.2 Биологически активные добавки: гигиеническая и товароведная оценка качества, безопасности и эффективности	34
1.3 Методологические аспекты разработки специализированных продуктов путем их обогащения эссенциальными микронутриентами	46
Заключение по аналитическому литературному обзору	49
2 Организация работы, характеристика объектов и методов исследования.....	52
2.1 Организация и схема проведения исследований	52
2.2 Характеристика объектов исследования	54
2.3 Методы испытаний	62
3 Маркетинговые исследования рыночного ассортимента и потребительских предпочтений специализированных продуктов в форме БАД	73
3.1 Анализ рынка специализированных продуктов	73
3.2 Изучение потребительских предпочтений	80
4 Модификация метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для определения функционально значимых ингредиентов.....	94
5 Разработка рецептур и технологии производства специализированных продуктов в форме БАД системного действия	104
5.1 Рецепттура и технология производства БАД для коррекции обменных процессов соединительной ткани.....	104
5.2 Рецепттура и технология производства БАД для поддержания обменных процессов в условиях психофизиологических нагрузок	125
5.3 Рецепттура и технология производства БАД для коррекции обменных нарушений нервной системы.....	131

5.4	Рецептура и технология производства БАД для обеспечения резервных сил организма	141
5.5	Рецептура и технология производства БАД для регуляции метаболических нарушений при костном травматизме	151
5.6	Рецептура и технология производства БАД для поддержки индигенной микрофлоры кишечника.....	159
6	Товароведная оценка новых разработанных формул БАД системного действия	166
6.1	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Виктория Plus»	166
6.2	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Энергия Enhanced».....	169
6.3	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «София Activation».....	174
6.4	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Новомегин Power»	178
6.5	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Кальцимакс Recovery».....	182
6.6	Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Panbiom».....	187
7	Оценка эффективности и функциональной направленности разработанных БАД в отношении жизненно важных систем организма	191
7.1	Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для коррекции обменных процессов соединительной ткани	191
7.2	Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для поддержания обменных процессов в условиях психофизиологических нагрузок	197

7.3 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для коррекции обменных процессов нервной системы	204
7.4 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для регуляции метаболических нарушений костного травматизма	214
7.5 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для поддержки индигенной микрофлоры кишечника.....	226
Заключение	228
Список сокращений и условных обозначений	233
Список литературы	234
Приложение А Анкета-опросник.....	272
Приложение Б Объекты интеллектуальной собственности	275
Приложение В Разработанная нормативно-техническая документация.....	280
Приложение Г Акт совместных исследований	290
Приложение Д Акты внедрения результатов исследования.....	291

Введение

Актуальность темы. Состояние питания и здоровья населения – один из важнейших факторов экономического развития и благополучия государства. Этот социальный тренд находит поддержку в законодательных документах Федерального уровня, предусматривающих разработку и внедрение на ближайшие годы новых технологий, позволяющих расширить ассортимент и объемы производства продуктов здорового питания с заданными характеристиками качества.

Хроническая недостаточность в рационе современного человека эссенциальных микронутриентов на фоне нарушения структуры питания, воздействия гиподинамии, вредных факторов окружающей среды, других негативных последствий цивилизации приводит к возникновению и развитию распространенных заболеваний, вызывающих снижение продолжительности трудоспособной жизни, неоправданные социальные и экономические потери.

Имеющийся отечественный и международный опыт убедительно свидетельствует, что рассматриваемая проблема может быть успешно решена путем оптимизации питания, включения в рацион специализированных продуктов, в том числе биологически активных добавок (БАД) с направленным системным действием. Поэтому разработка научных принципов, рецептур и технологий с изучением показателей качества и доказательной базой эффективности является актуальной и своевременной. Актуальность диссертационной работы подтверждается программой фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на период 2021–2030 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 3684-р.

Степень разработанности темы исследования. Фундаментальные методологические основы в рассматриваемой области товароведения и нутрициологии заложены в классических трудах академиков И. П. Павлова, А. А. Покровского, В. А. Тутельяна, А. М. Уголева, Н. Н. Амосова, В. П. Казначеева, профессоров И. С. Вавилова, М. Я. Киттары, Я. Я. Никитинского, Ф. В. Церевитинова,

А. А. Колесник и получили дальнейшее развитие в работах М. А. Николаевой, Т. Н. Ивановой, Л. Г. Елисеевой, Е. П. Викторовой, С. А. Калманович, Н. И. Дунченко, Д. Б. Никитюка, В. Б. Спиричева, Е. И. Прахина, Б. П. Суханова, Ю. П. Гичева, В. М. Позняковского, M. Riesman, P. Bragg, G. Shelton, H. Shinya, N. Walker, M. Emoto, K. Niche, A. Eret, других отечественных и зарубежных ученых.

Цель диссертационной работы – разработать специализированные продукты в форме БАД системного действия, дать оценку их качества, эффективности и функциональной направленности.

Исходя из цели поставлены и реализованы следующие **задачи**:

1) провести маркетинговые исследования по анализу торгового ассортимента и потребительских предпочтений в отношении специализированных продуктов в форме БАД;

2) провести модификации метода высокоэффективной жидкостной хроматографии при определении информативных показателей пищевой ценности и функциональной направленности разрабатываемой продукции;

3) разработать научно обоснованные рецептуры новых БАД, определить их функциональную направленность с учетом синергического влияния действующих начал для нутриентно-метаболической поддержки жизненно важных систем организма;

4) определить регулируемые параметры производства таблетированных и капсулированных пищевых продуктов в форме БАД системного действия с использованием пеллетной и липосомированной технологий;

5) провести товароведную оценку и установить регламентируемые показатели качества, в том числе пищевой ценности, режимы и сроки годности БАД на основании исследования основополагающих характеристик в процессе производства и хранения;

6) получить медицинские доказательства эффективности и функциональной направленности разрабатываемых БАД в клинических исследованиях на репрезентативных группах населения;

7) разработать и утвердить техническую документацию, провести промышленную апробацию БАД системного действия в условиях требований международных стандартов ISO 9001, 2200 и GMP.

Научная концепция заключается в комплексном научно-практическом подходе к формированию качества, безопасности и функциональной направленности БАД системного действия на основе методологических принципов товароведения и нутрициологии.

Научная новизна.

1. Получены новые данные по структуре рынка на примере розничной и оптовой сетей г. Екатеринбурга, характеризующие ассортимент и ценовые сегменты, частоту потребления и потребительские предпочтения, свидетельствующие о необходимости создания новых высокоэффективных формул БАД отечественного производства (*п. 6, 7 Паспорта специальности ВАК РФ 05.18.15*).

2. Научно обоснованы рациональные параметры хроматографического анализа с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии (длина и диаметр хроматографической колонки, величина предколонки, рабочий детектор, количество анализируемой пробы, соотношение растворов в подвижной фазы) для определения липоевой кислоты, рутина, гесперидина, кверцетина и дигидрокверцетина, биотина и цианокобаламина, водорастворимых (В₁, В₂, В₃, В₅, В₆, В₉) и жирорастворимых (А, Е, D₃) витаминов (*п. 9 Паспорта специальности ВАК РФ 05.18.15*).

3. Научно обоснован рецептурный состав новых формул БАД системного действия на основе анализа биохимических, фармакологических и функциональных свойств исходных ингредиентов и их действующих начал (*п. 4 Паспорта специальности ВАК РФ 05.18.15*).

4. Впервые определены щадящие технологические режимы и параметры производства БАД системного действия в таблетированной каркасной и капсулированной формах (*п. 4 Паспорта специальности ВАК РФ 05.18.15*):

– при таблетированной каркасной форме использована пеллетная технология, заключающаяся в приготовлении растворов фармакологически активных

компонентов при $(70 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и продолжительности смешивания 54–60 мин, нанесении раствора и микрокапсулировании в псевдокипящем слое ($70\text{--}80 ^\circ\text{C}$, 50–60 мин), сушки гранулята ($(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$ до остаточной влажности 3–5 %), что обеспечивает сохранность 92–100 % БАВ, их максимальную биодоступность и эффективность;

– при капсулированной форме применялась липосомированная технология: смешивание сухой липосомированной субстанции лецитин – мальтодекстрин (60 минут, 35–40 об/мин), гомогенизация с жидкой субстанцией дигидрокверцетин – вода (5–10 мин при $55\text{--}60 ^\circ\text{C}$), распылительная сушка смеси для микрокапсулирования ($70\text{--}74 ^\circ\text{C}$, 2–6 мин), приготовление и гомогенизация смеси ($70\text{--}74 ^\circ\text{C}$, 5–10 мин) со следующей последовательностью – жировые компоненты, действующие вещества, микрокапсулирование в желатин ($70\text{--}80 ^\circ\text{C}$, 10–14 мин), что предотвращает окислительные, гидролитические процессы и обеспечивает активность действующих веществ рецептурных компонентов БАД, стабильность при хранении (сохранность токоферола ацетата через 24 мес. хранения не менее 98 %).

5. На основании клинических исследований с использованием методов доказательной медицины подтверждена эффективность и функциональная направленность разработанных БАД в отношении жизненно важных систем организма (*п. 4 Паспорта специальности ВАК РФ 05.18.15*):

- коррекция обменных процессов соединительной ткани;
- поддержание метаболизма в условиях психофизиологических нагрузок;
- регуляция функционального состояния нервной системы;
- нормализация метаболических нарушений при костном травматизме;
- сохранение и оптимизация индигенной микрофлоры кишечника.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая. Исходя из концепции современного товароведения показаны пути создания и использования специализированных продуктов в форме БАД системного действия для профилактики и комплексной диетотерапии распространенных заболеваний.

Полученные в диссертации материалы служат теоретической предпосылкой для обсуждения возможных механизмов и дальнейшего изучения влияния фактора питания на коррекцию обменных нарушений.

Результаты исследования имеют значение для совершенствования процессов моделирования качественного и количественного состава специализированных продуктов.

Практическая. Разработанные рецептуры и технологии апробированы в условиях производства. Утверждена техническая документация ТУ и ТИ на новые виды БАД с изменениями и дополнениями: «Виктория Plus» (9197-080-12424308-17); «Энергия Enhanced» (9197-035-12424308-17); «София Activation» (9197-183-12424308-19); «Новомегин Power» (9197-279-12424308-19); «Кальцимакс Recovery» (9197-038-12424308-19).

Материалы диссертации используются в учебном процессе на кафедре товароведения и экспертизы Уральского государственного экономического университета для студентов, обучающихся по направлениям подготовки бакалавриата – 38.03.07 «Товароведение», магистратуры – 38.04.06 «Торговое дело».

Методология и методы исследования. В основу методологии положены теоретические, практические аспекты товароведения и нутрициологии, посвященные оценке качества, функциональных свойств исходного сырья и готовой продукции, в том числе специализированного назначения в форме БАД. В рамках указанной методологии разработаны инновационные рецептуры и технологии специализированных продуктов системного действия с доказательством их качественных свойств на основе анализа биохимической и фармакологической характеристики действующих веществ, подтверждение их эффективности в клинических исследованиях.

Применялись стандартные и модифицированные методы испытаний качества, безопасности БАД, в том числе эффективности и функциональной направленности, статистической обработки результатов.

Положения, выносимые на защиту:

- результаты анализа рынка и потребительских предпочтений в отношении БАД и их использования для поддержания и укрепления здоровья;
- результаты обоснования и подбор рецептурных компонентов БАД системного действия;
- товароведная характеристика новых форм БАД;
- клинические доказательства эффективности и функциональной направленности разработанной продукции.

Степень достоверности и апробация результатов обеспечивались использованием современных методов исследования, подтверждением заявленных показателей качества в лабораторных и производственных условиях, математической обработкой результатов при 5–10-кратной повторности с вероятностью достоверности не менее 0,95, публикацией материалов в рецензируемых журналах Web of Science, Scopus, ВАК РФ, других периодических изданиях.

Результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на всероссийских и международных научно-практических мероприятиях: XII Международной научно-практической конференции «Перспективы развития научных исследований в XXI веке» (Махачкала, 2016); международной научно-практической конференции «Современные проблемы науки и образования: вопросы теории и практики» (Самара, 2016); международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные научные исследования: актуальные вопросы, достижения и инновации» (Пенза, 2016); IV Международной научно-практической конференции «Научно-технический прогресс: актуальные и перспективные направления будущего» (Кемерово, 2016); международной научно-практической конференции «Вопросы современной науки: актуальные проблемы» (Самара, 2017); международной научно-практической конференции «Вопросы теории и практики в науке» (Самара, 2017); II Международной научно-практической конференции «Урал-XXI век: регион инновационного развития» (Екатеринбург, 2017); II Международной научно-практической конференции «Интеграция современных научных исследований в развитии общества» (Кемерово, 2017); меж-

дународной научно-практической конференции «Наука в современном обществе: закономерности и тенденции развития» (Оренбург, 2017); V Международной молодежной научно-практической конференции «Качество продукции: контроль, управление, повышение, планирование» (Курск, 2018); международном молодежном конвенте «Молодежь и наука XXI века» (Ульяновск, 2018); международном симпозиуме «Современная мировая экономика: проблемы и перспективы в эпоху развития цифровых технологий и биотехнологии» (Москва, 2019); всероссийском конвенте «Кузбасс: образование, наука, инновации» (Новокузнецк, 2019); всероссийской научно-практической конференции «Оздоровительная физическая культура, рекреация и туризм в реализации программы «Здоровье нации» (Челябинск, 2019); II Всероссийской научно-практической конференции «Проблемы и перспективы развития России: молодежный взгляд в будущее» (Курск, 2019); IX Международной научно-практической конференции «Техника и технологии: пути инновационного развития» (Курск, 2020); всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Глобальная экономика в XXI веке: роль биотехнологий и цифровых технологий» (Москва, 2020); IV Международной научно-практической конференции «Приоритетные направления инновационной деятельности в промышленности» (Казань, 2020).

Публикации. Основные результаты диссертационных исследований опубликованы в 50 научных работах, в том числе 8 статей в журналах, индексируемых в международных базах цитирования Web of Science и Scopus; 14 статей в изданиях, входящих в перечень ведущих рецензируемых научных изданий ВАК Минобрнауки РФ; 5 патентах, одной коллективной и одной авторской монографии.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 7 глав, заключения, выводов, списка литературы и приложений. Основной текст изложен на 292 страницах, включает 51 таблицу и 43 рисунка. Список литературы содержит 326 источников, из них 175 иностранных.

1 Обзор литературы

1.1 Специализированные продукты и их роль в коррекции питания и здоровья современного человека

Рацион современного человека характеризуется преобладанием рафинированных пищевых продуктов, которые благодаря жестким технологическим параметрам хранения и переработки обладают низкой пищевой ценностью, т. е. содержат на 1 000 ккал незначительное количество эссенциальных макро- и микронутриентов, в первую очередь витаминов, минеральных веществ, других биологически активных компонентов пищи. Их длительный дефицит подрывает адаптационные возможности организма и является фактором риска для возникновения и развития алиментарно-зависимых заболеваний, что наносит существенный вред здоровью и снижает качество жизни.

Простое увеличение количества потребляемой пищи и калорийности рациона приводит к избыточной массе тела и ожирению, провоцируя другие болезни цивилизации: сердечно-сосудистые, онкологические и др. [9; 18; 21; 32; 40; 87; 98; 114; 152; 247; 260; 324].

Становится очевидным, что составить сбалансированный рацион из имеющихся продуктов с энергетической ценностью в пределах 2 500–3 000 ккал, обеспечивающий потребность во всех незаменимых пищевых веществах (в качественных и количественных соотношениях), оказывается практически невозможным [1; 50; 55; 61].

Современная нутрициология видит выход из создавшейся ситуации в коррекции суточного рациона специализированными продуктами, в том числе биологически активными добавками с различными функциональными свойствами. Правильность этого вектора сохранения питания и здоровья доказана многовековым опытом использования природных ингредиентов пищи растительного, жи-

вотного, минерального происхождения и их комплексов в народной медицине, а также достижениями научной медицины. Именно это сочетание составляет методологическую основу питания здорового и больного человека.

Специализированные продукты отличаются от продуктов массового потребления заданным индивидуальным составом, который основывается на потребностях отдельных групп населения в пищевых веществах и энергии.

Рецептурная формула этих продуктов может быть создана путем дополнительного включения необходимых ингредиентов и комплексов или их удаления из рецептурного состава. К рассматриваемой группе пищевых продуктов относятся биологически активные добавки (БАД), лечебно-профилактические, диетические, продукты для питания детей, лиц пожилого и старческого возраста, спортсменов и т. д. (рисунок 1) [13; 30; 157; 160; 177; 234; 252; 272; 287].

Как было сказано выше, специализированные продукты являются одним из действенных способов коррекции рациона и состояния здоровья на современном этапе развития общества. Их функциональные свойства обусловлены участием действующих начал в обменных процессах организма.

Востребованность и необходимость специализированного питания обусловлены нарушением структуры и функции рационов современного человека. Главным образом это связано с многолетней недостаточностью эссенциальных компонентов пищи, причиной которой является распространение в технологии переработки продовольственного сырья, производства и хранения пищевой продукции жестких температурных и других параметров, недостаточный уровень биодоступности и усвояемости нутриентов.

Немаловажное значение имеют вредные привычки (курение, потребление алкоголя), гиподинамия, психологические и эмоциональные нагрузки, стресс и низкий уровень культуры питания, который является неотъемлемой частью общей культуры человека [65; 88; 158; 176; 233; 289; 299].

Основным вектором при разработке специализированных продуктов и рационов является использование природных биологически активных соединений и их комплексов растительного, животного и минерального происхождения.

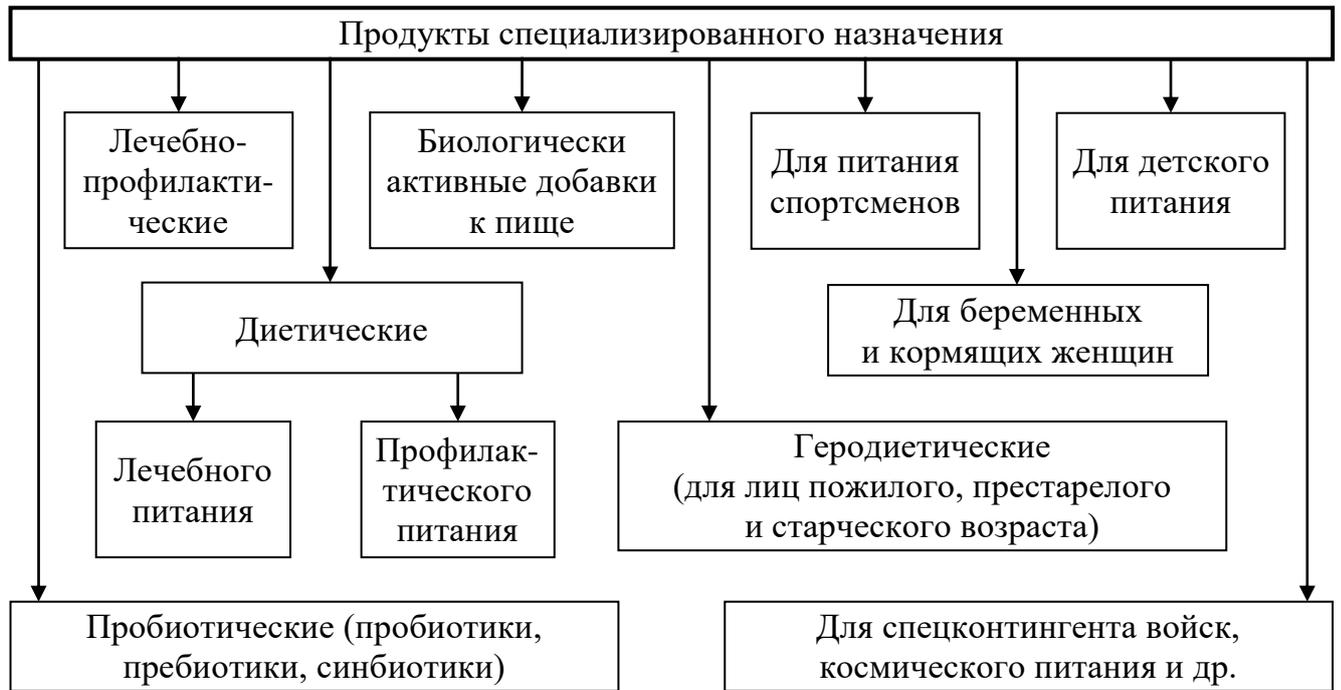


Рисунок 1 – Основные группы специализированных продуктов

[1; 17; 18; 36; 59]

Это направление принято в качестве основополагающего в методологии нутрициологии, направленной на эффективность питания здорового и больного человека [1; 14; 17; 22; 30; 35; 37; 38; 44; 204; 231; 262] и положено в основу Концепции государственной политики в области здорового питания, других нормативных и ведомственных документов, обеспечивающих решение рассматриваемой проблемы на государственном уровне [59; 24; 71; 110; 68].

Наряду с БАД немаловажное значение имеют вопросы разработки обогащенной пищевой продукции, в которой в качестве обогащающих добавок используются эссенциальные макро- и микронутриенты. Перечень этих ингредиентов включает главным образом витамины, минералы, липидные, белковые и углеводные компоненты, в отношении которых регистрируется повсеместный дефицит. Естественно, что обогащенные продукты должны быть востребованы и доступны для массового питания. Традиционной частью рациона современного человека должны быть натуральные продукты, хотя их количество по известным причинам незначительно. Важно отметить увеличение в рационе доли генетиче-

ски модифицированных источников пищи. Имеются также объективные причины, связанные с постоянным процессом генетической модификации растительного и животного мира под воздействием внутренних и внешних факторов.

На рисунке 2 представлены структурные составляющие рациона современного человека.

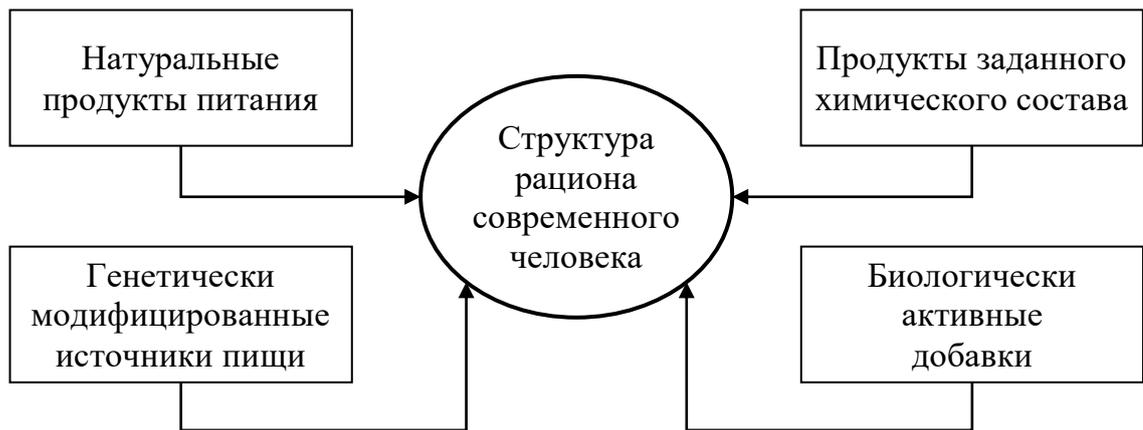


Рисунок 2 – Структура рациона современного человека

[33; 53; 61; 64; 88; 90; 91; 96; 107; 139; 151; 211]

Указанные направления эффективно используются в разработке рационов для здоровых и больных людей, на них ориентируются программы развития пищевой, перерабатывающей и фармацевтической отраслей промышленности, производящих специализированную продукцию с направленными функциональными свойствами. Направления использования специализированной продукции продиктованы наиболее острыми проблемами недостаточности питания и связанными с ними неинфекционными заболеваниями: железодефицитная анемия, патология щитовидной железы, рахит в детском и остеопороз в пожилом возрасте, диабет второго типа, ожирение с предшествующей избыточной массой тела и др. Разбалансированность рациона и несоблюдение принципов рационального питания также является одним из факторов возникновения наиболее распространенных заболеваний современной цивилизации: сердечно-сосудистых, онко-

логических, желудочно-кишечных и т. д. [179; 180; 181; 183; 184;186; 194; 199; 226; 241; 253; 285]. Все это обуславливает снижение продолжительности трудоспособного периода, качества жизни и в целом ухудшает здоровье нации.

Таким образом, достижения современной нутрициологии убедительно свидетельствуют, что действенным направлением коррекции питания и оздоровления населения является применение БАД и оптимизация общего рациона. Еще одним эффективным способом может быть обогащение продуктов биологически активными нутриентами [20; 108; 46; 138; 141; 142; 169; 189; 196; 208; 212; 267; 291; 294].

Рассматривая вопросы применения специализированной продукции и ее эффективности, особое внимание следует уделять состоянию базового питания, которое должно обеспечивать организм всеми необходимыми эссенциальными нутриентами. Немаловажное значение отводится культуре питания, занятиям физкультурой, другим активным формам жизнедеятельности.

Как было отмечено выше, эффективность назначения БАД и обогащенных продуктов в значительной степени зависит от качественного и количественного состава базового рациона, который должен обеспечивать нормальное функционирование метаболического конвейера организма с реализацией всех необходимых физиологических функций.

Представляет целесообразным более подробно остановиться на природных биологически активных комплексах, которые являются наиболее типичными представителями специализированных продуктов.

Современная доказательная медицина и достижения науки о питании свидетельствуют о профилактической роли природных ингредиентов и эффективности их комплексного применения в диетотерапии при распространенных заболеваниях алиментарного характера. Следует еще раз подчеркнуть, что согласно современной нормативной базе биологически активные добавки представляют собой не лекарственные препараты, а специализированные продукты питания, которые вырабатываются из натурального сырья и содержат в необходимых кон-

центрациях легкоусвояемые микронутриенты, что позволяет использовать БАД в гораздо меньших объемах в отличие от имеющихся продуктов питания.

Этот способ коррекции обусловлен следующими преимуществами:

– прямое участие природных ингредиентов в реализации обменных процессов организма на клеточном и системном уровнях, что эволюционно закрепляется в геноме и может быть использовано при составлении генетического портрета индивидуума и, следовательно, при решении вопросов персонализации питания;

– прослеживание связи между интенсивностью воздействия на организм физических, биологических, химических, других вредных факторов и необходимостью изменений требований к влиянию рациона на функциональную активность органов и систем;

– снижение объема потребляемой пищи с адекватным уменьшением энергетических затрат;

– наличие дисбаланса в структуре и качественном содержании обычного рациона, наряду с изменением характера питания (избыточный уровень животных жиров на фоне дефицита эссенциальных микронутриентов и пищевых волокон).

Результаты развития медицинской науки и технологий пищевых производств позволяют позиционировать биологические активные вещества и их комплексы в качестве неизбежного процесса первичной профилактики неинфекционных заболеваний и оздоровления питания с помощью нутриентов и минорных компонентов пищи. В качестве подтверждения можно привести показатели роста мирового рынка БАД по затратам на их приобретение, млрд. долл.: Соединенные Штаты Америки – 12; Япония – 9; Россия – 1,5 [5; 7; 178; 201; 239; 254; 263].

Тенденция увеличения объема производства БАД обусловлена снижением показателей здоровья и распространением заболеваний, связанных с нарушением естественных пищевых цепей. В качестве дополнения следует отметить рост патологий и случаев инвалидизации, связанных с питанием, снижение продолжительности жизни как интегрального показателя ее качества. Этот показатель составляет в среднем у российских мужчин 57 лет и 72 года у женщин. Преждевременная смертность обусловлена главным образом сердечно-сосудистыми и онко-

логическими заболеваниями, в возникновении и развитии которых определенное значение также имеет фактор питания. Поэтому использование БАД может служить наиболее безопасным немедикаментозным способом метаболической поддержки организма, позволяющим осуществлять регуляцию обменных процессов исходя из имеющихся потребностей в жизненно важных ингредиентах и энергии [29; 30; 146; 147; 163; 192].

Имеющийся в настоящее время опыт позволяет позиционировать специализированные продукты не в качестве альтернативы фармакологическим средствам, а как эффективное средство к их комплексному применению [47; 50; 87; 89; 155; 159; 169; 177; 284]. К этому следует добавить, что современная фармакология, несмотря на ее активное развитие, не в состоянии решить проблему недостаточности эссенциальных пищевых веществ, профилактики и диетотерапии неинфекционных заболеваний. В связи с этим важно еще раз подчеркнуть эффективность природного происхождения БАД и их комплексов, естественным образом встраивающихся в обмен веществ, особенности которого кодировались в геноме и превращались в наследственную память. Последнее имеет немаловажное значение для обоснования и реализации персонализированных рационов.

В настоящее время применение БАД осуществляется по следующим основным направлениям, представленным на рисунке 3.

Объективное назначение отдельных БАД или их комплексов основано на их свойствах направленно корректировать нарушения метаболических процессов, нормализуя уровень востребованных эссенциальных нутриентов при неизменной калорийности рациона. Имеющиеся материалы по состоянию питания контингента лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы характеризуют рацион этих больных как нарушенный по структуре в отличие от здорового человека.

Данные, полученные в результате исследований Института питания РАН, выявили недостаток полиненасыщенных жирных кислот и витаминов антиоксидантной направленности: ПНЖК омега-3, аскорбиновой кислоты, бета-каротина и ретинола [20; 34; 137]. При этом в рационе больных ишемической болезнью

сердца отмечено снижение потребления сыра, молочного жира, других источников витамина А.



Рисунок 3 – Основные направления применения БАД

[29; 40; 41; 53; 87]

Показана значительная роль БАД в увеличении неспецифической резистентности организма, что представляется немаловажным в проведении профилактических мероприятий на этапе маладаптации (периода снижения сопротивляемости организма к вредным факторам внешней среды и развития иммунодефицитных состояний) [36; 41; 102; 168; 184; 219; 309; 310].

Кроме того, применение специализированных продуктов в диетотерапии, в отличие от медикаментозных средств, представляет собой безопасный путь поддержания и регулирования обменных процессов, направленных на удовлетворение физиологических потребностей в пищевых веществах и энергии. Это осо-

бенно касается пациентов, страдающих различными патологиями [29; 36; 143; 157; 217; 223; 248; 323].

В основе превращений веществ лежит принцип метаболического шунтирования, направленный на восстановление имеющихся нарушений или обход нарушенного метаболического звена в зоне наиболее поврежденной точки метаболического конвейера. Такое целенаправленное действие специализированного продукта представляется особенно важным при профилактике и предотвращении так называемых «болезней метаболизма», описанных академиком А. А. Покровским. К ним относят сахарный диабет второго типа, ожирение, остеопороз, атеросклероз и т. д. [76; 87; 114; 209; 229; 251; 257; 295].

При этом представляется целесообразным включать в рацион в качестве дополнительных источников витамины, полиненасыщенные жирные кислоты, пищевые волокна и аминокислоты. В этой связи ассортимент БАД, содержащий эссенциальные ингредиенты, постоянно совершенствуется. Так, известен БАД «Амино Джем», который включает гидролизат коллагена, аминокислоты группы ВСАА (лейцин, изолейцин, валин), витамин С, L-карнитин, инулин, агар-агар, эритритол, сукралозу, лимонную кислоту, пищевой краситель, ароматизатор, сорбат калия и воду при следующем соотношении исходных компонентов, мас. %: аскорбиновая кислота – 0,25, коллаген гидролизат – 20, эритритол – 3,5, аминокислоты группы ВСАА (лейцин, изолейцин, валин) – 1,0–1,2, агар-агар – 1,3, левокарнитин – 0,35, инулин – 2,9, лимонная кислота 1,7, сукралоза – 0,016, ароматизатор – 0,35, краситель пищевой – 0,09, калия сорбат – 0,09. Компоненты продукта в предложенном соотношении обладают синергетическим действием, благодаря чему оказывают комплексное физиологическое воздействие на опорно-двигательный аппарат человека, сохраняя его здоровье и предотвращая отрицательное влияние на него возрастных изменений и последствий длительных, интенсивных физических нагрузок и повреждений [80].

Этот эффект достигается за счет того, что в состав заявляемого продукта входят базовые молекулярные структуры, на основе которых в качестве строительных блоков в организме осуществляется синтез элементов, обеспечивающих

нормальное функционирование и восстановление суставов и соединительных тканей.

Дополнительно в продукт вводятся такие компоненты, как витамины, играющие роль катализаторов и серосодержащие аминокислоты, являющиеся источниками легкоусвояемой серы. В результате создаются условия для гармонизации и ускорения процессов синтеза в целом.

Известна биологически активная добавка к пище, включающая следующие компоненты: ретинола ацетат (А) – 0,7 мг; α -токоферола ацетат (Е) – 13,6 мг; аскорбиновую кислоту – 94,5 мг; бета-каротин – 3,4 мг; холекальциферол (D₃) – 14,5 мкг; филлохинон (K₁) – 174,0 мкг, тиамин гидрохлорид (B₁) – 1,7 мг; рибофлавин (B₂) – 2,0 мг; пантотеновую кислоту (B₅) – 6,2 мг; пиридоксин гидрохлорид (B₆) – 2,2 мг; фолиевую кислоту (B₉) – 500,1 мкг; цианокобаламин (B₁₂) – 3,9 мкг; никотинамид (PP) – 21,0 мг; биотин (H) – 54,9 мкг; оксид магния (магний) – 100,0 мг; фумарат железа (железо) – 10,0 мг, оксид цинка (цинк) – 7,0 мг; марганец (марганца сульфат) – 1,4 мг; медь (меди сульфат) – 0,9 мг; йод (йодид калия) – 129,9 мкг; хром (хрома пиколинат) – 24,9 мкг; селен (селенит натрия) – 35,1 мкг; цеолит – 195,0 мг и стерилизованную высушенную культуральную жидкость, содержащую метаболиты бактерий *Bacillus subtilis* ВКПМ № В-2335 – 5,0 мг [73].

Ценность заявляемой БАД состоит и в том, что воздействие БАВ, продуцируемых бациллами *Bacillus subtilis*, приводит к синтезу в организме и секреции в кровь ферментов лизоцима и миелопероксидазы. Это свидетельствует о влиянии БАД на факторы неспецифической резистентности организма и обуславливает ее способность стимулировать функциональную активность иммунокомпетентных клеток.

Способность *Bacillus subtilis* повышать фагоцитарную активность макрофагов и тем самым проявлять иммуномодулирующий эффект связана с синтезом глубинно выращиваемых азотистых оснований и их производных (аденин, гуанин, тимин, урацил, цитозин), которые представляют отдельную группу иммуномодулирующих веществ. Последнее имеет большое значение, так как указанные

БАВ способствуют восстановлению функциональной активности единой макрофагальной системы организма, угнетенной вследствие воздействия различных неблагоприятных факторов. Существенно повышается эффективность неспецифической защиты. Благодаря стимуляции иммунного ответа БАД усиливает защитные функции организма. Витаминно-минеральная составляющая комплекса, включающая витамины, макро- и микроэлементы в дозах, не превышающих суточную потребность, вводится в рацион для восполнения их дефицита. В условиях повышенных физических, умственных и эмоциональных нагрузок потребность организма во многих витаминах и минералах существенно возрастает. В особенности это касается витаминов группы В, необходимых для нормального функционирования центральной нервной системы, а также веществ, участвующих в неферментативном звене антиоксидантной системы защиты организма. Для этого в витаминно-минеральный состав комплекса включены комбинации витаминов группы В и антиоксидантов.

Известен специализированный продукт, в состав которого входят аэросил, кислота стеариновая, витамин С, кальция стеарат и картофельный крахмал. В качестве вспомогательных веществ фруктоза (подслащивающий агент) и ароматизатор. Их содержание составляет, в г на таблетку массой 1,88 г (усредненные данные): витамин С – 0,0194; картофельный крахмал – 0,0771; стеарат кальция – 0,0063; кислота стеариновая – 0,0063; ароматизатор – 0,0043; аэросил – 0,0126; остальное – фруктоза [75].

Другим примером может быть БАД «Витаминка детская» [74], содержащая комплекс витаминов и минералов. Рецептурная формула направлена на компенсацию недостаточности витаминов и минеральных веществ, регулирует окислительно-восстановительный потенциал клетки, повышает сопротивляемость организма к физическим и эмоциональным нагрузкам, инфекционным заболеваниям, неблагоприятным воздействиям ксенобиотиков, проявляет общеукрепляющее действие. Другим направлением является комплексное использование БАД в качестве профилактического средства при авитаминозах и гиповитаминозах, инфекционных и простудных заболеваниях. Проявляется также общеукрепляющий

эффект в условиях экологического неблагополучия, эмоциональных и физических нагрузок.

Известен специализированный продукт в виде биологически активной добавки, содержащей кальция фосфат, витамин D₃, магния фосфат, соль бора, соль цинка, соль селена витамин B₆, при следующем соотношении компонентов в готовой продукции: кальция фосфат – 2 200 мг, холекальциферол (витамин D₃) – 650 МЕ, фосфат магния – 450 мг, бор виде соли в пересчете на B⁺³ – 0,0026 мг, цинк (соль) в пересчете на Zn⁺² – 11 мг; селен (соль) в пересчете на Se⁺⁶ – 0,0017 мг, пиридоксин (витамин B₆) – 0,003 мг [76].

БАД позиционируется в качестве комплекса фосфатов, включающего фосфаты магния и кальция, пиридоксин и цианокобаламин, соли селена, цинка и бора, функциональные свойства которых направлены на активизацию процессов комплексообразования неионогенного кальция.

В организме человека кальций, первоначально поступая в желудок, не абсорбируется и в форме органического комплекса продвигается по желудочно-кишечному тракту и всасывается его стенками. Это сопровождается повышением активности и пролиферацией остеобластов, которые продуцируют в кровь значительное количество комплексообразующих белков. Последние метаболизируют фосфат кальция в желудочно-кишечном тракте. Образуется петлеобразная связь, направленная на повышение потребления организмом фосфатного комплекса из желудочно-кишечного тракта. Увеличение концентрации ионизированного кальция и активности остеобластов приводит к повышению восстановительных процессов костной ткани. Процесс активации стволовых клеток и остеобластов в костном мозге обеспечивает активизацию репродуктивной функции. Качественное и количественное соотношение рецептурных ингредиентов БАД соответствует рекомендуемым нормам, обеспечивает устойчивость и усвоение костной тканью фосфатного комплекса. При этом возможно использование повышенных доз БАД, что имеет немаловажное значение в случаях острых заболеваний остеопорозом. Возможный избыток БАД удаляется из организма органами выделения [34; 315; 219].

Известен функциональный пищевой продукт в форме БАД для поддержания здоровья суставов и связок состоящий из следующих компонентов: глюкозамина сульфата, сульфата хондроитина, коллагена гидролизата, пиридоксина (В₆), пролина, аскорбиновой кислоты (С), цистина, метионина, D-биотина (Н), вкусоароматической добавки (лесные ягоды) при следующем их соотношении, мас. %: глюкозамина сульфат – 36–40; хондроитина сульфат – 28–32; гидролизат коллагена – 22–26; метионин – 1,6–2,0; цистин – 1,6–2,0; пролин – 4,0–4,6; аскорбиновая кислота – 2,6–3,2; витамин В₆ – 0,012–0,014. При этом продукт дополнительно содержит D-биотин (витамин Н) в количестве 20–30 мкг/г и вкусоароматическую добавку – 0,3–0,5 мг/г [78].

Использование в составе продукта глюкозамина сульфата в количестве 36–40 мас. % обосновано тем, что данное соединение входит в состав хряща и сухожилий в качестве биологически активного компонента. Метаболические функции глюкозамин сульфата связаны с его биохимическим взаимодействием с клетками хряща в процессе его биосинтеза.

Результатом этих взаимодействий являются новые свойства соединительной ткани, которые становятся более устойчивыми и прочными в условиях физической нагрузки.

Глюкозамина сульфат облегчает нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах. Проведены исследования глюкозамина сульфата для нормального проявления его физиологических функций. Глюкозамина сульфат воздействует на клетки суставов, усиливая обмен веществ и, тем самым, улучшая питание хрящевой ткани. За счет этого увеличивается подвижность в суставах, восстанавливаются их функции, уменьшаются суставные боли [2; 221; 273].

Хондроитинсульфат, находящийся в составе заявленного продукта в количестве 28–32 мас. %, выполняет функцию ключевого биополимерного компонента связок и хрящевой ткани. Помимо этого, находится в составе синовиальной жидкости, благодаря которой обеспечивается более гладкое и ровное скольжение суставных поверхностей друг относительно друга. Отмечено также, что под его

влиянием повышается прочность хрящевой ткани и связок при физических нагрузках. Особенностью хондроитинсульфата является способность сохранять воду в толще хряща в виде водных полостей, обеспечивающих хорошую амортизацию и поглощающих удары. В конечном итоге это способствует повышению прочности соединительных тканей. Хондроитинсульфат укрепляет хрящевые прокладки между суставными поверхностями, препятствуя их истиранию, улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ингибирует ферменты, нарушающие структуру и функции суставного хряща, обладает анальгезирующим действием, уменьшает болезненность и увеличивает подвижность пораженных суставов, способствует регенерации хрящевых поверхностей и суставной сумки [279; 319].

Коллаген является основным фибриллярным белком, представляющим главный компонент соединительных тканей в организме человека, обеспечивающий их прочность и эластичность [78; 314].

Рост мышечной массы при выполнении тяжелой физической работы или в результате интенсивных скоростно-силовых упражнений может приводить к дисбалансу между силой мышц и прочностью сухожилий. В результате в точках прикрепления связок к костям может возникать воспалительный процесс.

Уменьшение гибкости и подвижности в суставах с возрастом также является следствием недостатка и замедленной скорости регенерации коллагена в соединительных тканях. Прием дополнительного количества гидролизата коллагена, присутствующего в составе продукта в количестве 22–26 мас. % и содержащего аминокислоты этого белка в их природной сбалансированной форме, стимулирует восстановление и укрепление соединительных тканей. Важным преимуществом использования гидролизата коллагена по сравнению с его нативной формой является повышенная биоусвояемость гидролизата. Причина этого заключается в том, что исходный коллаген практически не способен попадать во внутреннюю среду организма ввиду очень значительных размеров его молекулы.

Дополнительным преимуществом использования гидролизата коллагена является то, что он частично способен усваиваться в соединительных тканях орга-

низма в виде уже готовых аминокислотных блоков (олигопептидов). Дополнительный прием гидролизата коллагена восстанавливает обменные нарушения в связках и хрящах, снижая болевой синдром при их поражении. Физиологическая эффективность применения гидролизата коллагена повышается при его сочетании с использованием хондроитинсульфата и глюкозамина сульфата.

Включение дополнительного количества пролина в состав функционального пищевого продукта для поддержания здоровья суставов и связок «Джойнт Перфект» в количестве 4,0–4,6 мас. % имело своей целью ускорить и облегчить процесс синтеза коллагена в соединительных тканях организма [78; 80].

Это связано с тем, что коллаген как специализированный вид белка характеризуется наличием в составе его пептидной цепи высокого, по сравнению с другими видами белков, содержания пролина и его производного – гидроксипролина, в сумме составляющих более 20 %.

Благодаря присутствию в молекуле пролина «связанного» атома азота пролин, в составе аминокислотной цепи, обеспечивает возможность достижения ее резкого изгиба. За счет этого чередующиеся остатки пролина и гидроксипролина способствуют созданию устойчивой трехспиральной конформации коллагена, придающей высокую пространственную стабильность его молекуле.

Метионин – серосодержащая аминокислота, которая входит в состав гидролизата коллагена. Причина ее дополнительного включения в заявляемый продукт в количестве 1,6–2,0 мас. % состоит в том, что метионин служит источником биологически усвояемой серы, доступность которой предотвращает расстройство многих функций организма, включая формирование соединительных тканей. Прием метионина после напряженной физической работы или тренировок в их анаболической фазе (период восстановления) ускоряет регенеративные процессы во многих органах и тканях, включая опорно-двигательный аппарат.

Цистин – также серосодержащая аминокислота, состоящая из двух остатков аминокислоты цистеина. В составе продукта цистеин присутствует в количестве 1,6–2,0 мас. %. Цистин непосредственно не участвует в формировании белковых пептидных цепей и, поэтому, не находится в составе гидролизата коллагена. Тем

не менее дисульфидные цистиновые мостики, образуемые в ходе посттрансляционной трансформации белков, играют важную роль в формировании и поддержании их третичной структуры и соответственно обеспечивают их биологическую активность. Цистин способствует уменьшению болевых ощущений при различных воспалениях, в том числе, суставов, связок и ускоряет процессы их заживления. Синтез коллагена в организме человека – сложный многоэтапный ферментативный процесс, который обеспечивается присутствием необходимого количества ряда витаминов [90; 219; 320].

Ассортиментная линейка БАД, включающих ПНЖК семейства омега-3, расширяется, учитывая использование различных источников жира морских и пресноводных, а также сырья растительного происхождения и их многочисленных комбинаций [72; 79; 163; 170; 175; 209; 234; 237; 245; 283].

Разрабатываемые формы БАД обладают универсальным мембранотропным действием, что обеспечивает их направленное применение при нарушенных обменных процессах, являющихся следствием сахарного диабета второго типа, желудочно-кишечных, кожных и аутоиммунных заболеваний. Некоторые формы специализированных продуктов вводятся в состав лечебных и профилактических рационов для восполнения дефицита целлюлозы, гемицеллюлозы, пектина, других пищевых волокон (ПВ), которые имеют большое значение в профилактике и комплексной диетотерапии сахарного диабета второго типа, атеросклероза, других распространенных неинфекционных заболеваний, связанных с нарушением питания.

Пищевые волокна стимулируют работу желудочно-кишечного тракта, проявляют стимулирующее действие, в частности, на его моторно-секреторную и эвакуаторную функции. Эти свойства обеспечивают метаболизацию ксенобиотиков глюкозы и холестерина, в том числе его вредной формы. Следует также отметить способность ПВ поддерживать нормальный функциональный уровень и состав сапрофитной микрофлоры, выполняя функцию питательного субстрата. Пищевые волокна снижают токсичность антибиотиков и вместе с тем пролонгируют их действие, реализуя пробиотические свойства. Дополнительной функцией

является их позитивное влияние на обмен желчных кислот, которая сопровождается противовоспалительным эффектом. В водной среде полисахариды являются адсорбентами, что проявляется в их активном участии в процессах эвакуации кишечника. Немаловажный интерес представляет обратная зависимость, установленная между риском возникновения злокачественной опухоли толстой кишки и уровнем содержания пищевых волокон в рационе. Считается доказанной роль ПВ в процессах стимуляции биосинтеза липопротеидов низкой плотности и холестерина, ингибирования образования липопротеидов и холестерина в печени, желчных кислот, снижения всасывания холестерина и триглицеридов в толстом кишечнике, увеличения эвакуации желчных кислот и нейтральных кислот, снижения уровня инсулина и глюкозы в сыворотке крови и, как следствие, углеводо-связанной липемии. Показано снижение вязкости крови и количества тромбоцитарного фактора 1 (антитромбина 1 и 11) под влиянием ПВ, что является причиной изменения показателей тромбоэластограммы, приводящих к гипокоагуляции [65; 241; 325].

Важно отметить приоритеты применения антиоксидантных форм БАД в лечебном и профилактическом питании, эффективность которых заключается в увлечении неспецифической резистентности организма.

Установлено, что в основе многих заболеваний лежит нарушение равновесия между антиоксидантной защитой (АОЗ) и процессами перекисного окисления липидов (ПОЛ). Активация ПОЛ приводит к окислительной модификации ЛП с последующим увеличением их атерогенности. Повышение эффективности процессов ПОЛ сопровождается изменениями ферментных систем АОЗ.

В результате этих функциональных превращений наблюдаются соответствующие адекватные процессы восстановления системной активности. В рамках рассматриваемых результатов интерес к применению БАД становится все более востребованным. На основе обобщения результатов комплексной оценки БАД и степени выраженности антиоксидантных свойств их можно объединить в следующие группы эссенциальных веществ: фосфолипиды, пищевые волокна и витаминно-минеральные комплексы. Фосфолипиды выполняют функцию синерги-

стов, ингибиторов окисления. В результате взаимодействия с токоферолами, антиоксидантами хинонной и фенольной природы они образуют функциональные комплексы. Их назначение определяется тем, что входящие в их состав убихроменолы, убихеноны, бета-каротин, витамины К₁ и А обладают значительно более высоким уровнем активности. Витамины и минеральные вещества антиоксидантной направленности рассматриваются в настоящее время как наиболее эффективная защита от окислительного стресса. Эти свойства обусловлены тем, что указанные микронутриенты выполняют функции кофакторов супероксиддисмутазы, глутатионредуктазы, каталазы – ферментов антиоксидантного ряда. В отличие от них бета-каротин, ретинол, аскорбиновая кислота и токоферол выполняют функции самостоятельных ферментных систем АОЗ [45; 155; 176; 182; 197; 203; 240; 276; 280; 296; 326].

Имеются результаты натуральных исследований, свидетельствующие о недостаточном уровне потребления рассматриваемых нутриентов в различных группах населения, что является фактором риска для возникновения соответствующих заболеваний. Так, накоплен значительный материал о роли микроэлементов в механизме формирования многих заболеваний. Нарушения обмена веществ, обусловленные дисбалансом в содержании минералов, позиционируются как микроэлементозы.

В качестве примера можно привести патогенез развития атеросклероза в условиях отрицательного соотношения в рационе составных частей цинка и ванадия. Институтом питания РАН проведены масштабные исследования пищевого статуса различных групп населения России. Их результаты свидетельствуют о сезонных изменениях в содержании большинства макро- и микроэлементов: кальция, железа, натрия, меди, цинка и др. Натурные испытания проводились путем прямого определения минералов в биологических субстратах и жидкостях у здоровых людей и при различных патологиях [34; 92].

Приводятся доказательные материалы об эффективности селенсодержащих биокомплексов в терапии распространенных заболеваний [145; 228]. Показаны значимые позиции йода в обменных процессах нервной системы и щитовидной

железы. Выявлены нарушения обмена цинка и хрома, тесно связанные с сахарным диабетом второго типа [257; 281]. Не вызывает сомнений роль марганца в процессах созревания яйцеклеток, цинка – в процессе сперматогенеза. Бериллий, хром, кадмий и цинк проявляют иницирующие канцерогенез свойства, что сопровождается выявлением дефицита железа, кобальта и меди. Представляет целесообразным проведение дальнейших углубленных исследований рассматриваемых минералов для определения степени их незаменимости и возможности использования в практике здорового питания. В первую очередь следует обратить внимание на перспективность изучения кадмия, рубидия, никеля, ванадия, германия, лития, кремния, брома и алюминия. Приоритетный вектор исследований должен быть направлен на решение вопросов нормирования минералов в питании отдельных групп населения.

Практическим значением в изучении БАД является апробация в рационах хемопротекторов и хемопревентеров, источниками которых являются лекарственные растения, фрукты, овощи, бобовые культуры и ягоды. В группу хемопротекторов и хемопревентеров входит также алкалоиды, индолы, фенольные соединения, биофлавоноиды и терпеноиды. Их участие в обмене веществ заключается в обеспечении межклеточных связей, регуляции других функции организма, направленных на оптимизацию обмена веществ. Это касается также лечебного и профилактического питания.

Биофлавоноиды, входящие в одну из групп хемопротекторов, участвуют в формировании структуры кровеносных сосудов и их проницаемости, предупреждая нежелательные склеротические изменения. Биофлавоноиды выполняют спазмолитическую функцию в отношении гладкой мускулатуры кровеносных сосудов, нормализуют кровяное давление, проявляют противоотечный и антиоксидантный эффекты. Установлено их ингибирующее действие в отношении окисления липопротеидов низкой плотности и токоферола. Выявлена способность биофлавоноидов к образованию хелатных нетоксичных комплексов путем взаимодействия со свободными радикалами. Имеются достоверные данные о влиянии антиоксидантных биофлавоноидов на снижение риска онкологических заболева-

ний, связанных с воздействием радиации и ксенобиотиков. Рассматриваемые биофлавоноиды проявляют противовоспалительные и антиаллергические свойства, в основе которых лежит их влияние на биосинтез гормонов коры надпочечников. Обладают эффектом ингибирования факторов-промоуторов воспаления, сохраняя нативное содержание и активность простагландинов и лейкотриенов. Имеются данные о подавлении ферментативной активности в процессах метаболизма ксенобиотиков. Другой группой биофлавоноидов является антоцианы, для которых характерна Р-витаминная активность с проявлением антиоксидантных свойств [185; 218; 232].

Эти позитивные функции предотвращают негативные воздействия ксенобиотиков и радиоактивных элементов. Другие многочисленные фенольные соединения и их производные могут проявлять позитивные эффекты – спазмолитический и диуретический, гипотензивный, седативный, антимикробный, тонизирующий, кровоостанавливающий, желчегонный и адаптогенный. Группа сапонинов проявляет специфические свойства в отношении оптимизации дыхательной функции, реализует положительное влияние: капилляроукрепляющее, противоопухолевое, кардиотоническое, антиаритмическое, мочегонное, бактерицидное, противогрибковое, антиоксидантное, обезболивающее и противовоспалительное.

Особое внимание отводится фитостеролам – одному из перспективных классов минорных биологически активных веществ пищи. Их главным источником являются пищевые растения и продукты моря. Обладая одинаковой структурой с холестерином, они проявляют конкурентные свойства, направленные на регуляцию холестеринового обмена (снижение в крови «вредного» и повышение «полезного» холестерина). Такой метаболический эффект имеет важное значение при обосновании лечебных и профилактических рационов. Следует отметить необходимость изучения новых природных хемопревентивных комплексов с учетом увеличения их количества.

Для их использования в лечебных и профилактических рационах необходимо иметь медицинские доказательства об эффективности, безопасности и функциональной направленности. Представляется важной разработка критериев оцен-

ки их действия на клеточном и системном уровнях. Для объективной оценки значения БАД в процессах коррекции обменных нарушений необходимо иметь современные представления о патогенезе заболевания с учетом имеющихся отклонений от метаболического статуса организма. Ключ к направленному использованию БАД следует искать в биохимическом характере действующих начал, определяющих специфические функциональные свойства БАД. Немаловажное значение имеет раскрытие механизмов биохимической адаптации в норме и при патологических состояниях. Рассматриваемое направление в области коррекции питания и связанного с ним здоровья является задачей государственной важности, которая отражена в ряде отечественных международных и европейских документах.

Современная история использования специализированных продуктов, в том числе биологически природных комплексов тесно связана с историей становления питания современного человека. Рацион древнего человека состоял из растительной и, главным образом, животной пищи, что обеспечивало ему борьбу за выживание и продление рода. Значительное количество разнообразной пищи содержало практически весь спектр жизненноважных нутриентов, которые соответствовали калорийности рациона. В этих условиях отсутствовали проблемы биохимического функционирования органов и систем, осуществлялся необходимый уровень регуляции обменных процессов, необходимый для нормального развития организма и предотвращения каких-либо патологий, связанных с недостаточностью питания.

С наступлением цивилизации значительно изменились содержание и структура рациона, в нем стали преобладать рафинированные, бедные эссенциальными нутриентами продукты. Натуральная пища стала вытесняться консервированными аналогами, подвергнутыми жестким способам технологической, кулинарной обработки и хранения. Достижения «цивилизации» начали отсекал человека от эффективного и необходимого симбиоза с природой. Поэтому возвращение к природным биологически активным комплексам различного происхождения (растительного, животного и минерального) следует позиционировать как положительный шаг возврата к традиционной диетотерапии при обязательном симбиозе с

современной научной медициной. Именно этот вектор нутрициологии может обеспечить адаптационные возможности организма в условиях техногенных и эмоциональных нагрузок. Необходимо также отметить другие последствия цивилизации: гиподинамию, стрессы, повсеместную автоматизацию и механизацию с активными внедрениями компьютерного обеспечения. Все это свидетельствует о необходимости развития производства БАД и обогащенных пищевых продуктов с использованием биоресурсов Земли, в том числе Мирового океана, как потенциальных источников биологически активных веществ пищи, большинство которых еще предстоит человеку изучить.

Доказательством важности употребления БАД являются работы отечественных и зарубежных ученых В. А. Тутельяна, Б. В. Спиричева, Б. П. Суханова, В. М. Позняковского, В. А. Дадали, Ю. П. Гичева, Л. Полинга и многих других [20; 65; 109; 113; 164; 187; 188; 225; 230; 244; 264; 274; 277; 318; 322].

Следует отметить, приоритетные исследования в этой области, посвященные разработке новых эффективных форм БАД с различными функциональными свойствами, где важное место отводится оценке их эффективности.

Все это определяет необходимость и перспективность использования БАД в коррекции питания и сохранении здоровья нации.

Опыт доказательной медицины и достижения современной нутрициологии свидетельствуют о необходимости разработки новых форм специализированных продуктов и изучения их роли в решении многочисленных проблем питания и здоровья.

Особенно это касается БАД системного действия: для коррекции обменных процессов при деформирующем остеоартрозе, многофакторной поддержки центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, комплексное обеспечение обменных процессов в условиях высоких психофизиологических нагрузок и др. Необходимо отметить незначительное количество отечественных разработок и опыта их реализации по вышеуказанным направлениям.

1.2 Биологически активные добавки: гигиеническая и товароведная оценка качества, безопасности и эффективности

В настоящее время решением проблемы объективной информации населения о качестве и безопасности пищевой продукции является наличие критериев подтверждения со стороны органов государственного контроля. Это в полной мере касается БАД, других обогащенных и специализированных продуктов различной функциональной направленности. На обоснованность информации значительное влияние могут оказывать средства массовой информации и недобросовестной конкурентной борьбы как производителей, так и представителей торговли. В этой ситуации уровень доверия потребителей к качеству пищевых продуктов может не соответствовать заявленным показателям производителя. Такие рыночные отношения могут отрицательно сказываться на продвижении и обороте товарной продукции. Однако, в конечном счете все должно быть направлено на обеспечение качественных характеристик производимой и реализуемой продукции. Оценка стандартных критериев качества и безопасности при производстве и обороте пищевой продукции должна быть реализована в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184 ФЗ «О техническом регулировании» [69]. Немаловажное значение в создавшейся ситуации имеет выполнение правил добровольной сертификации независимыми экспертами в составе аккредитованных органов по сертификации однородных групп пищевой продукции, систем менеджмента качества и безопасности. К последним следует отнести процедуру проведения мероприятий ХАССП, которые являются в настоящее время обязательными.

Следует отметить влияние на здоровье различных ксенобиотиков, поступающих в организм и окружающей среды, из них примерно 70 % – через пищевую продукцию. В этой связи вопрос обеспечения качества и безопасности специализированных продуктов, включая БАД, для жизни и здоровья потребителей имеет особое значение [6; 21; 39; 52; 58; 97; 99; 111; 115; 118; 148; 113; 195].

Рассматривая проблему обеспечения качества производимой продукции, следует отметить необходимость внедрения на предприятиях систем менеджмента в рамках требований отечественных и международных стандартов серии ISO 9001, 22000 и правил GMP. Согласно процедуре мероприятий, проводимых в рамках указанной системы, все производственные процессы и их контроль прописаны в руководстве по качеству, где все технологические этапы подлежат протоколированию по мере их реализации. Возможные отклонения от имеющихся требований регистрируются, и после проведенного анализа проводятся корректирующие мероприятия.

Что касается контроля качества и безопасности продукции специализированного питания, то этот аспект работы обеспечивается следующими мероприятиями [51; 97; 202; 205; 278]:

- проведение работ в области государственного регулирования рассматриваемых критериев;

- контроль со стороны ведомственных органов по выполнению заданных требований, отраженных в нормативной и технической документации по условиям производства, хранения, транспортирования и реализации (агрехимические, фитосанитарные, санитарно-противоэпидемические, ветеринарные, инженерно-технические, технологические и организационные мероприятия);

- производственный контроль полного цикла производства, хранения и реализации производимой продукции в рамках требований, внедренной на предприятии Системы менеджмента;

- осуществление мер ответственности к сотрудникам, виновным в совершении нарушений (административной, уголовной и гражданско-правовой).

Все требования к качеству устанавливаются национальными стандартами. Эти требования включают критерии качества и безопасности, требования к упаковке и маркировке, процедуры производственного контроля, методы испытаний. Что касается показателей пищевой ценности сырья и самой продукции, то они регламентируются санитарными правилами и нормами Минздрава России, другими нормативными документами. Это же касается вопросов условий переработки сы-

рья, разработки и постановки на производства пищевой продукции, а также ее оборота на внутреннем и внешнем рынках. В качестве примера можно привести процедуру изготовления детского и диетического питания, где запрещается применение кормовых добавок, гормональных препаратов и других стимуляторов, некоторых лекарственных средств, гербицидов, пестицидов, других ксенобиотиков, представляющих опасность для здоровья.

При проведении контроля качества и безопасности специализированных продуктов необходимо соблюдать следующие основные условия [97; 105; 112; 135; 214; 297; 298]:

- наличие на предприятии аккредитованной испытательной лаборатории и отдела контроля качества для осуществления процедуры отбора образцов для исследования сырья, исходных материалов и производимой продукции;
- проведение вышеуказанной работы аттестованными специалистами в соответствии с требованиями действующих инструкций и положений;
- наличие протоколов испытания аккредитованной лаборатории и удостоверения качества на соответствие продукции заданным требованиям;
- наличие достаточного количества исходного сырья, материалов и произведенной продукции для повторных анализов в случае арбитражного контроля;
- проведение на предприятии процедуры самоинспектирования.

Ведомственными организациями определены требования к качеству и безопасности используемых сырьевых ресурсов и производимой на его основе продукции. Ветеринарными правилами и нормами устанавливаются требования к качественным характеристикам БАД. Что касается требований к специализированным продуктам, то здесь необходимо руководствоваться национальными стандартами, санитарными правилами и нормами и, в отдельных случаях, ветеринарными требованиями, которые являются обязательными для соблюдения как юридическими, так и индивидуальными лицами.

Особое внимание при изготовлении и обороте специализированных продуктов следует уделять их безопасности, поскольку объем регистрируемых ксенобиотиков постоянно возрастает. При этом большинство чужеродных веществ бы-

ли незнакомы организму человека в процессе его эволюции, поэтому они не подвергаются биотрансформации и представляют серьезную опасность для здоровья. На сегодняшний день зарегистрировано более 10 млн таких соединений [90].

Последствием токсичного действия ксенобиотиков может быть рост уровня заболеваемости и смертности. Не исключено появление мутагенных изменений, приводящих к злокачественным новообразованиям. Их причиной является снижение иммунитета и защитной функции соответствующих органов и систем – почек, печени, легких и кожи, осуществляющих обезвреживание и выведение из организма токсических соединений. Таким образом, необходимо предотвращение избыточного накопления ксенобиотиков и профилактика возможных обусловленных ими заболеваний.

Таким образом, загрязнение пищи микроорганизмами и их метаболитами, пестицидами, радионуклидами, ветеринарными, лекарственными препаратами, другими токсическими соединениями приводит к ухудшению здоровья населения и в целом качества жизни. Особый фактор риска в этом отношении представляют дети, беременные и кормящие женщины.

Естественно, что степень вредного воздействия на организм токсических веществ пропорционально зависит от их дозы, длительности влияния, путей поступления, качественного и количественного состава рациона. При этом могут возникать различные аллергические реакции, другие отдаленные последствия в отдельные периоды жизни.

Решая вопросы гигиенического регламента рассматриваемого соединения, необходимо проведение токсикологических исследований установление предельно допустимых концентраций (ПДК). Определяется допустимая суточная доза (ДСД) в качестве базового регламента, характеризующего максимальную дозу в мг/кг массы тела. Этот показатель характеризует безвредность ежедневного поступления этого количества на протяжении всей жизни, т. е. не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на здоровье человека и его будущего поколения.

Таким образом, гигиеническая чистота специализированных продуктов и биологически активных комплексов в форме БАД является необходимым условием их применения в питании здоровых и больных людей.

Не обсуждается тот факт, что при производстве специализированных продуктов целесообразно применять натуральные ингредиенты, произведенные, как и сам продукт, в рамках требований качества и безопасности отечественных и международных стандартов.

При изготовлении БАД необходимо исключать вредные для здоровья компоненты рецептуры, а также возможность их загрязнения чужеродными веществами. К ним относятся тяжелые металлы, пестициды, гербициды, радионуклиды, которые содержатся в окружающей среде и продовольственном сырье. Их источниками могут также служить вспомогательное сырье, посуда, инвентарь и технологическое оборудование, условия изготовления продукции, к которым относятся температура, влажность, давление, другие воздействия. В этой связи снижения токсичности продукции можно добиться соблюдением необходимых гигиенических требований, предъявляемых к производству.

Рассматриваемая проблема связана с другими технологическими аспектами изготовления пищевых продуктов, в том числе специализированного назначения. Примером может служить процесс копчения, продукты которого токсичны и создают риск возникновения онкологических заболеваний.

Тяжелые металлы могут также служить одним из факторов загрязнения и приводить к нежелательной мутации. Факт выявления мутагенных свойств, после употребления такой продукции, установлен в эксперименте и не подлежит сомнению.

Чужеродные вещества могут накапливаться в организме человека по ходу пищевой цепочки. При этом по мере ее прохождения происходит накопление ксенобиотиков. На вершине этой цепочки стоит человек, где эта проблема проявляется наиболее остро.

Возникают вопросы правильного использования вредных веществ, применяемых в растениеводстве и животноводстве по срокам и количеству приме-

ния. Проводятся исследования по нейтрализации токсических соединений с использованием фактора питания.

Изучаются вопросы безопасности использования нитритов при изготовлении пищевых продуктов, которые в организме превращаются в метгемоглобин, связывают кислород и могут образовать нитрозоамины – высокотоксичные соединения, провоцирующие злокачественные новообразования.

Радионуклиды также могут быть фактором риска возникновения онкологических заболеваний, которые являются причиной нежелательных изменений уже в эмбриональном периоде, что еще раз свидетельствует о необходимости их контроля в продовольственном сырье и готовой продукции.

Установлены допустимые уровни содержания ксенобиотиков в нормативной документации (СанПиН), которой необходимо придерживаться при оценке качества пищевой продукции.

Совершенствуются формы государственного контроля за производством и применением БАД, все большее внимание уделяется вопросам упаковки, проверки эффективности БАД, информировании населения о роле фактора питания, в том числе БАД, в коррекции питания и здоровья современного человека [55; 94; 202; 300].

В Российской Федерации имеется система государственного контроля, оценки качества и регистрации специализированных продуктов, которая соответствует зарубежному опыту и законодательным актам многих стран. Ее основные положения разработаны в рамках требований комиссии «Кодекс Алиментариус».

В разработке и совершенствовании нормативной базы по рассматриваемому вопросу (производства, потребления, контроля за качеством и оборотом БАД) основную роль выполняют службы Роспотребнадзора и Госстандарта Российской Федерации, при участии производственных, научных и учебных заведений.

Таким образом, со стороны государства ведется надзор за производством и оборотом БАД в соответствии с действующим законодательством.

Разработана нормативная документация, определяющая производственный контроль и методы испытаний качественных характеристик БАД: ФЗ № 101 от

23 апреля 2018 г., МУК 2.3.2.721-98, СанПиН 2.3.2.1078-01, СанПин 2.3.2 1290-03 [104; 105].

Головной организацией в сфере контроля специализированной продукции является Институт питания РАН. Для сбора и анализа сведений о производителях, пищевой ценности и функциональных свойствах продукции, других ее характеристик, создана единая компьютеризованная база данных. По каждому из заданных параметров проводится идентификация и классификация для выявления направлений расширения ассортимента продукции, что исключает фальсификацию и возможность дублирования. Такая информация используется при разработке классификации БАД и новых их форм.

После проведения испытаний в аккредитованной лаборатории Института питания РАН выдается экспертное заключение. Дальнейшая процедура касается выдачи гигиенического заключения Роспотребнадзором.

Имеется порядок регистрации БАД: поисковая автоматизированная система Роспотребнадзора, обобщение имеющейся информации по продукции, направление на государственную регистрацию. Указанный порядок определен приказом Минздрава России от 18 июня 2009 г. № 117 «О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище» и постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 сентября 1997 г. № 21 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище».

Для обоснования параметров экспертной оценки специализированных продуктов учитываются функциональные и физико-химические свойства БАД и их назначение в питании человека. Этот порядок адаптирован к процедуре контроля, осуществляемого зарубежными организациями, что имеет большое значение в экспорте специализированных пищевых продуктов.

Основными параметрами экспертизы БАД являются органолептические, санитарно-эпидемиологические исследования, требования к упаковке и информации для потребителей.

Санитарно-эпидемиологическое исследование включает следующие процедуры, представленные на рисунке 4.



Рисунок 4 – Основные процедуры санитарно-эпидемиологического исследования продуктов специализированного назначения

[1; 59; 90; 117]

При санитарно-эпидемиологической оценке, необходимо учитывать, что БАДы, предназначенные для детей, должны содержать натуральные ингредиенты.

Первый этап экспертизы включает сенсорную или органолептическую оценку специализированного продукта, ее результаты могут служить юридическим основанием для отказа в продолжения дальнейших испытаний – микробиологических, физико-химических и др.

Имеются утвержденные требования к упаковке БАД [105; 134]:

– материалы для упаковки не должны содержать токсические вещества, перечень которых определен Минздравом России;

– должны обеспечивать сохранность потребительских свойств в течение заданного срока хранения;

– используемые материалы должны проходить токсикологический и санитарно-гигиенический контроль и, по их результатам, иметь разрешение Минздрава России;

– необходимость соответствия тары и упаковки гигиеническим нормативам безопасности и совместимости БАД. При этом необходимо учитывать состав продукта и его свойства, область и условия использования, сроки и режима хранения;

– отсутствие в материалах тары и упаковки эффекта абсорбции содержимого;

– наличие непроницаемости тары и упаковки для жидких и летучих ингредиентов, в том числе микроорганизмов, а также паров воды и кислорода воздуха;

– наличие физико-химической и химической совместимости с ингредиентным составом продукта. Материалы, тара и упаковка не должны изменять цветовые характеристики, механическую прочность, расслаиваться и растрескиваться;

– необходимость цветозащитных свойств в определенных областях спектра, предназначенных для цветочувствительной продукции;

– надежная фиксация деталей укупорки, обеспечивающая необходимую степень герметичности при транспортировке;

– достаточная прочность материалов упаковки на прокол и разрыв;

– пригодность и подготовка тара упаковочного материала для нанесения информации потребителям;

– удобства укупорочных изделий и самого тароупаковочного материала для транспортировки.

Содержание информации на упаковке (индивидуальной или транспортной) должно включать:

– наименование специализированного продукта (БАД);

– товарный знак, являющийся собственностью производителя;

- ссылка на документацию о соответствии заданным требованиям;
- перечень ингредиентов, входящих в рецептурную формулу БАД, с указанием их количественного содержания;
- потребительские свойства, характеризующие качество и назначение продукта;
- сведения о весе и объеме одной единицы или упаковки разработанного продукта;
- информация о возможных противопоказаниях и направлении использования:
- дата изготовления, сроки реализации и годности;
- регламентируемые условия и режимы хранения;
- номера и даты государственной регистрации;
- адрес изготовителя с контактными данными для принятия претензий по качеству и безопасности.

Информация для потребителя должна быть доступной и хорошо читаемой. Термины и определения, используемые на упаковке, должны иметь юридическое обоснование. Так, например, в настоящее время исключен из обихода термин «экологически чистый продукт».

Нами на основании имеющегося отечественного и зарубежного опыта, а также нормативных документов, принятых в Российской Федерации, предложены основные составляющие, характеризующие процедуру товарной экспертизы специализированных пищевых продуктов (рисунок 5).

Рассматриваемая товарная экспертиза основана на требованиях технической и нормативной документации, включает перечень обязательных микробиологических, органолептических и физико-химических показателей, характеризующих безопасность и качество специализированных продуктов. Большое внимание уделяется изучению стабильности биологически активных компонентов, вносимых для обогащения продукции.



Рисунок 5 – Товарная экспертиза специализированных пищевых продуктов

Результаты этих исследований, проводимых в процессе производства и хранения, служат основанием для определения регламентируемых показателей пищевой ценности, характеризующей функциональную направленность разрабатываемого продукта, режимов хранения и сроков годности.

В качестве обогащающих добавок все чаще используется витаминно-минеральные, поливитаминные и другие премиксы биологически активных ингредиентов, которые разрабатывается на основе фундаментальных научных исследований и производится на предприятиях, сертифицированных по требованиям международных стандартов. Это обеспечивает стабильность, упрощает процесс обогащения добавляемыми микронутриентами, а также качественные характеристики и востребованность на рынке самого продукта.

Биологически активные компоненты, входящие в состав смесей, могут быть в различных формах, исходя из принципа максимальной сохранности и направления их использования. Разрабатываются специальные формы высоко-

стабильных водо-, жирорастворимых витаминов, других микронутриентов, которые при агрессивных технологических параметрах переработки, производства и хранения могут существенно изменять свои свойства. К этим параметрам относятся чрезмерное нагревание или охлаждение, нарушение режимов пастеризации, измельчения, перемешивания и др.

Немаловажное значение имеет изучение доступности и биоусвояемости действующих начал специализированных продуктов. Как правило, эти исследования проводятся в опытах на экспериментальных животных.

Обязательным этапом являются клинические испытания специализированных продуктов на репрезентативных группах населения, которые формируются специалистами-медиками, исходя из патогенеза заболевания, цели и задач исследования. Полученные результаты сравниваются с контрольной группой пациентов, получающих плацебо. Для оценки эффективности специализированного продукта и его функциональных свойств применяются специфические, биохимические и физиологические методы, характеризующие обменные процессы организма в норме и в условиях изучаемой патологии.

Согласно требованиям технических регламентов содержание биологически активных компонентов в специализированном продукте регламентируется в технической документации, гарантируется изготовителем и выносятся на индивидуальную упаковку для информирования потребителя. На этикетке (упаковке) указывается количественный и качественный состав биодобавок в обогащаемом продукте и условия их употребления. Содержание обогащающих компонентов должно находиться на уровне 15–30 % от рекомендуемой физиологической нормы с учетом установленного (нормируемого) количества потребления специализированного продукта. Возможная недостаточность эссенциальных нутриентов может составлять 30–50 % от установленного нормативным документом. Степень обогащения должна восполнять установленный дефицит путем ежедневного включения в рацион обогащенного продукта. При этом необходимо учитывать, что оставшийся уровень дефицита эссенциальных нутриентов компенсируется ежедневным рационом.

К обязательным требованиям к информации для потребителей относится указание на упаковке количественного содержания вносимых микронутриентов. Это выражается в мг, г или международных единицах (для ретинола, токоферола и холекальциферола) в пересчете на среднюю порцию или 100 г продукта в сутки. Количество вводимых в рецептуру добавок может быть выражено в процентах от рекомендуемой нормы употребления. Что касается импортируемой продукции, то в данном случае применяется термин Recommended Dietary Allowances (% RDA). Производители специализированных продуктов берут на себя ответственность за объективность и достоверность информации о химическом составе и функциональных свойствах специализированного продукта.

1.3 Методологические аспекты разработки специализированных продуктов путем их обогащения эссенциальными микронутриентами

Сложившаяся структура и культура питания современного человека предусматривает вопросы дополнительного включения в состав продуктов эссенциальных ингредиентов. Необходимость обогащения незаменимыми микронутриентами связана с изменениями качества питания и низкой пищевой ценностью рациона, негативным воздействием на организм ксенобиотиков, которые являются чужеродными, и приводит к возникновению различных метаболических нарушений.

Обогащение пищевых продуктов должно осуществляться на основании научно обоснованных принципов. Сам факт обогащения подразумевает возмещение уровня пищевой ценности продукта до количества микронутриентов, превышающих их нативное содержание. Обогащенные пищевые продукты, исходя из биохимической и фармакологической характеристики действующих начал, проявляют направленные функциональные свойства, что позиционирует эту группу продуктов в качестве функциональных. Естественно, что модификация рецептурного состава при помощи полезных ингредиентов направлена на улучшение

здоровья и работоспособности человека. К наиболее широко распространенным ингредиентам, используемым для обогащения, относятся те группы пищевых веществ, в отношении которых испытывается дефицит в питании: минералы и витамины, пищевые волокна, соединения липидной природы, различные группы микроорганизмов, формирующих микробиом современного человека.

Можно заключить, что производство специализированных пищевых продуктов, обогащенных незаменимыми микронутриентами, является частным случаем этой практики и должно руководствоваться общепринятыми принципами обогащения. Эти принципы имеют научное обоснование и основаны на роли отдельных биологически активных веществ в коррекции обменных нарушений и поддержании здоровья на необходимом функциональном уровне.

Представляется важной информация о последних достижениях современной нутрициологии, включающих особенности усвоения и биотрансформации микронутриентов в условиях здорового и больного организма. Важная роль отводится накопленному медицинскому опыту подтверждения эффективности и безопасности специализированных пищевых продуктов [36; 102; 153; 171; 173; 210; 236; 256].

Особое значение в реализации рассматриваемого направления имеют новые технологические решения в разработке и производстве новых форм БАД и их ингредиентов с использованием проектирования и конструирования пищевой матрицы [15; 25; 28; 31; 42; 43; 48; 119; 54; 56; 117; 67; 103; 144; 77; 191; 224; 243; 250; 268; 275].

Разработка пищевой матрицы, предназначенной для повышения эффективности функциональных пищевых ингредиентов, может быть облегчена использованием классификации основных факторов, ограничивающих их биодоступность и биоактивность при потреблении. Для этих целей применяют классификационные подходы и стандартизированные схемы классификации, которые широко используются в фармацевтике для характеристики основных факторов, ограничивающих биодоступность при пероральном приеме лекарственных средств [27; 154; 167; 172; 227; 252; 259; 274; 293].

Учеными США предпринята попытка разработать схему классификации, подходящую для биологически активных компонентов пищи (NuBACS), которая включает три характеристики: биодоступность (B^*), поглощение (A^*) и трансформацию (T^*). Нутрицевтик классифицируется по $B^* - A^* - T^*$ (обозначение в соответствии с основными факторами, ограничивающими его биологическую доступность). Каждая основная категория обозначается (+), если не является ограничивающей, и (-), если она ограничивает общую биодоступность. Такая схема классификации может быть полезна для понимания и преодоления факторов, ограничивающих эффективность функциональных пищевых ингредиентов. Предполагается, что доставка БАД с пищевыми системами приводит к наиболее благоприятному воздействию на здоровье, однако это не всегда так. Например, биологическая доступность многих липофильных БАВ является очень низкой, когда они потребляются в сырых фруктах и овощах, но может быть увеличена, когда пищевые продукты обрабатываются, смешиваются с другими пищевыми компонентами или включены в хорошо разработанные «системы доставки» – инкапсулированы [38; 156; 162; 165; 193; 206; 207; 215; 265; 270; 301; 313].

Методологические аспекты обогащения пищевых продуктов сформулированы академиком А. А. Покровским и получили свое дальнейшее развитие в работах профессора В. Б. Спиричева. Основная суть заключается в следующих принципах [92; 109]:

- пищевые продукты должны обогащаться теми нутриентами, в отношении которых установлен дефицит;
- обогащенные добавки не должны отрицательно влиять на технологические и потребительские свойства самого продукта;
- содержание обогащенных компонентов в готовом продукте должно находиться на уровне не менее 15 % от рекомендуемой суточной потребности;
- обогащенные пищевые продукты должны быть обеспечены направленными функциональными свойствами, подтвержденными в клинических исследованиях на репрезентативных группах населения;

– обогащенные пищевые продукты должны быть продуктами массового потребления и экономически доступными по ценовой политике.

Учитывая вышеизложенное, Институт питания РАН совместно с отечественными производителями разработал ряд рекомендательных документов по обогащению пищевых продуктов микронутриентами, их использованию в коррекции метаболических нарушений и профилактике алиментарно зависимых заболеваний [62; 63].

Заключение по аналитическому литературному обзору

Проведенный литературный обзор позволил заключить, что рацион современного человека нуждается в коррекции качественного и количественного состава. Это подтверждается разбалансированным питанием, дефицитным по эссенциальным нутриентам. Не вызывает сомнений, что хроническая недостаточность макро- и микронутриентов, минорных биологически активных веществ, становится причиной усталости, снижения активности, других негативных последствий, что отрицательно сказывается на трудоспособности и здоровье нации.

Накопленный отечественный и международный опыт свидетельствует, что фактор питания имеет определяющее значение в формировании обменных, других жизненно важных процессов в течение всего эволюционного пути развития человеческого организма. Показано, что питание приобретает существенные изменения в период становления общественных отношений, где многочисленные «приобретения» цивилизации сказываются на структуре рациона и состоянии здоровья. Широкое распространение получают так называемые алиментарно-зависимые заболевания, приводящие к неоправданным социальным и экономическим потерям.

Одним из приоритетных направлений рассматриваемой проблемы является коррекция питания путем включения в рацион специализированных продуктов, в

том числе биологически активных добавок к пище. Труды отечественных и зарубежных ученых свидетельствуют, что этот путь является наиболее доступным и экономически целесообразным в сохранении здоровья и работоспособности.

Возникает необходимость разработки специализированных продуктов, в том числе БАД системного действия, предусматривающих их влияние на причину возникновения и предупреждение патологических процессов, связанных с нарушением питания. Это достигается путем обогащения пищевых продуктов эссенциальными нутриентами с направленными функциональными свойствами и использованием инновационных способов производства.

Основным вектором при разработке специализированных продуктов является применение природных биологически активных соединений и их комплексов растительного, животного и минерального происхождения.

Специалистами, учеными в области товароведения и нутрициологии ведутся масштабные работы по созданию специализированных продуктов различной функциональной направленности. С учетом новых достижений создаются различные виды и формы специализированных продуктов. Подбор ингредиентов осуществляют с учетом биохимической характеристики действующих начал, изучения их влияния на патогенез обменных нарушений и возможность их коррекции. Немаловажное значение приобретают вопросы персонализации питания, обусловленные изменениями генома в процессе эволюции, в том числе под воздействием фактора питания. Применение полезных качеств природных ингредиентов, в сочетании с другими нутриентами, позволяет получать гармоничные по составу и свойствам композиции специализированных продуктов определенной функциональной направленности. Для этих целей широко используются корни родиолы розовой, солодки, отруби пшеничные и ржаные, экстракты зеленого чая сухого и виноградных косточек, лист персика, красная щетка, пшеничные зародышевые хлопья, овсяная или пшеничная мука, бобовые культуры, ягоды, другие ингредиенты, которые служат источниками биологически активных нутриентов.

Таким образом, разработка и применение научных принципов, методов и приемов совершенствования технологии и расширение ассортимента специализированных продуктов системного действия на основе природных биологически активных соединений и их комплексов является действенным способом коррекции питания и здоровья современного человека, что определило цель и задачи нашей работы.

2 Организация работы, характеристика объектов и методов исследования

2.1 Организация и схема проведения исследований

Теоретические и экспериментальные исследования проводились лично автором и в качестве соисполнителя в период 2014–2020 гг. на базе ФГБОУ ВО «Уральский государственный экономический университет» (г. Екатеринбург), ФГБОУ ВО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности (университет)» (г. Кемерово), индустриального партнера – научно-производственного объединения «Арт Лайф» (г. Томск). Натурные испытания специализированных продуктов выполнены на базе ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» (г. Томск), ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3» (г. Томск), МЛПМУ «Городская детская больница № 4» (г. Томск). Структура диссертационной работы представлена на рисунке 6 и включает пять этапов исследования.

Первый этап посвящен анализу литературно-патентной информации по теме диссертационной работы, что послужило основанием для постановки цели и задач исследования.

На втором этапе дано теоретическое и практическое обоснование целесообразности разработки специализированных продуктов с различными функциональными свойствами, изучены потребительские предпочтения путем проведения маркетинговых исследований в отношении специализированных продуктов, в том числе биологически активных добавок.

На третьем этапе выполнена модификация метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для определения ключевых рецептурных ингредиентов.



Рисунок 6 – Схема проведения исследований

На четвертом этапе разработаны новые виды БАД, научно обоснован их рецептурный состав, апробированы инновационные технологии с определением регулируемых параметров производства.

Пятый этап посвящен товароведной оценке разрабатываемой продукции. Установлены регламентируемые показатели качества, в том числе пищевой ценности, режимы и сроки хранения.

На шестом этапе проведены клинические исследования для получения медицинских доказательств эффективности и направленности функциональных свойств разработанной продукции. Полученные результаты позволили определить возможный механизм участия БАД в коррекции питания при различных заболеваниях алиментарного характера.

На седьмом этапе разработана и утверждена техническая документация. Рецептуры и технологии новой продукции апробированы в производственных условиях на базе предприятий компании «Арт Лайф» (г. Томск). Получены рекомендации к внедрению.

2.2 Характеристика объектов исследования

В качестве объектов на разных этапах диссертационного исследования выступали:

- исходное сырье и вспомогательные материалы;
- опытные и промышленные образцы специализированных продуктов;
- репрезентативные группы населения.

Состав используемого сырья подбирался с учетом биохимических, фармакологических и товароведных характеристик, синергического влияния действующих начал, формирующих функциональную направленность разрабатываемых БАД.

Все виды сырья и вспомогательные вещества, используемые в работе, разрешены уполномоченными органами в установленном порядке, соответствуют Техническому регламенту Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» [133], «Единым санитарным требованиям (по показателям безопасности)» и нормативной документации по показателям качества. Качество и безопасность исходных ингредиентов и вспомогательных материалов подтверждены нормативными и техническими документами (таблица 1).

Таблица 1 – Перечень исходных ингредиентов и вспомогательных материалов для изготовления специализированной продукции

Наименование продукции и сырья	Нормативный документ, регламентирующий качество
«Виктория Plus»	
Хондроитинсульфат	ФС 42-3741
Глюкозаминсульфат	ВФС 42-3512
Экстракт красного вина сухой	СГР 77.99.23.3.У.7469.7.06
L-орнитин	СГР 77.99.23.3.У.7221.6.05
Парааминобензойная кислота	СГР 77.99.26.9.У.1486.3.07
Кальция аскорбат	ФС 42-2668
Экстракт зеленого чая сухой	СЭЗ 50.15.01.919.П.007471.06.07
Цитрат цинка пищевой	СГР 77.99.11.9.У.4510.5.06
Алоэ вера сухой экстракт	СГР 77.99.23.3.У.1290.2.05
Экстракт виноградных косточек	СГР 77.99.11.9.У.4914.6.06
Рутин	ФС 42-1652
Кверцетин	ФС 42-1325
Никотинамид	СГР 77.99.26.9.У.4088.4.09
Липоевая кислота	ФС 42-1918
Меди аспарагинат	СГР 77.99.23.3.У.4478.4.05
Медь	ГОСТ 859
Кремний	ФС 42-1918-94
Экстракт бамбука	СГР 77.99.23.3.У.7411.9.07
Пиридоксина гидрохлорид	НД 42-14423

Продолжение таблицы 1

Наименование продукции и сырья	Нормативный документ, регламентирующий качество
Тиамин мононитрат	СГР 77.99.23.3.У.6064.6.09
Ретинола ацетат	СГР 77.99.26.9.У.5274.5.05
Натрия селенит	ФСП 42-2501024
Селен	ОФС.1.2.2.2.0006.15
Биотин	ФС 42-10317
Холекальциферол	СГР RU.77.99.26.009.Е.016086.05.11
Супероксиддисмутаза	СГР RU.77.99.11.003.Е.021991.05.11
Гесперидин	ФС-001446
Экстракт гибискуса сухого	ТУ 9185-001-52707695
Токоферола ацетат	ФС 42-1325
Дигидрокверцетин	ГОСТ 33504
Бета-каротин	СЭЗ 77.99.02.916.Д.009001.12.03
«Энергия Enhanced»	
Лист персика (экстракт)	СГР 77.99.23.3.У.9614.9.06
Красная щетка (экстракт)	СГР 77.99.23.3.У.1000.2.05
Цинка аспарагинат	СГР 77.99.23.3.У.4479.4.05
Цинк	ОФС .2.2.2.0010.15
Цистин	СГР 77.99.23.3.У.234.1.08
Аскорбиновая кислота	СГР 77.99.11.9.У.3525.9.04
Кверцетин	СГР 77.99.23.3.У.6062.7.07
Рутин	СГР RU.77.99.11.003.Е.044569.08.11
Виноградные зерна (экстракт)	СГР 77.99.11.9.У.4914.6.06
Меди аспарагинат	СГР 77.99.23.3.У.4478.4.05
Медь	ГОСТ 859
Магний	ФС 42-1918-94
Натрия селенит	ФСП 42-2501024
Селен	ОФС.1.2.2.2.0006.15
Супероксиддисмутаза	СГР RU.77.99.11.003.Е.021991.05.11
Гесперидин	ФС-001446
Экстракт гибискуса сухого	ТУ 9185-001-52707695
Токоферола ацетат	ФС 42-1325

Продолжение таблицы 1

Наименование продукции и сырья	Нормативный документ, регламентирующий качество
Дигидрокверцетин	ГОСТ 33504
Бета-каротин	СЭЗ 77.99.02.916.Д.009001.12.03
Коэнзим Q ₁₀	Р.У. № 000903.Р.643.06.99
«София Activation»	
Триптофан	НД 42-11240-00
Гесперидин	ФС-001446
Аскорбиновая кислота	СГР 77.99.11.9.У.3525.9.04
Супероксиддисмутаза	СГР RU.77.99.11.003.Е.021991.05.11
Экстракт гибискуса	ТУ 9185-001-52707695
Витамин Е (токоферола ацетат)	ГФ XI вып. 2, стр. 57
Дигидрокверцетин	ГОСТ 33504
Бета-каротин	СЭЗ 77.99.02.916.Д.009001.12.03
Коэнзим Q ₁₀	Р.У. № 000903.Р.643.06.99
5-гидрокситриптофан	СГР ВУ.70.06.01.003.Е.002855.09.12
Глицин	СГР RU.77.99.11.003.Е.001965.10.10
Парааминобензойная кислота	СГР 77.99.26.9.У.1486.3.07
Лимонник китайский (экстракт)	СГР 77.99.11.9.У.545.7.04
Тиамин	ФС 42-2412
Ниацин	НД 42-7050
Глутаминовая кислота	ВФС 42-3420-99
Фолиевая кислота	НД 42-10174
Тирозин	RU.77.99.11.003.Е.032621.07.11
Пантотеновая кислота (В ₅)	ФС 42-2530-88
Инозитол	СГР 77.99.23.3.У.5515.7.08
Экстракт гингко билоба	СГР 77.99.23.3.У.2047.3.05
Экстракт валерианы	СГР RU.77.99.11.003.Е.042543.08.11
Экстракт пустырника	ГФ XI, вып. 2, ст. 54
Магний	ФС 42-1918-94
Кобаламин (витамин В ₁₂)	СГР 77.99.23.3.У.1290.2.05
Пиридоксина гидрохлорид (витамин В ₆)	НД 42-14423-06
Микрокристаллическая целлюлоза	СГР 77.99.23.3.У.858.2.06

Продолжение таблицы 1

Наименование продукции и сырья	Нормативный документ, регламентирующий качество
Крахмал картофельный	СГР 77.99.26.9.У.3135.4.06
Тальк	ФС 42-0066
Инстантгам АВ	СГР 77.99.26.9.У.2688.3.06
Кафос	СГР 77.99.88.009.Е.004340.06.13
«Новомегин Power»	
Рыбий жир	ДС РОСС NO.АЯ67.Д.03800
Эйкозапентаеновая кислота	НД 10417-94-4
Докозагексаеновая кислота	СГР 77.99.23.3.У.7469.7.06
Льняное масло	ТУ 9141-006-95947205-2011
Альфа-линоленовая кислота	СГР 77.99.23.3.У.7411.9.07
Дигидрокверцетин	ТУ 9325-001-70692152-07
Фосфолипиды	ГФ XI, вып. 2
Медь	ГОСТ 859
Липоевая кислота	ФС 42-1918-94
Витамин А	СГР 77.99.23.3.У.11523.12.09
Витамин Е (токоферола ацетат)	СГР 77.99.26.9.У.9964.8.05
Селен	ОФС.1.2.2.2.0006.15
«Кальцимакс Recovery»	
Кальция гидроксиапатит	ФС 42-3790
Кальций	ОФС.1.2.2.2.0003.15
Магния оксид	ГОСТ 4526
Магний	ГОСТ 4526
Хондроитинсульфат	ФС 42-3741
Холекальциферол	СГР RU.77.99.26.009.Е.016086.05.11
Аскорбиновая кислота	СГР 77.99.11.9.У.3525.9.04
Кремния оксид	НД 42-11243-06
Кремний	ФС 42-1918-94
Цинка оксид	ГОСТ 10262
Цинк	ОФС.2.2.2.0010.15
Марганца сульфат	ГОСТ 435
Марганец	ОФС.2.2.2.0010.15

Продолжение таблицы 1

Наименование продукции и сырья	Нормативный документ, регламентирующий качество
Бора глицират 5 %	ВФС 42-2698-99
Бор	ОФС .2.2.2.0010.15
Хрома пиколинат	СГР 77.99.11.3.У.127.1.10
Хром	СГР 77.99.11.3.У.127.1.10
Рибофлавин	СГР 77.99.23.3.У.234.1.08
Никотинамид	ФС 42-0262-07
Лактоза м 200	СЭЗ 77.99.55.922.Д.007974.05.10
«Panbiom»	
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	ОФС.1.7.1.0003.15
<i>Lactobacillus casei</i>	ОФС.1.7.1.0006.15
<i>Bifidobacterium infantis</i>	ОФС.1.7.1.0003.15
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ОФС.1.7.1.0006.15
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ОФС.1.7.1.0006.15
<i>Bifidobacterium longum</i>	ОФС.1.7.1.0003.15
<i>Bifidobacterium breve</i>	ОФС.1.7.1.0003.15
Инулин	RU.62.РЦ.03.009.Е.000187.03.14
Бета-глюкан	RU.77.99.11.003.Е.012059.07.12
Фибригам В	СГР 77.99.26.009.Е.019835.06.11
Пребиотик лактулоза	ОФС.1.7.1.0008.15
Ультразимы пептидные	RU Д-RU.АИ42.В.03248

Объектами опытных и промышленных образцов исследований служили разработанные формы БАД:

- для поддержания суставов и дермы – «Виктория Plus»;
- для обеспечения обменных процессов организма в условиях психофизиологических нагрузок – «Энергия Enhanced»;
- для улучшения процессов запоминания и воспроизведения – «София Activation»;
- для поддержания резервных сил организма – «Новомегин Power»;

– для нормализации обменных процессов при повреждениях опорно-двигательного аппарата – «Кальцимакс Recovery»;

– для поддержки индигенной микрофлоры кишечника – «Panbiom».

Оценка эффективности и функциональной направленности специализированной продукции проводилась на репрезентативных группах в аккредитованных медицинских учреждениях.

«Виктория Plus». В испытаниях принимали участие 27 добровольцев, женщины в возрасте 44–49 лет (средний возраст пациентов – $(46,5 \pm 0,5)$ года) с деформирующим остеоартрозом коленных суставов, первичным и вторичным заживлением косметических швов. Из них 10 пациентов принимали специализированный продукт в амбулаторных условиях, на стационарном лечении в клинике общей хирургии – 17 чел. Контрольную группу составили 19 пациентов, из них с деформирующим остеоартрозом – 8, с первичным заживлением косметических швов – 8, со вторичным – 3. Натурные исследования выполнены совместно с кафедрой внутренних болезней факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов Сибирского государственного медицинского университета и с ОГАУЗ «Городская клиническая больница № 3» г. Томска под руководством доктора медицинских наук, профессора Е. Б. Букреевой.

«Энергия Enhanced». В исследовании были задействованы 35 добровольцев (врачи, медсестры, учителя, водители междугородных рейсов) в возрасте от 25 до 50 лет (средний возраст – $(37,5 \pm 1,0)$ года), регулярно подвергающихся повышенным психофизиологическим нагрузкам. В контрольную группу вошли 35 испытуемых аналогичных профессий, не принимавших БАД «Энергия Enhanced». Клинические испытания проведены на базе кафедры внутренних болезней Сибирского государственного медицинского университета и Областной клинической больницы № 3 г. Томска под руководством доктора медицинских наук, профессора Е. Б. Букреевой.

«София Activation». В натуральных испытаниях принимали участие 105 больных вегетососудистой дистонией в возрасте от 38 до 50 лет (средний возраст – $(42,2 \pm 5,3)$ года). Группа рандомизирована по полу и возрасту, длительности за-

болевания и степени тяжести течения болезни. Вегетососудистая дистония зарегистрирована у всех в среднетяжелой степени. В первую группу вошли 35 больных, принимавших БАД «София Activation» в сочетании с тренталом. Вторая группа, включавшая 35 пациентов, получала БАД «София Activation» в сочетании с медикаментозным средством тренталом и БАД «Гутта Вива» в качестве вспомогательного средства. Контрольную группу составили 35 больных, которым назначали только медикаментозное средство трентал. Натурные испытания выполнены совместно с кафедрой терапии факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов Сибирского государственного медицинского университета (г. Томск) под руководством Заслуженного врача РФ, доктора медицинских наук, профессора Э. И. Белобородовой.

«Кальцимакс Recovery». В программе исследования задействованы 35 больных (21 мальчик и 14 девочек) с переломами длинных трубчатых костей, которые были разделены на две группы. В основную группу вошли 16 больных, принимавших БАД «Кальцимакс Recovery». Обследовались дети возрастных групп 3–7 лет (10 мальчиков и одна девочка, средний возраст – (5 ± 2) года) и 8–14 лет (5 мальчиков и 2 девочки, средний возраст – (11 ± 3) года) с закрытыми неосложненными переломами длинных трубчатых костей без необходимости оперативного лечения, находящиеся на скелетном вытяжении. В контрольную группу вошли 19 детей возрастных групп 3–7 лет (средний возраст – (5 ± 2) года) и 8–14 лет (средний возраст – (11 ± 3) года), получавших лечение по классической методике. В этой группе число обследованных мальчиков составило 12, девочек – 7. Исследования выполнены совместно с кафедрой детских хирургических болезней Сибирского государственного медицинского университета (г. Томск) под руководством профессора, доктора медицинских наук Г. В. Слизовского.

В выполнении отдельных разделов диссертационного исследования принимали участие аспиранты Д. А. Челнакова, А. А. Челнаков, Е. В. Вялых.

2.3 Методы испытаний

Все методы исследования можно условно подразделить на три группы исходя из направлений выполняемой работы:

– в первую группу вошли методы исследования рынка специализированной продукции;

– вторая группа – методы изучения качества и безопасности разрабатываемой продукции;

– третья группа – методы оценки эффективности и функциональной направленности БАД.

Применяли общедоступные (стандартизированные) и специальные методы исследования. При анализе теоретических положений использовались методы систематизации и сравнения экспертных оценок. Экспериментальная часть работы выполнялась при помощи социологических, органолептических, физико-химических, микробиологических, биохимических, медико-биологических, инструментальных и статистических методов исследования.

Социологические методы. Включали описание портрета, осведомленности и предпочтений потребителей г. Екатеринбурга в отношении биологически активных добавок.

Выборка респондентов формировалась на основе вероятностного подхода с помощью метода стратифицированного отбора. Количество респондентов составило 384, из них 104 мужчины и 280 женщин. Расчет необходимого объема выборки выполнен по формуле:

$$n = \frac{z^2 \times p \times (1 - p)}{e^2}, \quad (1)$$

где z – нормированное отклонение, определяемое исходя из выбранного уровня доверительности (характеризует вероятность попадания ответов в специальный

доверительный интервал. На практике уровень доверительности часто принимают за 95 % или 99 %, тогда значения z будут 1,96 и 2,58 соответственно); p – доля признака, вариация для выборки, в долях – это вероятность того, что респонденты выберут той или иной вариант ответа (для расчета была принята максимальная изменчивость, соответствующая значению 50 %); e – доверительный интервал (допустимая ошибка), в долях.

Для расчета доверительного интервала, который составил 5 %, использовалась следующая формула:

$$e = \frac{\sqrt{z^2 \times p \times (1-p)}}{n} \times 100\%. \quad (2)$$

Данные собирались с середины августа по декабрь 2019 г. Согласие на обработку данных получено в письменном или электронном виде для каждой анкеты. Разработка анкет осуществлялась по инструкциям и исследованиям, описывающим разработку подобных материалов [26; 93; 254].

Процесс формирования анкет по выявлению осведомленности о БАД показан на рисунке 7.

Анкета создавалась в четыре стадии: формулирование основных положений, разработка, предварительное тестирование, тестирование.

К работе по созданию анкет была привлечена группа экспертов, в которую входили товаровед-эксперт, диетолог, врач с опытом научной работы и клинической практики со званием профессора. Участники группы оказали консультативную помощь по основным положениям анкетирования с целью выявления общей и специфической осведомленности о БАД.

Общая осведомленность определена как знание полезных фактов относительно правового статуса БАД в целом. Выделены следующие положения (понятия):

- определение;
- требования к регистрации.



Рисунок 7 – Концептуальная схема разработки анкеты

Специфическая осведомленность определена как знание общих, научно доказанных и полезных сведений о БАД. Выделены следующие положения:

- эффективность (уделялось особое внимание);
- безопасность;
- фармакокинетика;
- взаимодействие с лекарствами.

Предполагалось, что окончательный вариант будет представлять собой краткую анкету с целью скрининга, а не инструмент для детальной оценки и принятия решений. Поэтому анкета ограничена максимально 10–20 пунктами.

Разработка анкет состояла из нескольких этапов.

1. Предварительный этап. Проведен ряд полупроизвольных и структурированных интервью с товароведом, фармацевтами и людьми без медицинского образования с целью выявления наиболее часто покупаемых, узнаваемых БАД и сбора о них общего мнения.

2. Формат анкеты. Принято решение, что каждый вопрос будет представлен в утвердительной форме, ответ бинарного типа (верно/неверно).

3. Составление пунктов. На основании результатов предварительных интервью, анализа научной, товароведной и медицинской литературы составлено 100 утверждений, в том числе 20 общих и 80 специфических. Сформулированные утверждения проанализированы лингвистом и изменены в соответствии с рекомендациями.

4. Отсеивание пунктов. Группу из 10 независимых экспертов попросили оценить каждое утверждение с точки зрения их актуальности и значимости. В результате отсеяно 59 менее актуальных пунктов. Оставшийся 41 пункт рассматривался на следующем этапе.

5. Понимание положения. 41 утверждение протестировано. Цель – понять, насколько они доступны для понимания респондентов. Большинство утверждений были вполне понятны, однако выявлены 4 утверждения, которые потребовали уточнений и изменений.

Предварительное тестирование. Цель данного этапа – выявить утверждения, наименее знакомые широким массам, и получить данные по внешней (очевидной) валидности. Этот вариант анкеты по осведомленности из 41 пункта подготовлен на платформах Google Forms, Google, Mountain, Survey Monkey.

Предварительная анкета отправлена 57 респондентам без медицинского и товароведного образования. К формату «верно/неверно» добавлен ответ «не знаю». На 4 утверждения получено более 50 % ответов «не знаю», и они исключены из анкеты как незнакомые широким массам. Осталось 37 пунктов. Обратная связь показала, что вопросы анкеты были понятными и исчерпывающими.

Тестирование. Этот этап позволил оценить психометрические характеристики пунктов и отсеять пункты, которые имели наименьшую психометрическую актуальность. Анкета, состоящая из 37 пунктов, подготовлена на платформе для создания онлайн-опросов Survey Monkey. Для нее предусмотрен формат «верно/неверно», убран ответ «не знаю». Анкета разослана 220 респондентам без товароведного и медицинского образования.

Далее анкета была доработана относительно своих психометрических свойств:

- трудность утверждения: слишком трудные (более 90 % неправильных ответов) и слишком легкие (менее 10 % неправильных ответов) были исключены;
- отличительный признак утверждения (его избирательность): утверждения с отличительным признаком меньше 0,20 исключены (измерялись как исправленная полная корреляция утверждения с принятыми вспомогательными шкалами);
- максимизация внутренней целостности;
- баланс правильных ответов «верно» и «неверно» и повторный анализ содержания.

Окончательный вариант анкеты включал 17 пунктов. С целью оценки целостности структуры анкеты проведен исследовательский и подтверждающий факторный анализ. Для оценки валидности критериев окончательного варианта анкета отправлена 121 респонденту с товароведным и медицинским образованием (студенты-товароведы, студенты-медики и медработники).

Валидность критерия оценена путем сравнения результатов теста, полученных от медработников и людей без медицинского образования.

Разработка анкет по потребительским предпочтениям осуществлялась аналогичным методом.

Стандартизированные методы

1. *Отбор проб.* Проводили методом случайной выборки. Отбор проб для микробиологических испытаний в соответствии с ГОСТ 31904-2012.

2. *Органолептическая оценка.* Цвет, внешний вид определялись визуально, вкус и запах – с помощью органов чувств, средняя масса – весовым методом.

Для определения средней массы на аналитических весах взвешивают с точностью до 0,1 мг 20 таблеток. Среднюю массу рассчитывают по следующей формуле, мг:

$$\bar{X}_{\text{табл}} = \frac{\sum X_{20 \text{ табл}}}{20}. \quad (3)$$

Затем взвешивают каждую таблетку отдельно и сравнивают со средним значением массы таблеток. Результат записывают с точностью до 0,1 мг.

Отклонение в массе отдельной таблетки от среднего значения рассчитывают по формуле:

$$\Delta X = \left| 100 - \frac{X_{i \text{ табл}} \times 100\%}{\bar{X}_{\text{табл}}} \right|. \quad (4)$$

Отклонение массы каждой таблетки не должно превышать $\pm 15\%$ от средней массы, за исключением двух таблеток, для которых допускается отклонение от 15 % до 30 %.

В протоколе испытаний результат округляют до целого числа и представляют в виде:

$$(\bar{X} \pm \Delta), \text{ мг, при } p = 0,95, \quad (5)$$

где \bar{X} – результат анализа, полученный в соответствии с настоящим документом; Δ – абсолютное значение показателя точности методики.

Значение Δ рассчитывают по формуле, мг:

$$\Delta = 0,15 \times \bar{X}. \quad (6)$$

3. *Определение качества и пищевой ценности.* Показатели качества определяли в соответствии методами, изложенными в Р 4.1.1672-03, готовность концентратов к употреблению и оценки дисперсности суспензии – по ГОСТ 15113.3-77, содержание микроэлементов – по ГОСТ 26573.2-2014, каротиноидов – по ГОСТ Р 54058-2010, каротина – по ГОСТ 8756.22-80, метиловых эфиров индивидуальных жирных кислот – по ГОСТ 31663-2012, биологически активные добавки и водо- и жирорастворимых витаминов А, Е, D₃, В₁, В₂, В₃ (никотинамид, никотиновая кислота), В₅, В₆ и фолиевой кислоты – в соответствии с методиками, изложенными в МУ 08-47/184, МУ 08-47/185, аскорбиновую кислоту – ФС.2.1.0058.18. Качественный анализ по определению массовых концентраций цинка, кадмия, свинца, меди, селена, мышьяка и железа проводили в соответствии с МУ 08-47/142, стронций-90 определяли по МУК 4.3.2503-09, цезий-137 – МУК 4.3.2504-09, пиридоксина гидрохлорид – МУК 4.1.0.438-96, глутаминовую кислоту – НД 42-11243-06. Натрия селенит – в соответствии с методикой изложенной в фармакопейной статье предприятия (ФСП) 42-2501024, гидроксипропилметилцеллюлоза – ФС 42-3845, хондроитинсульфат – ФС 42-3741, биотин – ГОСТ EN 15607-2015, тальк – ФС 2.2.0017.15, кверцетин – ФС 42-1325, липоевая кислота – ФС 42-1918, коллидон – ФС 42-1194, микрокристаллическая целлюлоза – ФС 42-3728, поливинилпирролидон – ФС 42-1194, глюкозаминсульфат – ВФС 42-3512, кальция аскорбат – ФС 42-2668, методы культивирования микроорганизмов – ГОСТ 26670-91, определение кислотного числа и кислотности – ГОСТ Р 50457-92.

Определение показателей безопасности. Безопасность изучали согласно требованиям ТР ТС 029/2012. Содержание токсичных элементов определяли по ГОСТ 30178-96, мышьяка – по ГОСТ Р 51766, ртуть – по ГОСТ 26927-86. Качественный анализ по определению массовых концентраций цинка, кадмия, свинца, меди, селена, мышьяка и железа проводили в соответствии с МУ 08-47/142, минерализацию проб для определения токсичных элементов – по ГОСТ 26929-94, остаточные количества хлорорганических пестицидов – по ГОСТ 30349-96, микробиологический анализ – по ГОСТ 31904-2012. Количество бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий) определяли по методике, изложенной в ГОСТ 31659-2012, бактерий рода *Salmonella* – ГОСТ 31747, бифидобактерий, лактобактерий, дрожжей и плесневых грибов – ГОСТ 10444.12-2013, мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов – ГОСТ 10444.15-94, бактерий вида *Escherichia coli* – ГОСТ 30726-2001.

Специальные методы исследования

Определение витамина С (аскорбиновой кислоты). Для определения аскорбиновой кислоты или ее солей применяют метод визуального титрования на основе окислительно-восстановительной реакции с 2,6-дихлорфенолиндофенолятом натрия (реактив Тильманса). Титрование осуществляют, пока не появится слабо-розовая окраска, устойчивая на протяжении 30 с. Чтобы устранить маскирующее влияние Fe^{2+} , Cu^{2+} и иных ионов двухвалентных металлов, в качестве хелатообразующего реагента применяется раствор ЭДТА.

Готовят испытуемые реактивы:

– 2 %-я соляная кислота (HCl) в соответствии с ГОСТ 3118-77. В дистиллированную воду помещают концентрированную соляную кислоту ($\rho = 1,19$ г/см³) объемом 52 см³, объем доводят до 1000 см³;

– 0,76 мМ раствора 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия ($C_{12}H_6Cl_2NO_2Na$). 220 мг реактива Тильманса растворяется в 600 см³ свежекипяченой бидистиллированной воды, которая содержит 180 мг бикарбоната натрия (Na_2CO_3). Полученный раствор охлаждают, добавляют дистиллированной воды до объема 1000 см³, фильтруют на складчатом фильтре. Смесь помещают в темную бутылку, плотно

закупоривают и хранят в холодильнике. Срок годности – 2 мес. Титр раствора Тильманса устанавливается по рабочему раствору аскорбиновой кислоты непосредственно перед процедурой определения;

– 5 мм раствора этилендиаминтетраацетата натрия ($C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot H_2O$). В мерной колбе на 500 см³ к 0,9 г этилендиаминтетраацетата натрия (ЭДТА) добавляют дистиллированную воду;

– экстрагирующий раствор для биологически активных добавок, которые содержат ионы двухвалентных металлов. Раствор готовят непосредственно перед применением путем смешивания равных объемов 5 мМ раствора ЭДТА (раствор 3) и 4 % раствора HCl;

– стандартный раствор аскорбиновой кислоты ($C_6H_8O_6$), имеющий концентрацию 1 мг/см³. 25 мг аскорбиновой кислоты, соответствующей требованиям Государственной фармакопеи, растворяют в 2 %-м растворе HCl в мерной колбе на 25 см³. Подготовка раствора осуществляется непосредственно перед определением аскорбиновой кислоты;

– рабочий раствор аскорбиновой кислоты, имеющий концентрацию 0,02 мг/см³. В мерную колбу вместимостью 50 см³ добавляют 1 см³ основного раствора аскорбиновой кислоты и разводят 2 %-м раствором HCl. Концентрация уточняется методом спектрофотометрии по коэффициенту молярной экстинкции.

Проведение анализа. Содержимое трех капсул (таблеток) растирают и перемешивают в фарфоровой ступке. Затем навеску разбавляют в 50 см³ 2 %-й HCl или экстрагирующего раствора. Если необходимо, экстракт разводят до концентрации аскорбиновой кислоты 20–100 мкг/см³.

Затем в стаканчик белого цвета емкостью 10 см³ помещают 0,6–3,0 см³ экстракта, добавляют (при необходимости) 2 %-ю HCl до объема 3 см³. Проводят титрование раствора реактивом Тильманса с использованием автоматической пипетки или микробюретки объемом 1 см³ до тех пор, пока не появится слабо-розовое окрашивание, на протяжении 30 с.

Проводят контрольное титрование с заменой экстракта таблетки на равный объем экстрагирующего раствора (величина k).

Чтобы установить титр реактива Тильманса, рабочий раствор аскорбиновой кислоты объемом 3 см³ титруют раствором реактива Тильманса. Для титрования «слепого опыта» необходимо взять 3 см³ 2 %-го раствора HCl. Вычитают поправку (обычно около 0,05 см³) на «слепой опыт», затем определяют средний объем реактива Тильманса, потребовавшегося для титрования 0,06 мг аскорбиновой кислоты (значение T).

Содержание аскорбиновой кислоты рассчитывают по формуле, мг/табл.:

$$C_{\text{а.к.}} = \frac{(o - \kappa) \cdot 0,06 \cdot V \cdot P \cdot M}{T \cdot m}, \quad (7)$$

где o – количество реактива Тильманса, пошедшее на титрование испытуемого образца, см³; κ – количество реактива Тильманса для титрования контрольной пробы, см³; T – количество реактива Тильманса для титрования 0,06 мг аскорбиновой кислоты, см³; P – разведение экстракта; V – объем экстракта, взятого на титрование, см³; $0,06$ – количество аскорбиновой кислоты, взятой на титрование в качестве стандарта, мг; M – масса таблетки БАД, г; m – навеска измельченных таблеток, взятая на анализ, г.

Для определения других значимых информативных показателей БАД использовали модифицированные методы, которые будут представлены далее в результатах собственных исследований.

При проведении клинических испытаний применяли следующие специальные методы исследования.

БАД «Кальцимакс Recovery». У детей с переломами длинных трубчатых костей изучали показатели реологических свойств крови и ее микроциркуляцию с использованием лазерной доплеровской флоуметрии.

Метод доплеровской флоуметрии крови получил подтверждение и развитие благодаря шведской группе исследователей G. E. Nilson, T. Tenland, P. A. Oberg [261]. Метод основан на зондировании ткани путем лазерного излучения. Отраженное от ткани излучение обрабатывается посредством выделения

из зарегистрированного сигнала доплеровского сдвига частоты отраженного сигнала пропорционально скорости движения эритроцитов.

С помощью неинвазивного метода лазерной доплеровской флоуметрии определяется динамическая характеристика микроциркуляции крови – изменение потока крови (перфузии ткани кровью) в единицу времени в зондируемом объеме.

Для исследования применялся лазерный анализатор микроциркуляции крови российского производства ЛАКК-02. Аппарат подключался к персональному компьютеру с соответствующим программным обеспечением. Исследование проводилось при температуре окружающей среды 20–21 °С в отделении функциональной диагностики МЛПМУ Детская больница № 4 (зав. отд. С. А. Марцуль). ЛДФ-грамма записывалась до и через 20 мин после локального криовоздействия на кожу поврежденного сегмента. Анализ и результаты ЛДФ-граммы сохранялись на жестком диске компьютера.

Возможность динамического исследования изменений тканевого кровотока под влиянием внутренних и внешних патологических воздействий, характерных для повреждений костной ткани у детей, а также проведение лазерной доплеровской флоуметрии и математической обработки полученной информации послужили основанием для применения этого метода в комплексной оценке микроциркуляции наблюдавшихся больных.

При изучении функциональных свойств и эффективности остальных БАД применяли стандартные методы испытаний, принятые в клинических исследованиях [3; 21; 32; 49; 57; 60; 149; 158; 180; 217; 318].

3 Маркетинговые исследования рыночного ассортимента и потребительских предпочтений специализированных продуктов в форме БАД

3.1 Анализ рынка специализированных продуктов

Биологически активные добавки на российском рынке функциональных продуктов появились сравнительно недавно, но уже успели завоевать популярность среди определенной категории потребителей. БАД считают удобным, эффективным, безопасным средством для поддержания здоровья и профилактики различных системных заболеваний: сердечно-сосудистых, опорно-двигательных, нервных, иммунных, заболеваний соединительных тканей и др. В Российской Федерации и особенно в зарубежных странах наблюдается заметное расширение ассортимента и увеличение объема продаж биологически активных добавок.

Желание потребителя быть здоровым и активным, обладать высокой физической и умственной работоспособностью стимулирует изготовителей биологически активных добавок к разработке инновационных технологий и рецептов. Благодаря комбинированию природных биологически активных соединений и их комплексов растительного, животного, минерального происхождения, изготовителям удается моделировать состав биологически активных добавок согласно предпочтениям потребителей [4]. В результате маркетинговых исследований (декабрь 2019 г.) выявлено, что в розничной и оптовой торговой сети г. Екатеринбурга зафиксировано более 200 торговых марок биологически активных добавок. Наряду с такими известными мировыми производителями, как «Леовит нутрио», «Nutrition», «Now Foods» и «Арт Лайф», производством БАД занимаются более мелкие предприятия: ОАО «Уралбиофарм» (г. Екатеринбург), ООО «Паттра Органик Рус» (г. Челябинск) и др. [8; 10; 100; 101; 106; 317].

Динамика объема розничных продаж БАД в Российской Федерации за последние пять лет (2015–2019 гг.) представлена на рисунке 8.

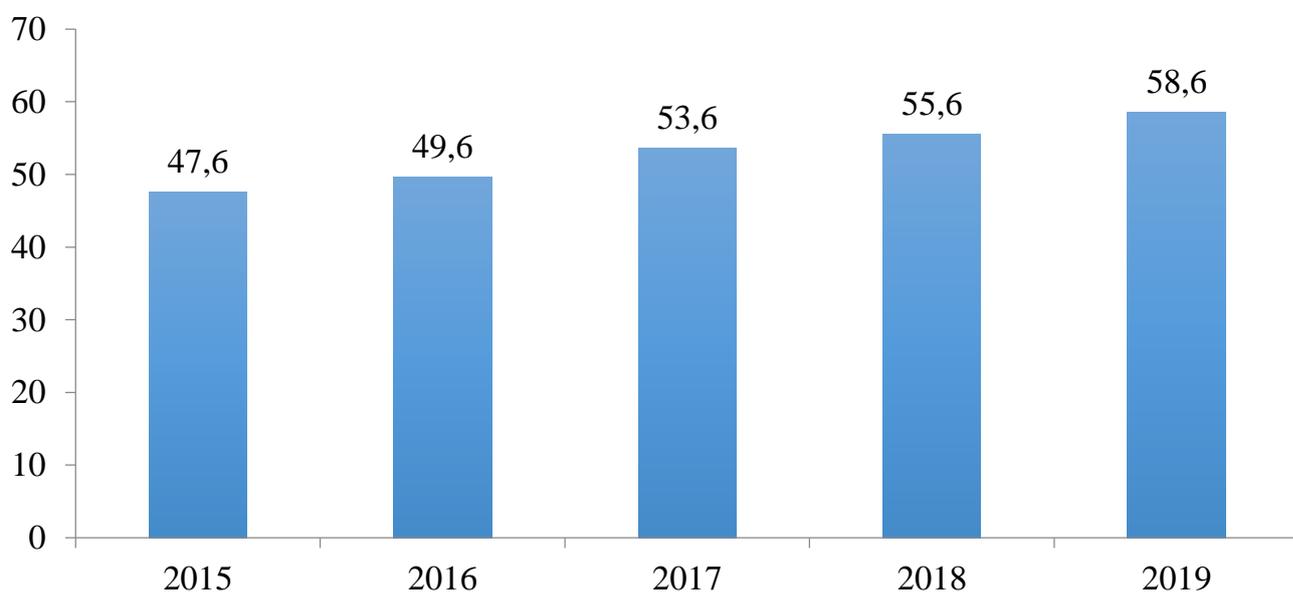


Рисунок 8 – Объем продаж розничной торговли биологически активных добавок в Российской Федерации, 2015–2019 гг., млрд р. [66; 101]

Следует отметить, что в анализируемый период наблюдается равномерное увеличение объема розничных продаж БАД, которое в среднем составляет 6 %. К 2019 г. этот показатель изменился в 3,1 раза по сравнению с 2015 г.

Существенное увеличение объема продаж БАД в сфере розничной торговли связано с тем, что потребители стали уделять больше внимания своему здоровью и правильному питанию, и эта тенденция в ближайшее время продолжит нарастать.

Интересно отметить, что на отечественном рынке преобладает функциональная продукция российского производства. Отечественные биологически активные добавки в 2019 г. занимают 56,2 % стоимостного и 82,4 % натурального объема продаж (рисунок 9).

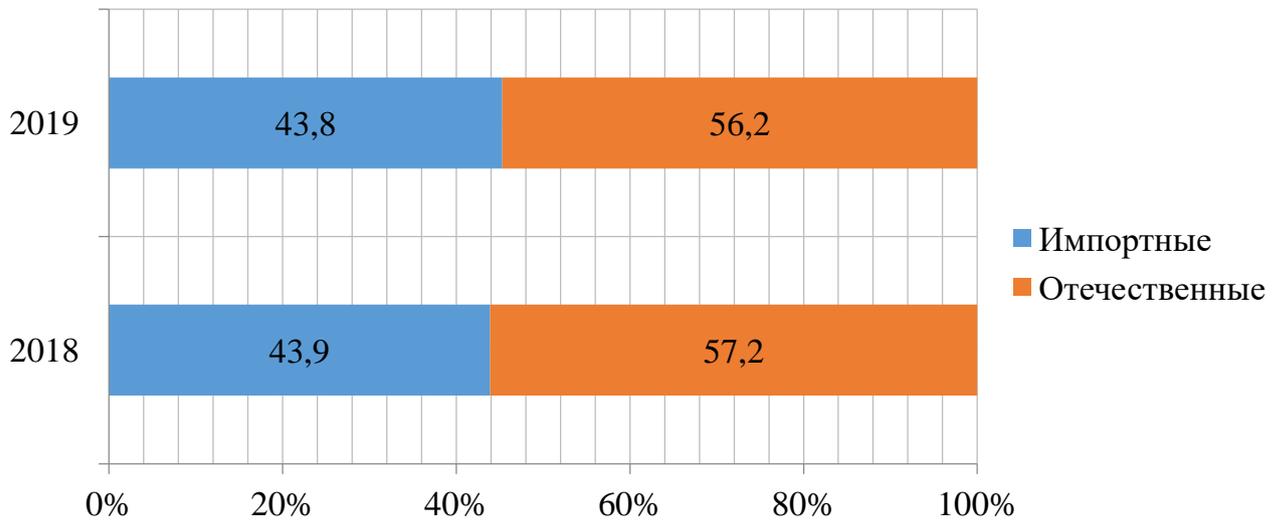


Рисунок 9 – Соотношение отечественных и зарубежных БАД на российском рынке в стоимостном объеме

Структура рынка БАД в упаковках изменилась в пользу российских производителей. Так, в 2019 г. прирост по сравнению с предыдущим периодом составил 0,9 % (рисунок 10).

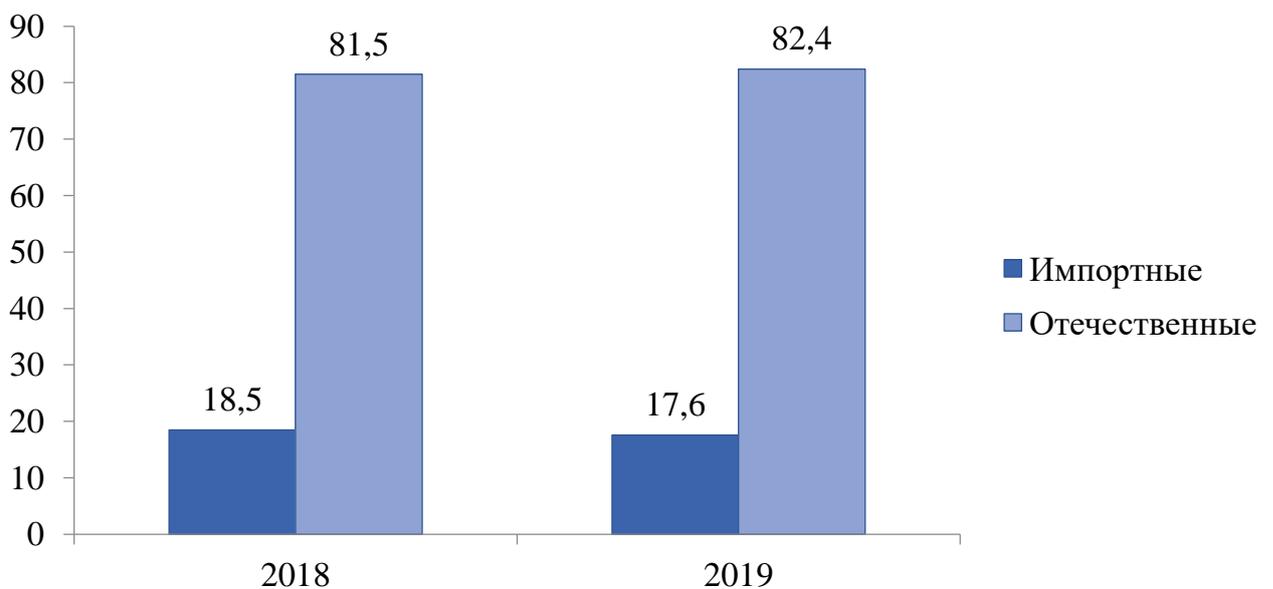


Рисунок 10 – Соотношение отечественных и зарубежных БАД на российском рынке в натуральном объеме

В рублевом эквиваленте за счет более существенного увеличения средневзвешенной цены (прирост 24,3 % против 11,2 %) доля импортных БАД выросла на 1,3%. При рассмотрении абсолютных показателей можно также отметить увеличение объема реализации у зарубежных компаний – на 15,4 %, у российских – на 9,4 % [70; 93; 100].

Среди иностранных производителей БАД лидируют компании из Германии (31,6 %), США (20,2 %) и Канады (12,0%) (рисунок 11).

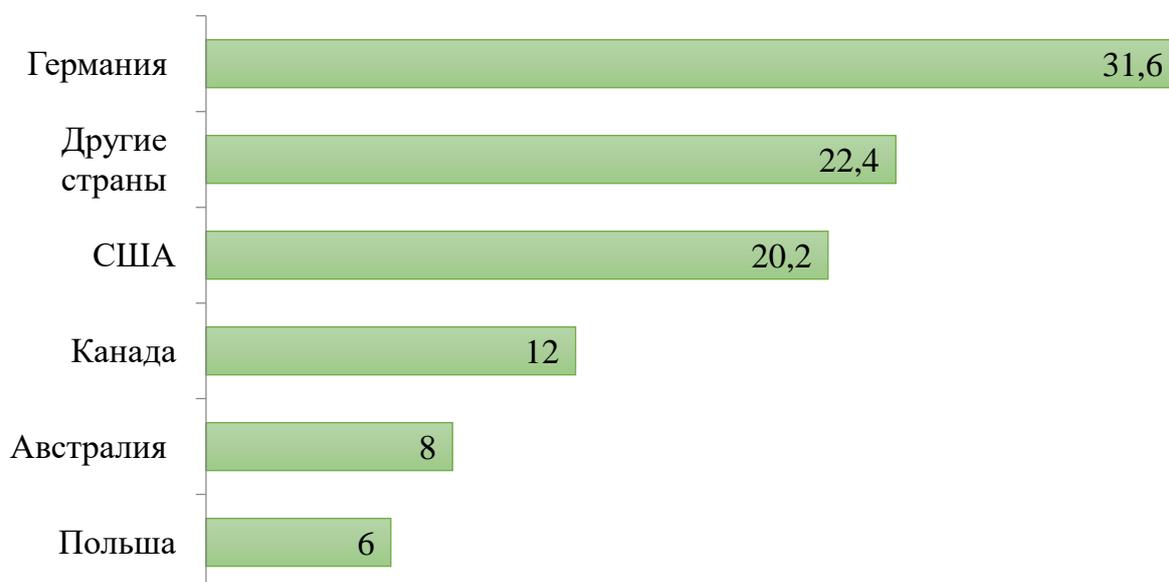


Рисунок 11 – Распределение объема продаж БАД по стране производства в 2019 г., % [8]

Лидерами на российском рынке среди немецких производителей являются «Квайссер Фарма», производящая БАД серии Doppelherz, и AG Stada Arzneimittel, выпускающая известные торговые марки Battistini («Бактистатин») и Vuka Vuka («Вука Вука»). Одним из самых популярных американских производителей оказалась старейшая компания Solgar Herb. Наиболее распространенной продукцией данной компании является БАД серии Solgar. Среди канадских производителей следует отметить фирмы Bausch Health (БАД «Натурино») и Pharma-Med («Фитомуцил») [8; 16; 198; 201; 212; 222].

По итогам 2019 г. максимальный рост продаж показали БАД высокого ценового сегмента (плюс 30,4 %) (рисунок 12).

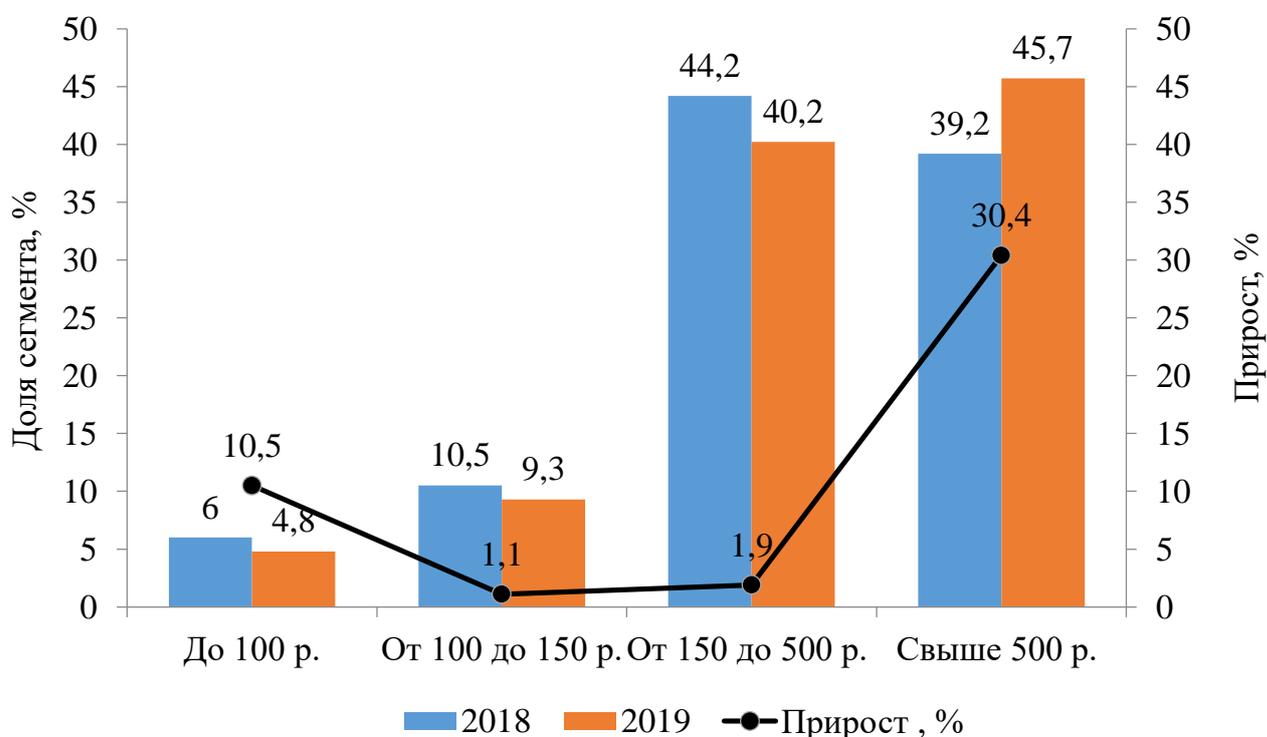


Рисунок 12 – Распределение БАД по ценовым сегментам

Проанализировав структуру рынка биологически активных добавок по ценовым сегментам, можно отметить изменения в пользу БАД стоимостью свыше 500 р. за упаковку – удельный вес данной ценовой категории вырос на 6,4 % в стоимостном выражении и на 2,4 % в натуральном эквиваленте. Следует отметить, что заметную долю (40,2 %) занимают БАД в ценовом сегменте от 150 до 500 р. Несмотря на существенные изменения структуры рынка БАД, наиболее востребованной у потребителей остается недорогая продукция.

На основе анализа материалов компаний Discovery Research Group, DSM Group [8; 100; 101] и др. можно заключить, что существующие классификации для оценки рынка биологически активных добавок не совсем удачны, поскольку БАД, которые используются для профилактики различных патологий и поддер-

жания соответствующих функций организма, относятся к различным разделам классификатора. Специалистами указанных компаний разработан классификатор БАД, который учитывает современные условия рынка и включает 17 разделов, имеющих свои подуровни. Структура и распределение биологически активных добавок в соответствии с предложенным классификатором представлены в таблице 2 [95; 100; 201; 212].

Таблица 2 – Классификация биологически активных добавок по версии компании DSM Group [100]

Группа БАД	Раздел	Объем продаж, млн р. (сентябрь 2019 г.)	Доля, %	Прирост, %
Действующие на организм в целом	1 [V]	13 454,0	13,5	30,4
Для поддержания пищеварительной системы	2 [A]	9 370,3	8,8	21,1
Оказывающие влияние на репродуктивную систему	3 [G]	4 587,3	1,7	10,4
Для поддержания центральной нервной системы	4 [N]	4 485,5	21,2	10,1
Для улучшения работы сердечно-сосудистой системы	5 [C]	1 931,4	5,6	4,4
Используемые при заболеваниях костной системы	6 [M]	1 855,0	44,5	4,2
Для похудения и очищения организма	7 [W]	1 752,3	-4,1	4,0
Для устранения различных проблем кожи и волос	8 [D]	1 388,8	18,8	3,1
Действующие на органы чувств	9 [S]	1 264,9	11,3	2,9
Применяемые при заболеваниях дыхательной системы	10 [R]	1 115,1	8,9	2,5
Положительно влияющие на кроветворную систему	11 [B]	1 035,1	18,0	2,3
Помогающие при отравлениях и интоксикациях	12 [T]	573,4	27,0	1,3
Воздействующие на мочевыделительную систему	13 [U]	546,2	6,9	1,2
Поддерживающие функцию желез внутренней секреции	14 [H]	472,9	19,3	1,1
Поддерживающие функцию иммунной системы	15 [I]	364,5	42,8	0,8
Применяемые для профилактики и диетотерапии онкологических заболеваний (кроме опухолевых заболеваний репродуктивной системы)	16 [O]	68,6	-0,3	0,2
Используемые при вирусных, бактериальных и грибковых инфекциях	17 [J]	43,3	-18,0	0,1

Из таблицы 2 следует, что наибольшей популярностью по сравнению с другими группами (отрыв на 30,4 %) пользуются биологически активные добавки, действующие на организм в целом (группа V). В 2019 г. рост объема продаж этого вида продукции по отношению к предыдущему году составил 13,5 %. Лидирующие позиции в группе V занимают торговые марки «Солгар» – 12,8 % (производитель «Солгар Витамин») и «Фемибион» – 7,8 % (производитель Merk Selbstmedikation).

Объем продаж группы А (БАД, действующие на пищеварительную систему) также увеличился до 21,1 %, прирост составил 8,8 %. Самыми востребованными продуктами в рамках этой группы являются «Фитолак» российского производителя «Эвалар» (14,7 %) и «Максилак» фирмы «Оболенское» (9,4 %). В среднем одна упаковка БАД рассматриваемой группы реализуется на потребительском рынке по цене 295 р.

Третью позицию занимает группа G – БАД, влияющие на репродуктивную систему (доля 11,4 %) с положительной динамикой продаж (прирост 1,7 %). Наибольший удельный вес по продажам в данной группе принадлежит БАД «Вука Вука» (5,5 %) зарубежного производителя Stada и «Индинол» (4,5 %) от компании «Мираксбиофарма».

Следует отметить, что положительная динамика продаж показана по 14 группам биологически активных веществ. Максимальный темп прироста выглядит следующим образом:

– группа M – БАД, помогающие при заболеваниях костной системы (прирост 44,5 % к 2018 г.): реализация добавки «Детримакс» как дополнительного источника витамина D выросла на 34,5 %;

– группа I – БАД, поддерживающие функцию иммунной системы (прирост 23,5%): увеличение объема продаж в этой группе обеспечили витаминные комплексы «Эхинацея Биокор Комплекс» (+56 %) и «Супрадин» (+44,9 %);

– группа T – БАД, используемые при отравлениях и интоксикациях (прирост 27,0 %): положительную динамику показал энтеросорбент «Альфасорб» (53,9 %).

Фактором увеличения объема продаж выступил высокий спрос потребителей, а также рациональное товарное предложение производителей.

С учетом результатов анализа потребительского рынка БАД установлено увеличение объема розничной торговли с 2014 по 2019 г. [10; 101]. Одну из главных ролей в этом процессе сыграли российские и иностранные компании, продвигающие свои инновационные торговые марки и применяющие новые высокоэффективные технологии производства на российских предприятиях.

Растущий спрос на БАД функциональной направленности послужил основанием для проведения маркетингового исследования в области комплексного анализа потребительских предпочтений в отношении биологически активных добавок, реализуемых в г. Екатеринбурге.

3.2 Изучение потребительских предпочтений

В период с середины августа по декабрь 2019 г. выполнены маркетинговые исследования с целью изучения отношения потребителей г. Екатеринбурга к рассматриваемой группе пищевой продукции. Сбор первичной и последующей информации осуществлялся методами анкетирования и интервьюирования. Участниками исследования выступили товароведы-эксперты, диетологи, врачи с опытом научной работы, клинической практики, в том числе со званием профессора, лингвисты, респонденты с товароведным и медицинским образованием и без образования, медработники, студенты-товароведы и студенты-медики екатеринбургских вузов и техникумов. Возраст принимавших участие в исследовании – от 16 до 66 лет и старше (мужчины – 27,1 %, женщины – 72,9 %). Объем выборки рассчитан на основе статистического анализа по формуле (1).

В анкету (приложение А) вошли вопросы, касающиеся осведомленности о БАД, причин и частоты покупки, входящих в состав БАД ингредиентов, эффективности и безопасности БАД, места приобретения, источников информации

о БАД, маркировки, наличия заболеваний, вопросы о предпочитаемых торговых марках, а также о сочетании БАД с лекарственными препаратами и продуктами питания.

Респонденты, принявшие участие в опросах, отметили, что БАД можно приобрести в специальном отделе торговых предприятий, специализированном магазине или аптечной сети. Интересно, что участники опроса в возрасте от 16 до 29 лет обходятся без помощи продавца-консультанта или фармацевта, а покупатели от 30 лет предпочитают сервисные услуги, в частности консультации специалиста.

БАД покупают не так часто, предпочитают дорогие и качественные, употребляют для укрепления здоровья, профилактики и комплексной дитетотерапии имеющихся заболеваний.

Анализ данных, собранных в результате потребительского опроса, позволил выявить, что основными точками покупки БАД являются:

- аптечная сеть – 47,1 %;
- аптечный пункт – 30,0 %;
- специализированный магазин – 17,0 %;
- специализированные отделы магазинов – 4,3 %;
- другие торговые точки – 1,6 %.

Предварительно изучен ассортимент БАД г. Екатеринбурга в торговых точках: аптечная сеть «Экспресс ВИТА», специализированный магазин «Вивасан» и спецотделы магазинов «Лента». В торговых сетях представлено более 200 торговых марок БАД. Цена оказывает значительное влияние на потребление биологически активных веществ. В таблице 3 представлены основные торговые марки изучаемых торговых точек и среднерыночные цены БАД.

Исходя из данных, представленных в таблице 3, выявлены самые высокие и самые низкие среднерыночные цены. Высокой среднерыночной ценой характеризуется БАД элитной серии – «Инолтра» (6 297 р.), низкой – БАД торговых марок «Гексавитаб» (69 р.) и «ЭККО Плюс поумелин» (75 р.).

Таблица 3 – Торговый ассортимент и среднерыночные цены биологически активных добавок

Торговая марка	Среднерыночная цена, р.
Гексавитаб	69,00
ЭККО ПЛЮС Поумелин	75,00
НААС Мультивитамин	94,00
Сибирская клетчатка	122,00
МИРРОЛЛА ОМЕГА 3-6-9	139,00
PIPKKA Мультивитамин	149,00
Биокор	150,00
ВИС Экстракт женьшеня настоящего	156,00
Леовит	159,00
ЭККО ПЛЮС Бифидумбактерин	186,00
Доктор Тайсс	205,00
НООТРОП	242,00
Юнивит кидс	249,00
БАД ЭВАЛАР Гинкго Билоба	282,00
СОННИК	333,00
Доппельгерц Актив	335,00
VITAMINSTORE Комплекс витаминов и минералов	357,00
Super Cuts	374,00
Эквалар	350,00
Athletic Nutrition	509,00
Fish oil	472,00
L-carnitine	488,00
Geneticlab Nutrition	469,00
Antioxidant Synergy	556,00
Antistress	588,00
ViMiLine	559,00
Ecdysterone	620,00
Fit Omega	630,00
VPLAB Омега	893,00
MDaily	962,00

Продолжение таблицы 3

Торговая марка	Среднерыночная цена, р.
Виварутинон Плюс	1 020,00
SUSTAMIN	1 051,00
Ultra	1 099,00
Ацерола	1 160,00
Витал Плюс	1 200,00
Релакс	1 530,00
Absolute Joint	1 577,00
Forever Young	1 600,00
Метеорин	1 717,00
Флорамакс	1 724,00
Миглиорин	2 000,00
Иммун Гуард	2 141,00
Артишок Горький	2 161,00
Вива К2	2 453,00
Бузина черная	2 606,00
Бодрость на весь день	2 619,00
Фито 40	3 222,00
Майнд-макс	3 380,00
Глюкохон Форте	3 667,00
Вива РУН	4 652,00
Инолтра	6 297,00

На рисунке 13 показана полнота ассортимента БАД аптечной сети «Экспресс ВИТА», специализированного магазина «Вивасан» и спецотделов супермаркета «Лента». Наиболее широкий ассортимент БАД представлен в аптечной сети: 129 торговых марок БАД («Гексавитаб», «Сибирская клетчатка», «Биокор», «Леовит», «Доктор тайсс», «Юнивит кидс», «Доппельгерц актив», Super cuts, «Эквалар», Athletic nutrition, L-carnitine и др.).

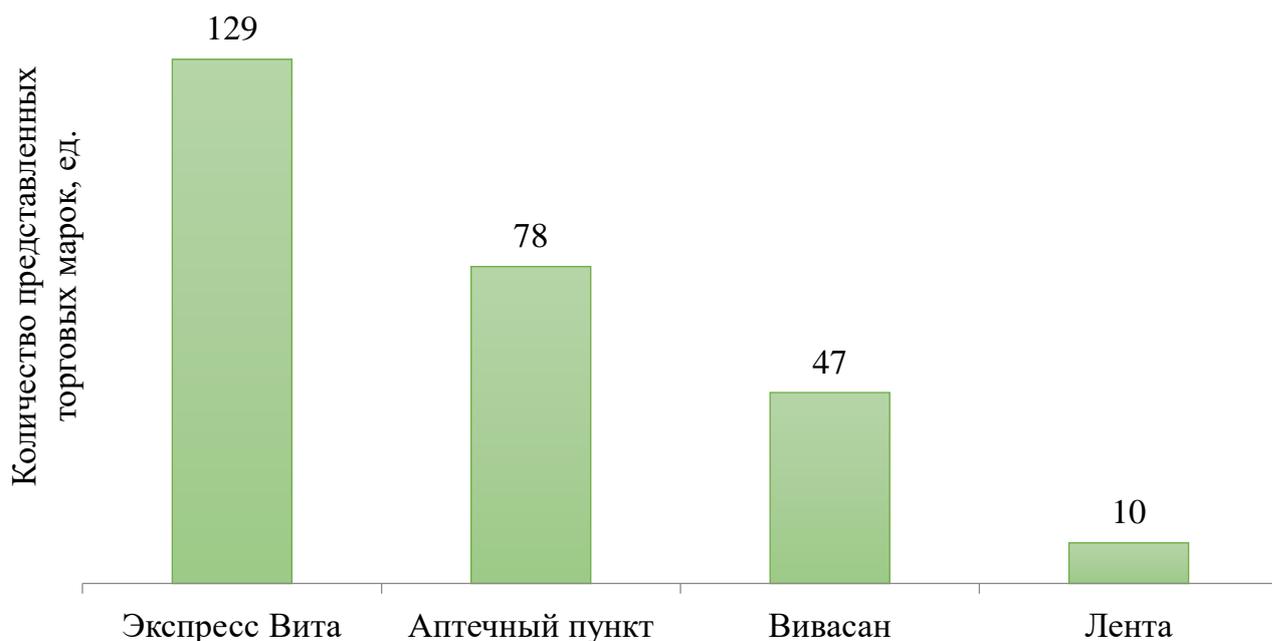


Рисунок 13 – Полнота ассортимента биологически активных добавок в различных торговых точках

Ассортимент системы специализированных магазинов «Вивасан» включает следующие наименования БАД: «Витал плюс», «Релакс», «Миглиорин», «Иммун гуард», «Артишок горький», «Бузина черная», «Вива К2», «Бодрость на весь день», «Фито 40», «Глюкохон форте», «Вива РУН» и др.

В спецотделах супермаркета «Лента» предложены БАД: «ЭККО ПЛЮС поумелин», «НААС мультивитамин», «Мирролла омега 3-6-9», «Pirkka мульти-витамин», «ЭККО плюс бифидумбактерин», «Эвалар гинкго билоба», «Сонник», «Vitaminstore комплекс витаминов и минералов».

Проведен потребительский опрос на предмет осведомленности населения о биологически активных добавках (таблица 4). Установлено, что 55 % опрошенных осведомлены о том, что перед продажей БАД необходимо их тестирование на эффективность и безопасность, при этом 45 % испытывали трудности при ответе или отвечали неправильно.

Таблица 4 – Знания населения о БАД: психометрическая оценка

Утверждения, предлагаемые в анкете	Осведомленность, %	Неосведомленность, (неправильный ответ), %
Перед продажей БАД необходимо их тестирование на эффективность и безопасность	55	45
Компонент может продаваться и как лекарство, и как БАД	63	37
Качество БАД в плановом порядке тестируется перед продажей	58	42
Упаковка БАД должна содержать информацию о возможных побочных эффектах	49	51
БАД – это пищевые продукты, а не лекарства	48	52
Регистрация БАД требует оценки состава продукта и функциональной направленности соответствующим контрольным органом	48	52
Все БАД, продаваемые в аптеке, протестированы на безопасность	67	33
Прием витаминных и минеральных добавок способствует профилактике заболеваний	58	42
Прием витамина D пожилыми людьми снижает риск остеопороза	30	70
Прием препаратов с магнием пожилыми людьми способствует профилактике судорог	23	77
Прием БАД, содержащих кальций, сокращает риск возникновения остеопороза у пожилых людей	32	68
Прием мультивитаминных препаратов способствует профилактике сердечных заболеваний	81	19
Прием антиоксидантов способствует профилактике рака	39	61
Регулярный прием витамина С снижает риск простуды	20	80
Прием излишнего количества добавок с магнием может вызвать диарею и тошноту	80	20
Витамин С, получаемый с продуктами, усваивается лучше, чем синтетический	19	89
Люди с заболеваниями почек не должны принимать высокие дозы витамина С	64	36

Анализируя данные таблицы 4, можно заключить, что население г. Екатеринбурга недостаточно информировано о БАД, в связи с чем спрос на такую продукцию не высок. Плохая осведомленность потребителей о биологически активных добавках и в целом низкая культура питания, наличие недостоверной информации об их влиянии на здоровье продолжают тормозить развитие данного рынка.

Следующий интересующий факт – установление доли респондентов, употребляющих биологически активные добавки. Проведен опрос потребителей, посвященный употреблению БАД. Установлено, что 60 % опрошенных никогда не употребляли БАД. Большинство участников опроса указали, что у них нет интереса и желания приобретать БАД, поскольку они имеют свое мнение об их возможной неэффективности или нежелательном действии на организм. Остальные 40 % респондентов употребляют БАД (рисунок 14). Эта группа населения имеет достоверную, научно обоснованную информацию о роли БАД в питании и здоровье современного человека.

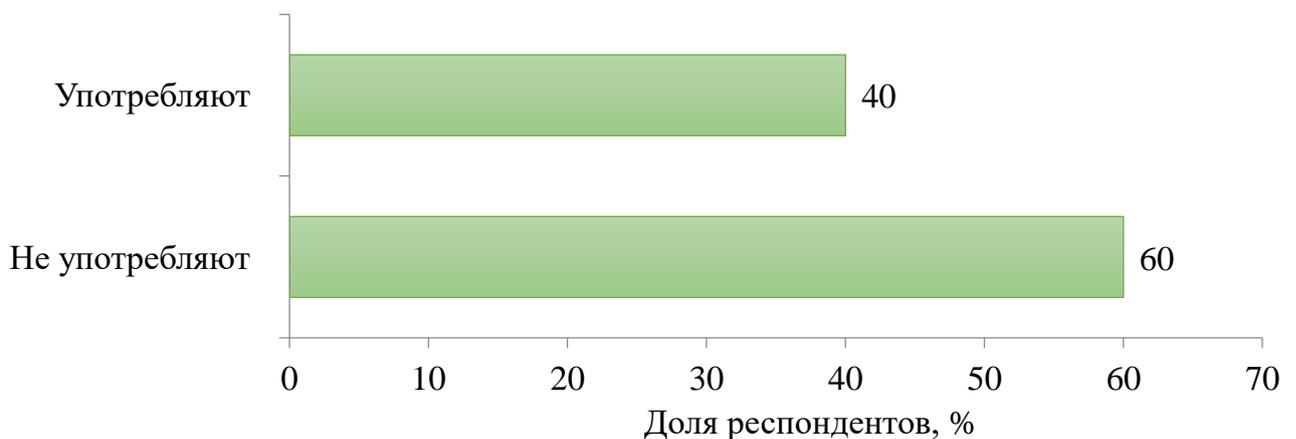


Рисунок 14 – Распределение респондентов по употреблению биологически активных добавок

Частота употребления биологически активных добавок отражена на рисунке 15.

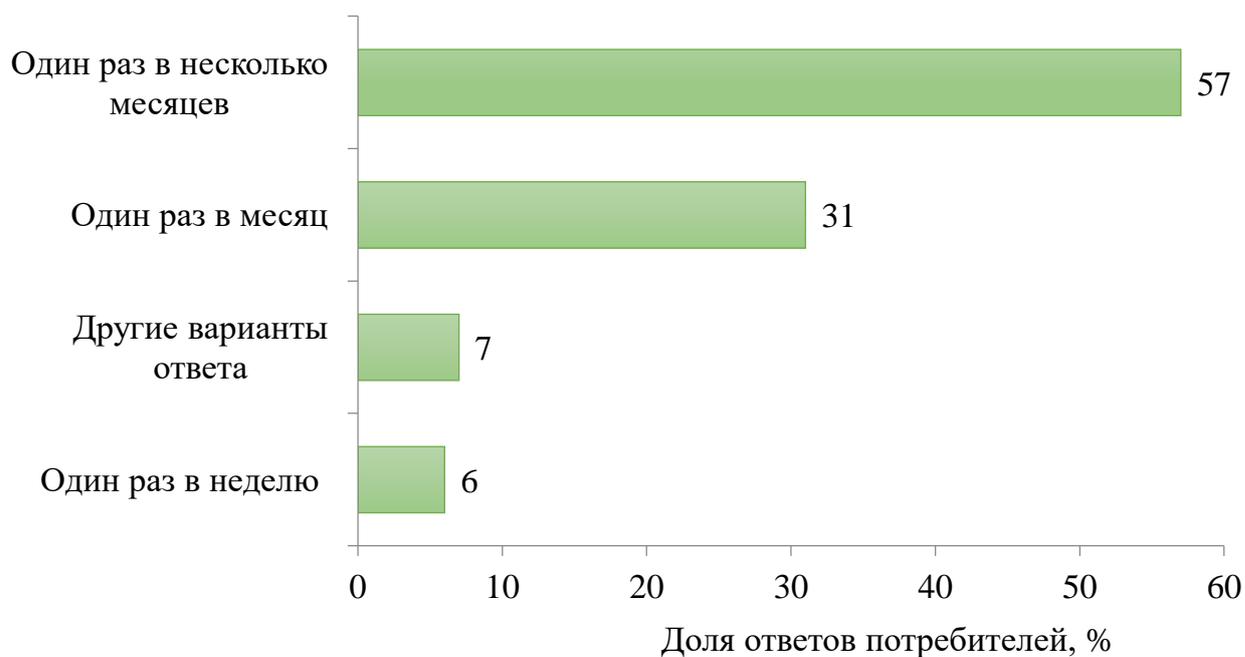


Рисунок 15 – Частота употребления БАД

Следует отметить, что большинство опрошенных (57 %) употребляют биологически активные добавки редко – один раз в несколько месяцев.

Некоторые респонденты указали, что применяли БАД различной направленности однократно только из любознательности, надеясь укрепить собственное здоровье, психоэмоциональное состояние и снять усталость.

На принятие решения о покупке биологически активных добавок влияют различные факторы. При покупке БАД подавляющее большинство опрошенных ориентируются на эффективность специализированной продукции и ее безопасность для здоровья – 30 % и 22 % соответственно. На решение потребителей оказывали влияние следующие факторы: цена специализированной продукции – 18 %; советы и рекомендации третьих лиц – 12 %; популярность торговой марки – 10 %; аннотация продукта – 5 %; реклама в СМИ – 2%; практичность упаковки – 2 %; другие факторы – 1 % (рисунок 16).

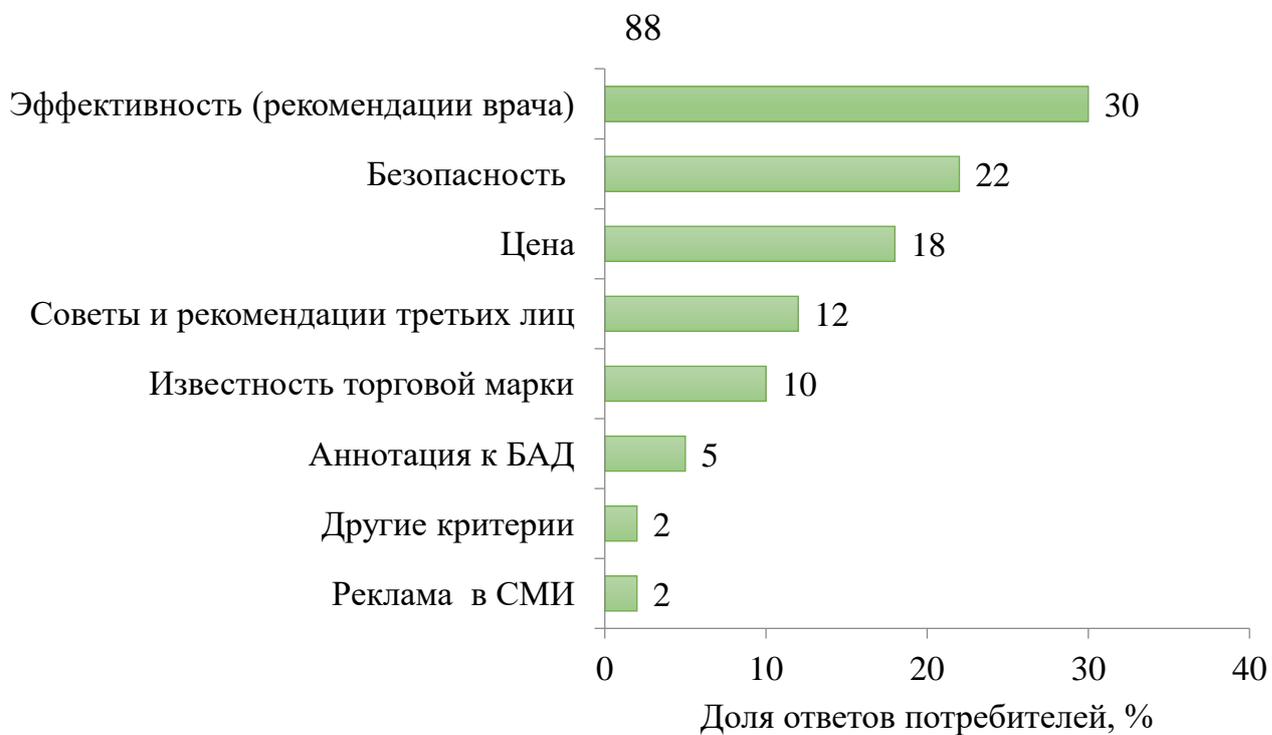


Рисунок 16 – Факторы, влияющие на приобретение биологически активных добавок

В рамках исследования определялось количество упаковочных единиц биологически активных добавок, приобретенных за одну покупку (рисунок 17).

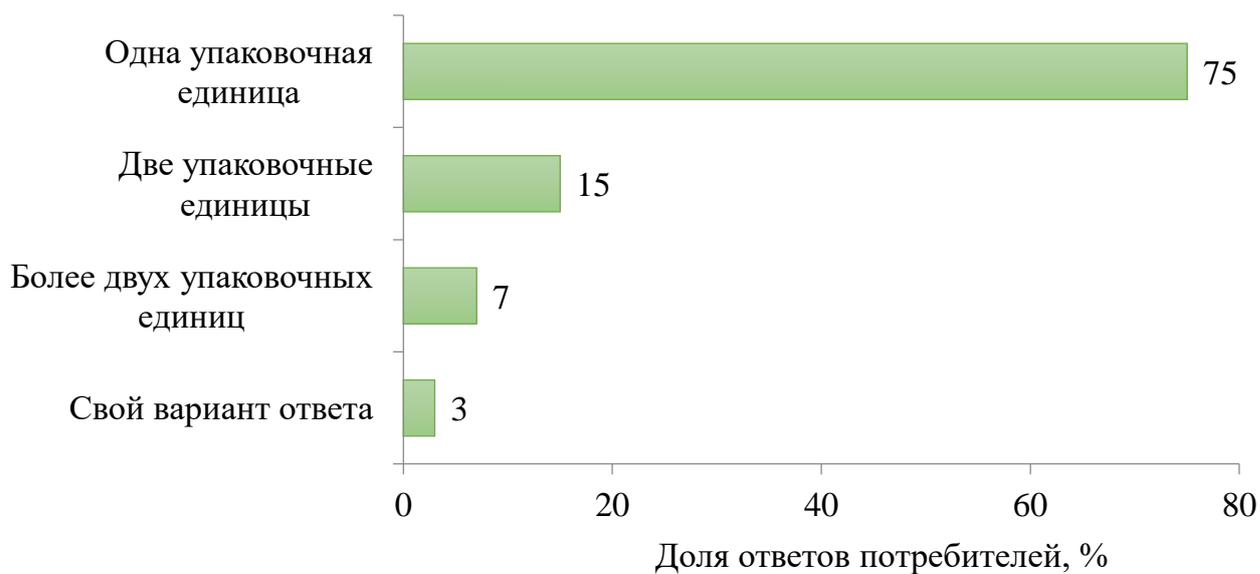


Рисунок 17 – Число упаковок БАД, приобретенных за одну покупку

Большинство опрошенных покупают одну упаковочную единицу специализированной продукции, объясняя это необходимостью поддержания, укрепления и профилактики собственного здоровья. Две или более упаковки БАД приобретают по рекомендации врача.

Изучена самооценка здоровья потребителей БАД (рисунок 18). В целом удовлетворены здоровьем 59 % потребителей. Не имеют хронических заболеваний 25 % респондентов, 17 % отмечают заболевания сердечно-сосудистой системы, 15 % – заболевания системы пищеварения.



Рисунок 18 – Оценка потребителями БАД своего здоровья

Установлена торговая марка, занимающая лидирующие позиции на рынке БАД. Показано, что широкой популярностью пользуется продукция Solgar (витаминно-минеральный комплекс). Следующая по известности – «Доппельгерц». Некоторые опрошенные отдали предпочтение БАД «Витрум» и «Вука Вука» (рисунок 19).

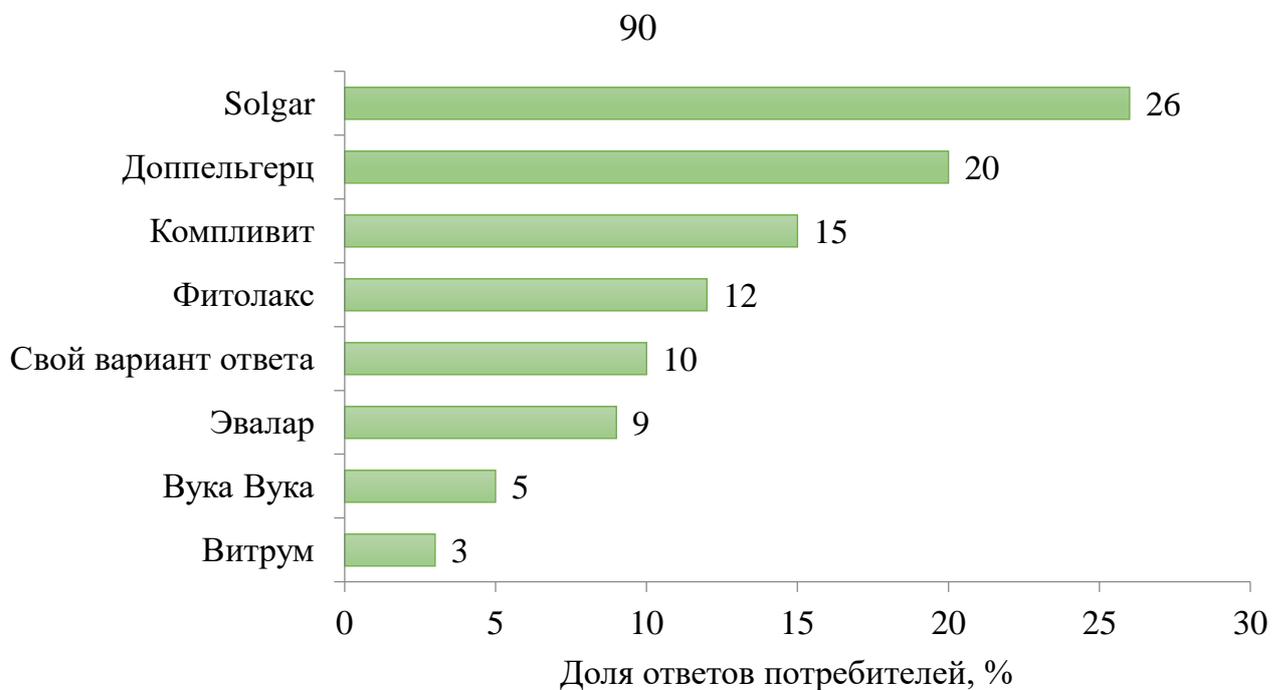


Рисунок 19 – Торговые марки БАД, популярные у потребителей

Покупатели при выборе БАД обращают внимание на ценовую политику (рисунок 20).

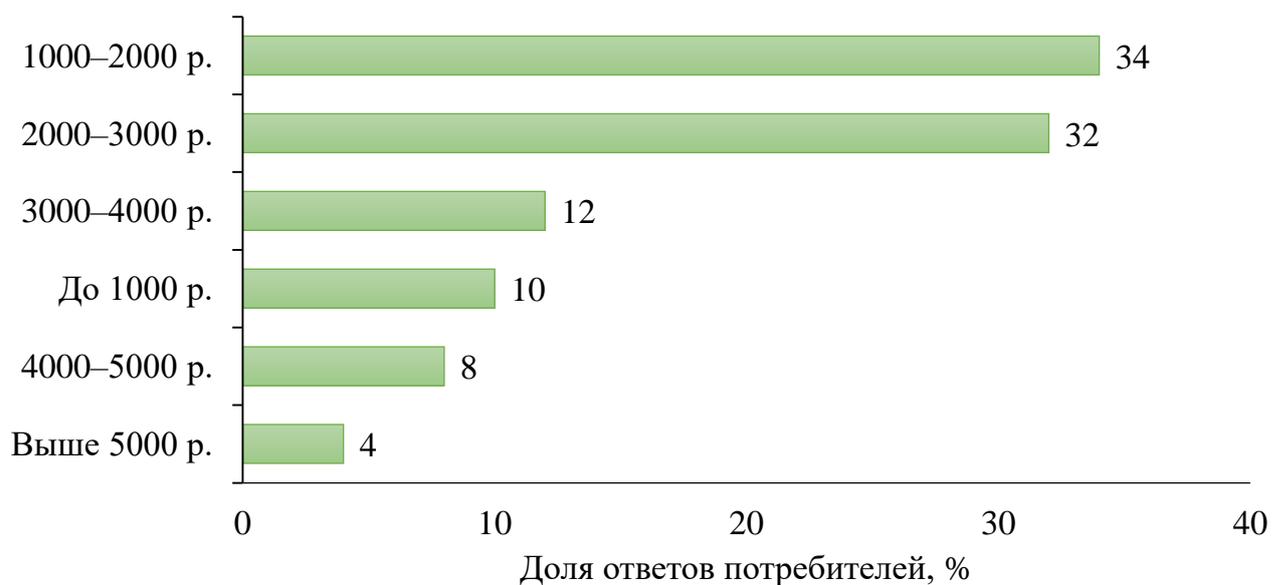


Рисунок 20 – Ценовые сегменты биологически активных добавок, приемлемые для потребителей

Наиболее приемлемой ценой за упаковочную единицу потребители считают цену от 1 000 до 3 000 р. При этом 10 % готовы приобретать БАД стоимостью до 1 000 р. и лишь 4 % предпочитают БАД по цене выше 5 000 р. за упаковку, предполагая, что такая продукция имеет высокое качество, достаточный объем и оказывает более эффективное действие. Добавки в ценовом диапазоне от 2 000 до 3 000 р. (32 %) реализуются, как правило, в пеллетированной и капсулированной форме.

После анализа полученных данных составлен возрастной портрет потребителя специализированной продукции в форме БАД (рисунок 21). Основными потребителями исследуемой продукции являются люди в возрасте от 41 до 55 лет – эта группа составляет почти половину покупателей БАД (47 %).

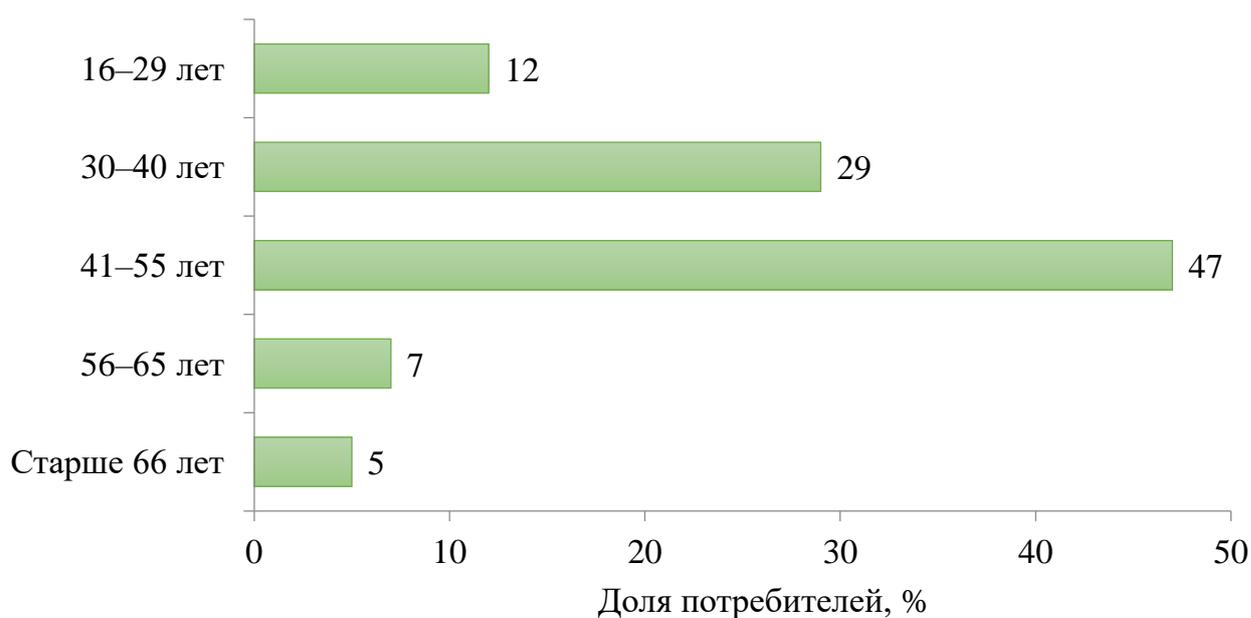


Рисунок 21 – Возрастной портрет потребителя биологически активных добавок

Установлено, что 34 % респондентов имеют ежемесячный уровень доходов на одного члена семьи 10 001–15 000 р., 13 % располагают доходом свыше 15 000 р. (рисунок 22).

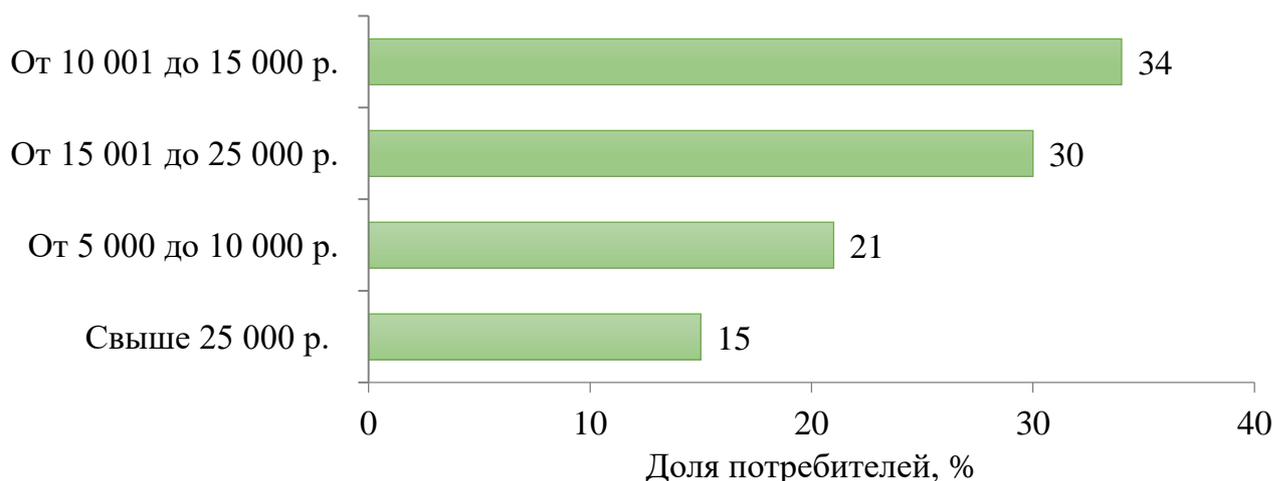


Рисунок 22 – Уровень доходов покупателей биологически активных добавок на 1 чел.

Анализ результатов анкетирования позволил установить, что практически каждый второй представитель молодежи г. Екатеринбурга употребляет биологически активные добавки. В меньшей степени потребителями являются мужчины – 27,1 %, в большей женщины – 72,9 %, которые, как правило, уделяют больше внимания своему здоровью. При покупке БАД подавляющее большинство опрошенных ориентируются на эффективность специализированной продукции и ее безопасность для здоровья. Выбирают БАД Solgar (витамино-минеральный комплекс) 26 % обследуемых. Следующий по известности – «Доппельгерц» (20 %). Отдельные респонденты отдали предпочтение «Витрум» (3 %) и «Вука Вука» (5 %). На приобретение БАД большинство потребителей готовы тратить необходимые средства, отдавая предпочтение добавкам зарубежного производства, при этом положительно воспринимая БАД отечественного изготовителя.

Следует отметить, что сотрудники аптек, специализированных магазинов, спецотделов и других торговых точек, реализующих специализированную продукцию, играют важную роль в доведении до потребителя объективной и достоверной информации. Именно они оказывают квалифицированную помощь и консультируют по вопросам, касающимся выбора, потребления, хранения и разъяснения основных функциональных свойств этой продукции.

Несмотря на востребованность рассматриваемой группы пищевой продукции среди различных групп населения Российской Федерации, ее производство существенно отстает от стран Европы и Америки.

Мировым лидером по производству и потреблению БАД, по данным ЦМИ «Фармэксперт», являются США, которые производят 35 % мирового объема БАД при ежегодном росте рынка на 10–14 %. Если в 2004 г. сегмент БАД в США оценивался в 21,5 млрд долл., то в 2018 г. он составил 31 млрд долл., при этом около 80 % американцев приобретают и активно употребляют биологически активные добавки. Вторым крупнейшим производителем БАД является Европа (32 % мирового объема), причем значительная доля данного рынка приходится на Германию и Францию. БАД потребляют 65 % европейцев. Япония занимает третье место по производству (18 % мирового объема) и первое место по потреблению (90 % населения). В России, по данным Discovery Research Group, БАД употребляют от 7 % до 15 % населения. Данный факт требует активизации научных исследований по созданию новых высокоэффективных форм БАД отечественного производства, соответствующих требованиям международных стандартов, расширения просветительской работы об их роли в профилактике и комплексной диетотерапии распространенных заболеваний, что в целом вносит существенный вклад в сохранение здоровья и трудоспособности населения страны.

Можно заключить, что повышение уровня благосостояния, культуры, в том числе культуры питания, увеличение количества людей, занимающихся спортом и ведущих здоровый образ жизни способствует развитию рынка БАД в России. Вместе с тем существуют факторы, тормозящие его рост: низкая осведомленность потребителей, недостоверная информация о негативном влиянии БАД, недостаточный уровень профессиональной рекламы и цивилизованной продажи в сети торговых предприятий. Драйвером развития российского рынка специализированных продуктов могут стать популяризация здорового образа жизни, повышение осведомленности потребителей о пользе и эффективности БАД, формирование культуры питания, в том числе потребления БАД.

4 Модификация метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для определения функционально значимых ингредиентов

В данном разделе приведены модифицированные нами методы, с помощью которых определяются ключевые рецептурные ингредиенты – информативные показатели качества и функциональной направленности разработанной продукции с применением высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Модификация состоит в изменении условий для осуществления хроматографического анализа: длины и диаметра хроматографической колонки, величины предколонки и рабочего детектора, количества анализируемой пробы, соотношения растворов в подвижной фазе.

Определение липоевой кислоты. Методика предусматривает перевод липоевой кислоты из проб биологически активных добавок в раствор: проводится гидролиз навески пробы и ее экстракция раствором этилового спирта, после чего рассчитывается массовая концентрация липоевой кислоты с помощью метода высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Хроматографический метод базируется на различном распределении компонентов испытуемой пробы между подвижной (элюент) и неподвижной (модифицированный сорбент) фазами. Аналитические сигналы компонентов регистрируются в изократическом режиме элюирования на диодно-матричном детекторе.

На основе метода внешнего стандарта рассчитывается массовая концентрация липоевой кислоты в пробе.

Подготовка анализируемого раствора. К точной навеске испытуемой БАД (количество, эквивалентное 2,0–10,0 мг липоевой кислоты) в мерной колбе на 100 см³ добавляют 4,0–5,0 см³ соляной кислоты 0,1 М, раствор нагревают на водяной бане (60 ± 5 °С) при помешивании в течение 15–20 мин. Затем содержимое колбы охлаждают и разбавляют этиловым спиртом 95–96 %. Колбу помещают в ультразвуковую баню для обработки в течение 30 мин при комнатной температу-

ре. После этого смесь доводят этиловым спиртом до метки и тщательно перемешивают. В ряде случаев пробоподготовка не требует гидролиза соляной кислотой (данная стадия пропускается). Далее раствор пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Подготовка подвижной фазы. В мерную колбу объемом 500 см³ переносят раствор А (трифторуксусная кислота) массой 0,2 г и доводят водой из установки Milli-Q до метки. Проводят фильтрацию и дегазацию полученного раствора. Раствор Б (ацетонитрил) фильтруют и дегазируют. Смесь растворов А и Б (1:1) составляет подвижную фазу (элюент). Элюирование проводят в изокритическом режиме.

Подготовка 0,1 М раствора соляной кислоты. Дистиллированную воду помещают в мерную колбу на 500 см³, мерной пипеткой добавляют 4,0 см³ концентрированной соляной кислоты (плотность 1,19 г/см³), необходимый объем получают путем добавления дистиллированной воды до метки в колбе.

Приготовление стандартного раствора липоевой кислоты. В качестве стандарта липоевой кислоты использовали образец липоевой кислоты («Sigma» T5625), масса основного компонента не менее 99 %. В мерной колбе на 100 мл растворяют 50 мг липоевой кислоты (точная навеска) в этиловом спирте 95–96 %, объем доводят до метки. Полученный раствор разбавляют в 10 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм. Стандартный раствор имеет концентрацию 0,05 мг/см³.

Выполнение измерений и анализ проб. Перед проведением измерений проверяют пригодность системы. После чего в колонку хроматографа по очереди вводят стандартный и анализируемый растворы по 20 мкл. На следующем этапе записывают хроматограммы, для липоевой кислоты измеряют площади пиков.

Обработка результатов анализа. Компоненты идентифицируют по времени удерживания и спектральным характеристикам, сравнивают с результатами анализа стандартного раствора. С помощью метода внешнего стандарта определяют концентрацию компонентов по площадям пиков. Содержание липоевой кислоты X , мг/кап., рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{S_0 \cdot C_{\text{ст}} \cdot V_0 \cdot 100}{S_{\text{ст}} \cdot m}, \quad (8)$$

где S_0 – испытуемый образец (площадь пика); $S_{\text{ст}}$ – стандарт (площадь пика); $C_{\text{ст}}$ – раствор стандарта (концентрация), мг/см³; m – навеска образца (масса), г; V_0 – раствор образца (объем), см³.

Определение фосфолипидов. Устанавливают вес бумажного фильтра, стеклянной палочки и стакана. Взвешенные с точностью до 0,001 г пробы (1,0–2,0 г разбавляют в 15 см³ ацетона, стакан с раствором помещают на водяную баню и подогревают до растворения содержимого (необходимо исключить испарение ацетона), перемешивают. Стакан ставят на ледяную баню на 5 мин, затем в него добавляют 40 см³ заранее охлажденного до 0 °С ацетона, смесь тщательно перемешивают стеклянной палочкой и оставляют на 15 мин в ледяной бане. Через бумажный фильтр в колбу пропускают раствор ацетона. Образец следует перемешивать не менее 5 раз, применяя каждый раз по 20 см³ охлажденного ацетона. В конечном счете клееобразная масса превращается в тонкий порошок. После переноса выпавшего осадка на фильтр необходимо промыть его охлажденным ацетоном. Затем фильтр, стеклянную палочку и стакан помещают в сушильный шкаф и сушат при температуре 105 °С в течение 30 мин, охлаждают и повторно взвешивают.

Расчет осуществляют по формуле

$$X = \frac{(A - B) \cdot 10 \cdot 1000}{m}, \quad (9)$$

где X – ацетоннерастворимые вещества (фосфолипиды), мг/10 г; A – вес стакана, стеклянной палочки после использования и фильтра с осадком, г; B – вес чистого стакана, стеклянной палочки, фильтра, г; m – навеска пробы, г.

Определение рутина, гесперицина, дигидрокверцетина, кверцетина. Сущность метода заключается в извлечении рутина, гесперицина, дигидроквер-

цетина (ДКВ), кверцетина с помощью этанола с последующим определением компонентов с методом ВЭЖХ.

Анализируемый раствор для определения рутина, гесперидина, дигидрокверцетина, кверцетина. В круглодонную колбу на 100 см³ помещают заданное количество БАД, эквивалентное 1 мг флавоноида. После добавления 80 см³ этанола 96 % об. колбу с обратным холодильником в течение 60 минут помещают на водяную баню (поддерживают температуру кипения анализируемого раствора). Содержимое переливают в мерную колбу на 100 см³ порциями по 5 см³. Круглодонную колбу промывают этанолом, содержимое сливают в мерную колбу. Необходимый объем получают добавлением этанола до метки. Раствор тщательно перемешивают и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Стандартный раствор рутина. Точную навеску 50 мг стандартного образца рутина (высушенного до постоянной массы при 105 °С) помещают в мерную колбу на 100 см³, растворяют в этаноле 96 % на водяной бане при кипении, необходимый объем доводят до метки этанолом. Раствор разбавляют в 50 раз этанолом и пропускают через фильтр с порами 0,45 мкм.

Стандартный раствор гесперидина. Точную навеску 25 мг стандартного образца гесперидина (высушенного до постоянной массы при 105 °С) растворяют в мерной колбе на 100 см³ в этаноле 50 % на водяной бане при кипении, добавляют до метки этанол. Раствор разбавляют в 20 раз этанолом и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор стандартного образца дигидрокверцетина. Точную навеску 50 мг стандартизированного образца дигидрокверцетина, высушенного до постоянной массы при 105 °С, переносят в мерную колбу емкостью 100 см³ и растворяют в этаноле 96 %, объем доводят этанолом до метки. Полученный раствор в 50 раз разбавляют подвижной фазой и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Стандартный раствор кверцетина. Точную навеску 50 мг стандартного образца кверцетина, высушенного до постоянной массы при температуре 105 °С, помещают в мерную колбу на 100 см³, к образцу добавляют этанол 96 %, объем

доводят до метки. Раствор разбавляют подвижной фазой в 50 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Приготовление подвижной фазы. Для подготовки подвижной фазы используют два раствора: А – трифторуксусная кислота 0,1 %; Б – ацетонитрил. Готовят смесь растворов А и Б в соотношении 1:1, дегазируют и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Хроматографические условия. Возможно применение любой технологической линии ВЭЖХ. Рекомендуемые параметры: колонка длиной 150 мм с внутренним диаметром 4,6 мм, предколонка 4,6 × 20 мм, стационарные фазы AtlantisC₁₈ и SymmetryC₁₈ – по 5 мкм, количество испытуемой пробы – 10 мкл, рабочий УФ-детектор – 255 и 370 нм. Время записи хроматограммы – 16 мин. Путем экспериментальных исследований установлены рабочие параметры (таблица 5).

Таблица 5 – Установление режима рабочих параметров хроматографа

А	Б	Время, мин	Скорость потока, мл/мин
75	25	7	0,5
75	25	7,2	1,0
60	40	8,0	1,0
60	40	10	1,0
75	25	11	1,0
75	25	13	1,0
75	25	13,2	0,5

Проведение анализа и расчета. Перед началом анализа систему проверяют на исправность и готовность к работе. Затем в колонку попеременно вносят одинаковое количество испытуемого и стандартного растворов (по 10 мкл). После записи хроматограммы определяют и измеряют площади пиков исследуемых образцов: кверцетина, гесперидина и дигидрокверцетина. Сигналы кверцетина ре-

гистрируют при 255 нм (370 нм), рутина – 255 нм (355 нм), гесперидина – при 283 нм, дигидрокверцетина – 288 нм.

Содержание флавоноидов X , мг/кап., рассчитывают следующим образом:

$$X = \frac{S_0 - C_{\text{ст}} \cdot V_0 \cdot K \cdot m}{S_{\text{ст}} \cdot M_0}, \quad (10)$$

где S_0 – анализируемый образец (площадь пика); $S_{\text{ст}}$ – стандарт (площадь пика); $C_{\text{ст}}$ – раствор стандарта (концентрация), мг/см³; V_0 – раствор образца (объем), см³; K – разбавление (коэффициент); m – содержимое капсулы (масса), г; M_0 – навеска образца (масса), г.

Определение биотина и цианокобаламина. *Приготовление раствора для определения биотина.* Точную навеску анализируемой БАД (количество, эквивалентное 0,05 мг биотина) помещают в мерную колбу емкостью 25 см³ и разбавляют 20 см³ очищенной для ВЭЖХ воды. Смесь обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 20 мин. Раствор подвергают центрифугации (8 000 об., 15 мин) и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм или складчатый фильтр «синяя лента».

Подготовка раствора для определения цианокобаламина. В мерную колбу на 50 см³ с точной навеской анализируемой БАД (количество, эквивалентное 0,01 мг цианокобаламина) наливают 10 см³ (точный объем) воды, очищенной для ВЭЖХ. Содержимое колбы перемешивают в течение 20 мин. Раствор центрифугируют (8000 об., 15 мин.) и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Приготовление стандартного раствора биотина. Точную навеску 20 мг стандартного образца биотина в мерной колбе на 100 см³ растворяют в воде, необходимый объем доводят до метки. Раствор разводят водой последовательно в 10 раз, затем еще в 10 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм. Стандартный раствор имеет концентрацию 0,002 мг/мл.

Приготовление стандартного раствора цианокобаламина. Точную навеску 25 мг (точная навеска) стандартного образца цианокобаламина помещают в мер-

ную колбу на 100 см³, растворяют в воде, доводят до метки. Разбавляют раствор водой последовательно в 25 раз, затем в 10 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм. Стандартный раствор имеет концентрацию 0,001 мг/мл.

Приготовление подвижной фазы. Градиент состоит из растворов А (трифторуксусная кислота 0,1 % мас.) и Б (ацетонитрил). В таблице 6 представлена программа подвижной фазы.

Таблица 6 – Программа проведения подвижной фазы

Время, мин	Скорость потока, мл/мин	Процентное содержание раствора А	Процентное содержание раствора Б
0,0	1,0	100	0,0
20	1,0	75	25
21	1,0	100	0,0
25	1,0	100	0,0

Хроматографические условия. В качестве аппаратуры допускается использовать любую подходящую линию ВЭЖХ. Рекомендуемые параметры: колонка длиной 150 мм с внутренним диаметром 4,6 мм, предколонка 20 мм, стационарная фаза типа AtlantisC₁₈ – 5 мкм, элюент подается со скоростью 1,0 см³/мин, объем пробы – 100 мкл. Рекомендуется использовать УФ-детектор с длиной волны 210 нм. Время записи хроматограммы составляет 25 мин.

Содержание витаминов (биотина и цианокобаламина) рассчитывают по формуле, аналогичной формуле расчета гесперидина, дигидрокверцетина, кверцетин.

Определение витаминов В₁, В₂, В₃, В₅, В₆ и фолиевой кислоты. Готовят испытуемый раствор. Количество испытуемой пробы биологически активной добавки, пищевого продукта или премикса определяют на основе предполагаемого содержания витаминов в анализируемом объекте, при этом концентрация витаминов в хроматографируемой пробе допускается в пределах 0,005–0,015 мг/см³ (для фолиевой кислоты – 0,0025–0,015 мг/см³).

Для определения содержания витаминов В₂, В₃ (никотинамида, никотиновой кислоты), В₅ и В₆ в мерную колбу на 50,0 см³ переносят точную навеску БАД, добавляют 40 см³ 0,1 М раствора соляной кислоты, затем колбу помещают в кипящую водяную баню на 30 мин. После охлаждения до комнатной температуры смесь разбавляют водой до метки и тщательно перемешивают. Раствор центрифугируют (8000 об. 15 мин.) и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм либо фильтр «синяя лента».

Для витаминов В₁ и В₉ в мерную колбу на 50 см³ с отдельной навеской помещают 4 см³ 0,1 М раствора NaOH и 35 см³ воды, после чего колбу подвергают обработке в ультразвуковой ванне в течение 20 мин при комнатной температуре. Раствор доводят водой до метки, тщательно перемешивают, центрифугируют (8000 об., 15 мин) и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм или фильтр «синяя лента».

Приготовление подвижной фазы. Подвижной фазой служит смесь растворов А (трифторуксусная кислота 0,1 % мас.) и Б (ацетонитрил). В таблице 7 представлена программа подвижной фазы.

Таблица 7 – Программа проведения подвижной фазы

Время, мин	Скорость потока, мл/мин	Процентное содержание раствора А	Процентное содержание раствора Б
0,0	1,1	100	0,0
3	1,1	97	3
6	1,1	85	15
10	1,1	82,5	17,5
12	1,1	100	0,0
16	1,1	100	0,0

Хроматографические условия. Рекомендаций по использованию определенного прибора нет, может подойти любая технологическая линия ВЭЖХ. Размер колонки составляет 150 мм, диаметр внутренний – 4,6 мм. Рекомендуемый

элюент AtlantisC₁₈ – 5 мкм, длина предколонки – 4,6 мм, скорость подвижной фазы – 1,1 мл/мин, количество испытуемой пробы – 20 мкл, рабочий детектор (УФ): для В₃ – 261 нм, В₁ – 246 нм, В₅ – 200 нм, В₆ – 291 нм, В₂ – 445 нм, В₉ – 288 нм. Запись осуществляют в течение 16 мин.

Расчет содержания витаминов осуществляют по формуле, аналогичной формуле расчета гесперидина, дигидрокверцетина и кверцетин.

Определение витаминов А, Е, D₃. Точную навеску анализируемого объекта переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, после добавления 2 см³ воды класса Mill-Q проводят обработку на ультразвуковой бане в течение 5–7 минут при температуре 40–45 °С. После этого добавляют 20 см³ очищенного для ВЭЖХ метанола. Колбу помещают в ультразвуковую баню на 20 мин при той же температуре. Затем смесь охлаждают, доводят метанолом до метки и тщательно перемешивают. В завершение раствор пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Подготовка стандартного раствора. 35 мг (точная навеска) стандартных образцов витаминов А и Е помещают в мерную колбу вместимостью 50 см³, растворяют в хлороформе и доводят хлороформом до метки. Раствор разбавляют метанолом в 25 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм. Концентрация стандартного раствора составляет 0,016–0,04 мг/см³. Для витамина D₃: 20 мг (точная навеска) стандартного образца в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в хлороформе и доводят хлороформом до метки. Раствор разбавляют метанолом в 100 раз и пропускают через фильтр с размером пор 0,45 мкм. Концентрация стандартного раствора составляет 0,002 мг/см³.

Приготовление подвижной фазы. Подвижной фазой служит смесь метанола и воды в соотношении (98:2) % об. Помещают 20 см³ воды класса Mill-Q для хроматографии в мерную колбу вместимостью 1000 см³, метанолом доводят объем до метки. Полученный раствор фильтруют и дегазируют.

Хроматографические условия. Любая марка ВЭЖХ может применяться в качестве аппаратуры. Длина колонки – 100 мм, внутренний диаметр – 2,1 мм (температура термостата колонки – 30 °С), рекомендуемая фаза – стационарная,

производства фирмы Atlantis C_{18} – 3,0 мкм. Скорость подачи элюента – 0,3 см³/мин, проба вводится в количестве 20 мкл, детектирование осуществляется при длине волн 265–326 нм (для витамина А – 326 нм, Е – 284 нм, D₃ – 265 нм). Время записи – 15 мин. Концентрацию витаминов подбирают таким образом, чтобы пики воспроизводились и были четко разделимы.

Способы обработки результатов. После проведения опыта результаты обрабатывают с помощью программного обеспечения «Breeze» по формуле, аналогичной расчетам кверцетина.

5 Разработка рецептур и технологии производства специализированных продуктов в форме БАД системного действия

Разработка эффективных мер коррекции питания и здоровья – стратегическое направление современной нутрициологии. Это связано с широким распространением алиментарных заболеваний, приводящих к неоправданным социальным и экономическим потерям. Особую актуальность и практическую значимость в решении рассматриваемой проблемы имеет создание новых формул биологически активных добавок системного действия как одной из значимых групп продуктов специализированного назначения, о чем свидетельствуют достижения отечественной науки и имеющийся мировой опыт [129; 120; 145; 213; 307]. В связи с этим представляется целесообразным дать определение продуктам системного действия, под которыми подразумеваются специализированные пищевые продукты, в том числе БАД, функциональные свойства которых направлены на нутриентивно-метаболическую поддержку органов и систем организма в норме и при различных патологических состояниях.

5.1 Рецепттура и технология производства БАД для коррекции обменных процессов соединительной ткани

Фактор питания играет важную роль в обеспечении функционального состояния соединительной ткани и, в частности, костной системы, в отношении которой наблюдается неуклонный рост числа дистрофических заболеваний. В основе обменных нарушений костной системы лежит дефицит эссенциальных мак-

ро- и микроэлементов, в котором определяющее значение отводится постоянно действующему полигиповитаминозу [12; 122; 137; 149; 184].

Одним из перспективных направлений в решении рассматриваемой проблемы, как отмечено выше, является использование БАД с направленными функциональными свойствами – наиболее надежный и эффективный способ коррекции питания и здоровья.

Рецептура. Для обоснования рецептурной формулы специализированного продукта дана комплексная оценка фармакологических свойств и функциональной направленности действующих начал используемых сырьевых компонентов [13; 20; 24; 34; 38; 48; 72; 90; 92; 107; 46; 267; 269; 311].

Алоэ вера экстракт сухой (алоэ вера лист, Aloe vera). Листья алоэ вера содержат различные биологически активные вещества: антрагликозиды – алоин, наталоин, рабарберон, эмодин, смолистые вещества, полисахариды и следы эфирных масел, протеин, салициловую кислоту, триглицериды. Обнаружено небольшое количество ферментов и фитонцидов. В алоэ вера содержится 18 аминокислот, витамины А, С, В₁, В₂, Е, кальций, натрий, калий, магний, цинк. Одним из целебных свойств алоэ вера является противовоспалительное действие, способствующее ускорению процесса заживления тканей и росту новых здоровых клеток. Биологически активные вещества экстракта повышают иммунологическую резистентность организма и его устойчивость к воздействию неблагоприятных факторов, усиливают биохимические процессы, в том числе в соединительных тканях.

Экстракт красного вина сухой. Биологическая ценность экстракта заключается в разнообразии биологически активных веществ. Это богатый источник натуральных биофлавоноидов, органических кислот, макро- и микроэлементов, витаминов В₁, В₂, В₆, В₁₂, РР и др.

Экстракт виноградных косточек (красного винограда косточки, Vitis vinifera L.). Содержит биофлавоноиды, катехины, незаменимые жирные кислоты, токоферолы.

Важнейшими действующими веществами экстракта виноградных листьев и экстракта виноградных косточек являются флавоноиды (проантоцианиды), а также высокоэффективный антиоксидант резвератрол. Эти соединения имеют широкий спектр фармакологической активности, в основе которого лежит выраженный антиоксидантный эффект.

Механизм антиоксидантного действия проантоцианидов связан с наличием гидроксильных групп – «ловушек» свободных радикалов.

Кроме этого, проантоцианиды оказывают противовоспалительное действие за счет антиоксидантной активности и блокады фермента липооксигеназы, который превращает арахидоновую кислоту в лейкотриены, выполняющие противовоспалительные функции.

Антиаллергическое действие проантоцианидов осуществляется посредством ингибирования ферментов, необходимых для выброса гистамина из тучных клеток.

Проантоцианиды поддерживают структуру коллагена и препятствуют ее разрушению, поскольку способствуют связыванию волокон коллагена, укрепляя тем самым матрицу соединительной ткани. Обладают способностью регулировать процесс образования коллагена и эластина, обеспечивая восстановление упругости и эластичности кожи.

Резвератрол (3,5,4-тригидростилбен) – фитоалексин, который синтезируется растительными организмами под воздействием стресса, ультрафиолетового излучения и других внешних факторов.

Подобно всем полифенолам, резвератрол – мощный антиоксидант, активность которого превосходит витамин Е. Помимо этого, резвератрол проявляет эстрогенное действие, связываясь с теми же рецепторами, что и эстрадиол, один из главных эстрогенов человека.

В отличие от эстрадиола и диэтилстилбэстрола, которые ускоряют развитие ряда гормонозависимых опухолей и избыток которых связан с повышенным риском развития рака молочной железы, резвератрол проявляет разностороннее противоопухолевое действие. Эксперименты показывают, что он ингибирует ри-

бонуклеотидредуктазу и подавляет синтез ДНК млекопитающих, напрямую блокируя размножение опухолевых клеток. Другой механизм противоопухолевого действия резвератрола заключается в конкурировании с эстрадиолом за место связывания на рецепторе, что снижает стимулирующее влияние эстрадиола на клетки гормонозависимых опухолей.

Как и все фитоэстрогены, резвератрол способен уменьшать риск остеопороза, который может провоцироваться снижением уровня эстрогенов у женщин в период менопаузы. Благоприятно влияет на кожу, стимулируя синтез коллагена и предотвращая его сшивки. Такой эффект объясняется сочетанным антиоксидантным и эстрогенным воздействием резвератрола.

Экстракты виноградных семян и виноградных листьев. Наряду с положительным влиянием на соединительную ткань, способствуют предотвращению сердечно-сосудистых заболеваний, повреждению эндотелия сосудов, снижению уровня холестерина в крови. Экстракты повышают естественные защитные функции организма, помогают противостоять воздействию неблагоприятных факторов (экологическая обстановка, курение, прием алкоголя, физические и нервно-психические перегрузки).

*Экстракт зеленого чая сухой (чайного куста китайского лист, *Camelia sinensis*).* Содержит полифенольные соединения, витамины, органические кислоты, свободные аминокислоты. Биологически активные вещества зеленого чая обуславливают его общеукрепляющее, капилляроукрепляющее, сосудорасширяющее действие. Полифенольные соединения обладают выраженной антиоксидантной активностью.

Глюкозаминсульфат. Представляет собой соединение глюкозы и аминокислоты. Необходим для построения соединительной ткани. Экспериментально доказано, что его введение стимулирует синтез в хряще глюкозамингликанов (мукополисахаридов) и гликопротеинов. Глюкозаминсульфат обеспечивает питательную поддержку костно-суставной системе, участвует в формировании сухожилий, связок, ногтей, кожи, костей, клапанов сердца.

Хондроитинсульфат. Высокомолекулярный мукополисахарид, являющийся важным фактором поддержания эластичности и целостности многих типов тканей организма, включая соединительную ткань и стенки кровеносных сосудов.

Хондроитинсульфат является специфическим компонентом матрикса суставного хряща, который, как показали исследования с радиоизотопной меткой, проникает в структуры сустава и оказывает непосредственное влияние на метаболические процессы: участвует в построении основного вещества в костной и хрящевой ткани, ускоряет процессы восстановления костной ткани, тормозит дегенеративные процессы в хрящевой ткани. Хондроитинсульфат способствует упругости, эластичности и плавности движений, характеризующих здоровый хрящ.

Особенностью хондроитинсульфата является его способность сохранять воду в толще хряща в виде водных полостей, создающих хорошую амортизацию и поглощающих удары, что в итоге повышает прочность соединительной ткани. Важным действием хондроитинсульфата является его способность угнетать действие специфических ферментов, разрушающих соединительную ткань, в том числе лизосомальных ферментов, высвобождающихся в результате разрушения хондроцитов.

Хондротитинсульфат способствует снижению скорости свертывания крови и уровня холестерина в крови, поддерживает функцию иммунной системы.

Орнитин. Заменяемая аминокислота, которая в высокой концентрации содержится в коже и соединительной ткани. Является строительным материалом для иммунной системы, ускоряет выделение гормона роста, который способствует метаболизму избыточного жира. Орнитин обладает антиоксидантными свойствами.

Пиридоксин (витамин В₆). Играет важную роль во всех видах обмена веществ, служит ферментом для аминокислотных декарбоксилаз и трансаминаз, регулирующих белковый обмен. Тесно связан с процессами синтеза и разрушения катехоламинов, гистамина, дофамина, ГАМК, превращением триптофана в никотиновую кислоту и серотонин. Пиридоксин является частью ферментативной системы, отвечающей за синтез веществ, составляющих гем. Витамин В₆ поддер-

живает активность ненасыщенных жирных кислот, входящих в состав клеточных мембран, способствуя сохранению целостности клеток. Пиридоксин восстанавливает нормальное состояние кожи. Предотвращает явления зуда и сухости кожи головы, появление перхоти.

Тиамин (витамин B₁). Нормализует углеводный обмен, повышает активность ферментов желудочно-кишечного тракта, способствует синтезу ацетилхолина и его трофическому влиянию на обмен кожи. Предотвращает избыточное связывание и спаивание коллагена и эластина всех соединительнотканых образований.

Ниацин (никотинамид, витамин B₃). Входит в состав многих ферментов, участвующих в метаболизме белка, необходимого для клеточного дыхания, гликолиза и синтеза жиров. Влияет на высшую нервную деятельность и функции всех органов пищеварения, обмен холестерина и образование эритроцитов.

Благодаря способности расширять периферические кровеносные сосуды витамин B₃ улучшает кровообращение в коже и подкожных тканях, усиливая выведение отходов и подачу питательных веществ, что благоприятно сказывается на росте волос и состоянии кожи.

Холекальциферол (витамин D). Основные функции витамина в организме связаны с поддержанием гомеостаза кальция и фосфора, осуществлением процессов минерализации и ремоделирования (перестройки) костной ткани.

Имеющиеся данные позволяют отметить три процесса, непосредственное участие в которых витамина D может считаться достаточно обоснованным:

- всасывание кальция и неорганического фосфата в кишечнике;
- мобилизация кальция из скелета путем резорбции предобразованной костной ткани;
- реабсорбция кальция в почечных канальцах.

Посредством этих функций витамин D играет важную роль в обеспечении соответствующего функционирования мышц, нервов, свертываемости крови, клеточного роста и использования энергии.

Витамин D занимает ключевые позиции в иммунных и стрессовых реакциях, синтезе меланина, дифференцировке клеток кожи и кровяных клеток.

Медь. Один из важнейших незаменимых микроэлементов. Участвует в биохимических процессах как составная часть электронпереносящих белков, осуществляющих реакции окисления органических субстратов молекулярным кислородом. Этой ролью медь обязана своим особым свойством как переходного металла. Она входит в состав сильнейшего антиоксиданта супероксиддисмутазы. Участвует в кроветворении, других многочисленных реакциях обмена веществ, процессе образования энергии. Минерал необходим для поддержания здорового состояния суставов, так как участвует в процессе формирования эластина. Потребность в меди возрастает при склонности человека к болезням суставов.

Кремний. Один из важнейших элементов организма. Участвует в белковом и углеводном обмене, улучшая усвоение организмом более 70 % химических элементов. Кремний необходим для формирования основного вещества кости и хряща, принимает участие в процессе минерализации костной ткани. Физиологическая роль кремния связана с синтезом гликозаминогликанов и коллагена. Участвует в формировании соединительной и эпителиальной тканей, обеспечивая им прочность и эластичность. Улучшая синтез коллагена и кератина, способствует поддержанию здорового вида ногтей, кожи и волос.

Кремний играет немаловажную роль в предотвращении остеопороза, снижая хрупкость костей, способствуя утилизации кальция в костной ткани.

Стимулирует фагоцитоз, принимает участие в иммунологических процессах, улучшает сопротивляемость организма вирусным и инфекционным заболеваниям, замедляет процессы старения в тканях организма.

Цинк. Входит в качестве кофактора в состав более чем 350 различных ферментов, поэтому трудно назвать какой-либо биохимический или физиологический процесс, в котором бы он не принимал участие.

Цинк необходим для функционирования ДНК- и РНК-полимераз, контролирующих процессы передачи наследственной информации и биосинтез белков, необходим для роста, развития и правильного функционирования организма. Является составной частью гормонов (тимулин, тестостерон, пролактин), влияет на соответствующие виды обмена.

Имеет большое значение для иммунной системы, участвует практически во всех звеньях системы иммунитета: процессе созревания лимфоцитов и реакциях клеточного иммунитета, повышает уровень тимина и тимозина, вырабатываемых центральным органом иммунитета – тимусом, повышает защитную противомикробную активность нейтрофилов и макрофагов.

Цинк входит в структуру ключевого антиоксидантного фермента (Zn, Cu)-супероксиддисмутазы и индуцирует биосинтез защитных белков клетки – металлопротеинов, вследствие чего является антиоксидантом репаративного действия.

Необходим для формирования костей, повышает активность костной и кишечной фосфатаз, способствует регенерации эритроцитов и гемоглобина, стимулирует деятельность половых желез.

Цинк способствует процессам заживления и восстановления в организме, в том числе соединительных тканях. Участвуя в синтезе кератина и коллагена, благоприятно влияет на состояние кожи, ногтей и волос.

Парааминобензойная кислота (ПАБК, витамин B₁₀). Витаминоподобное соединение. Участвует в синтезе фолиевой кислоты, является компонентом в молекуле фолиевой и фолиновой кислот. Участвует в процессах, обеспечивающих пигментацию волос и кожи. При ее недостаточности развивается раннее поседение волос. Под влиянием ультрафиолетовых лучей ПАБК подвергается фотохимическим превращениям, которые приводят к синтезу веществ, стимулирующих образование пигмента меланина, окрашивающего кожу в темный цвет, помогает поддерживать баланс кишечной микрофлоры.

Биотин (витамин H). Содержит серу и доставляет ее волосам, ногтям и коже. Поэтому его можно назвать витамином красоты для кожи, волос и ногтей. Сера участвует в синтезе белка коллагена, определяющего структуру кожи; обладает способностью защищать кожу от загрязнений окружающей среды, замедляет процессы старения.

Биотин играет важную роль в углеводном обмене: взаимодействует с гормоном поджелудочной железы инсулином и, тем самым, стабилизирует содержание сахара в крови. Участвует в синтезе глюкокиназы – вещества, которое запус-

кает процесс обмена глюкозы, помогает также усваивать белок, участвует в метаболизме жирных кислот и сжигании жира.

Витамин А (ретинол). Необходим для образования серосодержащих биомолекул, связывания и обезвреживания эндогенных веществ и ксенобиотиков. Как антиоксидант тормозит превращение сульфгидрильных групп в дисульфидные. Принимает участие в синтезе гликопротеинов, воздействует на метаболизм мембранных фосфолипидов. Антиоксидантное действие ретинола объясняется участием в обмене тиоловых соединений, нормализацией функционально-структурных свойств мембран. Согласно мембранной теории витамина А способен проникать в гидрофобную зону биомембран и взаимодействовать с лецитино-холестериновыми монослоями на границе раздела фаз, вызывая перестройку мембран клетки, лизосом и митохондрий.

Ретинол, помимо антиоксидантной роли, необходим для поддержания целостности мембранных структур, роста и развития организма, формирования скелета. Влияет на клеточную дифференциацию, пролиферацию, репродуктивные процессы, от уровня его содержания в организме зависит состояние иммунной системы и зрения. Витамин А оказывает влияние на обмен липидов, играет важную роль в процессах метаболизма гликопротеидов и гликозаминогликанов – соединений, необходимых для построения эпителия кожи и слизистых оболочек глаз, дыхательных, пищеварительных и мочевыводящих путей.

Липоевая кислота. Используется в качестве «универсального антиоксиданта», необходимого для каскадного усиления антиоксидантных свойств других антиоксидантов. Не давая свободным радикалам разрушать молекулы, защищая стенки клеток от их пагубного воздействия, в частности крови и сосудов, липоевая кислота является эффективным средством профилактики и коррекции сосудистых заболеваний.

В качестве кофермента входит в состав ряда ферментов, регулирующих липидный и углеводный обмены, оказывает липотропный эффект, предотвращая жировое перерождение печени. Влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени (уменьшает расходование важнейшего внутрипеченочного антиок-

сиданта – глутатиона). Положительно влияет на скорость основного обмена. Неспецифический метаболический эффект липоевой кислоты обусловлен высокой активностью обоих атомов серы, входящих в ее молекулу. Участвует в белковом, жировом и пигментном обмене, обладает антидотными свойствами, нормализует энергетические процессы. Липоевая кислота обеспечивает своевременное усвоение головным мозгом глюкозы – основного питательного вещества и источника энергии для нервных клеток, что является важным фактором для улучшения концентрации внимания и памяти. Имеются данные об эффективности липоевой кислоты в комплексной терапии угревой сыпи.

Селен. Биологически активный микроэлемент, входящий в состав ряда гормонов и ферментов и связанный, таким образом, с деятельностью большинства органов, тканей и систем организма. Является одним из ключевых микроэлементов, обеспечивающих нормальную функцию ферментативной антиоксидантной системы. Однако сам селен антиоксидантом не является, его роль в защите организма от разрушительного действия свободнорадикального окисления связана с тем, что он входит в структуру глутатионпероксидазы – важного фермента антиоксидантной системы организма, ответственного за инактивацию гидроперекисей жирных кислот, образующихся при перекисном окислении ненасыщенных липидов. Этот фермент содержит четыре атома селена и его активность зависит от содержания селена в пище. При недостатке селена функция этого звена антиоксидантной системы, а следовательно, и всей системы в целом неизбежно снижается. В результате страдает иммунная система, клетки сердечной мышцы, нарушаются многие другие обменные процессы.

Селен участвует в процессах воспроизводства, развития молодого организма и старения человека, влияя, таким образом, на продолжительность жизни.

Будучи антиокислителем, обладает защитным действием на цитоплазматические мембраны, не допуская их изменения и генетические нарушения ДНК, способствуя нормальному росту клеток. Селен, наряду с кобальтом и магнием, является фактором противодействия нежелательным изменениям хромосомного

аппарата, который несет в себе генетический материал, контролирующей нормальную жизнедеятельность клеток.

Необходим для поддержания эластичности тканей.

Селен совместно с токоферолом предотвращает некротические процессы в клетках. В комбинации с витаминами Е и А защищает организм от радиоактивного облучения.

Обладая выраженными антиоксидантными свойствами, стимулирует образование антител, участвует в выработке эритроцитов.

Кверцетин, рутин. Биофлавоноиды, обладающие Р-витаминной активностью, являются эффективными антиоксидантами.

Кроме прямого антирадикального действия, могут связывать ионы металлов с переменной валентностью, ингибируя тем самым процесс перекисного окисления липидов.

Антиоксидантный комплекс «Цифрол-5». Включает следующие компоненты.

Витамин Е (токоферол). Легко вступает во взаимодействие со свободными радикалами и активными формами кислорода, чем определяется его способность блокировать окисление мембранных фосфолипидов. Наряду с этим важнейшей функцией токоферола является предотвращение свободнорадикального окисления липопротеидов, что является одним из механизмов развития атеросклероза и возникновения соответствующих сердечно-сосудистых заболеваний.

Под контролем витамина Е происходит окисление арахидоновой кислоты до простагландинов, тромбоксанов и лейкотриенов, оказывающих влияние на весь каскад иммунных реакций – хемотаксис фагоцитов, освобождение интерлейкина-1 из макрофагов, агрегация тромбоцитов.

Участвует в реализации функций половых, других эндокринных желез, защищая производимые ими гормоны от окисления. Стимулирует деятельность мышц, способствуя накоплению в них гликогена, нормализует обменные процессы.

Проявляет синергические свойства по отношению к другим биологически активным антиоксидантам: селену, бета-каротину, аскорбиновой кислоте и др.

Бета-каротин – антиоксидант, обеспечивающий разрушение свободных радикалов. Механизм действия заключается в участии метаболизма тиоловых соединений, торможении превращения сульфгидрильных групп в дисульфидные, нормализации функционально-структурных свойств мембран. Антиоксидантные функции выполняет также за счет наличия изопреноидных участков в своей формуле: связывает синглетный кислород и ингибирует образование свободных радикалов, предупреждая их негативное действие на организм.

Бета-каротин, помимо выраженного антиоксидантного эффекта, принимает участие в процессах деления иммунокомпетентных клеток, синтезе иммуноглобулинов, в том числе секреторного иммуноглобулина А, интерферона, лизоцима, других факторов специфической и неспецифической защиты от инфекций, активирует ферменты лизосом в фагоцитах, что необходимо для переваривания патогенных микроорганизмов.

Кофермент Q₁₀ (убихинон). Вещество эндогенной природы, которое вызывает или усиливает действие ферментов. Присутствует во всех без исключения клетках человеческого организма, локализован преимущественно в мембранах митохондрий. Обеспечивает сопряжение процессов окисления и фосфорилирования, принимая активное участие в синтезе АТФ.

Осуществляет транспорт электронов по дыхательной цепи на участке между флавиновыми ферментами и цитохромами. Как и витамин Е, является ингибитором радикалов фенольного типа, непосредственно реагирует с перекисными радикалами, уменьшает их концентрацию, стабилизирует мембраны. Токоферол осуществляет первичную защиту от перекисного окисления, тогда как убихиноны присоединяются к процессу после использования витамина.

Снижение физиологического уровня кофермента Q₁₀ в крови и тканях более чем на 25 % включает механизмы патологических процессов, приводящих к артериальной гипертензии, снижению иммунитета, мышечным дистрофиям и др.

Убихинон способен оказывать существенное воздействие на процесс старения, укрепление сердца, поддерживать способность клеток вырабатывать энергию.

Супероксиддисмутаза (СОД). Фермент, нейтрализующий свободные радикалы. Способствует усвоению организмом цинка, меди, марганца, оказывает выраженное иммуностимулирующее действие, является источником дополнительной энергии.

Экстракт гибискуса (гибискус, суданская роза, цветки, Hibiscus Syriacus L.). Компонентный состав цветков суданской розы представлен на 30–50 % органическими кислотами, включая лимонную, яблочную, винную и лактон аллогидроксилимонной кислоты, так называемую гибискусную кислоту. В состав суданской розы входят антоцианы, флавоноиды, фитостеролы, полисахариды и пектины. Весь комплекс действующих веществ гибискуса оказывает антиоксидантное, противовоспалительное, спазмолитическое и гипотензивное действие, препятствуют образованию тромбов и нормализуют циркуляцию крови. Полисахариды гибискуса являются природными иммуномодуляторами.

Гесперидин – биофлавоноид растительного происхождения, который содержится в цитрусовых и выделяется из них в качестве препарата. Действующее вещество гесперидин (агликоновая форма) оказывает венотонизирующее и ангиопротективное действие, повышает тонус вен и резистентность капилляров, улучшает микроциркуляцию и лимфоток.

Дигидрокверцетин – биофлавоноидное средство растительного происхождения, получаемое из древесины лиственницы сибирской (*Larix sibirica Ledeb.*) или лиственницы даурской (*L. dahurica Turcz.*). Оказывает ангиопротекторное, антиоксидантное, дезинтоксикационное, гепатопротекторное (антитоксическое), радиопротекторное и противоотечное действие; стимулирует процессы регенерации слизистой оболочки желудка. Препятствует пероксидному окислению липидов клеточных мембран, предохраняет стенки сосудов от повреждения, уменьшает отечность при воспалении, обладает гиполипидемической и диуретической активностью.

Аскорбиновая кислота (витамин С). Непосредственное значение витамина в обменных процессах соединительной ткани реализуется в качестве кофактора ферментативного процесса, осуществляющего превращение проколлагена в коллаген путем гидроксирования пролина в оксипролин. Аналогичную функцию аскорбиновая кислота выполняет при окислении лизина в оксилизин в составе эластина и коллагена. Стимулирует экспрессию генов, контролирующих биосинтез коллагена в хондроцитах и фибробластах.

Витамин С необходим для образования гормональной формы витамина D в почках – $1,25(\text{OH})_2\text{D}$ и транспортной в печени – $25(\text{OH})\text{D}$. Благодаря своим антиоксидантным свойствам участвует в регенерации витамина E при его свободно-радикальном окислении в биологических мембранах. Играет ключевую роль в превращении фолиевой кислоты в ее активную форму – кофермента тетрагидрофолата. Обеспечивает восстановление трехвалентного железа в двухвалентное, которое связывается ферритином и активно усваивается организмом.

Аскорбиновая кислота в качестве коэнзима осуществляет многочисленные реакции микросомального гидроксирования, чем объясняется ее участие в обезвреживании и выведении из организма ксенобиотиков, лекарственных препаратов и токсичных метаболитов. Блокирует образование канцерогенных нитрозаминов из аминов, нитратов и нитритов.

Витамин С проявляет свои антиоксидантные свойства в системе иммунитета, защищая мембраны фагоцитов от свободнорадикальных форм кислорода и хлора.

Таким образом, доказанными функциями аскорбиновой кислоты являются:

- участие в нормальном развитии соединительной ткани;
- обеспечение процессов заживления, регенерации и кроветворения;
- поддержание нормального иммунологического статуса устойчивости к различным видам стресса.

Представленная характеристика послужила основанием для научного обоснования количественного и качественного состава рецептуры БАД, включающей хондроитинсульфат, глюкозаминсульфат, антиоксидантный комплекс

«Цифрол-5» (супероксиддисмутаза, гесперидин, аскорбиновая кислота, сухой экстракт гибискуса, токоферола ацетат, дигидрокверцетин, бета-каротин, коэнзим Q₁₀); сухой экстракт красного вина; L-орнитин; парааминобензойную кислоту; кальция аскорбат; сухой экстракт зеленого чая; цитрат цинка; сухой экстракт алоэ вера; экстракт виноградных косточек; рутин; медь; кверцетин; никотинамид; липоевую кислоту; меди аспарагинат; экстракт бамбука; пиридоксина гидрохлорид; тиамин мононитрат; ретинола ацетат; кремний; натрия селенит; биотин; селен; холекальциферол (таблица 8).

Таблица 8 – Рецептурный состав БАД «Виктория Plus»

Наименование компонентов	Содержание в 1 таблетке, мг
Хондроитинсульфат	100
Глюкозаминсульфат	100
Цифрол-5:	100
Супероксиддисмутаза	100 ед.
Гесперидин	20,0
Аскорбиновая кислота	30,0
Экстракт гибискуса сухой	11,5
Токоферола ацетат (витамин E)	5,0
Дигидрокверцетин	5,0
Бета-каротин	1,75
Коэнзим Q ₁₀ (убихинон)	1,25
Экстракт красного вина сухой	50
Сырье для производства биологически активных добавок к пище «L-Орнитин»	24,2
Парааминобензойная кислота	50
Селен	0,05
Кремний	30
Кальция аскорбат	30
Экстракт зеленого чая сухой	20
Цитрат цинка трехводный, пищевой	24,2

Продолжение таблицы 8

Наименование компонентов	Содержание в 1 таблетке, мг
Алоэ вера (Aloe vera) сухой экстракт	15
Экстракт виноградных косточек	15
Рутин	15
Кверцетин	15
Никотинамид (ниацин, витамин В ₃)	10
Липоевая кислота	7,5
Меди аспарагинат	4,4
Медь	0,75
Экстракт бамбука	3,6
Пиридоксинагидрохлорид (витамин В ₆)	1,0
Тиамин мононитрат (витамин В ₁)	0,85
Ретинола ацетат (витамин А)	0,5
Натрия селенит	0,11
Биотин (витамин Н)	0,025
Холекальциферол (витамин D)	0,0025

В качестве наполнителя использовались, мг 1 таблетке: микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) – 172,9; тальк – 36; «Кафос М» – 7,5; натриевая соль краскармеллозы – 30; поливинилпирролидон низкомолекулярный – 5; краситель медный комплекс хлорофиллина – 0,11; краситель Евровит диоксид титана – 0,6; гуммиарабик инстантгам АВ – 16,69; гидроксипропилметилцеллюлоза – 21,82; лактоза – 290; полиэтиленгликоль – 2,1925. Итого – 1 200 мг (масса таблетки).

Биологически активный комплекс содержит физиологические составляющие соединительной ткани глюкозамин и хондроитин, а также экстракт бамбука, который является одним из самых богатых природных источников кремниевой кислоты, играющих значительную роль в поддержании целостности соединительной ткани. Эффективная концентрация биофлавоноидов, антиоксидантов и других биоактивных веществ, содержащихся в композиции из натуральных экстрактов алоэ вера, листьев и косточек красного винограда, способствует регенерации, поддерживает тонус эпителиальных тканей, обладает общеукрепляющим

действием. Сбалансированная витаминно-минеральная композиция комплекса в сочетании с экстрактом зеленого чая активирует микроциркуляцию, обеспечивает регуляцию работы дыхательных ферментов в клетках, повышает эффективность использования кислорода, тонизирует соединительную ткань и организм в целом.

Антиоксидантный комплекс «Цифрол-5», входящий в состав каркаса, усиливает позитивное влияние БАД в отношении нейровегетативных процессов, устраняя нежелательные оксидативные реакции, усиливает естественную защиту организма от свободных радикалов, защищает сосудистую систему и соединительную ткань, предотвращая деградацию коллагена и эластина, предупреждает развитие хронических заболеваний, связанных со старением и нарушением защитных функций.

Технология производства БАД включает следующие основные стадии, представленные на рисунке 23.

Подготовка, дозирование основного и вспомогательного сырья осуществляется в следующем порядке:

– совместное дозирование для грануляции (глюкозаминсульфат, орнитин, парааминобензойная кислота, экстракт зеленого чая, коллидон 90, МКЦ);

– совместное дозирование для полуфабриката 1 (экстракт красного вина, экстракт виноградных косточек, гуммиарабик IRX 40830). Отдельно дозируются pellets;

– совместное дозирование для полуфабриката 2 (пиридоксина гидрохлорид, тиамин мононитрат, никотинамид, титана диоксид, медный комплекс хлорофилла – 65 %, гуммиарабик IRX 40830). Отдельно дозируются pellets;

– совместное дозирование для полуфабриката 3 (меди аспарагинат, натрия селенит, цитрат цинка, кремний, гуммиарабик IRX 40830). Отдельно дозируются pellets.

Контроль осуществляется на соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте.

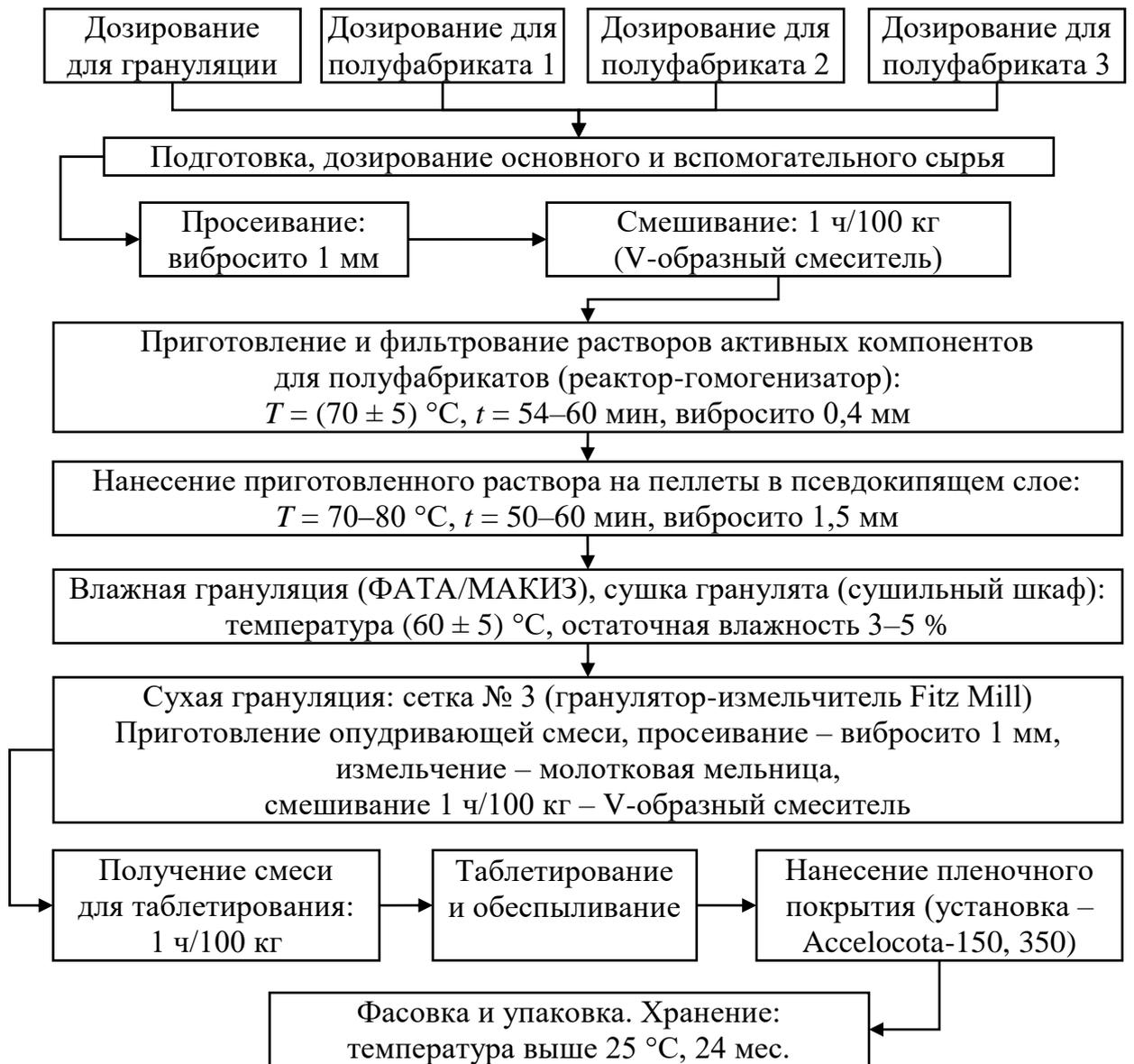


Рисунок 23 – Технологическая схема производства таблетированной формы БАД «Виктория Plus» с использованием пеллетной технологии

Просеивание. Приготовленные смеси для грануляции и полуфабрикатов просеивают через вибросито с диаметром отверстий 1 мм. Отсев подвергают измельчению на молотковой мельнице и повторному просеиванию. Комки и посторонние включения должны отсутствовать.

Смешивание. Подготовленные компоненты для грануляции и полуфабрикатов смешивают в V-образном смесителе в течение 1 ч из расчета на 100 кг сырья.

Полученная смесь должна быть однородной. При надавливании пестиком на поверхность не должно быть комков и посторонних включений.

Приготовление и фильтрование растворов активных компонентов для полуфабрикатов 1, 2, 3. В реактор-гомогенизатор дозируют необходимое количество воды, нагревают до температуры $(70 \pm 5)^\circ\text{C}$ ($t = 54\text{--}60$ мин), засыпают активные компоненты при работающей мешалке и перемешивают до полного растворения. Полученный раствор фильтруют через сито с диаметром ячейки 0,4 мм в специальную емкость и снова загружают в реактор. При включенной мешалке в условиях определенной температуры медленно небольшими порциями добавляют гуммиарабик для полуфабрикатов 1, 3 и гуммиарабик, диоксид титана и медный комплекс хлорофилла – для полуфабриката 2. Контроль на стадии – однородность раствора.

Нанесение приготовленного раствора на pellets (полуфабрикаты 1–3). Установку для нанесения пленочного покрытия прогревают до температуры $70\text{--}80^\circ\text{C}$ ($t = 50\text{--}60$ мин), загружают pellets и распыляют приготовленный раствор, сушат до заданной влажности, охлаждают до 25°C и выгружают. Pellets просеивают сквозь сито с диаметром отверстий 1,5 мм, слипшиеся комочки должны отсутствовать.

Приготовление гранулята. Проводят влажную грануляцию (экструзию), используя в качестве увлажнителя деминерализованную воду. Проверяют однородность цвета гранулята.

Сушка гранулята. Влажный гранулят высушивают при температуре $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ до остаточной влажности 3–5 %. Влажность и равномерность сушки контролируется путем точечного отбора из верхней, средней и нижней частей сушильного шкафа в количестве 10 г.

Сухая грануляция. Проводят на грануляторе-измельчителе с использованием сетки № 3. Не должно быть посторонних включений при наличии фракционного состава регранулята.

Приготовление опудривающей смеси. Осуществляется одновременно со стадией сухой грануляции. Первоначально дозируют: «Цифрол-5», хондроитин-

сульфат, кальция аскорбат, кверцетин, рутин, медь, селен, алоэ вера, затем липоевая кислота, предварительно смешанная с 3 кг кафоса. Следующий этап дозирования – экстракт бамбука, ретинола ацетат, холекальциферол, затем биотин, предварительно растереть в ступке, затерев поры тальком и смешать с 0,5 кг талька. На заключительном этапе последовательно дозируют тальк, кафос, примеллозу. Контролируют соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте.

Просеивание. Опудривающую смесь просеивают через вибросито с диаметром отверстий 1 мм. Отсев подвергают измельчению. Не должно быть комков и посторонних включений.

Смешивание. Опудривающая смесь помещается в V-образный смеситель, процесс смешивания – 1 ч из расчета на 100 кг. Требования к смеси: однородность, при надавливании пестиком комки и посторонние включения должны отсутствовать. При их наличии смесь повторно просеивают и смешивают.

Получение смеси для таблетирования. Смешивание проводят последовательно в V-образном смесителе 1 ч из расчета на 100 кг: сначала полуфабрикаты для БАД, затем опудривающая смесь и регранулят.

На этом этапе осуществляют контроль качества и безопасности путем проведения микробиологических, физико-химических испытаний, измерений технологических параметров в аккредитованной производственной лаборатории. Выборку образцов делают не менее чем из 5 единиц продукции. Для каждой единицы отбирают три разовые пробы: сверху, снизу и из середины емкости с продуктом. Из разовых проб составляют общую.

Таблетирование и обеспыливание. Осуществляют на таблеточно-роторной машине. В процессе таблетирования каждые 30 мин проверяют среднюю массу путем взвешивания 20 таблеток и массу отдельных таблеток, поочередно взвешивая 20 шт. Отклонения средней массы и массы отдельных таблеток не должны превышать 5 %. Каждые 60 мин дают оценку внешнего вида при осмотре с обеих сторон 10 таблеток: не должно быть сколов, слоения, бугров, ямок и залипания,

таблетка должна быть гладкой и прочной. Готовые таблетки передают на обеспыливатель.

Нанесение пленочного покрытия. В реактор-гомогенизатор дозируют необходимое количество воды, засыпают небольшими порциями установленное количество сухой смеси подложки (ССП) при работающей мешалке и перемешивают 10–15 мин, затем 8–12 мин гомогенизируют.

Приготовленный раствор ССП перекачивают через фильтрующий элемент (нейлоновый фильтр с диаметром отверстий 0,315–0,450 мм) в расходный реактор, подключают гомогенизатор при работающей мешалке к расходному реактору и начинают процесс напыления пленочного покрытия. Таблетки с пленочным покрытием должны быть гладкие, без раковин, сколов, цвет и глянец равномерные.

Фасовка, упаковка и хранение. Осуществляют согласно требованиям технической документации на разработанный продукт (ТУ и ТИ).

В работе использована инновационная форма таблетирования БАД – каркасная таблетка, структуру которой можно сравнить с губкой, поры которой заполнены биологически активными ингредиентами. Это новое технологическое решение имеет следующие преимущества:

- оптимизирует фармакодинамические свойства активных компонентов рецептуры;
- сохраняет необходимую концентрацию действующих начал БАД за счет регулируемой скорости и характера выделения, что, в свою очередь, обеспечивает постоянство их содержания в организме и повышает эффективность специализированного продукта;
- исключает химический и фармакологический антагонизм комбинации рецептурных веществ;
- позволяет снизить количество назначаемой БАД и обеспечить их прием по принципу «once a day».

Новизна рецептурного состава и способа производства подтверждены патентом РФ № 2674590 (приложение Б) [83].

5.2 Рецептатура и технология производства БАД для поддержания обменных процессов в условиях психофизиологических нагрузок

Жизнь современного человека в условиях урбанизации общества постоянно сопровождается повышенными нагрузками, хроническим переутомлением снижением активности, другими негативными последствиями, что отрицательно сказывается на его здоровье и трудоспособности. Указанные симптомы могут сохраняться длительное время, особенно при наличии различных заболеваний. Как правило, это проявляется на фоне разбалансированного питания, дефицитного по эссенциальным нутриентам. В этом случае применение специализированных продуктов, в том числе БАД, является наиболее доступным и эффективным путем коррекции питания и здоровья [122; 126; 132; 306; 304; 316].

Рецептура. Разработана новая формула специализированного продукта БАД «Энергия Enhanced». Проведена комплексная оценка сырьевых ингредиентов разработанной БАД. Дано научное обоснование компонентного состава, функциональная направленность которого связана с фармакологической характеристикой и синергетическими свойствами рецептурных ингредиентов в отношении поддержки обменных процессов при психофизиологических нагрузках [13; 20; 24; 34; 38; 48; 72; 90; 92; 107; 46; 267; 269; 311].

Виноградных семян экстракт. Содержит проантоцианиды, катехины, незаменимые жирные кислоты, токоферолы. Обладает антиоксидантным свойством, улучшает циркуляцию крови и укрепляет стенки капилляров, нейтрализует свободные радикалы, препятствуя их разрушительному воздействию на миокард. Активизирует иммунную систему, защищает легочную и соединительную ткани.

Персика лист (экстракт). Применяется как мочегонное средство при нарушениях сердечного ритма и гипохромной анемии. Характеризуется выраженной антиоксидантной активностью, оказывает иммуномодулирующее действие на все звенья иммунной системы: в первую очередь на фагоцитоз (захват и уничтожение болезнетворных бактерий), а также клеточный и гуморальный ответ.

Красная щетка (экстракт). Обладает выраженными кровоостанавливающим и мягким тонизирующим действиями. Использование корневищ с корнями красной щетки обусловлено тем, что именно эта часть растения содержит гликозид салидрозид, антоцианы, дубильные вещества, сахара, белки, жиры, воски, другие минорные вещества. Многокомпонентный химический состав растения обуславливает многофункциональность действия красной щетки. Она обладает противовоспалительным, антибактериальным, иммуностимулирующим действием, нормализует обмен веществ, улучшает энергетический обмен в мышцах и ЦНС. Одно из основных действующих веществ – гликозид салидрозид, который способствует проявлению онкопротекторных, противовоспалительных, противомикробных и адаптогенных свойств растения, устраняя эндокринные нарушения при гинекологических заболеваниях, патологии щитовидной железы, надпочечников. Антоцианы обладают профилактическим и лечебным эффектом при заболеваниях бактериальной, вирусной, грибковой этиологий.

Селен. Входит в структуру глутатионпероксидазы – важного элемента антиоксидантной системы организма, ответственного за инактивацию гидроперекисей жирных кислот, образующихся при перекрестном окислении ненасыщенных липидов. Является необходимым структурным элементом другого жизненно важного фермента – дейодиназы йодтиронина, контролирующего образование и обмен йодсодержащих гормонов щитовидной железы. Имеющиеся данные свидетельствуют об антиканцерогенных и противовирусных свойствах селена. Выполняет синергический эффект в отношении витаминов Е и С, оказывает защитное действие на клетки крови, сердца, печени и легких, улучшает действие витамина Е и в целом антиоксидантную функцию, которой принадлежит важная роль в защите от атеросклероза и других распространенных заболеваний.

Цинк. Необходим для нормального функционирования иммунной системы. Действует как кофактор в работе более чем 350 различных ферментов. Участвует в химических процессах роста, происходящих в организме, занимая ключевые позиции в трансляции и экспрессии генетической информации синтеза различных белков. Обладает индивидуальными антиоксидантными свойствами, необходим

для поддержания нормального уровня токоферола в крови, способствуя его мобилизации из печени.

Витамин С. Сильный антиоксидант и кофактор многих ферментов. Участвует в синтезе коллагена, главного белка соединительной ткани. Две другие важные роли витамина С – детоксикационная, способствующая очищению организма от ядов (начиная с сигаретного дыма, окиси углерода и заканчивая змеиным ядом), и антиоксидантная. В данном случае необходим для защиты организма, в частности липидов и жирорастворимых витаминов (особенно А и Е), от разрушительного действия кислорода. Увеличивает адсорбцию железа из кишечного тракта путем комплексообразования, способствуя, таким образом, его усвоению.

Медь. Входит в состав церулоплазмينا и фермента супероксиддисмутазы, играющих важную роль в системе антиоксидантной защиты организма и поддержании активного иммунитета. Наряду с железом принимает участие в процессах кроветворения и обеспечения организма энергией. Вместе с коферментной формой витамина В₆ – пиридоксальфосфатом входит в состав фермента лизилоксидазы, обеспечивая прочность кровеносных сосудов, снижая риск сердечно-сосудистых заболеваний и остеопороза.

Кверцетин, рутин – растительные биофлавоноиды. Оказывают противовоспалительное действие, укрепляют стенки капилляров, нормализуя их проницаемость, обладают антиоксидантным действием.

Цистин. Проявляет антиоксидантные свойства. Сочетание цистина с витамином Е приводит к усилению антиоксидантного действия микронутриентов (эффект синергизма). Повышенное потребление цистина ускоряет восстановление после операций, ожогов, укрепляет соединительную ткань.

В рецептуру БАД входит антиоксидантный комплекс «Цифрол-5», состав и функции которого представлены в разделе 5.1.

Рассмотренная характеристика компонентного состава позволила определить качественное и количественное содержание рецептуры БАД (таблица 9).

В качестве наполнителя использовались, мг в 1 таблетке: МКЦ (носитель) – 198; крахмал картофельный (основа) – 50; лактоза – 220; гидроксипропилметил-

целлюлоза (пленкообразователь) – 30; кроскармеллоза натрия (дезинтегрант) – 25; полиэтиленгликоль (пластификатор) – 10; тальк – 36; гуммиарабик инстантгам АВ (загуститель) – 9,5; полиэтиленгликоль – 2,5; краситель медный комплекс хлорофиллина – 0,13; краситель Евровит диоксид титана – 0,87; коллидон – 9. Итого – 1 200 мг (масса таблетки).

Таблица 9 – Рецепттура БАД «Энергия Enhanced»

Наименование компонентов	Содержание, мг в 1 таблетке
Персика листа (экстракт)	100
Красная щетка (экстракт)	100
Цинка аспарагинат	45,5
Цинк	18,4
Цистин	30
Магний	30
Аскорбиновая кислота	54
Кверцетин	10
Рутин	10
Виноградные зерна (экстракт)	5
Меди аспарагинат	4,4
Медь	1,5
Натрия селенит	0,1
Селен	0,1
Цифрол-5 (антиоксидантный комплекс)	200

Технология производства включает следующие этапы (рисунок 24).

Подготовка сырья. Поступающее сырье и материалы проходят входной контроль. В производство поступают, имея допуск на идентифицирующей этикетке в виде сигнальной полосы зеленого цвета согласно процедуре, прописанной в технологической карте. Для транспортировки сырья используют промаркированные, закрытые емкости.

Дозирование. Сырье взвешивают, все рецептурные ингредиенты просеивают с использованием сетки № 4 и загружают в отдельные емкости.

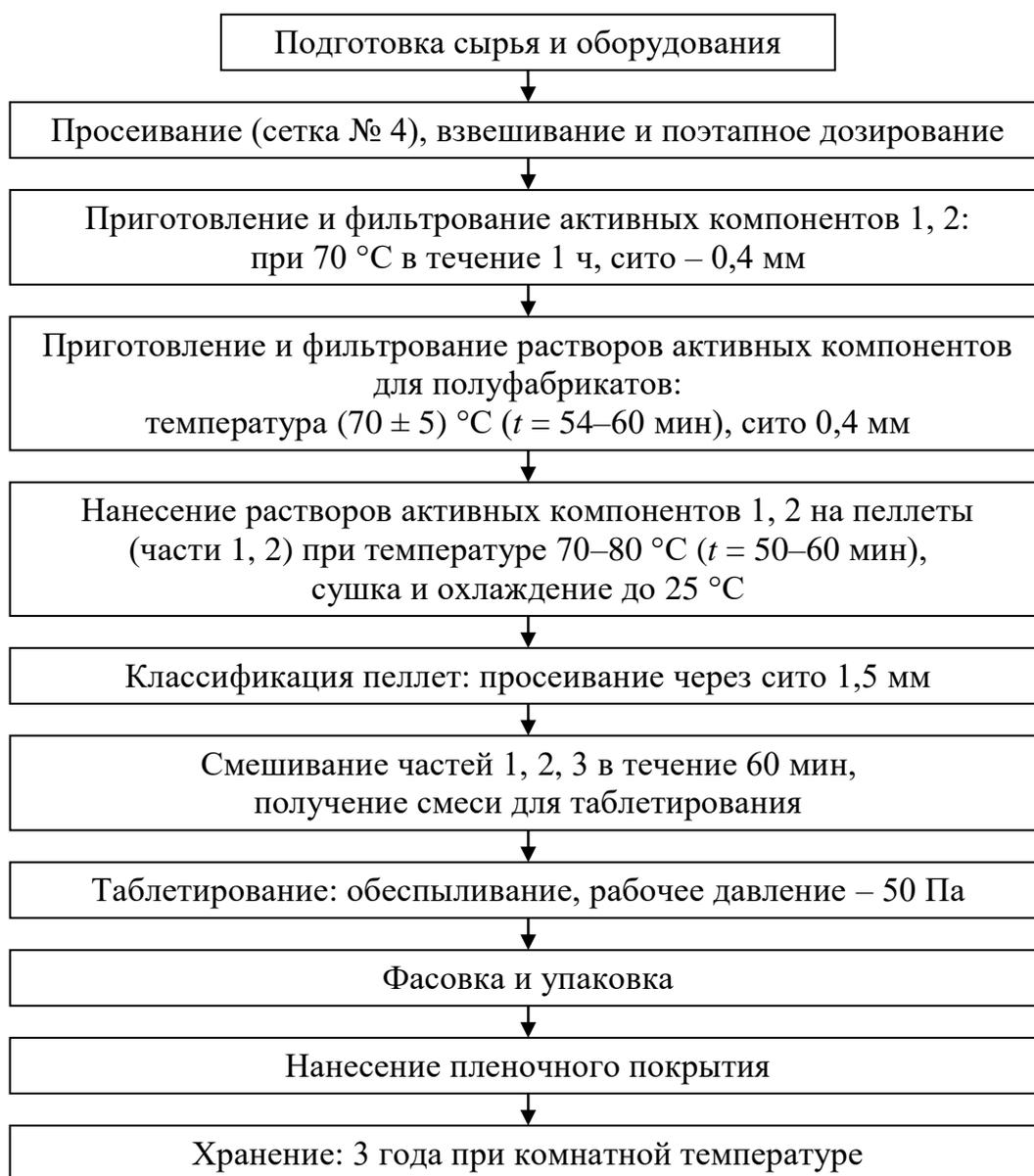


Рисунок 24 – Технологическая схема производства БАД «Энергия Enhanced» с использованием pelletной технологии

Приготовление и фильтрование растворов активных компонентов 1, 2. В реактор для приготовления дозируют деминерализованную воду и нагревают до температуры (70 ± 5) °С (t = 54–60 мин). Отвешенные компоненты загружают в реактор, включают мешалку и растворяют в течение 1 ч, фильтруют приготовленный раствор через сито с диаметром ячейки 0,4 мм, загружают в реактор, включают мешалку и добавляют сухую смесь подложки.

Нанесение растворов активных компонентов 1, 2 на pellets (часть 1, 2).

Осуществляют на установке «НКС-200ТJHuttlin», которую прогревают до температуры 70–80 °С ($t = 50–60$ мин), загружают pellets и нагревают продукт до регламентируемой температуры. Приготовленный раствор распыляют на pellets, соблюдая технологические режимы. Готовый продукт сушат до установленной влажности и охлаждают до температуры 25 °С.

Классификация pellets. Pellets подвергают просеиванию с диаметром отверстий сита 1,5 мм. Качество контролируют визуально (не должно быть слипшихся pellets).

Смешивание частей 1, 2, 3. Все компоненты рецептуры (pellets – часть 1, 2 и порошок 3) засыпают в V-смеситель С-300 и перемешивают 60 мин до получения готовой смеси для таблетирования, которую взвешивают и маркируют.

Процессы таблетирования и обеспыливания. Прессование таблеточной массы осуществляют на роторной машине (Killian-E150) с рабочим давлением, не превышающим 50 Па. Через каждые 30 мин проверяют среднюю массу таблеток путем взвешивания 20 таблеток. Внешний вид контролируется путем просмотра не менее 10 таблеток: сколы, трещины, пятна, инородные включения должны отсутствовать, регламентируется гладкая поверхность и отсутствие слоений, проверяется прочность на излом (разрушается при значительном усилии).

Готовые таблетки помещают в емкость, взвешивают, маркируют и направляют на фасовку и упаковку. Часть продукции передают в аккредитованную лабораторию для оценки качества и безопасности.

В технологии впервые использован каркасный способ таблетирования, исключая агрессивное воздействие кислорода, что наряду с незначительным содержанием влаги (3–5 %) предотвращает окислительные и гидролитические процессы. Pelletированная форма ингредиентов позволяет запрограммированно, в определенном порядке высвобождать активные вещества из каркасной таблетки. Эти преимущества, а также щадящие технологические параметры производства обеспечивают высокие качественные характеристики разработанной

продукции и сохранность ее биологически активных компонентов (92–100 %), определяющих пищевую ценность и функциональную направленность.

Новизна рецептурного состава и способа производства БАД подтверждена патентом РФ № 2674589 (приложение Б) [82].

5.3 Рецептура и технология производства БАД для коррекции обменных нарушений нервной системы

Заболевания нервной системы, в том числе головного мозга, на протяжении многих лет остается актуальной медицинской и социальной проблемой из-за их высокой распространенности и тяжелых последствий для здоровья [238; 292]. Начальный период протекания рассматриваемой патологии характеризуется эмоциональной неустойчивостью, раздражительностью, повышенной утомляемостью. Неблагоприятные воздействия разных факторов окружающей среды, в том числе повышенное влияние на организм свободных радикалов, приводят к более тяжелым проявлениям нарушений деятельности мозга [3; 212; 257]. Головная боль, головокружения, нарушение сна носят постоянный характер, снижается активность мыслительных процессов. Отсутствие своевременных профилактических мероприятий может привести к инсульту, другим заболеваниям нервной и сердечно-сосудистой системы даже в молодом возрасте [208; 216; 258; 323]. Немаловажное значение в решении рассматриваемой проблемы имеет фактор питания, в частности использование в рационе специализированных продуктов, представителями которых являются биологически активные добавки [127; 130; 286; 303; 305].

Рецептура. Для научного обоснования качественного и количественного состава рецептуры разрабатываемой формы БАД проведена комплексная оценка сырьевых компонентов и дано научное обоснование компонентного состава [13; 20; 24; 34; 38; 48; 72; 90; 92; 107; 46; 267; 269; 311].

Лимонник китайский. Обладает выраженным тонизирующим, иммуностимулирующим и антигипоксическим действием, уменьшает артериальное давление, частоту сердечных сокращений, усиливает их амплитуду, учащает дыхание, тонизирует нервную и сердечно-сосудистую системы, обладает сосудорасширяющим влиянием, снижает уровень сахара в крови. Кроме того, снижает секрецию желудочных желез, проявляет вяжущие, желчегонные свойства, антиснотворный эффект (при приеме снотворных и наркотических препаратов).

Гинкго билоба (экстракт). Биологическая активность связана с присутствием в экстракте флавоноидов. Гинкго билоба улучшает кровообращение, повышает снабжение кислородом сердца, головного мозга, других органов, оказывает антиоксидантное действие, уменьшает артериальное давление, ингибирует процесс тромбообразования.

Валериана лекарственная. Действует как успокаивающее средство при хронических функциональных расстройствах центральной нервной системы, неврозах, истерии, возбуждении на почве психической травмы, бессоннице, мигрени, неврозах сердца и хроническом нарушении коронарного кровообращения. Назначается при болях в области сердца, гипертонической болезни, для уменьшения вегетососудистых расстройств, сердцебиений, связанных с невротическим состоянием.

Пустырник лекарственный. Эффективен как успокаивающее средство при нервном напряжении, гипертонии, невралгии, сердечной слабости, улучшает сон и общее самочувствие. По своим свойствам пустырник имеет одно направленное действие с валерианой.

Триптофан. Установлено, что триптофан совместно с аминокислотами проникает в мозг, где метаболизируется в нейропептид 5-гидрокситриптофан ферментативным путем.

5-гидрокситриптофан. Аминокислота, которая образуется из триптофана и является предшественником серотонина, который позиционируется как нейромедиатор удовлетворения и спокойствия. Вот почему 5-гидрокситриптофан, способствующий выработке серотонина, – одно из лучших природных средств от

депрессии и тревожности. По своему действию не уступает синтетическим антидепрессантам.

L-глицин. Оказывает седативное, мягкое транквилизирующее и слабое антидепрессивное влияние, уменьшает чувство тревоги, страха, психоэмоциональное напряжение. Обладает ноотропными свойствами, улучшает память и ассоциативные процессы.

Инозитол. Витаминоподобное вещество, представляющее 6-атомный спирт. Обладает мембранопротекторным, антиатеросклеротическим, ноотропным, антидепрессантным, успокаивающим действием, нормализует сон, улучшает метаболизм и восстанавливает структуру нервной ткани. Инозит обеспечивает передачу нервных сигналов, его используют в терапии диабетической невропатии, обмена веществ в целом, заболеваний с пониженной нервной чувствительностью. Необходим для развития и функционирования клеток спинного мозга.

L-глутаминовая кислота. Нормализует обменные функции, стимулирует окислительные процессы, нейтрализует токсичные продукты белкового обмена: связывается с аммиаком и образует глутамин, способствуя нейтрализации и выведению из организма аммиака, повышает устойчивость организма к гипоксии. Особенно важен этот эффект в головном мозге, ткань которого особо чувствительна к повышенной концентрации аммиака. Глутаминовая кислота участвует в синтезе ацетилхолина и АТФ, переносе ионов калия, относится к нейромедиаторным аминокислотам, стимулирующим передачу возбуждения в синапсах ЦНС.

L-тирозин. Заменяемая аминокислота, которая образуется в организме из незаменимой аминокислоты фенилаланина, способствует повышению настроения. Отсутствие необходимого количества аминокислоты приводит к недостаточности норэпинефрина в мозге, что, в свою очередь, может провоцировать развитие депрессивного состояния.

ПАБК (парааминобензойная кислота). Является одной из основных структурных частей фолиевой кислоты, способствует ассимиляции пантотеновой кислоты. Дефицит ПАБК может сопровождаться депрессией, слабостью, раздражительностью, нервозностью, желудочно-кишечными расстройствами. Исходя из

своих свойств ПАБК способствует восстановлению седых волос, если их появление обусловлено стрессом.

Магний. С помощью магния осуществляется передача нервных сигналов и генетической информации. Функция магния обусловлена решением задач по доставке питательных веществ (обеспечивает нервных клеток энергией), нормального функционирования нервной и мышечной систем, выведения из организма токсических веществ и холестерина.

Антиоксидантный комплекс «Цифрол-5» (см. раздел 5.1).

Витамин Е. Оказывает выраженное антиоксидантное действие за счет ингибирования окисления липидов, которые являются составной частью клеточных мембран, предотвращает повышение их проницаемости, которое обусловлено повреждающим действием свободных радикалов. Токоферол улучшает оксигенацию тканей.

Бета-каротин. Антиоксидант, обеспечивающий разрушение свободных радикалов и канцерогенов, предотвращает развитие сердечных заболеваний и инсультов, понижает уровень холестерина в крови.

Витамин С. Является антиоксидантом, уменьшает уровень холестерина и способствует нормализации артериального давления, защищает от образования тромбов. Аскорбиновая кислота обладает синергизмом с витамином Е, другим биологически активным веществам антиоксидантного ряда.

Кофермент Q₁₀. Вещество эндогенной природы, способствует более эффективному использованию кислорода, является активным антиоксидантом; способствует нормализации повышенного артериального давления.

Супероксиддисмутаза. Оказывает выраженное иммуностимулирующее действие, является ферментом антиоксидантной защиты и источником дополнительной энергии.

Экстракт гибискуса (каркаде, суданская роза). Компонентный состав цветков суданской розы представлен на 30–50 % органическими кислотами, включая лимонную, яблочную, винную и лактон аллогидроксилимонной кислоты, так называемую гибискусную кислоту. В состав суданской розы входят анто-

цианы, флавоноиды, фитостеролы, полисахариды и пектины. Весь комплекс действующих веществ гибискуса оказывает антиоксидантное, противовоспалительное, спазмолитическое и гипотензивное действие, препятствует образованию тромбов, нормализует циркуляцию крови. Полисахариды, входящие в состав экстракта, являются природными иммуномодуляторами.

Витамин B₆. Играет важную роль в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов. В фосфорилированной форме обеспечивает процессы декарбоксилирования, переаминирования, дезаминирования аминокислот, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, простагландинов, обмене серотонина, катехоламинов, глутаминовой кислоты, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), гистамина, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, снижает уровень холестерина и липидов крови, улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз.

Витамин B₁. Необходим для окислительного декарбоксилирования кетокислот, (пировиноградной и молочной), синтеза ацетилхолина, выполняющего функцию нейромедиатора передачи нервных импульсов. Участвует в углеводном обмене и связанных с ним энергетическом, жировом, белковом и водно-солевом обмене, оказывает регулирующее воздействие на трофику и деятельность нервной системы.

Витамин B₅. Пантотеновая кислота, попадая в организм, превращается в пантетин, который входит в состав коэнзима А, который играет ключевую роль в процессах окисления и ацетилирования. Коэнзим А – одно из немногих веществ в организме, участвующее в многочисленных реакциях метаболизма белков, жиров и углеводов. Витамин B₅ необходим для синтеза жизненно важных жирных кислот, холестерина, гистамина, ацетилхолина, гемоглобина. Показаниями к приему являются полиневриты, невралгии, парестезии.

Витамин B₃. Участвует в передаче энергии практически во всех обменных реакциях организма. Необходим для процессов роста, является жизненно важным

для синтеза половых гормонов (эстрогенов, прогестерона, тестостерона), а также гормонов, вырабатываемых корой надпочечников (кортизон), щитовидной железой (тироксин) и инсулина, необходим для нервной системы и работы головного мозга.

Качественный и количественный состав рецептуры БАД представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Рецептура биологически активной добавки «София Activation» (1 таблетка массой 1,2 г)

Наименование компонентов	Содержание, мг в 1 таблетке
Тирозин	75
Триптофан	35
Комплекс антиоксидантный «Цифрол-5»:	100
Гесперидин	40
Аскорбиновая кислота	12,5
Супероксиддисмутаза	12,5
Экстракт гибискуса	22
Витамин Е (токоферола ацетат)	5,0
Дигидрокверцетин	5,0
Бета-каротин	1,75
Коэнзим Q ₁₀	1,25
5-гидрокситриптофан	75
Глицин	75
Глутаминовая кислота	75
Парааминобензойная кислота	75
Инозитол	75
Лимонника китайского экстракт	25
Схизандрина, не менее	0,35
Пустырника экстракт	25
Гингко билоба экстракт	20
Флавоновые гликозиды, не менее	3,0
Валерианы экстракт	10

Продолжение таблицы 10

Наименование компонентов	Содержание, мг в 1 таблетке
Магний	39,6
Витамин В ₃ (никотинамид)	10
Пантотенат кальция	2,5
Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид)	1,0
Витамин В ₁ (тиамина мононитрат)	0,85
Витамин В ₉ (фолацин)	0,4
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	0,001

В качестве наполнителя использовались, мг в 1 таблетке: МКЦ – 148,7; крахмал картофельный (основа) – 48,8; лактоза – 191,019; тальк (антислеживающий агент) – 36; гидроксипропилметилцеллюлоза (пленкообразователь) – 21,8; кроскармеллоза натрия (дезинтегрант) – 20; инстантгам АВ (носитель) – 10; полиэтиленгликоль (пластификатор) – 2,2; кремния диоксид (агент антислеживающий) – 1,4; титана диоксид (краситель) – 0,6; медный комплекс хлорофилла (краситель) – 0,13.

Технология производства является одним из факторов, формирующих качество пищевой продукции. Особенно это касается специализированных продуктов питания, в том числе биологически активных добавок [127].

Разработана технология и определены регулируемые технологические параметры производства таблетированной формы БАД.

Технологический процесс включает следующие основные стадии (рисунок 25).

Подготовка сырья. Рецептурные ингредиенты – субстанции и растительные экстракты взвешивают и просеивают через вибросито с размером ячейки 1 мм. Отсев подвергают измельчению на молотковой мельнице ММ-10 и повторному просеиванию.

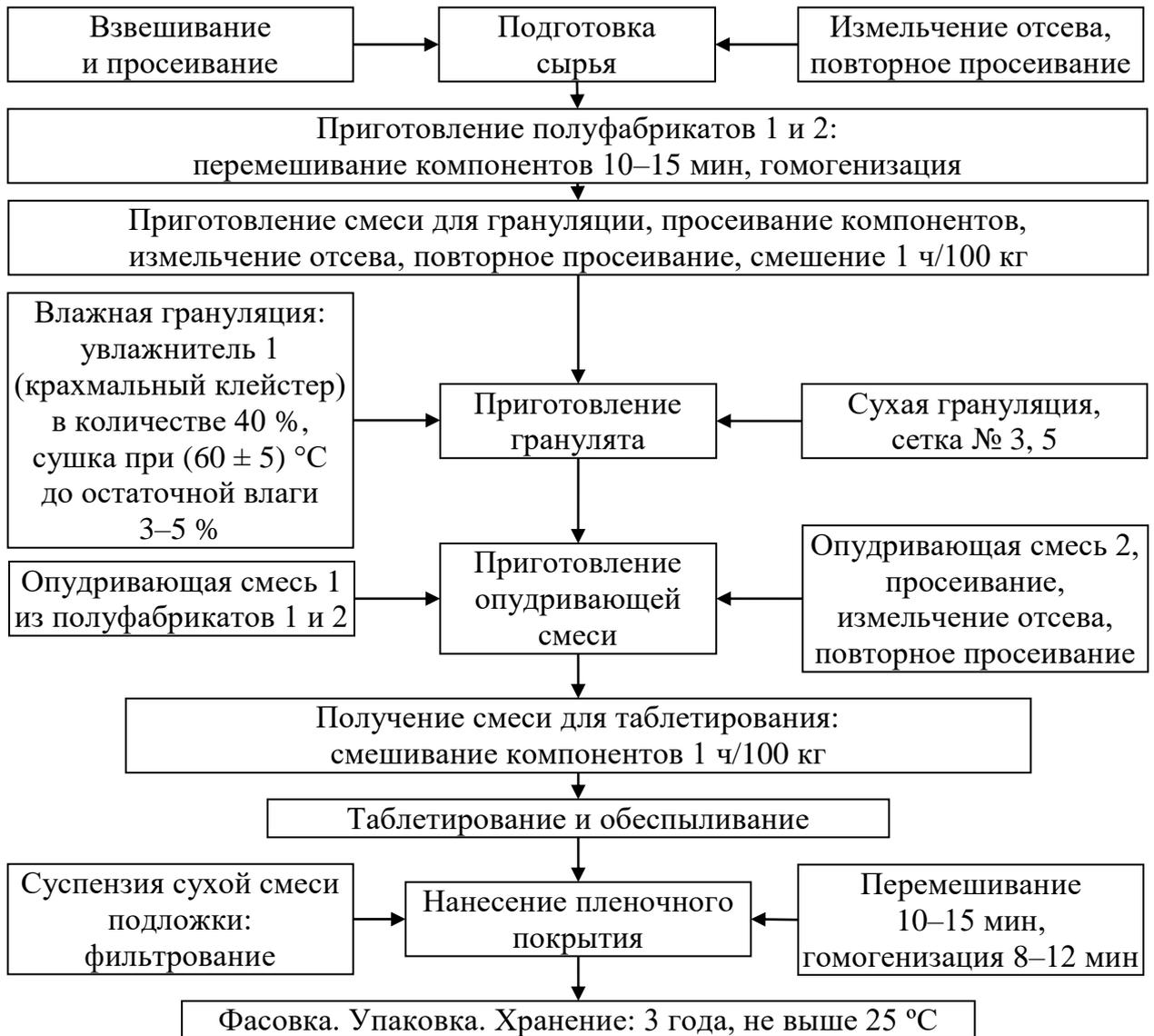


Рисунок 25 – Технологическая схема производства БАД «София Activation» с использованием pelletной технологии

Приготовление полуфабриката 1. В реактор-гомогенизатор дозируют необходимое количество воды. Отвешенное количество экстрактов лимонника, валерианы, гинкго билоба, пустырника и инстантгама АВ (носитель) медленно небольшими порциями при работающей мешалке засыпают в реактор-гомогенизатор и перемешивают 10–15 мин. Затем гомогенизируют 8–12 мин при включенной мешалке. В гранулятор загружают отвешенное количество пеллет. Подключают реактор-гомогенизатор к гранулятору в псевдокипящем слое Nuttlin и начинают процесс нанесения суспензии на пеллеты. По окончании готовые гра-

нулы выгружают. Осуществляют контроль однородности суспензии и внешнего вида гранул.

Приготовление полуфабриката 2. В реактор-гомогенизатор дозируют необходимое количество воды. Отвешенное количество никотинамида, пиридоксина, фолацина, цианокобаламина, магния, тиамин и сухой смеси подложки медленно небольшими порциями при работающей мешалке засыпают в реактор-гомогенизатор и перемешивают 10–15 мин. Затем гомогенизируют 8–12 мин при включенной мешалке. В гранулятор загружают отвешенное количество пеллет. Подключают реактор-гомогенизатор к гранулятору и начинают процесс нанесения суспензии на пеллеты. После окончания процесса готовые гранулы выгружают. Проверяют однородность суспензии и внешний вид гранул.

Приготовление смеси для грануляции. В V-образный смеситель С-300 совместно дозируют рецептурные компоненты: тирозин, 5-гидрокситриптофан, глицин, инозит, глутаминовую кислоту, ПАБК, МКЦ. Проводят контроль наименования, количества и серии сырья в соответствии с технологической картой. Смесь для грануляции просеивают через вибросито с диаметром отверстий 1 мм. Отсев подвергают измельчению на молотковой мельнице и повторному просеиванию. Комки и посторонние включения должны отсутствовать. Компоненты помещают в V-образный смеситель, смешивают в течение 50–60 мин из расчета на 100 кг смеси. Проверяют однородность смеси путем надавливания пестиком на поверхность – не должно быть комков и посторонних включений.

Приготовление гранулята (влажная грануляция-экструзия). Осуществляется в экструдере пресс-автомате (ФАТА или МАКИЗ). В смесь для грануляции добавляют увлажнитель – крахмальный клейстер в количестве 40 %. Проверяют однородность цвета гранулята. Влажный гранулят высушивают при $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ в сушильном шкафу до остаточной влаги 3–5 %. Влажность и равномерность сушки контролируют путем отбора проб из верхней, средней и нижней частей сушильного шкафа в количестве 10 г.

Сухая грануляция. Проводится в грануляторе Fitz Mill с сеткой № 3, 5. Посторонние включения должны отсутствовать.

Приготовление опудривающей смеси. В V-образный смеситель С-300 совместно дозируют полуфабрикаты 1 и 2 для получения опудривающей смеси 1, не требующей просеивания, затем получают опудривающую смесь 2 путем совместного дозирования и перемешивания компонентов: триптофан, «Цифрол-5», пантотената кальция, крахмала, кафоса, примелозы, талька. Проверяют соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте. Опудривающую смесь 2 просеивают через вибросито с диаметром 1 мм. Отсевподвергают измельчению на молотковой мельнице и повторному просеиванию. Не должно быть комков и посторонних включений.

Получение смеси для таблетирования. Смешивание компонентов проводят в V-образном смесителе в следующей последовательности: опудривающие смеси 1 и 2 и регранулят в течение 1 ч из расчета на 100 кг смеси. Готовая смесь передается в отдел контроля качества для анализа на соответствие требованиям технологической документации.

Таблетирование и обеспыливание. Смесь таблетировать на таблеточной роторной машине марки «Cadmach». Каждые 30 мин проверяют среднюю массу таблеток путем взвешивания 20 таблеток и массу отдельных таблеток путем очередного взвешивания 20 таблеток. Отклонения средней массы и массы отдельных таблеток не должны превышать 5 %. Каждые 60 мин проверяют внешний вид таблеток путем осмотра с обеих сторон 10 таблеток. Не должно быть сколов, слоения, бугров, ямок и залипания, таблетка должна быть гладкой и прочной. Готовые таблетки обеспыливают. Проверяют внешний вид таблеток и технологические характеристики.

Нанесение пленочного покрытия. Готовят суспензию сухой смеси подложки. В редактор-гомогенизатор дозируют необходимое количество воды. В отдельную емкость помещают заданное количество ССП, которую медленно, небольшими порциями засыпают в редактор-гомогенизатор (при работающей мешалке) и перемешивают 10–15 мин, затем гомогенизируют 8–12 мин. Приготовленную суспензию ССП фильтруют через нейлоновый фильтр с диаметром отверстий 0,315–0,45 мм.

Подключают реактор-гомогенизатор к установке для нанесения пленочного покрытия (Manesty-150, 350) и начинают распыление. После окончания процесса нанесения пленочного покрытие таблетки выгружают, проверяют соответствие заданных показателей качества требованиям технической документации. Контроль на стадии – однородность раствора ССП и внешний вид таблеток (визуально). Срок хранения пленочного покрытия при 20–25 °С – 24 ч, при 4–6 °С – 7 дней.

Фасовка, упаковка и хранение. Фасовку и упаковку осуществляют согласно требованиям технической документации. Три упаковки готовой продукции передают в коллекцию арбитражных образцов. Хранят не более трех лет в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Преимущества каркасной формы таблетирования показаны в разделе 5.1.

Новизна состава рецептуры и способа производства разработанной БАД подтверждена выдачей патента РФ № 2719728 (приложение Б) [85].

5.4 Рецептура и технология производства БАД для обеспечения резервных сил организма

Жизнь современного человека связана, как правило, с целым рядом негативных факторов, отрицательно влияющих на здоровье и трудоспособность. К ним следует отнести нерациональное питание, повседневный дефицит витаминов, других важнейших биологически активных веществ, эндоэкологическую зашлаковку организма, неблагоприятное влияние окружающей среды, вредные привычки, хроническое невнимание к собственному здоровью и возникновение возможных заболеваний [19; 109; 123].

Одним из доступных и эффективных путей коррекции питания и здоровья, профилактики, предотвращения «болезней цивилизации» и в целом поддержания качества жизни является дополнительное введение в рацион продуктов специали-

зированной назначения, обладающих системным действием. Наиболее эффективным влиянием в этом направлении обладают природные биологически активные комплексы в форме БАД, о чем свидетельствуют материалы многочисленных отечественных и зарубежных исследований [125; 280; 290; 307; 311].

Рецептура. Разработан новый специализированный продукт системного действия в форме БАД, направленный на поддержание резервных сил организма. Проведена комплексная оценка рецептурных компонентов и дана характеристика ингредиентного состава и действующих начал биологически активных веществ, определяющих функциональную направленность БАД [13; 20; 24; 34; 38; 48; 72; 90; 92; 107; 46; 267; 269; 311].

Льняное масло. Традиционный и незаменимый продукт здорового питания, принимающий участие в многочисленных процессах метаболизма. Функциональные свойства льняного масла успешно используются для профилактики и комплексной диетотерапии сердечно-сосудистых, гормональных, онкологических, других заболеваний. По сравнению с другими продуктами массового потребления характеризуется значительным содержанием ненасыщенных жирных кислот семейства омега-3. Наиболее высокой пищевой ценностью обладает льняное масло, полученное традиционным способом холодного прессования (первый отжим).

Селен (селексен). Новое высокоэффективное, низкотоксичное органическое соединение селена (9-фенил-симметричного октагидроселеноксантина). Рекомендован к использованию как селенсодержащий жирорастворимый пищевой ингредиент-антиокислитель для увеличения сроков хранения жиросодержащих продуктов. Показано, что дефицит селена приводит к развитию коронарной болезни миокарда, у людей с нормальным содержанием селена это заболевание регистрируется значительно реже. Низкое содержание минерала в крови может служить провоцирующим фактором других сердечно-сосудистых патологий. Результаты популяционных исследований подтверждают защитный эффект микронутриента в отношении обменных нарушений в артериях и сердечной мышце. Низкая концентрация минерала в крови регистрируется у пациентов с ревматоидным артритом. Селен в комплексе с токоферолом и другими антиоксидантами обладает противо-

воспалительной активностью, предотвращает развитие артрита. Недостаточность минерала выявлена при астматической патологии. Об этом свидетельствуют материалы обследования населения Новой Зеландии, у которого обнаружен низкий уровень концентрации селезависимого фермента – глутатион-пероксидазы и, как следствие, значительно более частое (в шесть раз) распространение астмы. Селен необходим для нормального обеспечения обменных процессов в щитовидной железе, так как обеспечивает активность фермента, влияющего на функционирование тиреоидного гормона. Отмечено, что проведение тиреоид-заместительной терапии неэффективно при отсутствии селена, а его недостаточность может приводить к нарушению метаболизма, избыточной массе тела и ожирению.

Дигидрокверцетин (ДКВ). Относится к группе витамина Р, обладает способностью уменьшать проницаемость и ломкость капилляров, проявляет противовоспалительное и гастропротекторное свойства, снимает спазмы гладкой мускулатуры кишечника, увеличивает функциональную отдачу печени, проявляет защитное антирадиационное действие. Существуют определенные взаимоотношения между витамином Р и гистамином. ДКВ способен предотвращать анафилактический шок, что связано с его антигистаминным действием. Обладает способностью угнетать активность гистидиндекарбоксилазы, что, в свою очередь, препятствует образованию гистамина. В результате блокирования синтеза гистамина уменьшаются болевые ощущения, отечность, проявления аллергических реакций.

Дигидрокверцетин является ловушкой свободных радикалов и применяется, исходя из этих свойств, в качестве антиоксиданта, что позволяет его позиционировать среди веществ аналогичного спектра действия как наиболее активное. Даже незначительное количество дигидрокверцетина обладает способностью профилактировать различные заболевания, проявляя омолаживающий эффект. Ингибирование токсичных радикалов в результате воздействия радиации и токсинов является основанием для применения микронутриента в питании населения, проживающего в неблагоприятной экологической обстановке. ДКВ наряду с витамином Р обеспечивает проницаемость капилляров, положительно влияет на метаболизм и коррекцию различных патологических состояний. Снижает накоп-

ления вредного холестерина путем регуляции обмена липопротеинов высокой плотности, что дает возможность включать ДКВ в состав БАД как средство профилактики атеросклероза. ДКВ снижает вероятность возникновения диабета и его различных форм путем повышения устойчивости организма к воздействию избыточного количества сахара. Рассматриваемый микронутриент влияет на иммунную систему и воспалительные процессы, что является основанием для его применения в качестве противоаллергического и противовоспалительного средства. ДКВ, обладая антиоксидантными свойствами, способен профилактировать сердечно-сосудистые заболевания и оказывать поддерживающее влияние на обмен веществ.

ДКВ включен в рецептуру БАД с использованием новой технологии, позволяющей повысить его биодоступность и эффективность.

Витамин N (липоевая, тиоктовая кислота). Витаминоподобное соединение, обладающее уникальными биохимическими и фармакологическими свойствами, обладает высокой гидрофобностью, легко мигрирует через клеточные мембраны. Занимает ключевые позиции в углеводном и энергетическом обменах, формируя энергетический пул ткани и органов. Обладает антиоксидантными свойствами, блокируя свободные радикалы и предотвращает, таким образом, токсическое воздействие на организм. Проявляет защитные действия в условиях перекисного окисления липидов. Взаимодействуя с другими антиоксидантами, поддерживает обменные процессы на заданном физиологическом уровне. Липоевая кислота обладает гепатотропным влиянием, что обусловлено ее способностью поддерживать тиол-дисульфидные взаимодействия, в частности восстановленное состояние биологически активных SH-группы в структуре ферментов и белков.

Установлен антитоксический эффект рассматриваемого микронутриента при воздействии ксенобиотиков (сурьмы, ртути, фосфора, цианидов) за счет содержания в своей структуре биологически активных тиоловых групп.

Установленные антиоксидантные свойства и активное участие в обменных процессах определяют возможность применения липоевой кислоты в профилактике и диетотерапии нервных заболеваний. В основе механизма такого дей-

ствия лежат свободнорадикальные изменения нервной клетки, при этом ведущую роль в антиоксидантной защите играют тиолы, выполняющие функцию нейропротекторов при коррекции неврологических заболеваний. Наиболее значимым тиоловым антиоксидантом является глутатион, который, исходя из своих свойств, абсорбируется на клеточном уровне и не проявляет в полной мере свои функции. Липоевая кислота, наоборот, активно включается в обменные процессы мозговой ткани [124].

Представленная характеристика послужила научным обоснованием для разработки качественного и количественного состава рецептуры специализированного продукта системного действия для обеспечения резервных сил организма (таблица 11).

Таблица 11 – Рецептура биологически активной добавки «Новомегин Power»

Компоненты	Содержание, мг в 1 капсуле	% от РСП*
Рыбий жир	350	–
ЭПК (эйкозапентаеновая кислота)	90	15**
ДГК (докозагексаеновая кислота)	60	9**
Льняное масло	255	29**
Альфа-линоленовая кислота	200	–
Липосомы субстанция с ДКВ 5 %	150	–
Дигидрокверцетин	7,5	30
Фосфолипиды	48	–
Липоевая кислота	9	30
Медь	0,7	–
Витамин Е	3,06	20
Ретинола ацетат (витамин А)	0,5	–
Селексен (23 % селена)	0,043	Мужчины – 13. Женщины – 18
Селен	0,01	
Наполнители (мальтодекстрин, диоксид кремния, антиоксидант Grindox 109, желатин, глицерин)	446,187	–
<p>Примечание</p> <p>* РСП – рекомендуемый уровень суточного потребления согласно нормам ЕврАзЭС (введены решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2014 г. № 622).</p> <p>** Суммарно РСП омега-3 составляет 17,5 % на 1 капсулу и 35 % на 2 капсулы.</p>		

Используемый в качестве рецептурного ингредиента рыбий жир получен путем переработки рыбьего жира гренландского лосося с использованием метода холодной обработки. Льняное масло стабилизировано токоферолом от разрушительного окислительного воздействия. БАД включает полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК), необходимые для нормализации содержания триглицеридов, холестерина, соотношения бета- и альфа-липопротеидов и реологических показателей крови. Незаменимые ПНЖК не могут быть синтезированы организмом человека и должны поступать регулярно с пищей в достаточном количестве. ПНЖК – важнейшие составляющие рациона человека, их наличие определяет пищевую ценность и функциональные свойства жировых продуктов.

Одной из главных функций этой группы жирных кислот является участие в синтезе простагландинов, которые нередко называют гормонами тканей, так как эти вещества, даже в небольшом количестве, способны оказывать выраженное биологическое действие, нормализуя многочисленные процессы жизнедеятельности. Простагландины регулируют показатели вязкости крови, уменьшают болевой синдром, воспалительные реакции, тонус сосудов, обеспечивая нормальное функционирование организма.

Недостаточность ПНЖК может провоцировать нарушения обмена холестерина и возникновение атеросклероза. Обогащая диету ПНЖК, можно обеспечить тканевый синтез простагландина E1, необходимого для уменьшения воспалительных реакций. ПНЖК способствуют улучшению структуры кожи и волос, снижению уровня холестерина, артериального давления, уменьшают риск тромбообразования при сердечно-сосудистых заболеваниях, оказывают положительное влияние при других патологиях (воспалительные и аллергические нарушения, экземы, псориаз). ПНЖК проявляет системный эффект в обеспечении резервных сил организма – при болезнях суставов и кожи, атеросклерозе сосудов, патологиях поджелудочной железы и печени, гипертонической болезни, вегето-сосудистых дистониях, нарушениях ритма сердца, диабете [175; 234; 242].

С учетом вышеизложенного биологически активный комплекс позиционируется в качестве специализированного продукта, функциональные свойства ко-

того направлены на профилактику и комплексную диетотерапию неинфекционных заболеваний, защиту организма от воздействия вредных факторов окружающей среды, что, в целом, обеспечивается формированием резервных сил организма на необходимом уровне.

Технология производства. Включает следующие стадии, представленные на рисунке 26.

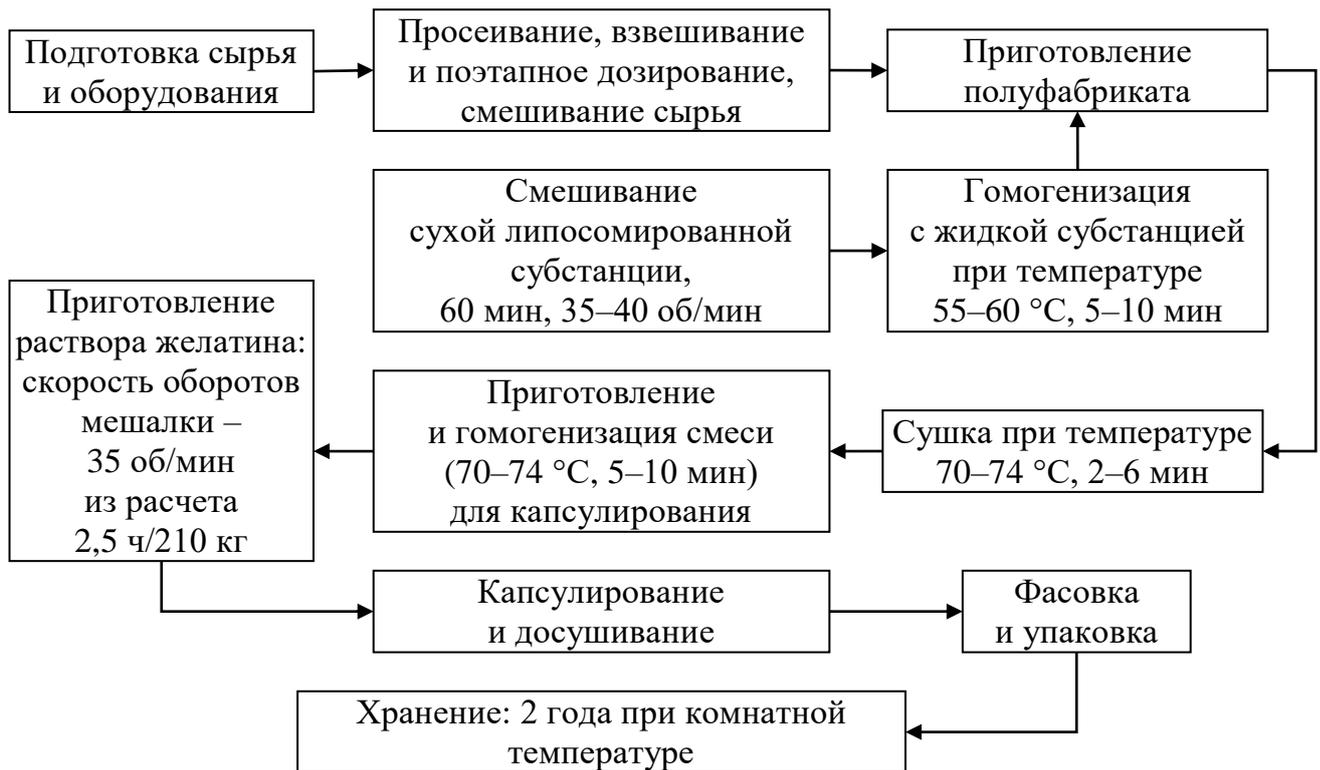


Рисунок 26 – Технологическая схема производства БАД «Новомегин Power» с использованием липосомированной технологии

Подготовка сырья. Сырье поступает со склада с сопроводительными документами, подтверждающими его соответствия техническим регламентам ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» [133], ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» [136] и сопровождаться документами, подтверждающими качество и безопасность. Допускается использовать аналогичное сырье отечествен-

ного и зарубежного производства с аналогичными характеристиками. Липоевую кислоту, дигидрохверцетин и мальтодекстрин предварительно просеивают через вибросито SGS-30.

Приготовление полуфабриката – сухой липосомированной субстанции с дигидрохверцетином. Осуществляет отдельное дозирование компонентов в следующей последовательности: лецитин – мальтодекстрин – вода – дигидрохверцетин.

Лецитин смешивают с мальтодекстрином в V-образном смесителе С-300 (часть 1). Дигидрохверцетин растворяют в воде при нагревании до 55–60 °С в гомогенизаторе (часть 2). Первую часть добавляют порциями ко второй, смешивают в течение часа (35–40 об/мин) и гомогенизируют 5–10 мин (70–74 °С) до однородной массы. Проверяют соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте. Не должно быть комков и посторонних включений.

Сушка. Смесь для высушивания подают в распылительную сушилку РС-10 и сушат при температуре 70–74 °С (2–6 мин). Комки и посторонние включения должны отсутствовать.

Приготовление смеси для капсулирования. Порядок дозирования и смешения представлен в таблице 12.

Не допускается хранение смеси для капсулирования более 3 сут без использования упаковки, исключающей доступ кислорода воздуха и света.

По окончании процесса проверяется соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте. Не должно быть комков и посторонних включений.

Приготовление раствора желатина. Задаются параметры в программном обеспечении смесителя Melter MGP: температура воды в рубашке – 85 °С, количество воды очищенной – согласно загрузочной карте, скорость оборотов мешалки – 35 об/мин. Взвешенные компоненты загружают в следующей последовательности: вода очищенная, глицерин, желатин. В последнюю очередь добавляют вспомогательные компоненты (консерванты и пигменты).

Таблица 12 – Порядок дозирования и смешения компонентов БАД «Новомегин Power» для капсулирования

Наименование операции	Порядок дозирования		Примечание
Дозирование	Компоненты дозируются в указанном порядке, учитывая примечание	Рыбий жир (18/12 %)	–
		Льняное масло	–
		Липоевая кислота	Вносить в масла при нагревании 50 °С и постоянном перемешивании
		Диоксид кремния Медь	Перемешать и гомогенизировать 5–10 мин
		Липосомы с ДКВ 5 %	Перемешать и гомогенизировать 5–10 мин
		Селексен Селен	Растворить при 70–80 °С в части (1,5 кг) льняного масла или смеси льняного масла и рыбьего жира
		Антиоксидант GRINDOX 109	
		Токоферола ацетат Витамин А Фосфолипиды	Добавить в остывшую смесь (при температуре не выше 55–60 °С)

Смесь раствора желатина готовят в течение 2,5 ч. После окончания процесса готовый раствор выгружают через сито 0,2 мм в емкости для хранения. После выгрузки отстаивают в емкостях для хранения раствора желатина 4 ч при постоянной температуре 60 °С. После отстаивания раствор желатина подают на участок изготовления капсул. Срок хранения готового раствора – не более 24 ч.

Капсулирование и досушивание. Мягкие желатиновые капсулы производят из готового раствора желатина и смеси для капсулирования на капсульной машине SGM 1010 (температура 70–80 °С, продолжительность 10–14 мин). После окончания процесса изготовления капсулы досушивают в сушильных тоннелях 40–50 ч до прекращения падения массы капсулы.

Оценка внешнего вида продукта. Капсулы должны соответствовать внешнему виду требованиям технической документации. Производят взвешивание капсул и упаковку. На этикетке указывают наименование продукта, количество,

номер партии, дату изготовления, подпись оператора и передают на стадию «Фасовка и упаковка».

В работе использована инновационная технология липосомирования производства БАД «Новомегин Power» в форме мягких желатиновых капсул, которая обладает следующими конкурентными преимуществами:

– активные вещества БАД «Новомегин Power» заключены в мягкую желатиновую капсулу. Это обеспечивает повышение потребительских свойств продукта по сравнению с твердой формой: препарат герметичен, строго дозирован, не имеет вкуса и запаха, обладает увеличенным сроком годности по сравнению с аналогичными препаратами в твердой капсуле;

– за счет герметичности капсул и незначительного количества влаги исключаются гидролитические и окислительные процессы, тем самым сводятся к минимуму потери содержания и активности действующих веществ рецептурных компонентов (сохранность токоферола ацетата через 24 мес. хранения составляет не менее 98 %);

– технология липосомирования дает возможность одновременной доставки в организм различных по своим свойствам биологически активных ингредиентов, имеющих различные пути проникновения и всасывания, но при этом общую точку приложения биологических эффектов при наличии синергического эффекта в отношении коррекции обменных нарушений.

– омега-3, витамин E – жирорастворимые компоненты, дигидрокверцетин – водорастворимый, однако форма поступления их в организм дает возможность одновременного транзита и синхронного действия, обеспечивает тройную защиту сердца и сосудов от атеросклероза.

Новизна рецептурного состава и способа производства БАД подтверждена патентом РФ № 2719721 (приложение Б) [84].

5.5 Рецептатура и технология производства БАД для регуляции метаболических нарушений при костном травматизме

Проблема регуляции репаративной регенерации костной ткани при ее повреждении имеет не только теоретическое, но и практическое значение. Поиск новых методов воздействия на остеогенез с целью ускорения репаративных процессов является одной из первоочередных задач в области не только травматологии и ортопедии, но и нутрициологии [11; 32; 128; 131; 166; 220; 266; 282; 288; 312; 321].

Необходимо отметить имеющиеся недостатки в лечении больных по классической методике, заключающиеся в длительном пребывании больного в стационаре в условиях ограниченной двигательной активности, высоком риске осложнений в виде воспалительных явлений со стороны дыхательной системы, трофических нарушений мягких тканей, замедления консолидации. Вследствие значительных болевых ощущений в острый период травмы возрастает необходимость назначения наркотических анальгетиков. Продолжительное положение конечности без нагрузки приводит к нарушению функции суставов, дистрофическим нарушениям со стороны мышечной системы, что усугубляет течение восстановительного периода.

Одним из приоритетных направлений профилактики и комплексной диетотерапии рассматриваемой патологии является использование специализированных продуктов в форме БАД, изучение их товаровой характеристики, эффективности и функциональной направленности.

Рецептура. Разработан новый вид специализированного продукта в форме БАД «Кальцимакс Recovery» для регуляции метаболических нарушений при костном травматизме.

Для научного обоснования качественного и количественного состава рецептуры даны биохимическая и фармакологическая характеристика исходных ингредиентов.

Кальция гидроксиапатит. Является сбалансированной формой фосфора и кальция, которая составляет минеральный матрикс кости, ингибирует выработку паратгормона, предотвращает гормонально обусловленную резорбцию костной ткани.

Основная функциональная направленность кальция связана с его опорно-структурной ролью. Вместе с фосфатом формирует состав оксиапатита и дентина – основного минерального вещества костной ткани. Обмен кальция в организме осуществляется с участием многокомпонентной гормональной системы, где ключевые позиции занимает витамин D и его гормональная форма – кальцитриол (1,25-дигидроксивитамин D). Немаловажное значение имеют также паратиреоидный гормон (ПТГ), тирокальцитанин (ТКТ), половые гормоны пролактин, гормон роста, инсулин и др. [166; 190; 308].

Всасывание кальция из кишечника в кровь и его дальнейшая судьба в обмене веществ зависят от пропорционального соотношения макроэлемента с фосфором и магнием: между кальцием и фосфором оно должно поддерживаться на уровне 1:1, между кальцием и магнием – 2:1.

Содержащийся в препарате кальций в форме гидроксиапатита легко усваивается организмом, его соотношение с другими биологически активными ингредиентами отвечает законам физиологии, направленным на эффективное включение рецептурной формулы в нормализацию метаболических нарушений.

Кальций рекомендуется для профилактики остеопороза у лиц с повышенным риском его развития (пре-, пери- и постменопаузный период, ревматоидный артрит), регулирует кальциево-фосфорный баланс, ускоряет заживление переломов костей, профилактирует заболевания суставов.

Магния оксид. Физиологическая функция магния обусловлена его участием в качестве кофактора в ряде важнейших ферментативных реакций, в том числе реализации функции АТФ-зависимых ферментов. Посредством регуляции активности паратгормона принимает участие в метаболизме кальция по следующим направлениям:

- всасывание ионов кальция в кишечнике и его реабсорбция в почках;
- образование активных метаболитов витамина D.

Нарушение указанных процессов приводит к клинически выраженному дефициту кальция и развитию патологии костной ткани. Магний необходим для эффективного усвоения и обмена фосфора, углеводов, процессов расслабления и сокращения мышц. Наряду с кальцием обеспечивает прочность костей.

Кремния двуокись. Кремний – активный участник формирования коллагена – белка соединительной ткани. Способствует поддержанию здорового вида ногтей, кожи и волос, требуется для абсорбции кальция и процесса формирования костей, предотвращения развития остеопороза.

Цинка оксид. Цинк – ключевой фактор формирования костной ткани. Оказывает стимулирующее влияние на обмен кальцитонина, блокируя тем самым активность остеокластов и резорбцию костной ткани. Дефицит цинка приводит к нарушениям структуры хрящей и скелета.

Марганца сульфат. Необходим для функционирования ферментов, участвующих в формировании костной и соединительной тканей, регуляции глюконеогенеза. Ионы марганца оказывают влияние на активность гликозилтрансфераз – ферментов, осуществляющих биосинтез мукополисахаридов (специфических гликозаминогликанов) из глюкозаминов и хондроитинсульфата. Эти процессы формируют основу хрящевой ткани. Микроэлемент участвует также в регуляции активности фосфатаз, контролирующей оксификацию.

Недостаток марганца приводит к деформации суставов, снижается эффективность терапевтического назначения хондропротекторов и процессов восстановления хрящевой ткани. Исходя из вышеизложенного, наиболее действенной тактикой в терапии дегенеративных заболеваний суставов является комплексное назначение препаратов марганца и хондропротекторов, особенно в присутствии аскорбиновой кислоты (или аскорбата марганца).

Марганец способствует росту и самовосстановлению костных хрящей, составляет необходимую часть глюкозамина – губчатого сахароподобного вещества, которое является главным компонентом суставных тканей. Препятствует

возникновению разнообразных форм артрита, ведущих к тяжелому разрушению суставов. Необходим для полноценного функционирования опорно-двигательного аппарата.

Бора глицират. Бор необходим для поддержания здорового состояния костей, процессов метаболизма витамина D₃, кальция, магния, фосфора, посредством регуляции активности паратгормонов и стероидных соединений. Доказательством является увеличение концентрации эстрогенов у женщин в менопаузе при назначении препаратов бора, что профилактирует развитие постменопаузного остеопороза, других дегенеративных изменений костной ткани и укрепляет мышцы.

Хрома пиколинат. Выполняет функцию биологически доступной формы хрома. Уменьшает проявления остеопороза, являясь компонентом низкомолекулярного органического комплекса – фактора толерантности к глюкозе, а также путем участия в метаболизме глюкозы, образования энергии, стабилизации уровня сахара в крови, утилизации инсулина, снижения уровня триглицеридов и холестерина в плазме крови.

Витамин D₃ (холекальциферол). Жирорастворимый витамин, необходимый для абсорбции и утилизации кальция и фосфора в желудочно-кишечном тракте. Действие витамина направлено на обеспечение целостности кости. Особенно важен для построения и поддержания скелетной структуры при первых признаках остеопороза, переломах костей. Косвенное влияние на коррекцию обменных нарушений осуществляет через повышение иммунитета и обеспечение функции щитовидной железы.

Аскорбиновая кислота. Участвует в биосинтезе основного белка соединительной ткани – коллагена, который в составе хряща выполняет функцию «строительного раствора», связывающего блоки гликозаминогликанов. Дефицит витамина С и коллагена может приводить к нарушению структуры хряща и костной ткани, увеличивая риск развития остеопороза.

Помимо своих основных функций аскорбиновая кислота способна усиливать антиоксидантную активность витамина Е и, таким образом, опосредованно

влиять на развитие воспалительного отека и болевые реакции. Это объясняется антиоксидантными свойствами токоферола и его защитным действием на липидные компоненты клеточных мембран, обеспечивающим ингибирование образования провоспалительных простагландинов, а также протеолитических ферментов и гиалуронидазы, разрушающих хрящевую ткань.

Хондроитинсульфат. Высокомолекулярный мукополисахарид, обладающий тропностью к хрящевой ткани, способствует отложению кальция в костях, замедляет резорбцию костной ткани, участвует в построении основного вещества костной и хрящевой тканей, ускоряет процессы восстановления после травм опорно-двигательного аппарата, тормозит дегенеративные процессы хрящевой ткани, укрепляет соединительнотканые структуры.

Хондроитинсульфат оказывает анальгетическое и противовоспалительное действие, уменьшает боли в суставах и позвоночнике в покое и при ходьбе, повышает амортизационные свойства хряща.

Важным свойством хондроитинсульфата является его способность угнетать действие специфических ферментов, разрушающих соединительную ткань, в том числе лизосомальных, высвобождающихся в результате разрушения хондроцитов. Оказывает положительный эффект при лечении патологических процессов соединительной ткани, хряща, сухожилий, связок и кожи.

Рецептурные компоненты выполняют ряд побочных функций, обеспечивающих физиологически нормальное состояние организма, что является немаловажным в реализации специфических свойств специализированного продукта по отношению к нормализации обменных процессов при повреждениях костной ткани.

Имеющиеся материалы позволили научно обосновать рецептурную формулу БАД (таблица 13).

Таблица 13 – Рецепттура БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование компонентов	Содержание, мг в 1 капсуле
Кальция гидроксиапатит (24,41 %)	264,6
Кальций	85,4
Магния оксид	40
Магний	60
Хондроитинсульфат	66
Витамин С	60
Кремний оксид	4,3
Кремний	3,7
Цинка оксид	0,3
Цинк	1,2
Марганца сульфат	0,54
Марганец	0,26
Бора глицерат 5 %	0,475
Бор	0,025
Хрома пиколинат	7,45 мкг
Хром	1,05 мкг
Холекальциферол (витамин D ₃)	1,6 мкг
Вспомогательные вещества	
Лактоза	58,1899
Тальк	5,0
Капсула желатиновая	100
<i>Итого</i>	<i>750</i>

Технология производства. Разработана инновационная технология капсулированной формы специализированного продукта, включающая последовательные стадии производства (рисунок 27).

Подготовка сырья. Сырье поступает со склада с сопроводительными документами, подтверждающими его соответствие техническим регламентам, другим документам, регламентирующим качество и безопасность. Все исходные субстанции просеивают через вибросито с размером ячейки 1 мм. Затем отсев измельчают на молотковой мельнице ММ-10 и повторно просеивают через вибросито SGS-30.



Рисунок 27 – Технологическая схема производства капсулированной формы БАД «Кальцимакс Recovery»

Приготовление смеси для капсулирования. Порядок последовательного дозирования и смешения приведены в таблице 14.

Не допускается хранение смеси для капсулирования более 3 сут без использования упаковки, исключающей доступ кислорода, воздуха и света.

По окончании процесса проверяют соответствие наименования, количества и серии сырья технологической карте. Комки и посторонние включения должны отсутствовать.

Таблица 14 – Порядок дозирования и смешивания компонентов БАД

Наименование операции	Порядок дозирования		Примечание	
Дозирование	Компоненты дозируются согласно примечанию	Аскорбиновая кислота	Смесь 1. Смешивают 30 мин, выгружают	
		Кремния оксид Кремний		
		Кальция гидроксиапатит Кальций	Смесь 2. Смешивают 2 ч, затем вводят 1/4 смеси 1, смешивают 1 мин, постепенно вводят всю оставшуюся смесь 1, смешивают 30 мин	
		Магния оксид Магний		
		Хондроитинсульфат		
		Цинка оксид Цинк		
		Марганца сульфат моногидрат Марганец		
		Холекальциферол		
		Бора глицират 5 % Бор		Предварительно смешать с 1 кг лактозы, затем добавить к смеси 2
		Хрома пиколинат Хром		
		Лактоза		
		Тальк		

Просеивание. Смесь для капсулирования просеивают через вибросито с диаметром отверстий 1 мм. Отсев подвергают повторному измельчению на молотковой мельнице и повторному просеиванию. Не должно быть комков и посторонних включений.

Смешивание. Ингредиенты помещают в V-образный смеситель, смешивают в течение 1 часа из расчета на 100 кг смеси. Проверяют однородность смеси путем надавливания пестиком на поверхность – не должно быть комков и посторонних включений.

Капсулирование и обеспыливание. Прессование капсульной массы осуществляют на капсульном станке (ZANASI 40E) с рабочим давлением, не превышающим 50 Па. Через каждые 30 мин проверяют среднюю массу капсул путем

взвешивания 20 капсул и массу отдельных капсул, поочередным взвешиванием 20 капсул. Внешний вид контролируется просмотром не менее 10 капсул: не должно быть вмятин, потертостей, сколов и замятия краев крышки и тела капсулы (капсула должна быть гладкой и ровной по вертикальной оси).

Оценка внешнего вида. Внешний вид капсул оценивают визуально. Готовые капсулы помещают в емкость, взвешивают, маркируют и направляют на фасовку. Капсулы должны соответствовать по внешнему виду требованиям технической документации. Капсулы взвешивают, на этикетке указывают наименование продукта, количество, номер партии, дату изготовления, подпись оператора и передают на стадию «Фасовка и упаковка». Часть продукции направляют в аккредитованную лабораторию для оценки качества и безопасности.

Фасовка, упаковка и хранение. Осуществляется согласно требованиям технической документации (ТУ и ТИ).

Новизна рецептурного состава и способа производства подтверждена патентом РФ № 2719721 (приложение Б) [84].

5.6 Рецептура и технология производства БАД для поддержки индигенной микрофлоры кишечника

Достижения современной биотехнологии и нутрициологии убедительно свидетельствуют о значении микробиома в процессах жизнедеятельности, возможности использования биотехнологических продуктов в виде про-, пре- и метабиотикотерапии для профилактики и комплексной диетотерапии дисфункции желчных путей, кишечных инфекций различной этиологии, дисбактериоза, других распространенных заболеваний желудочно-кишечного тракта [116; 161; 200; 235; 249; 269; 302].

В симбиозе с организмом человека сформировался значительный объем индивидуального штаммового пейзажа микробиоты кишечника, где количество

клеток микроорганизмов составляет сто миллиардов (10^{14}), что в 100 раз превышает уровень собственных клеток человека.

Микрофлора кишечника прямо или косвенно участвует во всех биохимических процессах и функциях организма, являясь главным биогенным фактором, определяющим здоровье и развитие возможных патологий. Последнее особенно актуально в настоящее время, когда микробиота человека подвергается агрессивному воздействию многочисленных факторов внутренней и внешней среды: глобальные изменения климата, ксенобиотики, нарушения питания, психоэмоциональные нагрузки, распространение алиментарных и неинфекционных заболеваний, неконтролируемое употребление антибиотиков, других лекарственных средств и т. д. Возникает необходимость пересмотра стратегии поддержки и восстановления индивидуальной кишечной микрофлоры при помощи пробиотикотерапии. Выживаемость пробиотических микроорганизмов при их транзите через желудочно-кишечный тракт составляет всего 0,000 000 08 %. Неэффективность пробиотических препаратов связывают также с чужеродностью их штаммов, выращенных на искусственных средах, что не соответствует высокой индивидуальной специфичности собственной (индигенной) микрофлоры. Немаловажное значение имеет сформировавшийся клеточный иммунитет биопленки кишечника, который не пропускает чужеродные пробиотики без наличия соответствующего «пароля» и они, не выполнив своих функций, покидают кишечник транзитным путем. Однако имеются случаи, когда барьерная функция эпителия нарушается и чужеродные пробиотические препараты инициируют транслокацию кишечных микроорганизмов и их токсинов в несвойственный им биотоп – кровоток и брюшную полость, вызывая неблагоприятный, а иногда летальный исход от развития инфекционно-токсического шока, перитонита и бактериемии. Вместе с тем индигенные пробиотические микроорганизмы обладают способностью продуцировать экзометаболиты, эффективно восстанавливающие нормальную микробиоту кишечника при дисбиотических состояниях [121; 174].

Перспективным способом коррекции, профилактики и регуляции кишечного микробиоценоза является использование пребиотиков, которые, имея немик-

робное происхождение, оказывают селективную стимуляцию роста и активизацию нормальной микрофлоры, при этом сами не участвуют в обменных процессах организма. К этой группе относятся пищевые волокна (целлюлоза, инулин, гемицеллюлоза, пектины), олигосахариды различного происхождения, поли- и олигофруктаны, другие многочисленные вещества и соединения природного происхождения или, полученные путем биотехнологического и химического синтеза. Пребиотики являются источниками доступных микрофлоре углеводов в качестве основного питательного материала. При ферментативном распаде инулина других пребиотиков образуются короткоцепочечные жирные кислоты (КЖК), снабжающие микробиоту кишечника энергией и защищающие его от воспалительных процессов.

Начинают активно применяться синбиотики (различные комбинации про- и пребиотиков), а также микробные метаболиты (метабиотики), клиническая эффективность которых в коррекции микробиологических нарушений имеет доказательные материалы [121; 249; 255; 271].

Рецептура. Разработан новый специализированный продукт в форме БАД «Panbiom», представляющий биотехнологическую программу для формирования собственной кишечной микрофлоры. С целью научного обоснования качественного и количественного состава БАД дана характеристика рецептурных ингредиентов, исходя из имеющихся данных по их использованию в экспериментальной и клинической практике.

В качестве пробиотиков использовались живые микрокапсулированные бифидо- и лактобактерии. Пребиотиками, обеспечивающими рост и жизнеспособность пробиотиков, служили фибригам, лактулоза и бета-глюкан.

Сухие селективные биомассы бактерий:

– *Bifidobacterium bifidum*. Применяется в качестве стартовой культуры. Генетической особенностью штамма является устойчивость к антибиотикам, стрептомицину, мономицину, зентамицину и канамицину. Обладает антагонистической активностью по отношению к энтеропатогенным кишечным палочкам, шигеллам Зонне и Флекснера;

– *Lactobacillus casei*. Получена из итальянского сыра, характеризуется высокой жизнестойкостью при хранении. Используется в качестве закваски для ферментирования кисломолочной продукции. Нормализует кишечную микрофлору;

– *Bifidobacterium infantis*. Выделена из кишечника здорового ребенка первого года жизни. Хороший кислотообразователь, ингибирует условно-патогенные микроорганизмы, обладает устойчивостью к ряду антибиотиков, желудочному соку и желчи, нормализует микрофлору желудочно-кишечного тракта. Снижает продукцию эндотоксинов, которые высвобождаются при распаде (лизисе) бактериальной клетки, попадают в кровоток и вызывают метаболическую эндотоксемию. Последняя приводит к системному воспалению кишечника, провоцирует развитие других заболеваний;

– *Lactobacillus rhamnosus*. Используют как пробиотик; штамм вырабатывает молочную кислоту, обладает большой авидностью для клеток кишечника; устойчив к кислотам и щелочам;

– *Lactobacillus acidophilus*. Сбраживает маннит, глюкозу, мальтозу, лактозу и сахарозу, применяется в технологии детских кисломолочных продуктов. В отличие от известных ацидофильных штаммов обладает высокой протеолитической активностью, не подвержена фагам, имеет низкий предел кислотообразования (предельная кислотность штамма 50 °Т). Угнетает стафилококки, энтерококки, споровые формы бактерий, нормализует кишечную микрофлору;

– *Bifidobacterium longum*. Положительные свойства проявляются в способности регулировать дифференцированное образование противовоспалительных цитотоксинов и Т-хелперов Th2. Формирует гуморальный иммунный ответ путем активации В-лимфоцитов и индуцирования Th2-цитотоксина IL-10. Этот эффект осуществляется живыми микробными клетками в виде фильтратов, а также их структурными компонентами – ДНК, пептидогликанами и липотейхоевой кислотой;

– *Bifidobacterium breve*. Выделен из влагалища здоровой женщины репродуктивного возраста. Новорожденные приобретают данный вид флоры от матери,

проходя по родовым путям. Активно подавляет рост условно-патогенных микроорганизмов – *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Klebsiella ozaenae* и *Streptococcus aureus*, повышает содержание лактобацилл и бифидобактерий, обеспечивая, тем самым, коррекцию дисбиотических нарушений микробиоты, доминирующее положение молочнокислых бактерий и позитивные изменения микрофлоры в целом.

- инулин. Относится к группе пищевых волокон (полисахаридов). Не переваривается пищеварительными ферментами, выполняя функцию пребиотика;

- бета-глюкан. Обладает эффективными иммуномодулирующими свойствами. Необходим при различных заболеваниях и патологических состояниях организма, проявляет противоопухолевый и радиопротекторный эффекты;

- фибригам В. Экссудат пищевых волокон, получаемых из смолы акации (*heguminosae*).

- – пребиотик лактулоза. Вещество с пребиотическими свойствами. Ингибирует образование потенциально патогенных бактерий, активизирует рост полезных микроорганизмов (лакто-, бифидобактерий и др.), обеспечивая благоприятный баланс кишечной микрофлоры. Лактулоза в неизменном виде доходит до толстой кишки и метаболизируется ее бактериями. Продукты метаболизма сдвигают рН среды в кислую сторону, которая губительно действует на развитие патогенной микрофлоры;

- ультрализаты пептидные. Продукты расщепления пробиотических бактериальных клеток на фрагменты клеточной стенки бактерий и их внутриклеточного содержимого. Ультрализат пептидный *Propinibacterium freudereichii* – пребиотик выделенный из швейцарского сыра, используется для защиты сельскохозяйственного сырья и пищевых продуктов от микробной порчи. Является продуцентом уксусной, пропионовой кислот и цианокабаламина (витамина В₁₂). Ультрализат пептидный *Propinibacterium arabinosum* – продуцент трегалозы, пропионовой кислоты и цианокабаламина. Пропионовая кислота осуществляет блокировку адгезии патогенов к эпителию кишечника, регуляцию его пролиферации и дифференцировки с обеспечением энергии. Поставляет субстраты для глюконеогенеза,

поддерживает ионный обмен, обладает антибактериальным эффектом, снижает содержание насыщенных жирных кислот в плазме крови и печени, повышает чувствительность к инсулину. Витамин В₁₂ обладает высокой биологической активностью, входя в состав многочисленных ферментов в качестве кофактора, принимает участие в процессах созревания эритроцитов и кроветворения, снижает концентрацию «вредного» холестерина в крови, является необходимым компонентом биосинтеза нуклеиновых кислот и функционирования нервной системы. Дисахариды выполняют защитную внутриклеточную роль при стрессе, возникающем при воздействии на организм многочисленных факторов внутренней и внешней среды.

Вспомогательное значение имеют тиамин (витамин В₁) и пиридоксин (витамин В₆). Выполняя функцию коферментов, они участвуют в многочисленных обменных процессах организма, необходимы для нормального роста и развития кишечной микрофлоры.

Разработан рецептурный состав биотехнологической программы в виде капсулированной формы БАД, компоненты которой обладают синергическими свойствами в отношении поддержки индигенной микрофлоры кишечника (таблица 15).

В качестве вспомогательных веществ использовались: тальк (агент антислеживающий) – 11,897, кальция стеарат (агент антислеживающий) – 4, неосил GP – 4, пиридоксина гидрохлорид – 0,058, тиамина гидрохлорид – 0,045, капсула желатиновая – 76.

Технология производства капсулированной формы БАД включает подготовку исходного сырья, которое измельчается на молотковой мельнице и просеивается через сито с ячейками 1 мм. Готовые субстанции загружаются в V-образный смеситель для приготовления смеси для капсулирования из расчета 100 кг – 1 ч. Процесс капсулирования осуществляют на полуавтоматическом капсульном станке. Предварительно смесь экспертируют в испытательной производственной лаборатории, хранят не более 15 сут. Готовые капсулы проверяют на соответствие заданным требованиям по массе и внешнему виду. Фасовку и упаковку осуществляют по требованиям технических условий на разработанный продукт.

Таблица 15 – Рецептúra биологически активной добавки «Panbiom»

Наименование компонента	Содержание, мг в 1 капсуле	Наименование компонента	Содержание, мг в 1 капсуле
Биомасса бактерий селективная сухая ВВ-Vf серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Bifidobacterium bifidum</i>	60	Биомасса бактерий селективная сухая ВВ-Vr серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Bifidobacterium breve</i>	30
Биомасса бактерий селективная сухая LB-Cs серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Lactobacillus casei</i>	60	Инулин Фибрулин Инстант Инулин	14
Биомасса бактерий селективная сухая <i>Bifidobacterium infantis</i>	50	Бета-глюкан, 75 % Бета-глюкан	20 15
Биомасса бактерий селективная сухая LB-Rm серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	50	Фибригам В	5
Биомасса бактерий селективная сухая LB-Ac серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Lactobacillus acidophilus</i>	50	Лактулоза полуфабрикат	5
Биомасса бактерий селективная сухая ВВ-Ln серии «Панбиом» («Panbiom») <i>Bifidobacterium longum</i>	30	Ультразимат пептидный PR-Frd <i>Propionibacterium freudenreichii</i>	3
Ультразимат пептидный PR – <i>Propionibacterium arabinosum</i>	3		

Инновационность технологии заключается в особенностях состава и структуры твердой желатиновой капсулы, обеспечивающих максимальную сохранность биологически активных ингредиентов и их адресную, поэтапную доставку к клеткам-мишеням.

Другим преимуществом является возможность комбинации нескольких несовместимых веществ в одной капсуле. Желатиновая оболочка, помимо защиты от неблагоприятных факторов, гарантирует реализацию заданных свойств с учетом синергического влияния действующих веществ рецептурных компонентов.

6 Товароведная оценка новых разработанных формул БАД системного действия

6.1 Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Виктория Plus»

Проведены исследования органолептических, физико-химических и микробиологических показателей качества и безопасности БАД «Виктория Plus» при хранении. Продукт хранили в сухом месте при комнатной температуре (не выше 25 °С) на протяжении 27 мес.

В таблице 16 приведены органолептические и физико-химические показатели БАД «Виктория Plus».

Таблица 16 – Органолептические и физико-химические показатели БАД «Виктория Plus»

Наименование показателя	Содержание характеристики
Внешний вид	Таблетки овальной формы, покрытые прозрачной оболочкой, содержат в своем составе пеллеты
Цвет таблетки	Бежево-коричневый, присутствуют вкрапления пеллет синего, зеленого и красного цветов
Вкус и запах содержимого	Свойственные исходному сырью
Средняя масса таблеток, г	1,1–1,3
Распадаемость, мин	25–29
Прочность на излом, Н	92–96
Прочность на истирание, %	98–100

Санитарно-гигиенические и санитарно-токсикологические показатели определяли согласно требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (прил. 1 и 2, п. 1.9, БАД на основе чистых субстанций) [133].

Санитарно-микробиологические показатели специализированного продукта соответствовали вышеуказанным требованиям (таблица 17).

Таблица 17 – Санитарно-гигиенические показатели безопасности БАД «Виктория Plus»

Наименование показателя	Допустимое значение по ТР ТС 021/2011	Фактическое значение
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$5 \cdot 10^4$	400
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Масса продукта, г, в которой не допускаются:		
– <i>E. coli</i> в 1,0 г	Не допускаются	Не обнаружены
– патогенные в том числе сальмонеллы в 10,0 г	Не допускаются	Не обнаружены
– БГКП (колиформы) в 0,1 г	Не допускаются	Не обнаружены

Дана санитарно-токсикологическая оценка разработанной БАД по содержанию токсичных элементов и пестицидов. Каких-либо отклонений от нормативных величин не выявлено (таблица 18).

Таблица 18 – Санитарно-токсикологические показатели безопасности БАД «Виктория Plus»

Наименование показателя		Допустимый уровень, мг/кг	Фактическое содержание, мг/кг
Токсичные элементы	Мышьяк	2,0	0,23
	Кадмий	1,0	0,5
	Ртуть	1,0	0,01
	Свинец	4,0	1,2

Продолжение таблицы 18

Наименование показателя		Допустимый уровень, мг/кг	Фактическое содержание, мг/кг
Пестициды	ГХЦГ (α , β , γ -изомеры)	0,1	Менее 0,002
	ДДТ и его метаболиты	0,1	Менее 0,002
	Гептахлор	Не допускается	Не обнаружены
	Алдрин	Не допускается	Не обнаружены
Радионуклиды	Цезий-137, Бк/кг	200	20,2
	Стронций-90, Бк/кг	100	25,2
	Показатель соответствия-В	Менее 1	Менее 1

Полученные результаты позволили определить срок годности – 2 года при вышеуказанных условиях (с «запасом прочности» 3 мес.).

Определены регламентируемые показатели качества разрабатываемого продукта (таблица 19), в том числе пищевая ценность (таблица 20).

Таблица 19 – Органолептические и физико-химические показатели БАД «Виктория Plus»

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Таблетки овальной формы, покрытые прозрачной оболочкой, содержат в своем составе пеллеты
Средняя масса таблеток, г	1,2
Допустимое отклонение по массе, г	$\pm 0,02$
Цвет таблетки	Бежево-коричневый, присутствуют вкрапления пеллет синего, зеленого и красного цветов
Вкус и запах содержимого	Специфические
Распадаемость, мин, не более	30
Прочность на излом, Н, не менее	90
Прочность на истирание, %, не менее	97

Известно, что пищевая ценность определяет функциональные свойства специализированного продукта, что подтверждается клиническими испытаниями

на репрезентативных группах и служит основанием для использования в профилактике и комплексной диетотерапии алиментарных заболеваний.

Таблица 20 – Регламентируемые показатели пищевой ценности БАД «Виктория Plus»

Наименование показателя	Содержание, мг в 1 таблетке
Селен, мкг	40–60
Кремний	24–37
Цинк	6,0–9,0
Медь	0,56–0,84
Витамин С (аскорбиновая кислота)	24–36
Витамин Е (альфа-токоферол)	3,5–6,5
Витамин А (ретинол)	0,35–0,65
Витамин В ₁ (тиамин)	0,68–1,0
Витамин В ₃ (ниацин)	8,0–12
Витамин В ₆ (пиридоксин)	0,8–1,2
Витамин D ₃ (кальциферол), мкг	1,75–3,25
Витамин Н (биотин), мкг	17,5–32,5
Кверцетин	12–18
Гесперидин	16–24
Липоевая кислота	6,0–9,0
Рутин	12–18
Бета-каротин	1,4–2,1
Дигидрокверцетин	4,0–6,0
Глюкозаминсульфат	80–120
Хондроитинсульфат	80–120
Кофеин, не менее	2,0

Разработана рекомендация по применению: по 2 таблетки утром 1 раз в день с едой в течение 2 мес.

На производство нового продукта разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД «Виктория Plus» на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

6.2 Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Энергия Enhanced»

Проведены исследования потребительских свойств БАД «Энергия Enhanced» в процессе производства и хранения. Разработанный продукт хранили на протяжении 38 мес. при комнатной температуре в герметично упакованных полимерных банках, разрешенных для контакта с пищевыми продуктами.

Изучали органолептические показатели – внешний вид, среднюю массу таблеток, отклонения по массе, цвет таблетки, вкус и запах содержимого; физико-химические показатели – распадаемость, прочность на излом, прочность на истирание; показатели пищевой ценности, характеризующие функциональные свойства, а также критерии безопасности согласно требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» [104] и ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического, лечебного и диетического профилактического питания» [135].

Результаты санитарно-гигиенических исследований по истечении указанного срока хранения представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Санитарно-гигиенические показатели безопасности БАД «Энергия Enhanced»

Наименование показателя	Допустимое значение	Фактическое значение
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$5 \cdot 10^4$	400
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Масса продукта, г, в которой не допускаются:		
– <i>E. coli</i> в 1,0 г	Не допускаются	Не обнаружены
– патогенные в том числе сальмонеллы в 10,0 г	Не допускаются	Не обнаружены
– БГКП (колиформы) в 0,1 г	Не допускаются	Не обнаружены

Дана санитарно-токсикологическая оценка разработанной БАД. Каких-либо отклонений от нормативных величин не выявлено (таблица 22).

Таблица 22 – Санитарно-токсикологические показатели безопасности БАД «Энергия Enhanced»

Наименование показателя		Допустимый уровень, мг/кг	Фактическое содержание, мг/кг
Токсичные элементы	Мышьяк	3,0	0,23
	Кадмий	1,0	0,5
	Ртуть	1,0	0,01
	Свинец	5,0	1,2
Пестициды	ГХЦГ (α, β, γ-изомеры)	0,1	Менее 0,002
	ДДТ и его метаболиты	0,1	Менее 0,002
	Гептахлор	Не допускается	Не обнаружены
	Алдрин	Не допускается	Не обнаружены
Радионуклиды	Цезий-137, Бк/кг	200	11,2
	Стронций-90, Бк/кг	100	36,2
	Показатель соответствия-В	Менее 1	Менее 1

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о санитарно-гигиеническом благополучии разработанного продукта.

Установлен срок годности – 3 года при комнатной температуре с соблюдением условий упаковки и транспортировки (с наличием «запаса прочности» 2 мес.). Определены регламентируемые показатели качества (таблица 23).

Таблица 23 – Органолептические и физико-химические показатели БАД «Энергия Enhanced»

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Таблетки овальной формы, покрытые прозрачной оболочкой, содержат в своем составе пеллеты
Средняя масса таблеток, г	1,2 г (1,1–1,3)
Допустимое отклонение по массе, г	± 0,02

Продолжение таблицы 23

Наименование показателя	Характеристика
Цвет таблетки	Розово-коричневый, присутствуют вкрапления пеллет голубого, коричневого, желтого цветов
Вкус и запах содержимого	Специфические (свойственные исходному сырью)
Распадаемость, мин, не более	30
Прочность на излом, Н, не менее	90
Прочность на истирание, %, не менее	97

В таблице 24 приведена регламентируемая пищевая ценность, характеризующая функциональную направленность БАД по окончании срока хранения.

Таблица 24 – Пищевая ценность БАД «Энергия Enhanced»

Наименование показателя	Значение, мг в 1 таблетке
Селен	0,04–0,06
Медь	0,5–0,9
Цинк	4–7
Магний	20–40
Коэнзим Q ₁₀	1–3
Гесперидин	30–50
Полифенольные вещества	40–50
Антоцианы	0,1–0,2
L-цистин	20–30
Витамин С	30–55
Витамин Е	7–12
Бета-каротин	2–4
Кверцетин	7–12
Рутин	7–12
Дигидрокверцетин	7–12

Разработанная БАД рекомендуется в качестве дополнительного источника витаминов С и Е, бета-каротина; микроэлементов – меди, цинка, селена; флавоноидов – дигидрокверцетина, гесперидина, антоцианов, кверцетина, коэнзима Q₁₀.

Рецептурная формула БАД «Энергия Enhanced» обеспечивает направленную пролонгированную антиоксидантную защиту организма на протяжении 24 ч, благодаря входящему в состав продукта комплекса «Цифрол-5».

Рекомендовано принимать БАД «Энергия Enhanced» по 1 таблетке два раза в день во время еды, что обеспечивает требуемый уровень потребления эссенциальных нутриентов в соответствии с направлением использования (таблица 25).

Таблица 25 – Содержание заявленных нутриентов в рекомендуемом количестве потребления БАД «Энергия Enhanced»

Наименование нутриента	Содержание, мг в 1 таблетке	% от РСН
Витамин В ₁ (тиамин)	1	67 (1,5)
Витамин В ₃ (ниацин, РР)	10	50 (20)
Витамин В ₅ (пантотеновая кислота)	5	100 (5,0)
Витамин В ₆ (пиридоксин)	2,0	100 (2,0)
Витамин В ₉ (фолиевая кислота)	0,4	100 (0,4)
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	0,001	33 (0,03)
Токоферола ацетат	20	133 (15)
Бета-каротин	7	140 (5,0)
Витамин С (аскорбиновая кислота)	100	111 (90)
Коэнзим Q ₁₀ (убихинон)	5	17 (30)
Гесперидин	80	80 (100)
Дигидрокверцетин	20	80 (25)
Кверцетин	20	60 (33)
Рутин	20	60 (33)
Магний	30	8 (400)
Цинк	17	70 (12)
Селен	0,1	60 (0,06)
Медь	1,4	140 (1,0)
Супероксиддисмутаза	200 ЕД (U)	

Употребление БАД «Энергия Enhanced» в указанном количестве улучшает течение обменных процессов и работу микроциркуляторного русла, нормализует

гомеостаз, повышает эффективность энергетических процессов, уменьшает гипоксию, способствует восстановлению организма после длительных заболеваний, улучшает качество жизни в условиях высоких психофизиологических нагрузок.

На производство нового продукта разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД «Энергия Enhanced» на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

6.3 Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «София Activation»

Проведены органолептические, физико-химические, санитарно-гигиенические и санитарно-токсикологические исследования качества и безопасности в процессе хранения на протяжении 39 мес. в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Показано гигиеническое благополучие разработанного продукта по окончании хранения (таблицы 26 и 27) в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011, п. 10 и п. 1.9 (БАД на основе чистых субстанций).

Таблица 26 – Микробиологические показатели безопасности БАД «София Activation»

Наименование показателя	Допустимое значение	Фактическое значение
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$5 \cdot 10^4$	$7 \cdot 10^2$
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Масса продукта, г, в которой не допускаются:		
– <i>E. coli</i> в 1,0 г	1,0	Не обнаружены
– патогенные в том числе сальмонеллы в 10,0 г	10,0	Не обнаружены
– БГКП (колиформы) в 0,1 г	0,1	Не обнаружены

Таблица 27 – Показатели безопасности БАД «София Activation» по содержанию токсичных металлов, пестицидов и радионуклидов

Наименование показателя		Допустимое значение, мг/кг	Фактическое значение
Токсичные элементы	Свинец	5,0	1,34
	Кадмий	1,0	0,2
	Ртуть	1,0	Менее 0,001
	Мышьяк	3,0	Менее 0,01
Пестициды	ГХЦГ (сумма изомеров)	0,1	Менее 0,002
	ДДТ и его метаболиты	0,1	Менее 0,002
	Гептахлор	Не допускается (< 0,002)	Не обнаружен
	Алдрин	Не допускается (< 0,002)	Не обнаружен
Радионуклиды	Цезий-137, Бк/кг	200	54,2
	Стронций-90, Бк/кг	100	23,4

Полученные результаты позволили установить сроки годности – не более 3 лет при вышеуказанных условиях.

Определены регламентируемые показатели качества (таблицы 28 и 29).

Таблица 28 – Регламентируемые органолептические и физико-химические показатели качества БАД «София Activation»

Показатель	Характеристика
Внешний вид	Таблетки овальной формы, покрытые прозрачной оболочкой
Цвет таблетки	Бежевый, с вкраплениями пеллет коричневого и зеленого цветов
Вкус и запах содержимого	Специфические
Средняя масса таблеток, г	1,2
Распадаемость, мин, не более	30
Прочность на излом, Н, не менее	90
Прочность на истирание, %, не менее	97

Таблица 29 – Регламентируемые показатели пищевой ценности БАД «София Activation»

Наименование микронутриента	Содержание, мг в 1 таблетке
Токоферол (Е)	3,5–6,5
Аскорбиновая кислота (С)	10–15
Тиамин (В ₁)	0,68–1,0
Ниацин (РР, В ₃)	8,0–12
Пантотеновая кислота (В ₅)	2,0–3,0
Пиридоксин (В ₆)	0,8–1,2
Витамин В ₉ (фолицин)	0,2–0,6
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	0,001
Магний	30–50
Бета-каротин	1,4–2,1
Дигидрохверцетин	4,0–6,0
Схизандрины	0,2–0,5

Состав микронутриентов в специализированном продукте определяет его функциональную направленность. Разработанная форма БАД позиционируется как продукт для многофакторной поддержки ЦНС, которая реализуется по следующим направлениям (рисунок 28).

Разработанный продукт имеет следующие конкурентные преимущества:

- характеризуется стойкой антиоксидантной защитой организма на протяжении 24 ч, благодаря входящему в основу каркаса таблетки комплекса «Цифрол-5»;
- научно обоснованная рецептура БАД обеспечивает направленное, пролонгированное действие;
- пеллетированная форма ингредиентов позволяет запрограммированно, в определенном порядке, высвобождать активные вещества из каркасной таблетки;



Рисунок 28 – Направления реализации БАД «София Activation»

– однократный прием комплекса делает применение удобным и доступным;
 – физиологическая дозировка активных веществ обеспечивает отсутствие привыкания, других побочных эффектов.

Прием рекомендуемого количества БАД – по 1 таблетке в день, гарантированно обеспечивает поступление в организм необходимого количества эссенциальных нутриентов (таблица 30).

Таблица 30 – Содержание эссенциальных нутриентов в рекомендуемом количестве БАД «София Activation»

Наименование нутриента	Содержание, мг в 1 таблетке	% от РСП
Тиамин (В ₁)	0,85	57
Ниацин (РР, В ₃)	10	50
Пантотеновая кислота (В ₅)	2,5	50
Пиридоксин (В ₆)	1,0	50
Фолацин (В ₉)	0,4	100
Цианокобаламин (В ₁₂)	0,001	33
Аскорбиновая кислота (С)	12,5	14
Альфа-токоферол (Е)	5	33
Бета-каротин	1,75	35
Кофермент Q ₁₀	1,25	4
Гесперидин	20	10
Дигидрокверцетин	5	20

На производство нового продукта разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

6.4 Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Новомегин Power»

Проведены исследования товароведных характеристик БАД «Новомегин Power» в процессе хранения при температуре 25 °С на протяжении 27 мес. в сухом защищенном от света месте. Показатели безопасности по истечении указанного срока представлены в таблице 31 и свидетельствуют о санитарно-токсикологическом благополучии разработанной БАД.

Таблица 31 – Санитарно-токсикологические показатели безопасности БАД «Новомегин Power», мг/кг

Наименование показателя		Допустимое значение, мг/кг	Фактическое значение
Токсичные элементы	Свинец	1,0	0,46–0,48 (0,47)
	Мышьяк	1,0	0,10–0,12 (0,11)
	Кадмий	0,2	0,05–0,07 (0,06)
	Ртуть	0,3	0,01–0,03 (0,02)
	Железо	5,0	2,0–2,2 (2,1)
	Медь	0,4	0,099–0,12 (0,1)
Пестициды	ГХЦГ (сумма изомеров)	0,1	Менее 0,003
	ДДТ и его метаболиты	0,2	Менее 0,007
Микотоксины	Афлатоксин В ₁	0,005	Менее 0,002
Радионуклиды	Цезий-137, Бк/кг	40	1,22–1,24 (1,23)
	Стронций-90, Бк/кг	80	Менее 25,0
Перекисное число, ммоль активного О ₂ /кг		10	3,9–4,1 (4,0)
Кислотное число, мг КОН/г		4,0*	2,4–2,6 (2,5)
Примечание – * Контроль определяется по сырью – рыбьему жиру и льняному маслу.			

Определен срок годности – 2 года при вышеуказанных условиях с «запасом прочности» 3 мес.

Установлены регламентируемые показатели качества (таблица 32), в том числе пищевой ценности (таблица 33).

Таблица 32 – Органолептические и физико-химические показатели БАД «Новомегин Power»

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Капсулы желатиновые
Цвет содержимого капсулы	От светло-коричневого до желтого, с возможным выпадением осадка
Вкус и запах содержимого капсулы	Специфические (свойственные исходному сырью), прогорклость отсутствует
Средняя масса капсул, г	1,620 (1,458–1,782)

Таблица 33 – Показатели пищевой ценности БАД «Новомегин Power»

Наименование показателя	Содержание, мг в 1 капсуле
ПНЖК омега-3	349–351
Дигидрокверцетин	7,4–7,6
Фосфолипиды	47–49
Селен, мкг	9–11
Липоевая кислота	9–10
Витамин Е (альфа-токоферол)	2,5–3,1
Витамин А	0,35–0,7
Медь	0,5–0,8

В настоящее время накоплен достаточно большой экспериментальный и клинический материал о практическом использовании биологически активных ингредиентов БАД «Новомегин Power» в различных схемах комплексного оздоровления организма.

В связи с этим представляется целесообразным дать характеристику функциональных свойств разработанного продукта.

Эссенциальные жирные кислоты семейства омега-3 и омега-6, полученные соответственно из льняного масла и рыбьего жира, характеризуются следующими свойствами:

- предупреждают формирование воспалительных реакций и болевого синдрома путем ингибирования циклооксигеназы, снижения содержания арахидоновой кислоты и миграции мононуклеарных клеток в очаг воспаления;
- способствуют укреплению кровеносных сосудов, участвуют в нормализации их проницаемости, регуляции тонуса и эластичности; воздействуя на синтез активных простагландинов, проявляют мягкое гипотензивное и сосудорасширяющее действие;
- обеспечивают профилактику атеросклероза за счет антиатерогенных и гиполипидемических свойств (снижение общего холестерина и липопротеинов очень низкой плотности при повышении липопротеинов высокой плотности в крови), блокирования процессов этерификации холестерина в макрофагах и их

миграции совместно с лейкоцитами и гладкомышечными клетками в атеросклеротические бляшки;

– стимулируют и одновременно защищают иммунную систему от окислительного стресса.

Сочетание в рецептурной формуле ПНЖК с токоферолом нивелирует процессы свертывания крови и тромбообразования, нормализует артериальное давление. Наряду с этим витамин Е проявляет антиоксидантный эффект в отношении окисления омега-3 и омега-6, что благоприятно сказывается на сохранении активности других компонентов БАД «Новомегин Power» и его функциональных свойствах.

Дигидрокверцетин используется в липосомальной форме, селен – в виде биодоступного органического соединения (селексена), что обеспечивает их максимальную усвояемость и направленную активность. Дигидрокверцетин блокирует перекисное окисление липидов, препятствует возникновению аллергических реакций, усиливает противовоспалительное действие ПНЖК, улучшает кровоснабжение, питание органов и тканей. Селексен способен депонироваться в организме и быстро высвободиться в условиях неблагоприятного воздействия на организм стресса, заболеваний, физической, психоэмоциональной нагрузки и т. д.

Липоевая кислота за счет наличия в составе серосодержащих группировок способна связывать (инактивировать) токсичные металлы, активировать клеточное дыхание, лежащее в основе жизнеобеспечения организма в целом.

Показания к применению БАД «Новомегин Power»: аллергические дисфункции; нарушение обменных процессов, метаболический синдром; атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, постинфарктные состояния, другие болезни цивилизации; воздействие неблагоприятных факторов внешней среды; хронические воспалительные процессы различной этиологии, другие нарушения обмена веществ.

Рекомендации по применению: по 1 капсуле в день с едой в течение 1–2 мес. Прием рекомендуемой суточной дозы обеспечивает требуемый уровень поступления в организм эссенциальных нутриентов, исходя из направления использования специализированного продукта (таблица 34).

Таблица 34 – Содержание незаменимых микронутриентов в одной капсуле БАД «Новомегин Power»

Наименование компонента	Содержание, мг в 1 таблетке	% от РСП
Эйкозапентаеновая кислота	90	35
Докозагексаеновая кислота	60	35
Альфа-линоленовая кислота	200	35
Липоевая кислота	9	30
Дигидрокверцетин	7,5	30
Витамин Е	3	30
Селен	0,01	15
Витамин А	0,5	–
Медь	0,7	–

На производство нового продукта разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

6.5 Исследование показателей качества и безопасности, определение сроков и режимов хранения БАД «Кальцимакс Recovery»

Поведены исследования показателей качества и безопасности специализированного продукта в течение 39 мес. хранения при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Результаты микробиологических и санитарно-токсикологических испытаний свидетельствует о гигиеническом благополучии БАД по истечении указанного срока хранения (таблица 35 и 36).

Таблица 35 – Микробиологические критерии безопасности БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование показателя	Допустимое значение	Фактическое значение
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$5 \cdot 10^4$	20
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Масса продукта, г, в которой не допускаются:		
– <i>E. coli</i> в 1,0 г	1,0	Не обнаружены
– патогенные в том числе сальмонеллы в 10,0 г	10,0	Не обнаружены
– БГКП (колиформы) в 0,1 г	0,1	Не обнаружены

Таблица 36 – Санитарно-токсикологические критерии безопасности БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование показателя		Допустимый уровень, мг/кг, не более	Фактическое содержание
Токсичные элементы	Свинец	5,0	1,11
	Кадмий	1,0	Менее 0,01
	Ртуть	1,0	Менее 0,01
	Мышьяк	3,0	Менее 0,01
Пестициды	ГХЦГ (сумма изомеров)	0,1	Менее 0,01
	ДДТ и его метаболиты	0,1	Менее 0,01
	Гептахлор	Не допускается (< 0,002)	Менее 0,002
	Алдрин	Не допускается (< 0,002)	Менее 0,002

Определен срок годности – 3 года со дня изготовления при указанных выше условиях (с «запасом прочности» 3 мес.).

Установлены регламентируемые показатели качества (таблица 37) и пищевой ценности специализированного продукта (таблица 38).

Таблица 37 – Органолептические и физико-химические показатели качества БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Капсулы твердые желатиновые
Цвет содержимого капсулы	Белый, допустимы желтые вкрапления
Вкус и запах содержимого капсулы	Специфические (свойственные исходному сырью)
Средняя масса капсул, г	0,75 (0,675–0,825)

Таблица 38 – Регламентируемые показатели пищевой ценности БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование показателя	Содержание, мг в 1 капсуле
Витамин С (аскорбиновая кислота)	48–72
Витамин D ₃ (холекальциферол), мкг	1,12–2,08
Магний	48–72
Кальций	68–102
Цинк	0,96–1,44
Кремний	0,23–0,3
Марганец	3–6
Бор	0,02–0,05
Хром, мкг	0,5–3,0

Следует отметить, что разработанная БАД содержит легкоусвояемую форму кальция в виде гидроксиапатита кальция, где он сбалансирован с другими минералами по законам природы. Входящие в состав гидроксиапатита кальций и фосфор находятся в физиологическом соотношении 2:1, обеспечивающем максимальную абсорбцию (усвоение) кальция в кишечнике и его эффективное включение в обменные процессы. Синергистами в этом отношении являются другие ингредиенты рецептуры. Нарушение сформированного в процессе эволюции соотношения минеральных веществ приводит к образованию кальциатов в органах и тканях, камнях в почках, отложению кальция на стенках кровеносных со-

судов, дефицит кремния и бора – нарушению минерализации костной ткани и ее структуры.

Неправильное питание и прогрессирующий «букет» болезней цивилизации, отрицательно сказываются на всасывании, усвоении и регуляции обмена минеральных веществ и их пищевых синергистов, развиваются различные нарушения костно-мышечной системы и соответствующие заболевания у детей и взрослых.

Целесообразно обратить внимание на соответствие процессов распада в костной ткани процессам синтеза, которые, в норме, должны быть уравновешены. При нарушении питания, наличии различных патологий и других нежелательных факторов (гиподинамия, стресс, экология и др.) процессы выведения из костной ткани минеральных веществ, в том числе кальция, могут преобладать над процессами регенерации и поступления минеральных веществ с пищей. В качестве примера таких последствий можно привести системный остеопороз – тяжелое заболевание, сопровождающееся вымыванием кальция из кости, которая становится хрупкой и подвергается различным переломам. Основной группой риска являются женщины старше 45 лет, когда наблюдается перестройка гормонального фона, снижается синтез эстрогенов, отвечающих за усвоение кальция. Остеопороз может развиваться при гипотиреозе и значительно усиливаться с наступлением климакса. Что касается женщин репродуктивного возраста, то важно отметить необходимость правильного питания и здорового образа жизни будущей матери еще до рождения ребенка.

Микронутриентный состав разработанного продукта формирует его функциональные свойства, которые реализуются по следующим метаболическим направлениям (рисунок 29).

В связи с вышеизложенным показаниями к применению БАД являются: профилактика дефицита кальция; остеопороз; остеохондроз; заболевания суставов (ревматоидный полиартрит, деформирующий остеоартроз и др.); переломы костей; посттравматическая реабилитация; кожные заболевания различной этиологии; повышенная проницаемость и ломкость капилляров; аллергические заболевания.



Рисунок 29 – Направления реализации БАД «Кальцимакс Recovery»

Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 2 раза в день во время приема пищи. Содержание микронутриентов в рекомендуемом количестве БАД представлено в таблице 39.

Таблица 39 – Содержание микронутриентов при рекомендуемом употреблении двух капсул БАД «Кальцимакс Recovery»

Наименование	Содержание, мг в 1 таблетке	% от РСП
Хондроитинсульфат	132	30
Витамин С	120	170
Витамин D ₃	0,0032	60
Кальций	170	20

Продолжение таблицы 39

Наименование	Содержание, мг в 1 таблетке	% от РСП
Магний	120	30
Кремний	7,4	100
Цинк	2,4	30
Марганец	0,52	26
Бор	0,05	25
Хром	0,002	5

Конкурентные преимущества разработанного продукта показаны на рисунке 30.



Рисунок 30 – Конкурентные преимущества БАД «Кальцимакс Recovery»

На производство нового продукта разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

**6.6 Исследование показателей качества и безопасности,
определение сроков и режимов хранения
БАД «Panbiom»**

Проведены органолептические, физико-химические и микробиологические исследования по истечении 15 мес. хранения готового продукта при 2–6 °С и относительной влажности не более 60 %. На основании проведенных исследований установлены регламентируемые показатели качества (таблица 40).

Таблица 40 – Регламентируемые показатели качества БАД «Panbiom»

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид	Желатиновая капсула
Цвет содержимого капсулы	Порошок от белого до кремового цвета, допустимы вкрапления
Запах и вкус	Специфические (свойственные исходному сырью)
Средняя масса капсулы, г	0,476 (0,428–0,523)
Содержание β-глюканов, мг в 1 капсуле	15

Содержание бифидобактерий – не менее $5 \cdot 10^9$ КОЕ/г, лактобактерий – не менее $5 \cdot 10^9$ КОЕ/г.

Оценка показателей безопасности проводилась согласно требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». Результаты представлены в таблицах 41 и 42.

Полученные данные свидетельствуют, что испытываемые показатели безопасности соответствуют установленным нормам, что позволяет определить допустимый срок годности – 1 год с «запасом прочности» – 3 мес. при вышеуказанных условиях.

Таблица 41 – Санитарно-гигиенические показатели БАД «Panbiom»

Наименование показателя	Допустимое значение по ТР ТС 021/2011	Фактическое значение
Дрожжи, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Плесени, КОЕ/г, не более	100	Менее 10
Масса продукта, г, в которой не допускаются:		
– <i>E. coli</i>	1,0	Не обнаружены
– <i>Staphylococcus aureus</i>	2,0	Не обнаружены
– Патогенные, в том числе сальмонеллы	10,0	Не обнаружены
– БГКП (колиформы)	0,1	Не обнаружены

Таблица 42 – Санитарно-токсикологические показатели БАД «Panbiom»

Наименование показателя		Допустимый уровень, мг/кг, не более	Фактическое содержание
Токсичные элементы	Свинец	0,1	0,62
	Мышьяк	0,05	0,04
	Кадмий	0,03	Менее 0,01
	Ртуть	0,005	Менее 0,001
Пестициды	ГХЦГ (сумма изомеров)	0,05	Менее 0,005
	ДДТ и его метаболиты	0,05	Менее 0,05
	Гептахлор	Не допускается (< 0,002)	Менее 0,002
	Алдрин	Не допускается (< 0,002)	Менее 0,002

Рассматривая ингредиентный состав БАД «Panbiom», характеризующий ее качество и функциональные свойства, следует отметить важность присутствия в рецептурной формуле пребиотиков, играющих значительную роль в нормализации микробиоциноза. В этом процессе пребиотики, в отличие от пробиотиков, имеют определенные преимущества (рисунок 31).

Эффективным корректором микрофлоры, наряду с пребиотиками, могут быть метаболитные пробиотики (метаболиты), содержащие так называемые экзометаболиты – продукты жизнедеятельности кишечной микробиоты.



Рисунок 31 – Конкурентные преимущества БАД «Panbiom»

Пребиотики обладают рядом полезных свойств, что доказано результатами многочисленных российских и зарубежных исследований: защита от вирусных и микробных инфекций за счет стимуляции фагоцитарной активности и иммунной системы; предотвращение проникновения токсических веществ в органы и ткани путем повышения барьерной функции слизистой оболочки кишечника; влияние на эффективность усвоения кальция и формирование минеральной плотности костей, что играет важную роль в профилактике рахита у детей и остеопороза у лиц пожилого и старческого возраста, а также женщин в период менопаузы; протекторный эффект при раке кишечника и др. В качестве примера перспективного применения пре- и метабиотиков (метапребиотиков) можно привести отечественные препараты торговой марки «Стим» – метабиотики «Стимбифид Плюс», «Стемекс» и пребиотик «Стимбидид», которые по сравнению с традиционными пробиотиками имеют преимущества при дисбиозе различного генеза [23; 140; 150].

Разработана и утверждена техническая документация. Проведена апробация БАД «Panbiom» на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск).

7 Оценка эффективности и функциональной направленности разработанных БАД в отношении жизненно важных систем организма

7.1 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для коррекции обменных процессов соединительной ткани

Проведены клинические исследования эффективности и функциональной направленности разработанного продукта.

В испытаниях участвовали 27 добровольцев, из них 10 чел. принимали БАД «Виктория Plus» в амбулаторных условиях (женщины в возрасте 44–49 лет с деформирующим остеоартрозом коленных суставов), 17 чел. находились на стационарном лечении в клинике общей хирургии. Из них у 12 чел. наблюдалось заживление косметических швов, у 3 – культя ампутированной конечности, у 3 – заживление вторичных швов. В контрольную группу вошли 19 пациентов, из них 8 – с деформирующим остеоартрозом, 8 – с первичным заживлением косметических швов, 3 – с заживлением вторичных швов.

БАД «Виктория Plus» назначалась в количестве 2 таблеток утром 1 раз в день в течение 2 мес. совместно с основной терапией (базисное лечение деформирующего остеоартроза, послеоперационная реабилитация). Уровень поступления нутриентов при рекомендуемой суточной дозе представлен в таблице 43.

Клинический контроль эффективности проводился в зависимости от группы обследуемых пациентов. Регистрация изменений контрольных показателей осуществлялась по окончании диетотерапии либо в клинически значимых сроках восстановления пациента.

Таблица 43 – Суточное поступление микронутриентов с рационом при условии употребления 2 таблеток БАД «Виктория Plus»

Наименование микронутриента	Поступление, мг	% от РСН
Витамин А	1	100
Витамин Е	10	100
Витамин D	0,005	100
Витамин Н	0,05	100
Витамин В ₁	1,7	114
Витамин В ₃	20	100
Витамин В ₆	2,0	100
Витамин С	60	86
Бета-каротин	3,5	70
Цинк	5	100
Селен	0,1	142
Медь	1,4	140
Кверцетин	30	120
Дигидрокверцетин	10	40
Липоевая кислота	15	50
Рутин	30	100
Глюкозаминсульфат	200	40
Хондроитинсульфат	200	50
Проантоцианиды	6	12
Кремний	30	100

Исследования эффективности и функциональной направленности БАД «Виктория Plus» выполнены на базе кафедры внутренних болезней факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки Сибирского государственного медицинского университета и Городской клинической больницы № 3 г. Томска под руководством доктора медицинских наук, профессора Е. Б. Букреевой.

Результаты испытаний. У 10 пациенток установлен положительный эффект от приема БАД «Виктория Plus» уже на 14-й день диетотерапии. Испытуе-

мы отметили уменьшение болезненности суставов, что подтверждается снижением болевого индекса (рисунок 32).

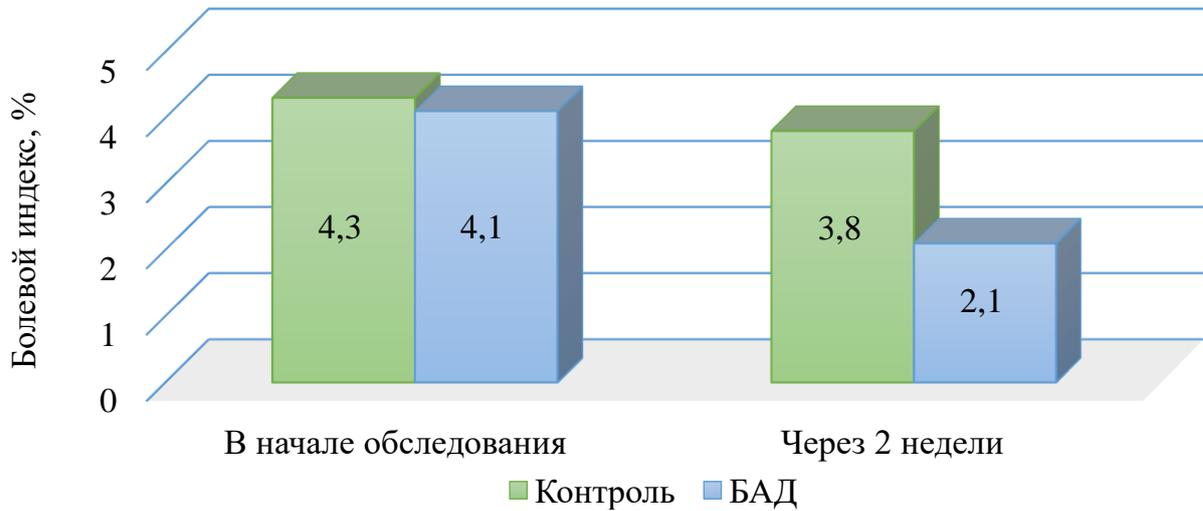


Рисунок 32 – Изменение болезненности суставов у пациентов после двухнедельного приема БАД «Виктория Plus» ($p < 0,05$)

Пациенты, принимавшие БАД «Виктория Plus», отмечали улучшение внешнего вида, укрепление волос и ногтей (рисунок 33).

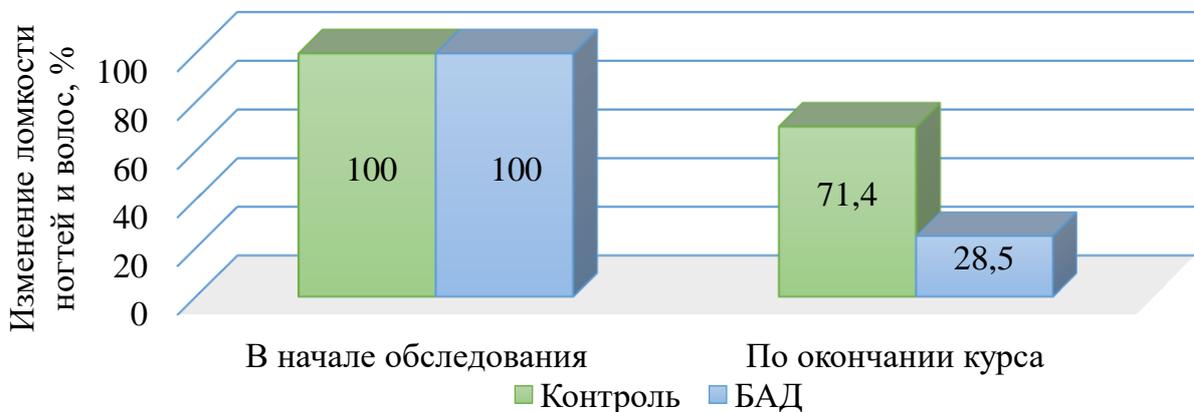


Рисунок 33 – Изменение ломкости ногтей и волос под влиянием БАД «Виктория Plus» ($p < 0,05$)

Снижалась частота жалоб на ломкость ногтей и волос. Наблюдения врача-косметолога, проводившиеся до и после двухмесячного приема БАД «Виктория Plus», выявили уменьшение сухости кожи лица и тела у 57 % обследованных, в 64 % случаев БАД способствовала снижению отечности и улучшению контура овала лица, у 71 % женщин наблюдалось улучшение цвета лица.

Тест на активность микроциркуляции крови (реакция ногтевого ложа) показал, что субъективное ощущение улучшения цвета лица и внешней привлекательности сопровождается активацией микроциркуляторного русла. Если в начале приема БАД «Виктория Plus» отмечалась одинаковая реакция ногтевого ложа на нажатие в обеих группах, то к концу диетотерапии скорость работы микроциркуляторного русла достоверно возросла у пациенток основной группы (рисунок 34).

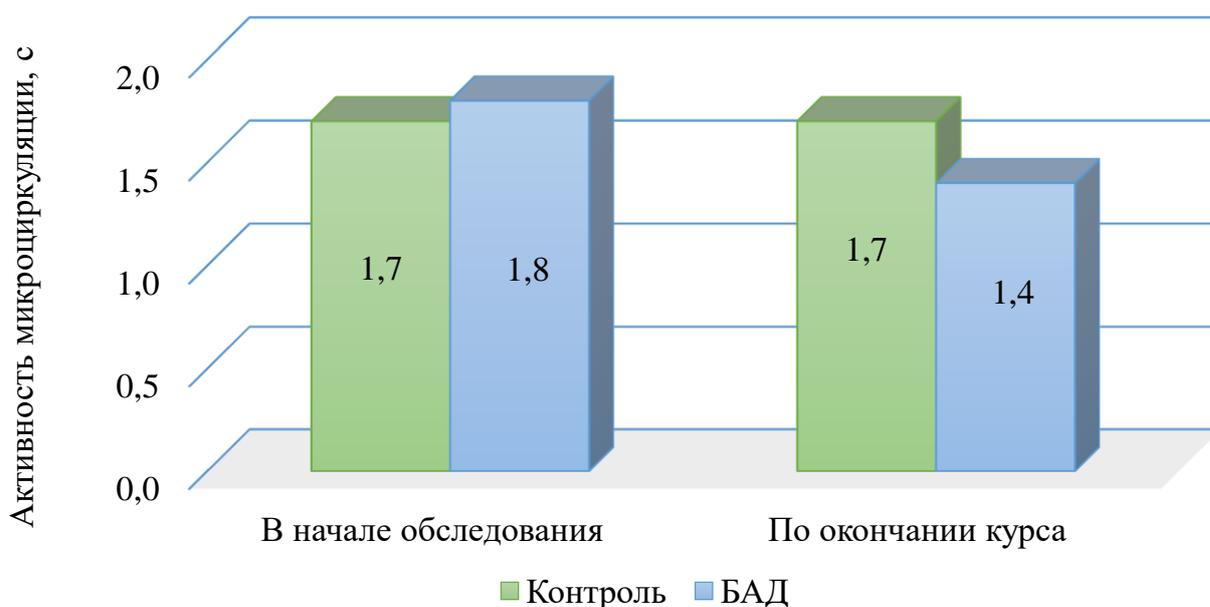


Рисунок 34 – Активность микроциркуляции крови по данным реакции ногтевого ложа на нажатие ($p < 0,05$)

При оценке состояния послеоперационной динамики швов установлено, что включение в состав реабилитационных мероприятий специализированного продукта улучшает заживление. Рубец у пациентов, принимавших диетотерапию,

отличался большей нежностью, меньшей гиперемией и инфильтрацией. Диетотерапия при помощи БАД «Виктория Plus» позволила сократить время заживления послеоперационных швов как в случае косметологических операций, так и при наличии вторичного шва (рисунок 35).

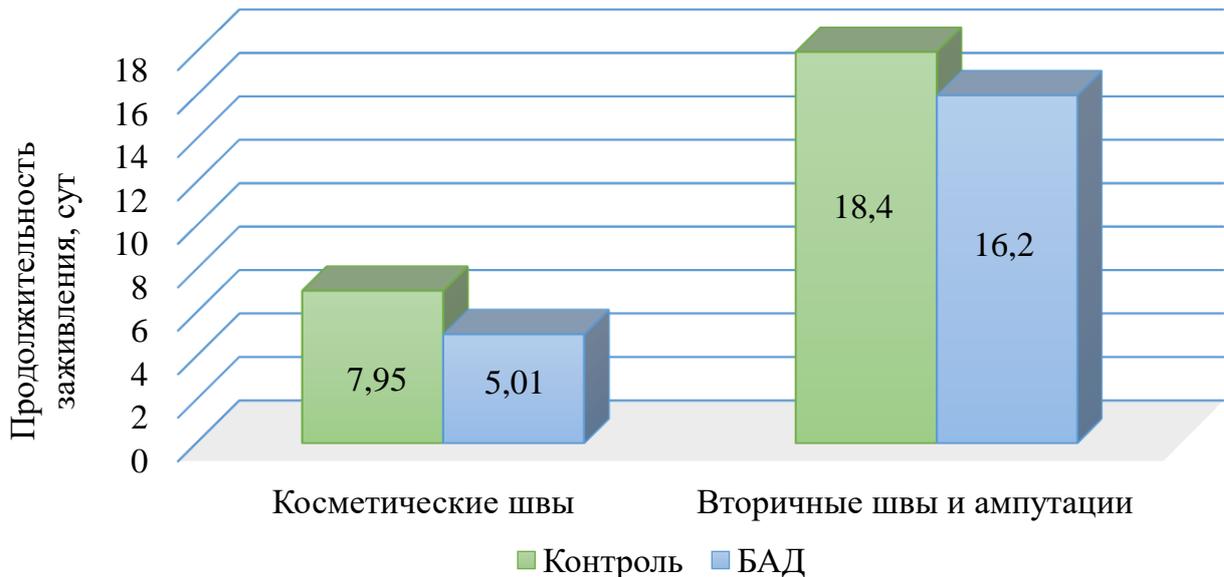


Рисунок 35 – Продолжительность заживления послеоперационных швов
($p < 0,05$)

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности БАД «Виктория Plus» в комплексной терапии дистрофических заболеваний суставов и реабилитационных мероприятиях послеоперационного периода. Применение указанной диетотерапии совместно с базовым лечением деформирующего остеоартроза обеспечивает трофическую поддержку суставов и дермы, ускоряет процессы эпителизации, оказывает противовоспалительное и антиоксидантное действие, способствует сохранению молодости кожи.

На рисунке 36 рассмотрен возможный механизм влияния биологически активных ингредиентов специализированного продукта на коррекцию обменных нарушений соединительной ткани.

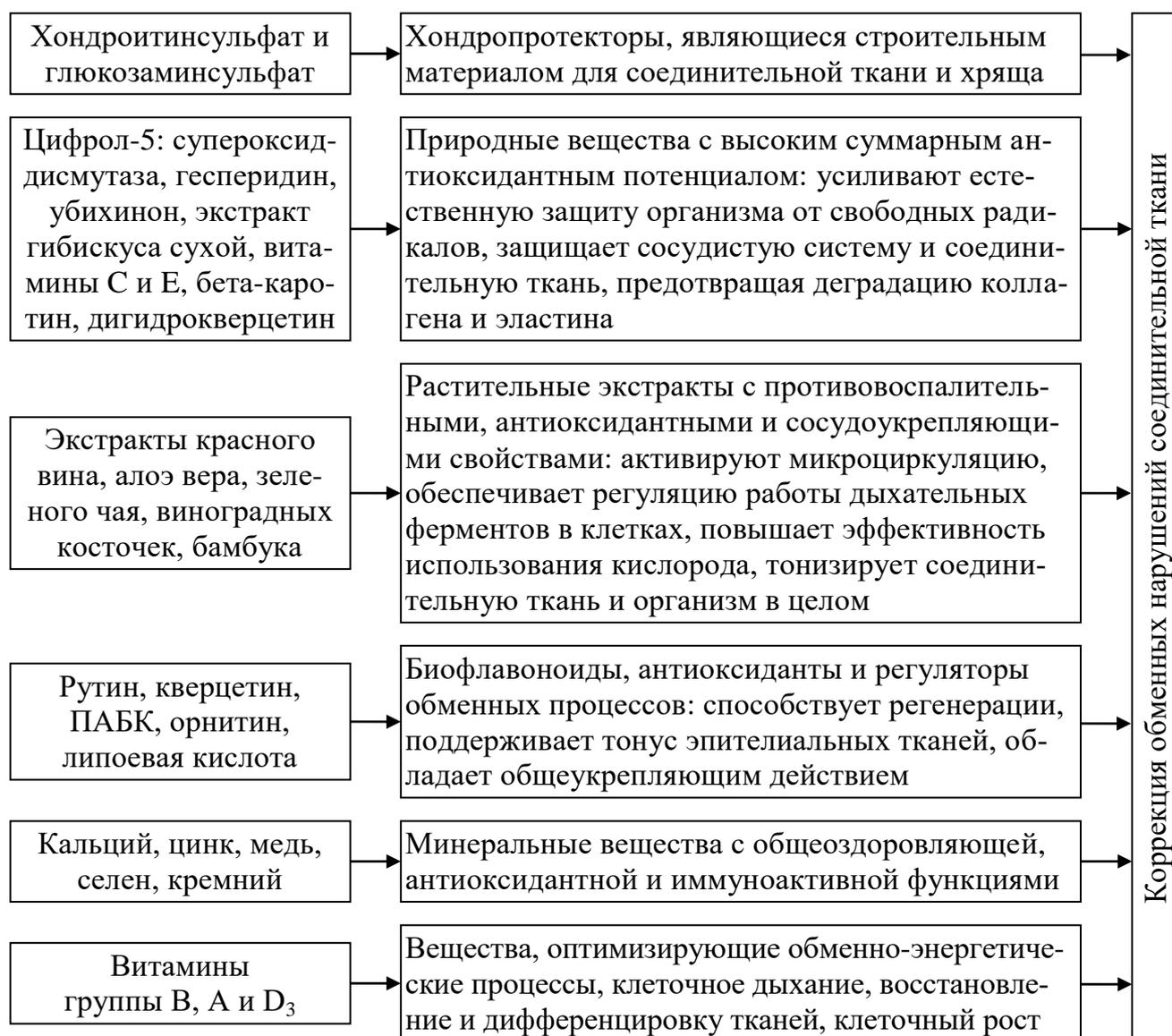


Рисунок 36 – Механизм коррекции обменных нарушений соединительной ткани с участием рецептурных компонентов БАД «Виктория Plus»

В таблице 44 представлены конкурентные преимущества и показания к применению разработанной формы специализированного продукта.

Стабильность качественных характеристик и конкурентоспособность разрабатываемой продукции обеспечиваются требованиями российских и международных стандартов серии ISO 9001:2000, 22000 и GMP, внедренных на предприятиях.

Таблица 44 – Конкурентные преимущества и рекомендации к применению БАД «Виктория Plus»

Линия сравнения	Преимущества	Показания к применению
Состав	<p>Научно обоснованный качественный и количественный состав БАД, обеспечивающий направленные функциональные свойства в отношении обменных процессов соединительной ткани.</p> <p>Стойкая антиоксидантная защита клеток, органов и тканей организма в течение 24 ч.</p> <p>Физиологическая дозировка активных ингредиентов гарантирует безопасность БАД, отсутствие привыкания, других нежелательных эффектов</p>	<ul style="list-style-type: none"> – высокий уровень нагрузок на опорно-двигательный аппарат; – заболевания суставов различной этиологии; – возрастные и дегенеративно-дистрофические изменения соединительной ткани; – нарушения обменных процессов и снижение тонуса кожи
Технология	<p>Удобство в применении, высокая биодоступность активных веществ и их действующих начал, возможность применения с другими БАД, что обеспечивает эффективность специализированного продукта при решении других задач диетотерапии</p>	

7.2 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для поддержания обменных процессов в условиях психофизиологических нагрузок

Клинические доказательства эффективности функциональной направленности разработанной формы БАД «Энергия Enhanced» получены в натуральных наблюдениях на репрезентативных группах населения.

Специализированный продукт по 2 таблетки в сутки включали в рацион добровольцев в количестве 35 чел. – врачей, учителей, водителей междугородных рейсов, медсестер, регулярно подвергающихся повышенным психофизиологическим нагрузкам либо работающих в ночную смену. Контрольную группу состав-

вили 35 испытуемых аналогичных социальных групп, не принимающих биологически активный комплекс.

Исследовали продукты перекисного окисления липидов (содержание малонового диальдегида), работу микроциркулярного русла с использованием реоэнцефалографического метода; качество жизни, состояние собственного здоровья с помощью коэффициента, отражающего степень, в которой здоровье лимитирует выполнение физической работы.

Клинические испытания проведены на базе кафедры внутренних болезней Сибирского государственного медицинского университета и Городской клинической больницы № 3 г. Томска.

Результаты их обсуждения. Установлено достоверное снижение на 30,6 % уровня малонового диальдегида после трехнедельного приема БАД «Энергия Enhanced» по сравнению с исходными данными и, соответственно, снижение активности свободных радикалов (рисунок 37). В контрольной группе количество малонового диальдегида снизилось незначительно – на 12,7 %.

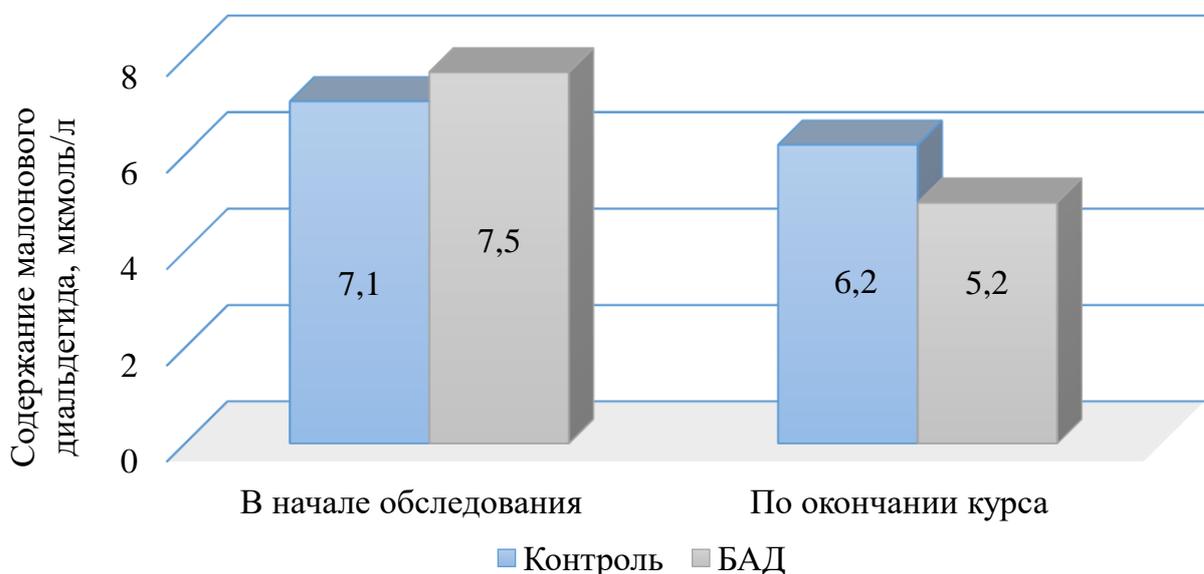


Рисунок 37 – Изменение содержания малонового диальдегида под влиянием БАД «Энергия Enhanced», мкмоль/л ($p < 0,05$)

При приеме БАД «Энергия Enhanced» зарегистрировано существенное уменьшение признаков нарушения микроциркуляции крови по сравнению с контрольной группой: первоначально реоэнцефалографическое исследование позволяло регистрировать нарушение работы микроциркуляторного русла в 85 % случаев. После 21 дня диетотерапии частота выявления подобных нарушений упала до 41 %, в контрольной группе составила 63 %.

Включение БАД «Энергия Enhanced» в рацион обследуемых существенно улучшает уровень качества жизни. Субъективная оценка здоровья повысилась на 17 баллов, тогда как у лиц, не принимавших специализированный продукт, она оставалась неизменной и соответствовала оценке собственного здоровья больных с хроническим заболеванием (67–68 баллов).

Подобной оказалась динамика коэффициента, отражающего степень, в которой здоровье лимитирует выполнение физической нагрузки: отмечено увеличение показателя качества жизни на 21 балл у пациентов, принимавших БАД «Энергия Enhanced».

На основании проведенных исследований сделаны следующие выводы.

1. Включение в рацион испытуемых БАД «Энергия Enhanced» в количестве 2 таблеток в сутки приводит к уменьшению нарушений микроциркуляторного русла на 41 %.

2. Двухмесячный прием БАД «Энергия Enhanced» повышает субъективную оценку качества здоровья на 17 баллов, что соответствует оценке собственного здоровья больных с хроническими заболеваниями.

3. Отмечено увеличение показателя качества жизни на 21 балл у пациентов, принимавших БАД «Энергия Enhanced», на основании изучения динамики коэффициента, отражающего степень, в которой здоровье лимитирует выполнение физической нагрузки.

Рассмотрен возможный механизм влияния БАД «Энергия Enhanced» на обменные процессы организма в условиях высоких психофизиологических нагрузок, который связан с созданием условий для стабилизации клеточных мембран, активизацией системы иммунитета, профилактикой кислородного голодания и стабилизацией энергетического обмена.

Результаты проведенных исследований позволяют заключить, что дополнительное включение в рацион БАД «Энергия Enhanced» улучшает течение обменных процессов и работу микроциркуляторного русла, уменьшает гипоксию, обладает тонизирующим действием и выраженным антиоксидантным эффектом, способствует восстановлению организма после длительной физической работы, улучшает качество жизни в условиях высоких психофизиологических нагрузок.

Механизмы такого влияния связаны с функциональной направленностью действующих компонентов рецептуры, которые условно можно подразделить на пять групп:

- комплекс биофлавоноидов (экстракты листа персика, виноградных зерен и красной щетки) создает условия для стабилизации мембран всех клеток организма, снижает их подверженность деформации и разрушению, потенцирует активизацию клеток системы иммунитета;

- рутин и кверцетин снижают вязкость крови, улучшают микроциркуляцию и стабилизируют состояние сосудистой стенки, за счет чего повышается эффективность работы эритроцитов по доставке крови к тканям, а кислород в условиях нормальных реологических свойств крови полноценно используется тканями организма; наличие меди и цинка закрепляет эффект профилактики кислородного голодания тканей благодаря активации внутриклеточных дыхательных ферментов;

- антиоксидантный комплекс нового поколения «Цифрол-5» усиливает позитивное влияние рецептуры на энергетический обмен, устраняя нежелательные оксидативные процессы, и стабилизирует состояние всех звеньев энергетического обмена, выполняя функцию молекулярного высокорекреационного сита;

- важнейшая аминокислота цистин занимает ключевые позиции в реализации антиоксидантной функции организма;

- минеральные вещества медь, селен, цинк также обладают антиоксидантным потенциалом и широким спектром участия в обменных реакциях на клеточном и органном уровнях.

Возможный механизм влияния специализированного продукта на коррекцию обменных процессов в условиях психофизических нагрузок представлен на рисунке 38.



Рисунок 38 – Механизм влияния рецептурных компонентов БАД «Энергия Enhanced» на коррекцию обменных процессов при психофизиологических нагрузках

Совокупное воздействие на организм полифункциональных ингредиентов БАД «Энергия Enhanced» обеспечивает метаболические эффекты, положительно

влияющие на коррекцию питания и здоровья, в том числе в условиях психофизиологических и физических нагрузок современного человека:

- повышение активности внутриклеточных дыхательных ферментов, приводящее к увеличению скорости энергетических реакций и количества производимой в митохондриях энергии с оптимизацией ее использования;
- адаптогенное и иммунокорректирующее действие на обмен веществ;
- интенсификация внутриклеточного метаболизма и, как следствие, повышение тонуса и работоспособности организма;
- улучшение кровоснабжения органов и тканей на уровне микроциркуляции и периферического кровообращения;
- мембраностабилизирующее влияние в отношении нормализации проницаемости сосудов, защиты и стабилизации стенок кровеносных сосудов;
- предупреждение процессов тромбообразования за счет снижения вязкости крови;
- профилактика кислородного голодания клеток и защита их от гипоксии, обеспечение адаптации органов и систем в условиях дефицита кислорода;
- оптимизация липидного обмена, в том числе холестерина и его фракций, профилактика атеросклероза, других сердечно-сосудистых заболеваний;
- улучшение метаболизма углеводов, предупреждение развития сахарного диабета и его последствий;
- нутриентно-метаболическая поддержка процессов дифференцировки клеток и восстановление тканей, размножения и роста;
- нормализация обмена белка;
- активация системы противоопухолевой защиты на уровне злокачественных новообразований клеток и метастазирования;
- противовоспалительные и противоаллергические метаболические эффекты;
- стимуляция процессов лимфо- и кровоочистения, оздоровление эндоэкологического пространства;

– нормализация обменных процессов на уровне всего организма, предупреждение преждевременного старения, поддержание продолжительности и качества жизни.

В таблице 45 представлены конкурентные преимущества и показания к применению разработанной формы специализированного продукта БАД «Энергия Enhanced».

Таблица 45 – Конкурентные преимущества и рекомендации к применению БАД «Энергия Enhanced»

Линия сравнения	Преимущества	Показания к применению
Состав	<p>Направленное и пролонгированное действие, основанное на научно обоснованной рецептуре.</p> <p>Стойкая антиоксидантная защита организма на протяжении 24 ч.</p> <p>Физиологическая дозировка биологически активных веществ обеспечивает отсутствие привыкания, других нежелательных эффектов</p>	<p>– повышенные нагрузки и хроническое переутомление;</p> <p>– ночной труд, рутинная монотонная работа, другие сложные условия труда;</p> <p>– низкий уровень активности;</p>
Технология	<p>Пеллетированная форма ингредиентов позволяет запрограммированно, в определенном порядке высвободить активные вещества из каркасной таблетки.</p> <p>Обеспечение биодоступности активных компонентов в условиях применения с другими функциональными продуктами.</p> <p>Однократный прием комплекса удобен для потребителей</p>	<p>– наличие быстрой утомляемости, сонливости, вялости</p>

Стабильность качественных характеристик и конкурентоспособность разрабатываемой продукции обеспечиваются требованиями российских и международных стандартов серии ISO 9001:2000, 22000 и GMP, внедренных на предприятиях.

7.3 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для коррекции обменных процессов нервной системы

Вопросы профилактики и комплексной диетотерапии заболеваний нервной системы с использованием фактора питания представляются актуальными, учитывая их широкое распространение и негативные последствия для общества, как было отмечено выше.

Наиболее частой патологией в неврологической практике является вегетососудистая дистония, которая распространена у лиц как молодого, так и старшего возраста. Вегетососудистая дистония имеет широкие клинические проявления: у больного возникают головные боли, головокружения, колебания артериального давления, нередко нарушается память, отмечается раздражительность, плаксивость, возможна агрессия либо депрессивное состояние, нередко возникает физическая и психологическая утомляемость, эмоциональное напряжение, бессонница [34; 57; 60; 238].

20 % получаемой человеческим организмом энергии идет на функционирование мозга, который не переносит дефицитов эссенциальных питательных веществ. Так, при падении уровня глюкозы в плазме крови ниже нормы (например, при диабете, длительном голодании) может развиваться состояние, при котором снижаются основные функции головного мозга [238; 246].

В современной терапии имеется значительное количество лекарственных средств, которые улучшают функциональное состояние центральной нервной системы и процессы метаболизма. Вместе с тем все большее значение приобретают биологически активные добавки на основе натуральных компонентов, обладающие более мягким и пролонгированным действием на коррекцию обменных нарушений в организме больного человека, что оправдывает их активное применение в профилактической медицине [292; 305].

Изучена возможность использования и эффективность разработанной формы БАД «София Activation» у больных с синдромом вегетососудистой дистонии. Исследований в этом направлении проводится недостаточно, что определяет их новизну и социальную значимость, учитывая распространенность рассматриваемой патологии и нежелательные последствия для здоровья.

В работе использованы данные, полученные при обследовании и наблюдении 105 больных с вегетососудистой дистонией. Первую основную группу составили 35 больных, которые получали БАД «София Activation» по 1 таблетке один раз в день во время еды в сочетании с медикаментозным средством тренталом в дозировке 50 мг 1 раз в день. Курс приема составил 4 недели. Во вторую основную группу вошли 35 больных, получавших БАД «София Activation» по 1 таблетке во время еды в сочетании с тренталом и БАД «Гутта Вива» (1 г/сут растворяют в 1 стакане воды, употребляют за 1 ч до приема пищи). Курс – 4 недели. В третью группу (контроль) входили 35 больных, получавших только трентал по 1 таблетке 1 раз в день в течение 4 недель. Возраст больных – от 38 до 50 лет, средний возраст – $(42,2 \pm 5,3)$ года. Группы рандомизированы по полу и возрасту, длительности заболевания и степени тяжести болезни. Вегетососудистая дистония диагностировалась у всех больных в среднетяжелой степени. Пациенты предъявляли жалобы на ухудшение общего состояния самочувствия, головную боль, головокружение, наиболее часто – ухудшение запоминания и воспроизводства прочитанного, снижение внимания и сосредоточенности. Регистрировались нарушения в эмоционально-волевой сфере.

Все больные обследованы общеклинически. Помимо общих анализов крови и мочи, исследовался биохимический состав крови, снимались электрокардиограмма и электроэнцефалограмма. Пациенты осмотрены невропатологом, который отметил у большинства неврологический статус в виде гипотонии мышц, у половины выявлен гипертензионный синдром, у всех – нарушения в эмоционально-волевой сфере.

Исследование психоэмоциональной сферы выявило тревожно-депрессивные расстройства (ТДР) у 85 % больных первой основной группы, у 72 % паци-

ентов второй основной группы и у 85 % больных группы контроля. Доминировали сочетанные расстройства тревоги и депрессии у 85 % обследованных всех групп. Из 105 пациентов удельный вес депрессивных расстройств в соответствии с критерием опросника Бека составил по 72 % больных во всех трех группах. Испытуемые испытывали чувство неудовлетворенности и впоследствии не получали удовлетворения от того, что было прежде, были разочарованы в себе и нуждались в дополнительных условиях, чтобы приступить к работе. Средний уровень депрессии по критериям опросника Цунга составил от 62 до 63 баллов (средняя депрессия).

Высокая тревожность как устойчивая личностная черта в соответствии с критериями опросника Шихана показала следующее: в каждой группе у обследованных этот показатель находился на уровне 80 баллов. Уровень тревоги более 30 баллов считался аномальным и отмечен практически у обследованных всех групп. Целью являлось достижение уровня тревоги ниже 20 баллов.

Дана оценка антиоксидантного действия БАД «София Activation» в комбинации с БАД «Гутта Вива». Процесс свободнорадикального окисления рассматривался как универсальный механизм повреждения клетки. У подавляющего большинства больных (97 %) отмечен высокий уровень конечного продукта перекисного окисления липидов – малонового диальдегида.

В результате назначения БАД «София Activation» в комбинации с БАД «Гутта Вива», предполагалось добиться у больных снижения проявлений вегетососудистой дистонии: улучшение функций памяти, внимания и сосредоточенности, снижение нарушений в эмоционально-волевой сфере. С этой целью необходимо оказать питательную поддержку функции головного мозга за счет количественного и качественного состава рецептурных компонентов специализированного продукта.

Исследование проводилось на базе кафедры терапии факультета повышения квалификации и последипломной подготовки Сибирского государственного медицинского университета под руководством доктора медицинских наук, профессора, Заслуженного врача РФ Э. И. Белобородовой.

В результате в основной группе больных вегетососудистой дистонией отмечена положительная динамика как объективного, так и субъективного состояния. Побочных проявлений со стороны внутренних органов, нервной системы и кожных покровов при приеме БАД «София Activation» не наблюдалось (таблица 46). Такой же эффект наблюдался при комбинации БАД «София Activation» с БАД «Гутта Вива».

Таблица 46 – Динамика клинических проявлений вегетососудистой дистонии в основной группе (включающей БАД «София Activation») и в группе контроля до и после приема БАД

Клинические проявления	1-я основная группа		2-я основная группа		3-я группа (контрольная)	
	чел.	%	чел.	%	чел.	%
Улучшение общего состояния и самочувствия	30	85	32	90	20	57
Уменьшение и регресс головной боли	28	80	35	100	25	71
Улучшение процессов запоминания и воспроизведения прочитанного	30	85	35	100	20	57
Повышение внимания и сосредоточенности	28	80	30	85	25	71
Уменьшение нарушений в эмоционально-волевой сфере	25	71	30	85	30	85
Улучшение мышечного тонуса	25	71	32	90	20	57
Снижение гипертензионного синдрома	12	35	17	48	10	28
Положительная динамика на ЭЭГ	25	71	30	85	10	28

Как видно из таблицы, в результате диетотерапии в первой основной и второй основной группах больных вегетососудистой дистонией зарегистрирована положительная динамика, особенно во второй группе (БАД «София Activation» и БАД «Гутта Вива»). У подавляющего большинства обследованных (90 %) улучшилось общее состояние, у всех уменьшилась головная боль, нормализовались процессы запоминания и воспроизведения прочитанного, а также внимание, сосредоточенность, нарушения в эмоционально-волевой сфере (85 %).

Достоверной иллюстрацией эффективности БАД «София Activation» является частота головной боли в группах обследованных больных до и после диетотерапии (рисунок 39).

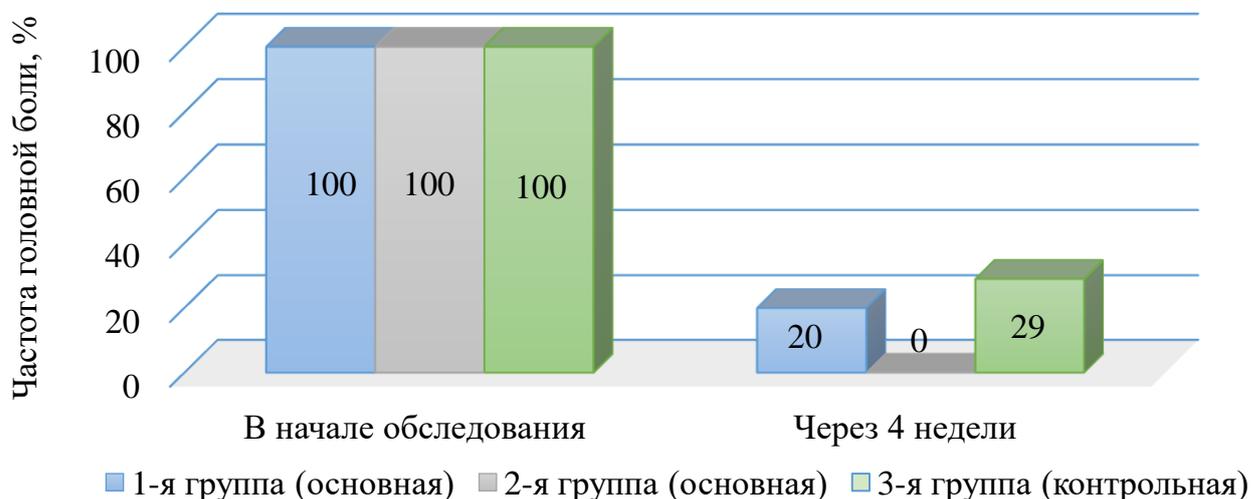


Рисунок 39 – Частота головной боли в группах больных до и после назначения БАД «София Activation» ($p < 0,05$)

У двух трети больных в первой основной группе и у большинства (85 %) второй основной группы выявлена положительная динамика на электроэнцефалограмме (ЭЭГ). Что касается пациентов из группы контроля, то здесь также отмечено клиническое улучшение, но достоверно в меньшей степени, чем в основных группах. Гипертензионный синдром снизился только у 28 %, положительная динамика, наблюдавшаяся на ЭЭГ – у 28 %, что более чем в 3 раза меньше, чем в первой и второй группах.

После 4-недельного приема БАД «София Activation» в сочетании с тренталом (в основной группе) и во второй (БАД «София Activation» + трентал + БАД «ГуттаВива»), как и в группе контроля (только трентал), произошло снижение уровня МДА: достоверно этот показатель уменьшился в среднем в 1,4 раза ($p < 0,05$), у 50 % пациентов в первой и второй основных группах достоверное снижение отмечено в большей степени – в среднем в 1,9 раза ($p < 0,01$). В группе

контроля нормализация содержания МДА не происходила, у 20 % наблюдалась тенденция к снижению (таблица 47).

Таблица 47 – Динамика содержания МДА у больных вегетососудистой дистонией после 4-недельного курса БАД «София Activation»

Группа	Содержание МДА, мкмоль/л	
	в начале обследования	через 4 недели
1-я (основная)	6,8 ± 0,55	4,7 ± 0,18**
2-я (основная)	7,6 ± 0,42*	4,2 ± 0,52
3-я (контрольная)	7,01 ± 0,27	6,2 ± 0,24

Примечание – * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$.

Графическое отражение указанной динамики в трех группах представлено на рисунке 40.

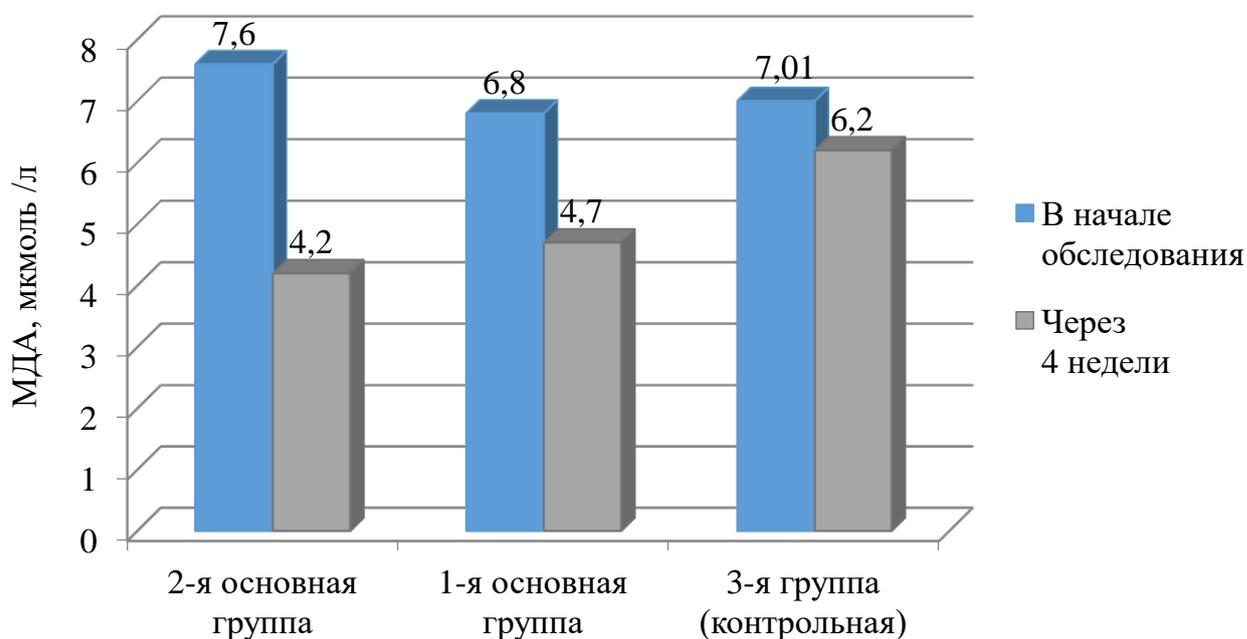


Рисунок 40 – Динамика уровня МДА у больных вегетососудистой дистонией после 4-недельного приема БАД «София Activation»

Результаты статистического анализа свидетельствуют о достоверном снижении ($p < 0,05$) показателя шкалы самооценки депрессии и тревоги в обследуемых группах (в баллах) (таблица 48).

Таблица 48 – Динамика показателей психосоматических расстройств в обследуемых группах после 4-недельного курса БАД «София Activation» в комбинации с БАД «Гутта Вива», балл

Срок обследования	Группа	Шкала Бека	Шкала Цунга	Шкала Шихана
В начале обследования	1-я (основная)	28,0 (27,0–29,0)	63,0 (62,0–64,0)	37,0 (34,5–39,0)
	2-я (основная)	26,0 (25,0–27,0)	63,0 (62,0–64,0)	36,0 (35,0–37,0)
	3-я (контрольная)	28,0 (27,0–29,0)	62,0 (61,0–63,0)	37,0 (34,0–39,0)
Через 4 недели	1-я (основная)	20,0 (20,0–21,0)	45,0 (44,0–46,0)	19,0 (18,0–19,0)
	2-я (основная)	16,0 (16,0–17,0)	40,0 (39,0–41,0)	16,0 (15,0–16,0)
	3-я (контрольная)	28,0 (27,0–29,0)	60,0 (61,0–59,0)	27,0 (26,0–28,0)

Улучшение психического состояния отмечалось у всех больных основных групп, наблюдалось достоверное снижение, среднего балла уровня депрессии и тревоги по шкале Бека, Цунга, Шихана ($p < 0,05$), тогда как в группе контроля достоверного уменьшения выраженности депрессивных симптомов не выявлено.

Полученные материалы позволили сделать следующее заключение.

В основных группах больных дополнительное применение БАД «София Activation» способствует более выраженному клиническому улучшению состояния больного, что выражается в купировании головной боли.

Нормализуются процессы запоминания и воспроизведения прочитанного, повышается инициативность, внимание и сосредоточенность уменьшаются нарушения в эмоционально-волевой сфере.

Отмечена нормализация артериального давления, положительная динамика ЭЭГ (см. таблицу 45).

Результаты, полученные в первой основной группе (БАД «София Activation»), несколько уступают второй группе: общее самочувствие улучшилось у 85 % больных, регресс головной боли и повышение инициативы – 80 %, улучшение процессов запоминания – 85 %, уменьшение нарушений в эмоционально-волевой сфере и повышение мышечного тонуса – 71 %.

Есть все основания утверждать, что разработанная БАД «София Activation» в значительной степени улучшает мозговой кровоток, снижает вязкость крови, защищает клеточные мембраны от повреждения.

Диетотерапия в форме БАД способна улучшать обменные процессы в головном мозге, что ведет к улучшению памяти, сосредоточенности, повышению инициативности, уменьшает нарушение в эмоционально-волевой сфере при вегетососудистой дистонии.

Комбинация БАД «София Activation» с БАД «Гутта Вива» в большей степени влияет на клинические проявления заболевания, существенно повышает антиоксидантную защиту, нормализует психоэмоциональную сферу у больных с вегетососудистой дистонией.

Лучшие результаты в динамике клинических проявлений заболевания достигнуты во второй основной группе – где 100 % регрессировала головная боль, у подавляющего большинства улучшилось самочувствие, процесс запоминания и воспроизведения прочитанного, у большинства больных (85 %) отмечена положительная динамика ЭЭГ.

Уровень изменений МДА (показатель ПОЛ) в основных группах показал достоверное торможение процессов перекисного окисления липидов, что свидетельствует об уменьшении повреждения клеток.

Исследование психоэмоциональной сферы показало улучшение психологического состояния у всех больных основных групп ($p < 0,05$), отмечено снижение среднего балла уровня депрессии и тревоги по шкале Бека, Цунга и Шихана. Наилучшие результаты отмечены во второй основной группе, значительно снижалась шкала тревоги – шкала Шихана, которая стала менее 20 баллов и составила в среднем 16 баллов. Полученные результаты могут быть использованы

другими исследователями для правильного понимания механизма влияния пищевого фактора на коррекцию обменных процессов при рассматриваемом заболевании.

Сделаны следующие выводы.

1. БАД «София Activation», в большей степени в сочетании с БАД «Гутта Вива», способствует стабилизации клеточных мембран, уменьшает процессы ПОЛ, обладает выраженным антиоксидантным действием, улучшает психоэмоциональное состояние больных, являясь эффективным средством диетотерапии при вегетососудистой дистонии среднетяжелого течения.

2. БАД «София Activation» в сочетании с сосудистым препаратом тренталом и БАД «Гутта Вива» способствует раннему купированию основных синдромов вегетососудистой дистонии. Значительно улучшает общее состояние, повышает внимание, сосредоточенность, инициативность, нормализует психоэмоциональную сферу, снижает перекисное окисление липидов.

3. При курсовом применении БАД «София Activation» в комбинации с тренталом отмечается более выраженный терапевтический эффект, снижается ПОЛ, нормализуется психоэмоциональная сфера.

4. БАД «София Activation» при курсовом применении в комплексе с тренталом, способствует улучшению обменных процессов в головном мозге, повышению внимания, памяти, нормализует артериальное давление и мышечный тонус.

5. Разработанная форма БАД «София Activation» хорошо переносится больными, побочные эффекты отсутствуют.

6. Разработанную БАД «София Activation» рекомендуется применять как дополнительный источник антиоксидантов.

На основании проведенных исследований и имеющихся литературных данных рассмотрен возможный механизм влияния разработанной БАД «София Activation» на коррекцию обменных нарушений нервной системы (рисунок 41).



Рисунок 41 – Механизм участия рецептурных компонентов БАД «София Activation» в коррекции обменных нарушений нервной системы

Показания к применению БАД «София Activation»: большой объем умственного труда, информационная нагрузка; активизация мыслительной деятельности, интеллектуальное напряжение; проблемы с памятью и концентрацией внимания; наличие синдрома раздражительности и эмоциональной лабильности; послеинсультное состояние.

Способ применения. По одной таблетке один раз в день во время еды в сочетании с медикаментозным составом тренталом (50 мг/сут). Курс – 4 недели. Для больных вегетососудистой дистонией БАД «София Activation» может применяться в дополнение к рациону без поддерживающей медикаментозной терапии – одна таблетка в день на протяжении 2–3 мес.

В случае применения БАД «София Activation» в комбинации с БАД «Гутта Вива» – один раз в день во время приема пищи совместно с тренталом (50 мг/сут) с предварительным приемом за 1 ч до еды БАД «Гутта Вива» – 1 г/сут (растворить в стакане воды). Курс комплексного применения БАД – 4 недели.

Рецептура и регулируемые технологические параметры производства БАД «София Activation» апробированы на предприятиях компании «Арт Лайф» (г. Томск). Разработана и утверждена техническая документация.

7.4 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности БАД для регуляции метаболических нарушений при костном травматизме

Фактор питания в форме биологически активных комплексов является одним из стратегических направлений в области профилактики и комплексной терапии неинфекционных заболеваний. Одним из таких заболеваний являются повреждения опорно-двигательного аппарата, в том числе в детском возрасте, когда переломы трубчатых костей составляют около 65 % и нередко становятся причиной инвалидизации [128; 166].

При этом требуется понимание механизмов патофизиологических нарушений в зоне перелома, гемостатических изменений микроциркуляторного русла и процессов остеорепарации [190; 308].

Это связано с особенностями анатомии в детском возрасте, которые отражаются при повреждениях и требуют специфических подходов как к консервативным, так и оперативным методам лечения, срокам иммобилизации и длительности реабилитации.

У большинства детей отмечается нарушение репаративного остеогенеза, увлечение периода консолидации и регенерации поврежденной костной ткани. Это обусловлено повышением общей заболеваемости среди детского населения,

ухудшением экологической обстановки, снижением неспецифической резистентности организма, что увеличивает сроки восстановительных процессов.

Остеоиндуцирующим эффектом, направленным на активацию остеогенеза, обладают многие физические, биологические и химические факторы, однако их использование при травмах опорно-двигательного аппарата не приносит желаемых результатов. У 10–13 % пострадавших наблюдаются осложнения контрактур, анкилозирование суставов, вторичные посттравматические артрозы.

Необходимо отметить имеющиеся недостатки в лечении больных по классической методике, заключающейся в длительном пребывании больного в стационаре в условиях ограниченной двигательной активности, высоком риске осложнений в виде воспалительных явлений со стороны дыхательной системы, трофических нарушений мягких тканей, замедления консолидации. Вследствие значительных болевых ощущений в острый период травмы возрастает необходимость назначения наркотических анальгетиков. Продолжительное положение конечности без нагрузки приводит к нарушению функции суставов, что усугубляет течение восстановительного периода.

Возникает необходимость поиска новых методов воздействия на остеогенез, процессы развития дегенеративно-дистрофических изменений и функциональных нарушений после образования костной мозоли.

На основании вышеизложенного установление особенностей репаративной регенерации при переломах длинных трубчатых костей у детей, а также возможность их комплексной коррекции с использованием диетотерапии представляется актуальным и важным.

Одним из приоритетных направлений профилактики и комплексной диетотерапии рассматриваемой патологии является использование специализированных продуктов с направленным функциональным действием, в том числе БАД.

Следует еще раз отметить, что современное товароведение рассматривает оценку показателей эффективности и функциональной направленности в качестве основных потребительских свойств специализированных продуктов.

Объекты и методы исследования. В программе исследования принимали участие 35 больных (21 мальчик и 14 девочек) с переломами длинных трубчатых костей, получавших лечение в отделении травматологии МЛПМУ Детской больницы № 4 г. Томска. Исследовались дети возрастных групп 3–7 и 8–14 лет.

Все добровольцы были разделены на две группы: контрольную (19 чел.), которой назначали лечение по классической методике, и основную (16 чел.), получавшую криолечение и диетотерапию в виде БАД «Кальцимакс Recovery». Диетотерапию больных основной группы проводили по разработанной методике, направленной на нормализацию реологических нарушений, улучшение микроциркуляции в зоне перелома, активизацию процессов репаративной регенерации костной ткани и создание условий для адекватного остеогенеза.

БАД «Кальцимакс Recovery» назначали по 1 капсуле 2 раза для детей 3–7 лет и по 1 капсуле 3 раза в день для детей 8–14 лет во время приема пищи.

Исследования выполнены на кафедре детских хирургических болезней Сибирского государственного медицинского университета (г. Томск) под руководством доктора медицинских наук, профессора Г. В. Слизовского.

Для решения задачи комплексной, патогенетически обоснованной диетотерапии детей исследованы показатели реологических свойств и микроциркуляции крови с использованием инструментальных и лабораторных методов.

Лабораторные испытания (биохимические исследования сыворотки крови) проводили натощак на следующее утро с момента поступления больного, а также в день поступления, на 14-е и 30-е сутки пребывания в стационаре. Анализы осуществляли за 30 мин до завтрака.

Биохимические исследования включали определение неорганического фосфора, ионизированного кальция и щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке крови.

Инструментальные испытания проводились с момента поступления больного в больницу (рентгенологическое исследование, исследование микроциркуляции крови).

Для изучения микроциркуляции крови применяли лазерную доплеровскую флоуметрию крови [261] с использованием лазерного анализатора отечественного производства ЛАКК-02. Метод основан на зондировании ткани лазерным изучением. Отраженное от ткани излучение обрабатывалось путем выделения из зарегистрированного сигнала доплеровского сдвига частоты отраженного сигнала, что пропорционально скорости движения эритроцитов. Неинвазивный метод лазерной доплеровской флоуметрии дает возможность определить динамическую характеристику микроциркуляции крови, свидетельствующую о величине перфузии ткани кровью (изменение потока крови) в зондируемом объеме, в единицу времени. Регистрация ЛДФ-граммы осуществлялась до и через 20 мин после локального криовоздействия на кожу поврежденного сегмента.

Таким образом, возможность динамического исследования изменений тканевого кровотока под влиянием внутренних и внешних патологических воздействий, характерных для повреждений костной ткани у детей, а также проведение лазерной доплеровской флоуметрии и математической обработки полученной информации послужили основанием для применения рассматриваемого метода в комплексной оценке микроциркуляции у наблюдавшихся больных.

Рентгенографию выполняли при поступлении больных в клинику в условиях спокойного дыхания и его задержки в фазе неглубокого вдоха в переднезадней и боковой проекциях, после проведения закрытой ручной репозиции и монтажа скелетного вытяжения. Последующие исследования выполнялись дополнительно на 3-и, 14-е и 21-е сутки госпитализации в зависимости от тяжести перелома и течения травматической болезни.

Результаты. Клинические испытания БАД «Кальцимакс Recovery» показали, что средние значения содержания ионизированного кальция, неорганического фосфора и активность ЩФ в сыворотке крови у здоровых пациентов 3–7 лет составили соответственно 1,16 ммоль/л; 1,18 ммоль/л и 105,7 ед/л, у пациентов 8–14 лет – 1,09 ммоль/л; 1,22 ммоль и 102 ед/л соответственно. У детей 3–7 и 8–14 лет с переломами длинных трубчатых костей активность ЩФ увеличилась в 2 раза относительно группы контроля ($p_1 < 0,05$) (таблица 49).

Таблица 49 – Влияние БАД «Кальцимакс Recovery» на биохимические показатели крови у детей 3–7 и 8–14 лет при переломах длинных трубчатых костей ($X \pm m$)

Показатель	Срок обследования	Значения биохимических показателей крови у детей с переломами длинных трубчатых костей			
		принимавших БАД (1-я группа)		получавших стандартное лечение (2-я группа)	
		3–7 лет $n = 11$	8–14 лет $n = 5$	3–7 лет $n = 14$	8–14 лет $n = 5$
ЩФ, ед/л	В начале обследования	241,42 ± 13,60 $p_1 < 0,05$	234,22 ± 10,33 $p_1 < 0,05$	217,79 ± 10,32 $p_1 < 0,05$	237,81 ± 11,25 $p_1 < 0,05$
	На 14-й день приема	220,85 ± 13,60 $p_1 < 0,05$	204,22 ± 11,10 $p_1 < 0,05$	208,85 ± 19,62 $p_1 < 0,05$	205,58 ± 10,74 $p_1 < 0,05$
	На 30-й день приема	131,14 ± 14,19 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	140,70 ± 7,11 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	129,80 ± 8,54 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	130,70 ± 11,18 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$
Ca ²⁺ , моль/л	В начале обследования	1,26 ± 0,07	1,20 ± 0,06	1,31 ± 0,12	1,12 ± 0,01
	На 14-й день приема	1,14 ± 0,03	1,12 ± 0,11	1,08 ± 0,05	1,20 ± 0,10
	На 30-й день приема	1,06 ± 0,02	1,08 ± 0,07	1,18 ± 0,01	1,06 ± 0,10
P, ммоль/л	В начале обследования	1,82 ± 0,07 $p_1 < 0,05$	1,56 ± 0,07 $p_1 < 0,05$	2,03 ± 0,08 $p_1 < 0,05$	1,56 ± 0,07 $p_1 < 0,05$ $p_3 < 0,05$
	На 14-й день приема	1,55 ± 0,03 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	1,83 ± 0,13 $p_1 < 0,05$	1,82 ± 0,04 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	1,60 ± 0,06 $p_1 < 0,05$
	На 30-й день приема	1,31 ± 0,03 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	1,46 ± 0,09 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	1,40 ± 0,02 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	1,41 ± 0,07 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$

Примечание – Здесь и далее p_1 – уровень статистической значимости различий по сравнению с показателями у здоровых детей соответствующего возраста; p_2 – у детей с переломами 1-й и 2-й групп соответствующего возраста; p_3 – у детей 3–7 и 8–14 лет; p_4 – по сравнению с показателями у детей с переломами длинных трубчатых костей аналогичного возраста и группы исследования до лечения; p_5 – уровень статистической значимости различий по сравнению с показателями у детей с переломами длинных трубчатых костей аналогичного возраста и группы исследования на 14-й день после начала соответствующей терапии.

Из представленных данных следует, что у больных детей 3–7 и 8–14 лет активность ЩФ была повышенной при сравнении с группой контроля ($p_1 < 0,05$).

Количество фосфора в начале обследования регистрировалось на более высоком уровне относительно контроля: у детей 3–7 лет – в 1,5 раза, у детей 8–14 лет – 1,3 раза ($p_1 < 0,05$). Показано, что во второй группе у детей 8–14 лет уровень неорганического фосфора был ниже, чем у детей 3–7 лет ($p_3 < 0,05$). На 14-е сутки количество неорганического фосфора во всех группах обследованных также оставалось выше, чем в группе контроля ($p_1 < 0,05$). При этом у детей 3–7 лет отмечалось достоверное снижение его содержания по сравнению с началом обследования ($p_4 < 0,05$). В группе детей 3–7 лет с применением стандартного метода лечения на 30-е сутки уровень неорганического фосфора был выше в 1,2 раза по сравнению с группой детей 3–7 лет, получавших БАД «Кальцимакс Recovery» ($p_2 < 0,05$).

Содержание кальция у всех групп детей не изменялось по отношению к контролю на протяжении всего курса диетотерапии ($p_1 > 0,05$). Во всех возрастных группах детей с переломами длинных трубчатых костей отмечалось снижение активности ЩФ и уровня фосфора по отношению к предыдущему периоду исследования, что сопровождалось нормализацией концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови у детей 3–7 лет первой группы, получавших БАД «Кальцимакс Recovery». Вместе с тем у детей других групп значение данного показателя оставалось выше нормы. Увеличенной по сравнению с уровнем контроля у детей 3–7 и 8–14 лет 1-й и 2-й группы сохранялась активность ЩФ.

Средние значения содержания остеокальцина (ОК) в сыворотке крови у здоровых детей 3–7 лет составили 83,95 нг/мл, 8–14 лет – 104,02 нг/мл. Содержание ОК у детей 3–7 и 8–14 лет второй группы в начале обследования оказалось существенно ниже нормы. Наряду с этим у детей 8–14 лет во второй группе содержание ОК было выше, чем у детей 3–7 лет ($p_3 < 0,05$) (таблица 49). Кроме того, содержание ОК у детей 3–7 лет с последующим применением стандартного метода лечения в период до проведения терапии оказалось достоверно более низким, чем у детей 3–7 лет первой группы в начале обследования ($p_2 < 0,05$).

Содержание ОК в сыворотке крови у детей 3–7 и 8–14 лет с применением стандартного метода лечения было снижено относительно данных группы контроля ($p_1 < 0,05$) в 1,4 раза, в то время как у детей, получавших БАД «Кальцимакс Recover», оно сохранялось в пределах контрольных величин. Установлено, что на 14-й день после применения стандартного метода лечения содержание ОК оказалось ниже у детей не только 3–7 лет, но и 8–14 лет по сравнению с таковым у детей соответствующего возраста первой группы ($p_2 < 0,05$). У детей 3–7 лет с применением БАД содержание ОК было ниже, чем в начале обследования ($p_4 < 0,05$).

Уровень ОК у детей второй группы, напротив, все еще был сниженным, его концентрация в крови детей обеих возрастных групп на фоне препарата «Кальцимакс Recover» также оказалась ниже, чем у здоровых детей (таблица 50).

Таблица 50 – Влияние БАД «Кальцимакс Recover» на содержание остеокальцина в крови у детей 3–7 и 8–14 лет при переломах длинных трубчатых костей ($X \pm m$)

Срок обследования	Содержание остеокальцина, нг/мл, у детей с переломами длинных трубчатых костей			
	принимавших БАД (1-я группа)		получавших стандартное лечение (2-я группа)	
	3–7 лет $n = 11$	8–14 лет $n = 5$	3–7 лет $n = 14$	8–14 лет $n = 5$
В начале обследования	$83,89 \pm 5,56$ $p_1 < 0,05$	$93,08 \pm 12,4$	$68,12 \pm 4,42$ $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	$83,44 \pm 4,04$ $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_3 < 0,05$
На 14-й день	$72,40 \pm 2,46$ $p_4 < 0,05$	$91,91 \pm 13,10$ $p_3 < 0,05$	$57,94 \pm 4,04$ $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	$72,89 \pm 3,45$ $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_3 < 0,05$
На 30-й день	$65,32 \pm 2,09$ $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	$69,11 \pm 4,23$ $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	$59,65 \pm 2,92$ $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	$59,92 \pm 2,31$ $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$

Для оценки состояния коагуляционного гемостаза у наблюдаемых больных исследовали протромбиновое время (ПВ), активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ) и содержание фибриногена (ФГ) в плазме крови.

Динамика изменений концентрации остеокальцина у обследованных детей под влиянием БАД «Кальцимакс Recovery» показана на рисунке 42.

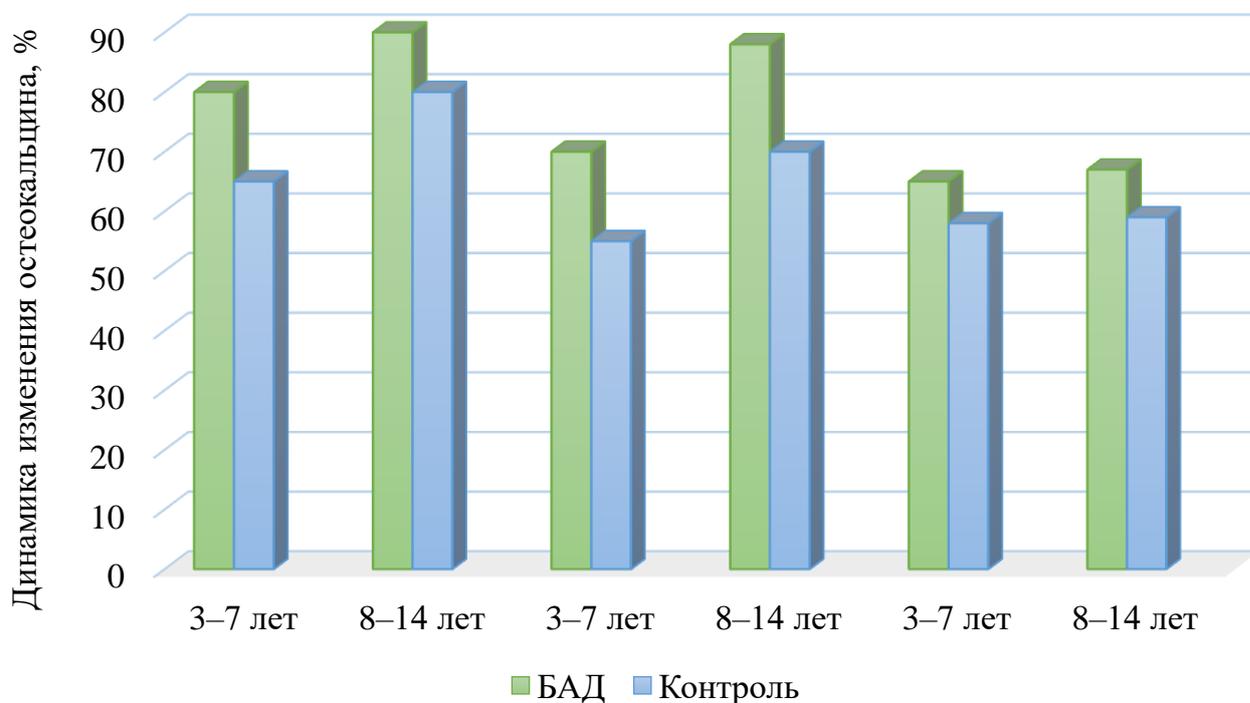


Рисунок 42 – Динамика изменения концентрации остеокальцина у детей с травматологическим профилем под влиянием БАД «Кальцимакс Recovery»

Показано удлинение АПТВ в группах детей 3–7 и 8–14 лет при переломах длинных трубчатых костей в начале обследования по сравнению с группой здоровых пациентов ($p_1 < 0,05$). В группе детей 3–7 и 8–14 лет, принимавших БАД «Кальцимакс Recovery», АПТВ увеличивалось в среднем в 1,2 раза, у детей 3–7 и 8–14 лет, получавших стандартное лечение, – в 1,1 и 1,2 раза соответственно. Установлено повышение ПВ в обеих группах больных по отношению к значениям контрольной группы ($p_1 < 0,05$). Во всех группах больных – в 1,4 раза (таблица 51).

При определении количества ФГ в группах детей 3–7 и 8–14 лет с переломами длинных трубчатых костей, до и на фоне диетотерапии значимых различий по сравнению с нормой не выявлено ($p_1 > 0,05$).

Таблица 51 – Влияние БАД «Кальцимакс Recovery» на показатели коагуляционного гемостаза у детей 3–7 и 8–14 лет при переломах длинных трубчатых костей ($X \pm m$)

Показатель	Срок обследования	Дети с переломами длинных трубчатых костей			
		принимавших БАД (1-я группа)		получавших стандартное лечение (2-я группа)	
		3–7 лет $n = 11$	8–14 лет $n = 5$	3–7 лет $n = 11$	8–14 лет $n = 5$
ПВ, с	В начале обследования	21,60 ± 0,78 $p_1 < 0,05$	21,40 ± 0,83 $p_1 < 0,05$	21,90 ± 0,73 $p_1 < 0,05$	22,00 ± 0,83 $p_1 < 0,05$
	На 14-й день	16,00 ± 0,31 $p_4 < 0,05$	14,60 ± 0,60 $p_1 < 0,05$	18,90 ± 0,45 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_4 < 0,05$	19,40 ± 0,56 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$ $p_4 < 0,05$
	На 30-й день	14,00 ± 0,60 $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	14,10 ± 0,53 $p_4 < 0,05$	15,00 ± 0,49 $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	14,00 ± 0,61 $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$
АПТВ, с	В начале обследования	41,40 ± 0,81 $p_1 < 0,05$	41,40 ± 0,8 $p_1 < 0,05$	39,20 ± 1,10 $p_1 < 0,05$	41,70 ± 1,06 $p_1 < 0,05$
	На 14-й день	33,10 ± 0,86 $p_4 < 0,05$	32,70 ± 0,80 $p_4 < 0,05$	35,00 ± 0,87 $p_4 < 0,05$	28,80 ± 1,32 $p_4 < 0,05$
	На 30-й день	30,80 ± 0,67 $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	31,70 ± 0,72 $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	26,60 ± 1,05 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$	24,40 ± 1,33 $p_1 < 0,05$ $p_4 < 0,05$ $p_5 < 0,05$
ФГ, г/л	В начале обследования	2,92 ± 0,54	3,53 ± 0,56	3,10 ± 0,85	3,41 ± 0,78
	На 14-й день	2,26 ± 0,03	3,00 ± 0,64	2,76 ± 0,54	2,71 ± 0,52
	На 30-й день	2,44 ± 0,64	2,93 ± 0,52	2,57 ± 0,39	2,64 ± 0,69

На 14-е сутки после перелома в группе детей 3–7 и 8–14 лет, получавших стандартное лечение, ПВ, несмотря на некоторое его сокращение, сохранялось удлиненным. У пациентов первой группы (с криолечением) обеих возрастных групп этот показатель полностью нормализовался ($p_1 > 0,05$). У обследуемых первой и второй группы отмечалось восстановление до нормы величины АПТВ ($p_1 > 0,05$).

Из представленных данных следует, что у детей 3–7 и 8–14 лет, получавших стандартное лечение, отмечалось укорочение АПТВ относительно здоровых детей ($p_1 < 0,05$) и больных с назначением БАД ($p_3 < 0,05$). При этом ПВ у детей обеих групп соответствовало контрольному уровню.

На 30-й день АПТВ и ПВ у детей 3–7 и 8–14 лет второй группы и у детей аналогичного возраста первой группы были достоверно сниженными относительно таковых до ($p_4 < 0,05$) и на 14-й день терапии ($p_5 < 0,05$).

Обсуждение результатов. У травмированных детей с применением диетотерапии в первые дни после поступления отмечено снижение интенсивности боли.

Имеющиеся литературные данные и материалы собственных исследований позволили предположить возможный механизм нутриентной коррекции метаболических нарушений костной ткани (рисунок 43).

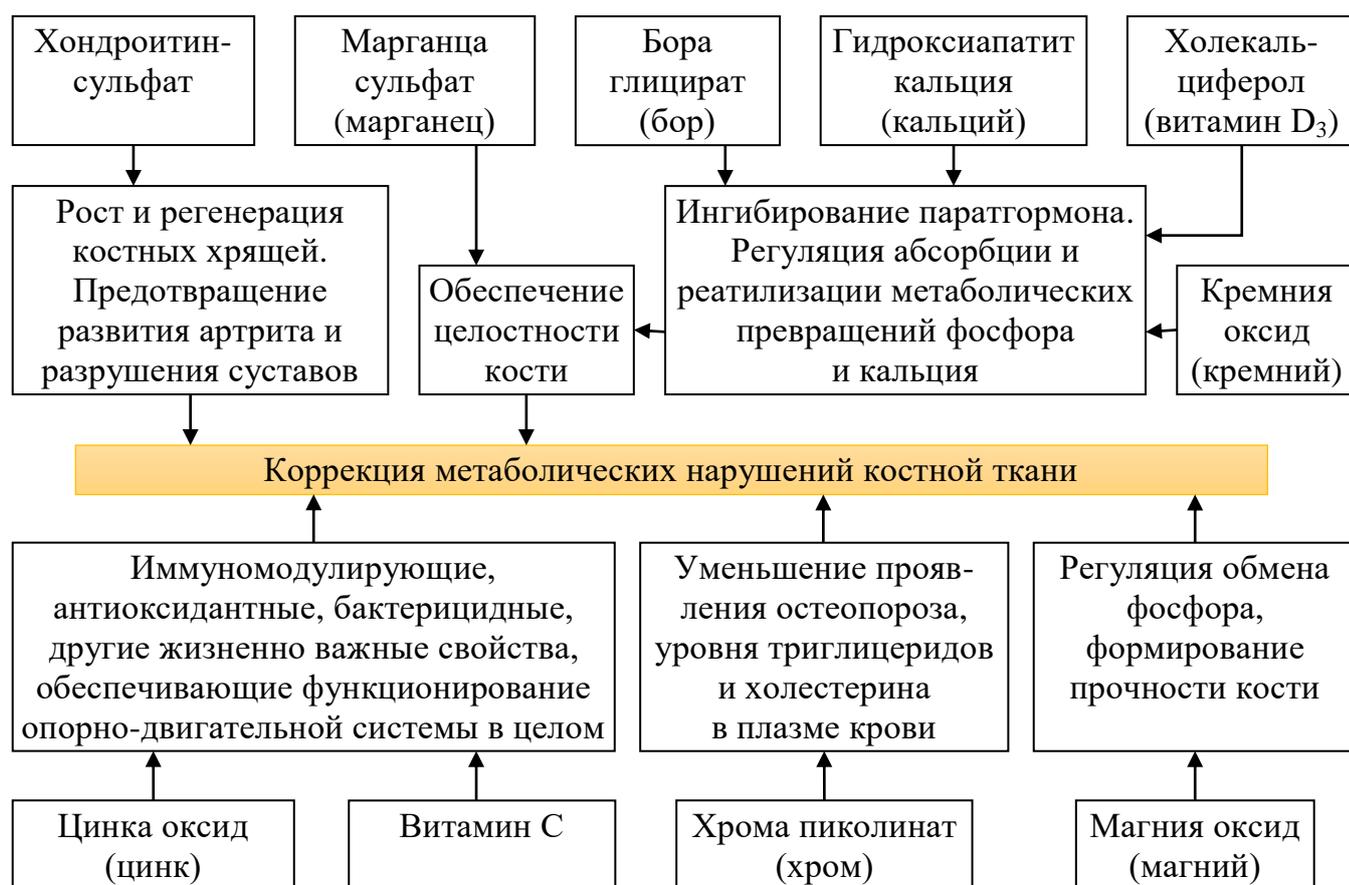


Рисунок 43 – Механизм нутриентной коррекции обменных нарушений костной ткани с использованием рецептурных компонентов БАД «Кальцимакс Recovery»

Результаты анализа биохимических показателей подтверждаются ранее приведенными исследованиями [49] по содержанию остеокальцина в крови детей аналогичного возраста при рассматриваемой патологии, а также изучением показателей коагуляционного гемостаза.

На примере больного пяти лет с диагнозом закрытого поперечного перелома средней трети правой бедренной кости имеется дополнительный пример эффективности использования БАД «Кальцимакс Recovery».

При поступлении проведена закрытая ручная репозиция под местным обезболиванием, новокаиновая блокада в место перелома – 50 мл. На рентгенограммах после репозиции отмечено смещение обломков на ширину диафиза, нарушения продольной оси отсутствовали. Пациент получал лечение: обезболивающие, скелетное вытяжение на балканской раме грузом 3 кг.

После монтажа скелетного вытяжения проводился прием препарата БАД «Кальцимакс Recovery» с контролем всех запланированных исследований: биохимические показатели крови, коагулограмма, аутокоагуляционный тест, остеокальцин крови, рентгенография, лазерная доплеровская флоуметрия микроциркуляции крови ЛАКК-02. При сравнении биохимических показателей с больным, которому не проводились процедуры криотерапии, отмечалась высокая активность остеогенеза. Остеокальцин сыворотки на 2-й неделе госпитализации составил 69 нг/мл. В сравнении с пациентами из контрольной группы, получавшими стандартное лечение, показатель активности остеокальцина был выше на 17 % (в среднем 58 нг/мл). Щелочная фосфатаза крови на 10-й день госпитализации находилась на уровне 309 ммоль/л. Содержание ионизированного кальция и фосфора в исследуемой группе составила 2,13 и 1,55 ммоль/л соответственно. При сравнении с больными контрольной группы, получавшими стандартное лечение, показатели активности остеокальцина были выше в среднем на 12 % (1,8 и 1,4 ммоль/л соответственно). Лазерная доплеровская флоуметрия микроциркуляции крови (ЛАКК-02), проводимая на 3-и, 8-е и 16-е сутки, выявила достоверное улучшение кровотока с первых дней пребывания больного в стационаре. Показатели флоуметрии по выраженности превосходили аналогичные в контрольной

группе. Отмечено повышение уровня кровотока в среднем на 9 % после процедуры и на 5 % через 2 ч по окончании. Первые рентгенологические признаки формирования костной мозоли проявлялись на 2-й неделе госпитализации, что в среднем на 4 дня раньше контрольной. Показатели коагулограммы на 1-й неделе терапии составляли: фибриноген – 5,3 г/л, фибринолитическая активность – 7 мин и свидетельствуют о более высокой активности микроциркуляции по сравнению с контролем. Пребывание больного в стационаре составило 28 дней, что на 3,5 сут меньше, чем у детей группы контроля, получавших стандартное лечение. Полное восстановление объема движений и возможность нагрузки конечности достигнуто через 3 недели.

Положительное влияние БАД «Кальцимакс Recovery» на опорно-двигательную систему обусловлено функциональными свойствами отдельных ингредиентов и их точечным синергическим влиянием на коррекцию обменных процессов при рассматриваемой патологии (см. раздел 5.5).

Полученные результаты позволили сделать следующее заключение.

Диетотерапия в форме БАД положительно влияет на восстановительные процессы и функции близлежащих суставов у детей с переломами длинных трубчатых костей. Реабилитационный период позволяет улучшить качество жизни больных детей с травматологическим профилем и имеет медико-социальную значимость. Применение диетотерапии позволяет снизить назначение анальгетиков, предупредить трофические нарушения мягких тканей, исключить развитие посттравматического отека. Назначение БАД «Кальцимакс Recovery» активизирует процессы костного ремоделирования и благоприятно влияет на течение реабилитационного периода.

Результаты исследований могут быть использованы при комплексной терапии других случаев костного травматизма у детей и взрослых.

Рецептура и технология разработанного продукта апробированы в производственных условиях компании «Арт Лайф». Разработана и утверждена техническая документация.

7.5 Клиническая апробация эффективности и функциональной направленности

БАД для поддержки индигенной микрофлоры кишечника

Проведена клиническая апробация разработанного продукта путем его назначения 60 волонтерам в возрасте от 33 до 72 лет, у которых выявлены нарушения микробиоты кишечника: снижение количества нормальных симбиотов (бифидо-, лактобактерии, *Escherichia coli* (Lac+), наличие патогенных микробов (*Klebsiella pneumoniae*, грибы рода *Candida albicans*). Выборка и характеристика репрезентативной группы людей с нарушениями микробиоты проводилась специалистами аккредитованного медицинского учреждения – Городской клинической больницы № 3 г. Томска. БАД «Panbiom» назначали по 1 капсуле 2 раза в день (утром за 30 мин до еды и вечером перед сном) совместно с другими препаратами, регулирующими биоценоз кишечника. Курс приема – 30 дней.

По окончании диетотерапии отмечено восстановление микробиоты в 90 % случаев, исчезли жалобы на проявления местного кишечного синдрома (нарушение стула, метеоризм, боли различного характера и др.), улучшилось общее состояние организма.

В рамках полученных результатов применение БАД «Panbiom» может иметь большое значение в функционировании иммунной системы, где особая роль отводится не самим бактериям, а продуктам их метаболизма – короткоцепочечным жирным кислотам. Именно они корректируют иммунный ответ, поддерживая Т-супрессоры (регуляторные Т-лимфоциты), предотвращая развитие патологических изменений и смягчая симптомы возможных заболеваний.

Используемые в рецептуре пробиотики тесно взаимодействуют с клетками и микробами кишечника, накапливая необходимый опыт в регуляции иммунитета и сохранении здоровья. Неоценимый вклад во взаимодействие микрофлоры и иммунной системы внес выдающийся русский ученый И. И. Мечников, получивший в 1908 г. Нобелевскую премию (совместно с П. Эрлихом) за открытие

главной стратегии иммунитета – фагоцитоза, согласно которому фагоциты пожирают патогенные микробы. Основную причину сокращения полноценной жизни И. И. Мечников видит в накоплении токсичных продуктов обмена микрофлоры. Другая группа бактерий, наоборот, обеспечивает здоровье.

Пробиотики выполняют ряд других полезных функций:

- участвуют в образовании слизи и белкового «цемента» на стенках кишечника, предотвращая проникновение в кровь нежелательных микроорганизмов;
- служат сигналом для слизистой кишечника к выделению дефензимов – антимикробных веществ, препятствующих вторжению грибов, бактерий и вирусов.

Выполнение этих и других функций зависит от индивидуального подбора штаммов пробиотических микроорганизмов, что определяет перспективы их применения.

На основании полученного материала и заключения Роспотребнадзора биотехнологическая программа БАД «Panbiom» может быть использована в качестве эффективного профилактического средства поддержки индигенной микрофлоры кишечника, предотвращения диспепсических расстройств и повышения иммунитета.

Рекомендации по применению – по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. На новый продукт утверждена техническая документация.

Заключение

С учетом биохимической, фармакологической характеристики сырьевых ингредиентов и их действующих начал научно обоснованы рецептуры шести новых видов БАД для коррекции и поддержки обменных процессов: для восстановления соединительной ткани («Виктория Plus»); в условиях психофизиологических нагрузок («Энегрия Enhanced»); нервной системы («София Activation»); при обеспечении резервных сил организма («Новомегин Power»); метаболических нарушений при костном травматизме («Кальцимакс Recovery»); для поддержки индигенной микрофлоры кишечника («Panbiom»).

Разработаны инновационные технологии БАД с определением регулируемых параметров производства, что наряду с рецептурным составом обеспечивает формирование заданных характеристик специализированных продуктов. Дана товароведная оценка разработанной продукции с установлением регламентируемых показателей качества, в том числе пищевой ценности, характеризующих функциональные свойства БАД. Проведены клинические исследования для подтверждения основных потребительских свойств специализированных продуктов – эффективности и функциональной направленности.

Рецептуры и технологии разработанной продукции апробированы в условиях производства с соблюдением требований международных стандартов серии ISO 2001, 22000 и GMP, гарантирующих стабильность качества и безопасности. Новизна рецептурного состава и способов изготовления БАД системного действия подтверждена патентами РФ.

Полученные в работе результаты позволили сделать следующие выводы.

1. Показан незначительный объем производства и продажи БАД в Российской Федерации по сравнению с зарубежными странами. БАД употребляют от 7 % до 15 % россиян. Структура рынка БАД (на примере розничной и оптовой сети г. Екатеринбурга) характеризуется незначительным объемом специализированной продукции системного действия. Наиболее часто потребители приобре-

тают БАД в ценовом сегменте от 1 000 до 3 000 р. При выборе БАД на решение потребителей оказывают влияние следующие факторы: цена специализированной продукции – 18 %; советы и рекомендации третьих лиц – 12 %; популярность торговой марки – 10 %; аннотация продукта – 5 %; реклама в СМИ – 2 %; практичность упаковки – 2 %; другие факторы – 1 %.

Результаты маркетинговых исследований и имеющиеся литературные данные свидетельствуют о необходимости активизации научных исследований по созданию новых высокоэффективных форм БАД отечественного производства, расширения просветительской работы об их роли в профилактике и комплексной диетотерапии неинфекционных заболеваний.

2. Модифицирован метод высокоэффективной жидкостной хроматографии для определения информативных показателей пищевой ценности и функциональных свойств БАД, позволяющий учесть характеристику исследуемых объектов, их количественное содержание, оптимизировать условия и параметры хроматографического анализа.

3. На основании биохимической и фармакологической характеристики ингредиентного состава научно обоснованы рецептуры новых форм БАД: «Викториа Plus», «Энергия Enhanced», «София Activation», «Новомегин Power», «Кальцимакс Recovery», «Panbiom», действующие вещества которых обладают синергическими свойствами в отношении коррекции обменных процессов соединительной ткани, нервной системы, при психофизиологических нагрузках, обеспечении резервных сил организма, костном травматизме, поддержке индигенной микрофлоры кишечника.

4. Разработаны технологии БАД с определением регулируемых параметров производства и инновационными решениями:

– таблетированная каркасная форма с применением пеллетной технологии – представляет собой губчатую структуру, поры которой заполнены пеллетами и другими формами БАВ, что обеспечивает оптимизацию их функциональных свойств, регулируемую скорость и характер выделения, исключает антагонизм комбинационного состава рецептуры. Инновационность пеллетной технологии

заключается в послойном нанесении рецептурных компонентов на твердый сферический носитель, при этом ингредиенты отделены друг от друга специальным кишечнорастворимым покрытием, что создает условия для общей функциональной направленности конкурирующих между собой БАВ, регуляции их высвобождения в точке приложения ЖКТ, последовательного всасывания и максимальной биодоступности;

– капсулированная форма с использованием технологии липосомирования – дает возможность одновременной доставки в организм различных по своим свойствам биологически активных ингредиентов, имеющих разные пути проникновения и всасывания, но при этом общую точку приложения биологических эффектов при наличии синергического эффекта в отношении коррекции обменных нарушений. Специальное таблеточное и капсульное покрытие предохраняет содержимое от воздействия кислорода и других агрессивных факторов окружающей среды, что наряду с незначительным содержанием влаги препятствует развитию окислительных и гидролитических процессов, гарантируя высокую сохранность БАВ и их функциональную активность.

Установлены щадящие технологические параметры производства: приготовление растворов активных компонентов и их использование – при температуре 70–80 °С; сушка – при температуре (60 ± 5) °С, что наряду с рецептурным составом формирует качественные характеристики БАД.

5. Определены регламентируемые показатели качества, в том числе пищевой ценности, БАД системного действия, мг в 1 таблетке/капсуле, не менее:

– «Виктория Plus»: цинк – 6,0; медь – 0,56; селен – 40 мкг; аскорбиновая кислота – 24,0; альфа-токоферол – 3,5; ретинол – 0,35; тиамин – 0,68; ниацин – 8,0; пиридоксин – 0,8; кальциферол – 1,75 мкг; биотин – 17,5 мкг; кверцетин – 12,0; гесперидин – 16,0; липоевая кислота – 6,0; рутин – 12,0; бета-каротин – 1,4; дигидрокверцетин – 4,0; глюкозаминсульфат – 80; хондроитинсульфат – 80; кофеин – 2,0;

– «Энергия Enhanced»: селен – 40 мкг; медь – 0,5; цинк – 4,0; магний – 20; коэнзим Q₁₀ – 1; гесперидин – 30; полифенольные вещества – 40; антоцианы –

0,1; L-цистин – 20; витамин С – 30; витамин Е – 7; бета-каротин – 2; кверцетин – 7; рутин – 7; дигидрокверцетин – 7;

– «София Activation»: альфа-токоферол – 3,5; аскорбиновая кислота – 10; тиамин – 0,68; ниацин – 8,0; пантотеновая кислота – 2,0; пиридоксин – 0,8; бета-каротин – 1,4; дигидрокверцетин – 4,0; схизандрин – 0,2; магний – 30; фолацин – 0,2; цианокобаламин – 1 мкг;

– «Новомегин Power»: ПНЖК омега-3 – 349; дигидрокверцетин – 7,4; фосфолипиды – 47; селен, мкг – 9; липоевая кислота – 8,9; витамин Е – 2,5; медь – 0,5; ретинол – 0,35;

– «Кальцимакс Recovery»: витамин С – 48; витамин D₃ – 1,12; магний – 48; кальций – 68; цинк – 0,96; марганец – 0,23; марганец – 0,23; кремний- 3; бор – 0,02; хром – 0,5;

– «Panbiom»: бифидо- и лактобактерии – 5 000 000 000; бета-глюканы – 15.

Результаты санитарно-гигиенических и санитарно-токсикологических исследований позволили установить сроки и режимы хранения разработанной продукции: БАД «Виктория Plus» и «Новомегин Power» – 2 года, «Энергия Enhanced», «София Activation» и «Кальцимакс Recovery» – 3 года при комнатной температуре; «Panbiom» – 1 год при температуре 2–6 °С и относительной влажности не более 60 %.

6. На основании клинических исследований подтверждена эффективность и функциональная направленность разработанных БАД:

– «Виктория Plus». Назначали больным с деформирующим остеоартрозом по 2 таблетки 1 раз в сутки на протяжении 2 мес. совместно с базовой терапией. Показано, что БАД обеспечивает трофическую поддержку суставов и дермы, ускоряет процессы эпителизации и реабилитацию в послеоперационный период, обладает противовоспалительным и антиоксидантным действием;

– «Энергия Enhanced». Назначали добровольцам, регулярно подвергающимся повышенным психофизиологическим нагрузкам, по 2 таблетки в сутки в течение 21 дня. Показано уменьшение гипоксии и нарушений микроциркулярного русла на 41 %, улучшение обменных процессов, тонизирующее действие и

антиоксидантный эффект, что в целом способствует восстановлению организма, повышает субъективную оценку здоровья (на 17 баллов) и показатель качества жизни (на 21 балл);

– «София Activation». Назначали больным с вегетососудистой дистонией по 1 таблетке в день на протяжении 4 недель в сочетании с медикаментозным средством тренталом. Установлены регрессия головной боли и улучшение самочувствия у 100 % обследованных, у 85 % нормализовалось запоминание и воспроизведение прочитанного, улучшилась психоэмоциональная сфера (16 баллов по шкале тревоги). Полученные данные свидетельствуют о купировании основных синдромов вегетососудистой дистонии и нормализации обменных процессов в головном мозге;

– «Кальцимакс Recovery». Назначали по одной капсуле 2 раза детям 3–7 лет и по 1 капсуле 3 раза в сутки детям 8–14 лет с переломами длинных трубчатых костей в дополнение к классической методике лечения. Курс приема – 30 дней. Диетотерапия активирует процессы костного ремоделирования, положительно влияет на восстановительные процессы и функции близлежащих суставов, предупреждает трофические нарушения мягких тканей и развитие посттравматического отека. Снижение реабилитационного периода позволяет улучшить качество жизни детей с травматологическим профилем и имеет медико-социальную значимость;

– «Ранбиом». Назначали в течение 30 дней по 1 капсуле 2 раза в сутки совместно с препаратами, регулирующими биоценоз у пациентов с нарушением микробиоты кишечника. Отмечено восстановление микробиоты в 90 % случаев, отсутствовали жалобы на проявления негативных признаков местного кишечного синдрома (метеоризм, нарушения стула, боли различного характера и др.) на фоне улучшения общего состояния организма.

Список сокращений и условных обозначений

- АОЗ – антиоксидантная защита.
- АПТВ – парциальное тромбопластиновое время.
- БАВ – биологически активные вещества.
- БАД – биологически активные добавки.
- ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография.
- ДКВ – дигидрокверцетин.
- ДСД – допустимая суточная доза.
- КВ – кверцетин.
- КЖК – короткоцепочечные жирные кислоты.
- МКЦ – микрокристаллическая целлюлоза.
- МДА – малодиальдегид.
- ПВ – протромбиновое время.
- ПДК – предельно допустимая концентрация.
- ПНЖК – полиненасыщенные жирные кислоты.
- ПОЛ – перекисное окисление липидов.
- РСП – рекомендованный уровень суточного потребления.
- СПП – специализированные пищевые продукты.
- ФГ – фибриноген.
- ЦНС – центральная нервная система.
- ЩФ – щелочная фосфатаза.
- ЭЭГ – электроэнцефалограмма.

Список литературы

1. Австриевских, А. Н. Продукты здорового питания: новые технологии, обеспечение качества, эффективность применения / А. Н. Австриевских, А. А. Веквцев, В. М. Позняковский. – Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2005. – 416 с.

2. Алексеева, Л. И. Лечение хронической боли в суставах и спине комбинированными препаратами хондроитина сульфата и глюкозамина гидрохлорида / Л. И. Алексеева, Е. П. Шарапова // *Consilium Medicum*. – 2016. – Т. 18, № 2. – С. 62–67.

3. Антропов, Ю. Ф. Основы диагностики психических расстройств: рук. для врачей / Ю. Ф. Антропов. – Москва : ГОЭТАРМедиа, 2010. – 384 с.

4. Афанасьева, Т. Г. Особенности формирования потребительских предпочтений при выборе витаминов на региональном уровне / Т. Г. Афанасьева // *Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация*. – 2007. – № 2. – С. 137–139.

5. Белоусова, О. В. Биологически активные добавки как перспективное направление развития фармацевтического рынка / О. В. Белоусова, Е. А. Белоусов, А. О. Иващенко // *Научный результат. Медицина и фармация*. – 2016. – Т. 2, № 4. – С. 89–94.

6. Беляев, Н. М. Методология оценки рисков фальсификации пищевых продуктов в контексте технического регулирования / Н. М. Беляев, Л. А. Донскова, Б. Тохириён // *Управление экономическими системами: электронный научный журнал*. – 2017. – № 12 (106). – URL: http://uecs.ru/index.php?option=com_flexicontent&view=items&id=4729 (дата обращения: 24.03.2020).

7. Бессонова, Л. П. Потребление функциональных продуктов и БАД в России: состояние и перспективы развития / Л. П. Бессонова, Л. В. Антипова, А. В. Черкасова // *Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти Василия Матвеевича Горбатова*. – 2015. – № 1. – С. 71–74.

8. Биологически активные добавки: 20 фирм-производителей / DSM Group. – URL: <https://dsm.ru> (дата обращения: 24.03.2020).

9. Бойцова, Ю. С. Специализированные продукты питания в современном мире / Ю. С. Бойцова. – DOI 10.24411/2500-1000-2020-10203 // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. – 2020. – Т. 42, № 3-1. – С. 51–54.

10. Борзова, М. Дорожная карта и рынок БАД: прогнозы и риски / М. Борзова. – DOI 10.21518/1561-5936-2018-11-22-28 // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2018. – № 11. – С. 22–24.

11. Вековцев, А. А. Клинические испытания витаминно-минерального комплекса для лечения детей с травматологическим профилем / А. А. Вековцев, Б. Тохириён, Г. В. Слизовский, В. М. Позняковский. – DOI 10.20914/2310-1202-2019-2-147-153 // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. – 2019. – Т. 81, № 2. – С. 147–153.

12. Вековцев, А. А. Научное обоснование и клиническая апробация новой формулы БАД у больных с деформирующим остеоартрозом / А. А. Вековцев, Б. Тохириён, Д. А. Челнакова, В. М. Позняковский. – DOI 10.14529/food170108 // Вестник ЮУрГУ. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2017. – Т. 5, № 1. – С. 59–65.

13. Веретнова, О. Ю. Возможности использования нетрадиционного растительного сырья в производстве пищевых продуктов функционального назначения / О. Ю. Веретнова // Вестник Красноярского государственного аграрного университета. – 2015. – № 6. – С. 154–158.

14. Викторова, Е. П. Методологический подход к созданию обогащенных функциональных пищевых продуктов / Е. П. Викторова, С. А. Калманович, Н. Н. Корнен, Т. А. Шахрай // Известия высших учебных заведений. Пищевая технология. – 2018. – № 5–6 (365–366). – С. 97–100.

15. Винницкая, В. Ф. Технология функциональных и специализированных продуктов питания с использованием адаптивного сорта мента местного растительного сырья : монография / В. Ф. Винницкая, О. В. Перфилова. – Мичуринск :

Мичуринский государственный аграрный университет, 2018. – 184 с. – ISBN 978-5-94664-361-0.

16. Гаммель, И. В. Анализ тенденции российского рынка биологически активных добавок к пище / И. В. Гаммель, О. В. Суворова, Л. И. Запорожская // Фармация. – 2017. – Т. 51, № 6. – С. 154–158.

17. Георгиевский, В. П. Биологически активные вещества лекарственных растений / В. П. Георгиевский, Н. Ф. Комисаренко, С. Е. Дмитрук. – Новосибирск : Наука, Сиб. отд-ние, 1990. – 333 с. – ISBN 5-02-029240-0.

18. Герасименко, Н. Ф. Здоровое питание и его роль в обеспечении качества жизни / Н. Ф. Герасименко, В. М. Позняковский, Н. Г. Челнакова // Технологии пищевой и перерабатывающей промышленности АПК – продукты здорового питания. – 2016. – Т. 12, № 4. – С. 52–57.

19. Герасименко, Н. Ф. Методологические аспекты полноценного, безопасного питания: значение в сохранении здоровья и работоспособности / Н. Ф. Герасименко, В. М. Позняковский, Н. Г. Челнакова. – DOI 10.14529/hsm170108 // Человек. Спорт. Медицина. – 2017. – Т. 17, № 1. – С. 79–86.

20. Гичев, Ю. Ю. Новое руководство по микронутриентологии (биологически активные добавки к пище и здоровье человека) / Ю. Ю. Гичев, Ю. П. Гичев. – Москва : Триада-Х, 2009. – 304 с. – ISBN 5-8249-0043-4.

21. Голубева, Н. В. Проблемы повышения уровня и качества жизни населения Российской Федерации / Н. В. Голубева // Современные научные исследования и инновации. – 2015. – № 12. – URL: <http://web.snauka.ru/issues/2015/12/61821> (дата обращения: 22.02.2019).

22. Гончаренко, М. С. Исследование влияния продукта питания с добавленной ценностью на функциональное состояние организма / М. С. Гончаренко, А. В. Мельникова, Е. Н. Лебедь [и др.] // Актуальные научные исследования в современном мире. – 2018. – Т. 34, № 2. – С. 43–49.

23. Горькова, И. В. Биотехнологические основы производства БАД к пище, их безопасность и функциональный стиль питания / И. В. Горькова, Н. Е. Пав-

ловская // Вестник Орловского государственного аграрного университета. – 2016. – № 2 (59). – С. 77–83.

24. Государственный реестр лекарственных средств. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 09.02.2021).

25. Джум, Т. А. Экономические и организационные аспекты разработки и выведения на рынок функциональных пищевых продуктов питания / Т. А. Джум, М. В. Ксенз, Е. Л. Заднепровская // Экономика устойчивого развития. – 2018. – № 4 (36). – С. 154–157.

26. Дудкина, И. А. Особенности маркетинговых исследований для разработки инновационного проекта на примере функциональных продуктов питания / И. А. Дудкина // Педагогическое образование на Алтае. – 2014. – № 2. – С. 378–380.

27. Дымова, Ю. И. Методология разработки продуктов функциональной направленности / Ю. И. Дымова, Д. Г. Попова, Е. А. Тыщенко // Ползуновский вестник. – 2012. – № 2/2. – С. 191–195.

28. Елисеева, Л. Г. Анализ современных тенденций в области производства продуктов питания для людей, ведущих активный образ жизни (часть 1) / Л. Г. Елисеева, Н. А. Грибова, Л. В. Беркетова, Е. В. Крюкова // Пищевая промышленность. – 2017. – № 1. – С. 16–19.

29. Елисеева, Л. Г. Влияние биологически активных добавок для профилактики сахарного диабета на сохраняемость кисломолочных продуктов с добавленной пищевой ценностью / Л. Г. Елисеева, Н. Н. Яценко // Товаровед продовольственных товаров. – 2019. – № 8. – С. 19–22.

30. Ермолаева, Е. О. Новая формула биологически активных добавок с направленными функциональными свойствами / Е. О. Ермолаева, А. А. Челнаков, А. А. Вековцев // Ползуновский вестник. – 2012. – Т. 2, № 2. – С. 207–211.

31. Ефимова, А. А. Перспективы производства национальных продуктов питания функционального назначения / А. А. Ефимова, В. Т. Васильева, А. И. Павлова [и др.] // Вопросы питания. – 2015. – Т. 84, № S3. – С. 109.

32. Жевачевский, Н. Г. Искусство быть здоровым: пособие для врачей и консультантов / Н. Г. Жевачевский. – 15-е изд., перераб. и доп. – Новосибирск : Рекламно-издательская фирма «Новосибирск», 2016. – 508 с. – ISBN 5-94520-016-6.

33. Замбалова, Н. А. Оценка инновационной конкурентоспособности и качества продукции функционального питания / Н. А. Замбалова // Вестник ВСГУТУ. – 2016. – № 2 (59). – С. 116–120.

34. Здоровье России: атлас / под ред. Л. А. Бокерия. – Москва : НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева, 2016. – 716 с. – ISBN 978-5-7982-0369-7.

35. Золотарева, А. М. Разработка технологии питательной смеси с использованием биологически активной добавки из семян облепихи / А. М. Золотарева, И. К. Дугарова // Вестник ВСГУТУ. – 2018. – № 4 (71). – С. 107–112.

36. Кайшев, В. Г. Функциональные продукты питания: основа для профилактики заболеваний, укрепления здоровья и активного долголетия / В. Г. Кайшев, С. Н. Серегин // Пищевая промышленность. – 2017. – № 7. – С. 8–14.

37. Калинина, И. В. Биологически активные ингредиенты в разработке пищевых продуктов с адаптогенными свойствами / И. В. Калинина, Р. И. Фаткуллин, Г. С. Попова. – DOI 10.14529/food180104 // Вестник ЮУрГУ. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2018. – Т. 6, № 1. – С. 32–39.

38. Калинина, И. В. Научное и практическое обоснование модификации растительного антиоксиданта для эффективного использования в производстве пищевых продуктов : дис. ... д-ра техн. наук : 05.18.15 / Калинина Ирина Валерьевна. – Екатеринбург, 2019. – 309 с.

39. Карагодин, В. П. Оценка безопасности и качества биологически активных добавок к пище с помощью двух методов биотестирования / В. П. Карагодин, О. В. Юрина // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2018. – № 6 (53). – С. 90–94.

40. Карамнова, Н. С. Использование функциональных продуктов питания в профилактике хронических неинфекционных заболеваний / Н. С. Карамнова // CardioСоматика. – 2017. – Т. 8, № 1. – С. 39.

41. Касымов, С. К. Разработка функциональных продуктов питания для экологически неблагоприятных регионов / С. К. Касымов, М. Б. Ребезов // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2015. – Т. 3, № 3. – С. 83–91.

42. Кириллова, С. С. Формирование комплексной системы финансирования исследований в области функционального и профилактического питания / С. С. Кириллова, С. В. Родюков // Вестник Мичуринского государственного аграрного университета. – 2018. – № 4. – С. 202–206.

43. Козлова, Т. С. Разработка новых продуктов переработки ржи и создание функциональных продуктов питания на их основе / Т. С. Козлова, М. Х. Марзаева, Д. Л. Первушин // Вестник ВСГУТУ. – 2014. – № 3 (48). – С. 74–80.

44. Коновалов, А. В. Производство функциональных продуктов питания на основе экстракта корня солодки / А. В. Коновалов, М. А. Малюкова // Вестник Мичуринского государственного аграрного университета. – 2014. – № 6. – С. 37–40.

45. Корнен, Н. Н. Обоснование необходимости применения фосфолипидов в производстве функциональных пищевых продуктов / Н. Н. Корнен, С. А. Калманович, Т. А. Шахрай, Е. П. Викторова // Известия высших учебных заведений. Пищевая технология. – 2018. – № 4 (364). – С. 6–10.

46. Косенко, Т. А. Применение модифицированного растительного сырья в технологии специализированных продуктов питания / Т. А. Косенко, Е. Г. Новицкая, Т. К. Каленик // Вестник КрасГАУ. – 2016. – № 2 (113). – С. 125–129.

47. Котова, Т. В. Научно-практические аспекты разработки и оценки качества напитков безалкогольных тонизирующих на растительном сырье : дис. ... д-ра техн. наук : 05.18.15 / Котова Татьяна Вячеславовна. – Екатеринбург, 2018. – 267 с.

48. Кудряшов, В. Л. Перспективные обогащенные биологически активные добавки к пище из биомассы сеяных трав: производство и применение / В. Л. Кудряшов, Н. В. Маликова, Н. С. Погоржельская // Вопросы питания. – 2018. – Т. 87, № S5. – С. 219–220.

49. Кужеливский, И. И. Динамика содержания остеокальцина и гемостазиологических показателей крови на фоне крио-лечения у детей с переломами длинных трубчатых костей / И. И. Кужеливский, О. И. Уразова, Г. В. Слизовский, В. М. Масликов // Сибирский медицинский журнал. – 2008. – № 5. – С. 30–33.

50. Кунакова, Р. В. Здоровое питание XXI века: функциональные продукты питания и нутригеномика / Р. В. Кунакова, Р. А. Зайнуллин, Э. К. Хуснутдинова, Б. И. Ялаев // Вестник Академии наук Республики Башкортостан. – 2016. – Т. 21, № 3 (83). – С. 5–14.

51. Лепешкина, И. И. Регистрация БАД. Биологически активные добавки в России и на фармацевтическом рынке. Проблема фальсификации БАДов / И. И. Лепешкина // Электронный научный журнал. – 2015. – № 1. – С. 60–63.

52. Лесовская, М. И. Информационные технологии в системе управления качеством функционального питания / М. И. Лесовская, З. Е. Шапорова // Вестник Омского государственного аграрного университета. – 2016. – № 1 (21). – С. 226–234.

53. Луницын, В. Г. Новые продукты функционального питания на основе продукции мараловодства / В. Г. Луницын, А. А. Неприятель // Сибирский вестник сельскохозяйственной науки. – 2017. – Т. 47, № 4. – С. 82–87.

54. Магомедова, М. А. Концепция производства биологически активных добавок из растительного сырья в Республике Дагестан / М. А. Магомедова, Э. Р. Казахмедов // Проблемы развития АПК региона. – 2018. – № 4 (36). – С. 185–190.

55. Маркина, В. Ю. Новые тренды в разработке продуктов питания функционального и специализированного назначения / В. Ю. Маркина // Проблемы экономики и управления в торговле и промышленности. – 2014. – № S1. – С. 59–61.

56. Маркина, В. Ю. Новые тренды в разработке продуктов питания функционального и специализированного назначения / В. Ю. Маркина // Проблемы экономики и управления в торговле и промышленности. – 2014. – № S1. – С. 59–61.

57. Массальский, Р. И. Исследование качества жизни населения германии с помощью опросника SF-36 / Р. И. Массальский // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2. – С. 295.

58. Матвейко, Н. П. Сравнительная оценка уровня качества биологически активных добавок / Н. П. Матвейко, А. М. Брайкова, Т. А. Кузнецова, М. Г. Зайцев // Известия Тульского государственного университета. Естественные науки. – 2018. – № 4. – С. 21–34.

59. Маюрникова, Л. А. Пищевые и биологически активные добавки : учеб. пособие / Л. А. Маюрникова, М. С. Куракин. – Кемерово : КемТИПП, 2006. – 124 с. – ISBN 5-89289-393-6.

60. Метько, Е. Е. Опросник SF-36 как метод оценки качества жизни человека / Е. Е. Метько, А. В. Полянская // APRIORI. Серия: Естественные и технические науки. – 2018. – № 5. – С. 5.

61. Моисеенко, М. С. Пищевые продукты питания функциональной направленности и их назначение / М. С. Моисеенко, М. Д. Мукатова // Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Рыбное хозяйство. – 2019. – № 1. – С. 145–152.

62. МР 2.3.1.1915-04. Рациональное питание. Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ. – Москва : Минздрав России, 2004. – 46 с.

63. МР 2.3.1.2432-08. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. – Москва : Медицина, 2008. – 39 с.

64. Наумова, Н. Л. Обогащенные и функциональные продукты питания. Мнение потребителей / Н. Л. Наумова, Н. С. Берестовая, А. Ю. Кривенко // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2016. – № 6 (41). – С. 109–114.

65. Научные основы здорового питания / гл. ред. В. А. Тутельян. – Москва : Панорама, 2010. – 816 с. – ISBN 978-5-86472-224-4.

66. Николаева, М. А. Состояние рынка биологически активных добавок к пище: проблемы и перспективы / М. А. Николаева, Ю. Н. Клещевский, О. А. Рязанова // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2017. – № 1 (42). – С. 97–106.

67. Новоселов, С. В. Методика оценки и выбора идеи функционального продукта питания, составляющего новацию / С. В. Новоселов, Е. А. Машенская, Н. В. Горников // Ползуновский вестник. – 2015. – № 4–2. – С. 14–18.

68. О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации : указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/41449> (дата обращения: 26.03.2020).

69. О техническом регулировании : федеральный закон от 27 декабря 2002 г (с изм. на 28 ноября 2018 г.) № 184-ФЗ.

70. Обзор рынка БАДов за I полугодие 2018 г. / Лаборатория инноваций «Амендо». – URL: <https://pharmarf.ru/concilium/1928.html> (дата обращения: 24.03.2019).

71. Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 г. : утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 октября 2010 г. № 1873-р. // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 45. – Ст. 5869.

72. Пастушкова, Е. В. Растительное сырье как источник функционально-пищевых ингредиентов / Е. В. Пастушкова, Н. В. Заворохина, А. В. Вяткин // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2016. – Т. 4, № 4. – С. 105–113.

73. Пат. 2013151983 РФ, МПК A23L 1/30, A23L 1/302, A23L 1/304. Биологически активная добавка к пище / Синица А. В. – № 2013151983 ; заявл. 21.11.2013 ; опубл. 27.05.2015.

74. Пат. 2292748 РФ, МПК A61K 36/00, A61K 9/20, A23L 1/30. Биологически активная добавка к пище / Пилат Т. Л. – № 2002124699 ; заявл. 17.09.2002 ; опубл. 10.02.2007, Бюл. № 4.

75. Пат. 2426454 РФ, МПК А23L 1/30, А23L 1/302, А23L 9/20. Биологически активная добавка на основе аскорбиновой кислоты «Аскорбинка» (Варианты) / Альшев Е. В. – № 2009122855 ; заявл. 16.06.2009 ; опубл. 20.08.2011, Бюл. № 23.

76. Пат. 2527042 РФ, МПК А23L 1/30, А23L 1/302, А23L 1/303, А23L 1/304. Биологически активная добавка к пище для профилактики заболеваний остеопорозом / Асташкин С. Н. – № 2013100407 ; заявл. 09.01.2013 ; опубл. 27.08.2014, Бюл. № 24.

77. Пат. 2545929 РФ, МПК А23L 1/30, А23F 3/34, А23L 2/52. Биологически активная добавка к пище / Суханова Л. В., Трифонова О. Б. – № 2013147264 ; заявл. 23.10.2013; опубл. 10.04.2015, Бюл. № 10.

78. Пат. 2564841 РФ, МПК А23L 1/30, А23L 1/305, А23L 1/302. Функциональный пищевой продукт для поддержания здоровья суставов и связок / Штерман С. В., Сидоренко М. Ю., Штерман В. С., Сидоренко Ю. И. – № 2014135702 ; заявл. 03.09.2014 ; опубл. 10.10.2015, Бюл. № 28.

79. Пат. 2604821 РФ, МПК А23L 33/10, А23L 17/00, А23L 17/30. Биологически активная добавка к пище / Воскобойников Г. М., Стадников В. Л. – № 2015146909 ; заявл. 30.10.2015 ; опубл. 10.12.2016, Бюл. № 34.

80. Пат. 2609813 РФ, МПК А23L 33/10, А23L 33/175, А23L 33/18, А23L 33/15, А23L 33/20. Функциональный пищевой продукт «Амино Джем» / Штерман С. В., Сидоренко М. Ю., Штерман В. С., Сидоренко Ю. И. – № 2015151306 ; заявл. 01.12.2015 ; опубл. 06.02.2017, Бюл. № 4.

81. Пат. 2621989 РФ, МПК А 23L 33/00. Способ производства пищевого функционального продукта / Лисовой В. В., Викторова Е. П., Корнен Н. Н., Першакова Т. В., Федосеева О. В., Великанова Е. В. – № 2621989 ; заявл. 17.08.2016 ; опубл. 08.06.2017.

82. Пат. 2674589 РФ, МПК А23L 33/00, А23L 33/105, А23L 33/15, А23L 33/175, А23L 33/16. Специализированный пищевой продукт для поддержания обменных процессов организма в условиях психофизиологических нагрузок и способ его получения / Тохириён Б., Австриевских А. Н., Позняковский В. М. – № 2017121081 ; заявл. 15.06.2017 ; опубл. 11.12.2018, Бюл. № 35.

83. Пат. 2674590 РФ, МПК A23L 33/00, A23L 33/105, A23L 33/15, A23L 33/175, A23L 33/16. Специализированный пищевой продукт для поддержания суставов и дермы и способ его получения / Тохириён Б., Австриевских А. Н., Позняковский В. М. – № 2017120891 ; заявл. 14.06.2017 ; опубл. 11.12.2018, Бюл. № 35.

84. Пат. 2719721 РФ, МПК A23L 33/10, A23L 33/15, A23L 33/16. Специализированный пищевой продукт для поддержания и нормализации обменных процессов при повреждениях опорно-двигательного аппарата / Тохириён Б., Австриевских А. Н., Позняковский В. М. – № 2019118908 ; заявл. 17.06.2019 ; опубл. 22.04.2020, Бюл. № 12.

85. Пат. 2719728 РФ, МПК A23L 33/10, A23L 33/105, A23L 33/115, A23L 33/15, A23L 33/175, A23L 33/16. Специализированный пищевой продукт для улучшения процессов запоминания и воспроизведения и способ его получения / Тохириён Б., Австриевских А. Н., Позняковский В. М., Челнаков А. А. – № 2019118841 ; заявл. 17.06.2019 ; опубл. 22.04.2020, Бюл. № 12.

86. Пат. 2719778 РФ, МПК A23L 33/10, A23L 33/105, A23L 33/115, A23L 33/15, A23L 33/175, A23L 33/16. Специализированный пищевой продукт для поддержания резервных сил организма и способ его получения / Тохириён Б., Австриевских А. Н., Позняковский В. М., Вялых Е. В. – № 2019119975 ; заявл. 25.06.2019 ; опубл. 22.04.2020, Бюл. № 12.

87. Погожева, А. В. Значение биологически активных добавок к пище в профилактике сердечно-сосудистых заболеваний / А. В. Погожева // *Consilium Medicum*. – 2016. – Т. 18, № 12. –С. 55–59.

88. Позднякова, О. Г. Микронутриентная поддержка молодого организма в условиях урбанизации современного общества / О. Г. Позднякова, М. А. Казакова, А. Н. Австриевских, В. М. Позняковский // *АПК России*. – 2019. – Т. 26, № 3. –С. 436–441.

89. Позднякова, О. Г. Полифункциональный комплекс биологически активных веществ для нутриентно-метаболической поддержки организма в подростковом возрасте: технология инноваций / О. Г. Позднякова, А. А. Вековцев, М. А. Ка-

закова, В. М. Позняковский // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2019. – Т. 58, № 5. – С. 69–76.

90. Позняковский, В. М. Пищевые ингредиенты и биологически активные добавки : учебник / В. М. Позняковский, О. В. Чугунова, М. Ю. Тамова. – Москва : ИНФРА-М, 2017. – 143 с. – ISBN 978-5-16-011968-7.

91. Позняковский, В. М. Эволюция питания и формирования нутриома современного человека / В. М. Позняковский // Индустрия питания. – 2017. – № 3. – С. 5–12.

92. Политика здорового питания. Федеральный и региональный уровни: монография / В. И. Покровский, Г. А. Романенко, В. А. Княжев [и др.]. – Новосибирск : Сиб. унив. изд-во, 2002. – 344 с. – ISBN 5-94087-049-X.

93. Потепкин, М. С. Маркетинговый анализ основных тенденций развития рынка биологически активных добавок в России / М. С. Потепкин, О. В. Фирсанова // Россия в глобальном мире. – 2013. – Т. 26, № 3. – С. 223–234.

94. Потороко, И. Ю. Научные и практические аспекты технологий продуктов питания функциональной направленности / И. Ю. Потороко, А. В. Паймулина, Д. Г. Ускова, И. В. Калинина // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2018. – Т. 6, № 1. – С. 49–59.

95. Пушкарев, О. Н. Особенности маркетинга биологически активных добавок / О. Н. Пушкарев, А. В. Евстратов // Вестник экономики, права и социологии. – 2018. – № 4. – С. 74–77.

96. Пырьева, Е. А. Роль и место пищевых волокон в структуре питания населения / Е. А. Пырьева, А. И. Сафронова // Вопросы питания. – 2019. – Т. 88, № 6. – С. 5–11.

97. Р 4.1.1672-03 Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. – Москва : Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 240 с.

98. Разгонова, М. П. Новейшие технологии CO₂-экстракции в изучении гинзенозидов и других биологически активных веществ, получаемых из дальневосточ-

ного женьшеня / М. П. Разгонова, Т. К. Каленик, А. М. Захаренко, К. С. Голохваст // Актуальная биотехнология. – 2018. – № 3 (26). – С. 315–322.

99. Рогов, И. А. Безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов / И. А. Рогов, Н. И. Дунченко, В. М. Позняковский [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2009. – № 1. – С. 34.

100. Рынок биологически активных добавок / DSM Group. – URL: <https://dsm.ru/news/537/> (дата обращения: 24.03.2019).

101. Рынок биологически активных добавок к пище (БАД) / ООО «ПКР». – URL: <https://prcs.ru/analytics-article/rynok-badov/> (дата обращения: 23.03.2019).

102. Рябиченко, Т. И. Использование продукта функционального питания у детей / Т. И. Рябиченко, Г. А. Скосырева, Е. П. Тимофеева [и др.] // Вопросы детской диетологии. 2017. – Т. 15, № 3. – С. 37–42.

103. Садовой, В. В. Использование в рецептурах пищевых продуктов биологически активных добавок / В. В. Садовой, И. А. Трубина, М. А. Селимов [и др.] // Вестник АПК Ставрополя. – 2016. – № 4 (24). – С. 28–32.

104. СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. – Москва : Минздрав России, 2004. – 232 с.

105. СанПиН 2.3.2.1290-03. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). – Москва : Минздрав России, 2003. – 28 с.

106. Сигова, А. С. Анализ рынка БАД и тенденции его развития / А. С. Сигова // Молодой ученый. – 2020. – Т. 307, № 17. – С. 373–375.

107. Сидорова, К. А. Пищевые и биологически активные добавки : монография / К. А. Сидорова, Н. А. Череменина, О. А. Драгич. – Тюмень : Маяк, 2017. – 110 с.

108. Смирнов, С. О. Разработка рецептуры и технологии получения биологически активной добавки к пище с использованием природных компонентов / С. О. Смирнов, О. Ф. Фазуллина // Техника и технология пищевых производств. – 2018. – Т. 48, № 3. – С. 105–114.

109. Спиричев, В. Б. Обогащение пищевых продуктов витаминами и минеральными веществами. Наука и технология / В. Б. Спиричев, Л. Н. Шатнюк, В. М. Позняковский. – Новосибирск : Сиб. унив. изд-во, 2004. – 548 с. – ISBN 5-94087-043-0.

110. Стратегия развития пищевой и перерабатывающей промышленности Российской Федерации до 2020 г. : утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2012 г. №559-р // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 18. – Ст. 2246.

111. Стукало, О. Г. Функциональные продукты питания как способ укрепления продовольственной безопасности региона / О. Г. Стукало, Ю. А. Текутьева // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. – 2017. – Т. 79, № 4 (74). – С. 350–357.

112. Сурков, И. В. Управление качеством на предприятиях пищевой, перерабатывающей промышленности, торговли и общественного питания / И. В. Сурков, В. М. Кантере, Е. О. Ермолаева, В. М. Позняковский. – 3-е изд., испр. и доп. – Москва : ИНФРА-М, 2014. – 336 с. – ISBN 978-5-16-006184-9.

113. Танашкина, Т. В. Функциональные пищевые ингредиенты в зерне гречихи и продуктах ее переработки / Т. В. Танашкина, А. А. Семенюта, Ю. В. Приходько, А. Г. Клыков // Пищевая промышленность. – 2019. – № 2. – С. 18–21.

114. Тарасенко, Н. А. Разработка функциональных продуктов питания для профилактики ожирения / Н. А. Тарасенко // Известия высших учебных заведений. Пищевая технология. – 2015. – № 4 (346). – С. 60–63.

115. Тенешев, Е. И. Исследование факторов, формирующих качество и функциональную направленность специализированных продуктов на примере биологически активных добавок : дис. ... канд. техн. наук : 05.18.15 / Тенешев Евгений Игоревич. – Кемерово, 2013. – 148 с.

116. Терещенко, С. Ю. Инфицированность бактерией *helicobacter pylori* у подростков г. Красноярска с функциональными заболеваниями желудочно-кишечного тракта / С. Ю. Терещенко, Э. В. Каспаров, Е. И. Прахин [и др.] // Вопросы детской диетологии. – 2017. – Т. 15, № 5. – С. 15–21.

117. Технология и товароведение продуктов функционального и специализированного назначения и общественного питания : монография / под общ. ред. И. Г. Паршутинной. – Воронеж : Науч. кн., 2011. – 106 с. – ISBN 978-5-98222-735-5.

118. Тимофеева, М. Ю. Проблемы регулирования биологически активных добавок на пути реализации «ответственного самолечения» (клинико-правовой аспект) / М. Ю. Тимофеева, Ю. С. Тимофеев, С. Д. Нечаева // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – Т. 4, № 2 (8). – С. 135–141.

119. Товароведно-технологические аспекты разработки пищевых продуктов функционального и специализированного назначения : монография / под общ. ред. Е. В. Литвиновой. – Воронеж : Науч. кн., 2010. – 242 с. – ISBN 978-5-98222-651-8.

120. Тохириён, Б. Биологически активные растительные ингредиенты и их комплексы для производства продуктов здорового питания / Б. Тохириён, В. М. Позняковский. – Курск : Университетская книга, 2018. – 217 с. – ISBN 978-5-907138-52-0.

121. Тохириён, Б. Биотехнологическая программа в форме БАД для поддержки индигенной микрофлоры кишечника / Б. Тохириён, А. А. Вековцев, О. Н. Булашко [и др.] // Вестник ЮУрГУ. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2020. – Т. 8, № 2. – С. 65–73.

122. Тохириён, Б. Доказательства эффективности и функциональной направленности специализированного продукта в клинических испытаниях / А. А. Вековцев, Б. Тохириён, А. А. Челнаков, В. М. Позняковский // Человек. Спорт. Медицина. – 2017. – Т. 17, № 3. – С. 94–101.

123. Тохириён, Б. Инновационная технология липосомирования в производстве БАД полифункционального действия / Б. Тохириён, Е. В. Вялых, А. Н. Австриевских, В. М. Позняковский // Ползуновский вестник. – 2018. – № 3. – С. 52–56.

124. Тохириён, Б. Информативные показатели качества и функциональной направленности БАД для комплексной нутриетивно-метаболической поддержки организма / Б. Тохириён, Е. В. Вялых, Н. Г. Челнакова, В. М. Позняковский

// Вестник ЮУрГУ. Серия: Пищевые и биотехнологии. – 2019. – Т. 7, № 3. – С. 77–84.

125. Тохириён, Б. Определение индикаторных показателей и функциональных свойств ингредиентного состава специализированного продукта для обеспечения резервных сил организма / Б. Тохириён, Е. В. Вялых, Н. Г. Челнакова, В. М. Позняковский // АПК России. – 2019. – Т. 26, № 2. – С. 285–289.

126. Тохириён, Б. Разработка и определение регламентируемых показателей качества специализированного продукта – БАД «Энергия» / Б. Тохириён, А. А. Челнаков, В. М. Позняковский // АПК России. – 2017. – Т. 24, № 2. – С. 461–466.

127. Тохириён, Б. Регулируемые технологические параметры производства БАД «София»- как фактор формирования качества инновационного продукта / Б. Тохириён, А. Н. Австриевских, В. М. Позняковский // Новые технологии. – 2018. – № 1. – С. 88–93.

128. Тохириён, Б. Рецепттура и товароведная характеристика специализированного продукта для профилактики и комплексного лечения травматических повреждений опорно-двигательной системы / Б. Тохириён, А. Н. Австриевских, В. М. Позняковский // Ползуновский вестник. – 2019. – № 2. – С. 64–68.

129. Тохириён, Б. Рецептурный состав и технология производства нового вида инновационной формы БАД / Б. Тохириён, Д. А. Челнакова, В. П. Ермакова, В. М. Позняковский // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2017. – № 1 (42). – С. 38–43.

130. Тохириён, Б. Специализированный продукт в форме БАД для коррекции обменных нарушений нервной системы / Б. Тохириён, В. М. Позняковский // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. – 2018. – Т. 80, № 3 (77). – С. 185–189.

131. Тохириён, Б. Технология производства и функциональная направленность биологически активной добавки для регуляции метаболических нарушений при костном травматизме / Б. Тохириён, А. А. Вековцев, В. М. Позняковский // Новые технологии. – 2019. – № 2. – С. 108–117.

132. Тохириён, Б. Технология производства инновационной формы функционального продукта – БАД «Энергия» / Б. Тохириён, А. А. Челнаков, В. М. Позняковский // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2018. – Т. 53, № 6. – С. 43–47.

133. ТР ТС 021/2011. О безопасности пищевой продукции : утв. решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880. – URL: <http://www.customs.ru> (дата обращения: 26.03.2020).

134. ТР ТС 022/2011. Пищевая продукция в части ее маркировки : утв. решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 881. – URL: <http://www.customs.ru> (дата обращения: 26.03.2020).

135. ТР ТС 027/2012. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического, лечебного и диетического профилактического питания : утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15 июня 2012 г. № 34. – URL: <http://www.customs.ru> (дата обращения: 26.03.2020).

136. ТР ТС 029/2012. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств : утв. решением Комиссии Таможенного союза от 20 июля 2012 г. № 58. – URL: <http://www.customs.ru>.

137. Тутельян, В. А. Микронутриенты в питании здорового и больного человека. Справочное руководство по витаминам и минеральным веществам / В. А. Тутельян, В. Б. Спиричев, Б. П. Суханов, В. А. Кудашева // Руководство для последипломного образования врачей. – Москва : Колос, 2002. – 424 с. – ISBN 5-10-003454-8.

138. Тутельян, В. А. Роль пищевых микроингредиентов в создании современных продуктов питания / В. А. Тутельян, Е. А. Смирнова // Пищевые ингредиенты в создании современных продуктов питания : сб. ст. / под ред. В. А. Тутельяна, А. П. Нечаева. – Москва : ДеЛи плюс, 2014. – С. 10-24.

139. Тутельян, В. А. Современное состояние и перспективы развития науки о питании / В. А. Тутельян, В. М. Позняковский // Современные приоритеты пи-

тания, пищевой промышленности и торговли : сб. науч. тр. / под общей ред. В. М. Позняковского. – Кемерово : Кузбасвузиздат, 2006. – 509 с.

140. Утебаева, А. А. Перспективы использования бифидобактерий в продуктах функционального питания и лекарственных средствах / А. А. Утебаева, М. А. Бурмасова, М. А. Сысоева // Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология. – 2016. – Т. 6, № 4 (19). – С. 100–109.

141. Фазуллина, О. Ф. Проектирование рецептур биологически активных добавок к пище с использованием мумие и лекарственных растений / О. Ф. Фазуллина, С. О. Смирнов // Инновационные технологии производства и хранения материальных ценностей для государственных нужд. – 2018. – № 10 (10). – С. 285–296.

142. Фазуллина, О. Ф. Разработка состава и технологии получения биологически активной добавки к пище на основе лекарственных растений / О. Ф. Фазуллина, М. И. Лындина // Ползуновский вестник. – 2018. – № 4. – С. 89–94.

143. Хабаров, С. Н. Исследование влияния биологически активных веществ дикорастущих растений на формирование функциональных свойств продуктов питания / С. Н. Хабаров, В. Г. Попов, Е. А. Рубашанова // Индустрия питания. – 2016. – № 1 (1). – С. 61–68.

144. Хамагаева, И. С. Разработка технологии БАД «Селенбифивит» / И. С. Хамагаева, О. С. Кузнецова // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. – 2014. – № 3 (26). – С. 52–55.

145. Челнакова, Н. Г. Питание и здоровье современного человека / Н. Г. Челнакова, В. М. Позняковский. – Ростов-на-Дону : Старые русские, 2015. – 224 с.

146. Челнакова, Н. Г. Экспериментальное обоснование и практическая реализация программы коррекции массы тела с использованием фактора питания : дис. ... д-ра техн. наук : 05.18.15 / Челнакова Нина Григорьевна. – Кемерово, 2014. – 322 с.

147. Черенкова, Т. А. Диетические продукты питания функционального назначения / Т. А. Черенкова, Д. А. Черенков // Ветеринария, зоотехния и биотехнология. – 2014. – № 11. – С. 62–66.

148. Черешнев, В. А. Проблемы продовольственной безопасности: национальные и международные аспекты / В. А. Черешнев, В. М. Позняковский // Индустрия питания. – 2016. – № 1. – С. 6–14.

149. Шавловская, О. А. Биорегуляционные препараты в терапии остеоартроза / О. А. Шавловская // Медицинский совет. – 2019. – № 1. – С. 76–83.

150. Шаджалилова, М. С. Биологически активные добавки в коррекции дисбактериоза / М. С. Шаджалилова // Медицина Кыргызстана. – 2014. – № 3-2. – С. 45.

151. Юлдашева, Ш. Ж. Свойства продуктов функционального питания / Ш. Ж. Юлдашева, Н. И. Алиева, М. Б. Камалова // Вопросы науки и образования. – 2018. – Т.14, № 2. – С. 30–31.

152. Ярыгина, Л. В. Статистический анализ потребления продуктов питания населением России / Л. В. Ярыгина // Социальные и экономические системы. – 2019. – Т. 12, № 6. – С. 123–136.

153. Aburto, N. J. The effect of nutritional supplementation on physical activity and exploratory behavior of Mexican infants aged 8–12 months / N. J. Aburto, M. Ramirez-Zea, L. M. Neufeld [et al.] // European journal of clinical nutrition. – 2010. – Vol. 64. – P. 644–651.

154. Adam, A. The bioavailability of ferulic acid is governed primarily by the foodmatrix rather than its metabolism in intestine and liver in rats / A. Adam, V. Crespy, M. A. Levrat-Verny [et al.] // The Journal of Nutrition. – 2002. – Vol. 132. – P. 1962–1968.

155. Agte, V. GLV supplements increased plasma beta-carotene, vitamin C, zinc and hemoglobin in young healthy adults / V. Agte, M. Jahagirdar, S. Chiplonkar // European journal of nutrition. – 2006. – Vol. 45. – P. 29–36.

156. Ahmed, K. Nanoemulsion- and emulsion-based delivery systems for curcumin: encapsulation and release properties / K. Ahmed, Y. Li, D. J. McClements, H. Xiao // Food Chemistry. – 2012. – Vol. 132. – P. 799–807.

157. Aldhahir, A. M/ Nutritional supplementation during pulmonary rehabilitation in COPD: A systematic review / A. M. Aldhahir, A. M. Al Rajeh, Y. Aldabayan [et al.] // *Chronic respiratory disease*. – 2020. – Vol. 17. – P. 1–21.

158. Amos, J. J. Psychosomatic medicine: an introduction to consultation-liaison psychiatry / J. J. Amos. – Cambridge : Cambridge University Press, 2010. – 290 p. – ISBN 978-0-52-110665-8.

159. Anand, K. Effect of consumption of micronutrient fortified candies on the iron and vitamin a status of children aged 3–6 years in rural Haryana / K. Anand, R. Lakshmy, V. N. Janakarajan [et al.] // *Indian pediatrics*. – 2007. – Vol. 44. – P. 823–829.

160. Annic, B. Individualised nutritional support in medical inpatients – a practical guideline / B. Annic, K.-B. P. T. Nina [et al.] // *Swiss medical weekly*. – 2020. – Vol. 150. – P. 1–9.

161. Annunziata, A. Consumer perception of functional foods: A conjoint analysis with probiotics / A. Annunziata, R. Vecchio // *Food Quality and Preference*. – 2013. – Vol. 28(1). – P. 348–355.

162. Arteaga, G. E. Systematic experimental designs for product formula optimization / G. E. Arteaga, E. Li-Chan, M. C. Vazquez-Arteaga, S. Nakai // *Trends in Food Science and Technology*. – 1994. – Vol. 5 (8). – P. 243–254.

163. Ashraf, S. A. Fish-based bioactives as potent nutraceuticals: exploring the therapeutic perspective of sustainable food from the sea / S. A. Ashraf, M. Adnan, M. Patel [et al.] // *Marine drugs*. – 2020. – Vol. 18. – P. 1–20.

164. Aslanova, M. A. Development of biologically active complexes taking into account technological requirements / M. A. Aslanova, O. K. Derevitskaya, A. S. Dydykin [et al.] // *News of the national academy of sciences of the republic of kazakhstan-series of geology and technical sciences*. – 2019. – Vol. 5. – P. 151–157.

165. Asyakina, L. K. Study of organoleptic, physical-chemical and technological properties of the plant analogues of pharmaceutical gelatin production for soft capsules / L. K. Asyakina, O. S. Belousova, A. N. Avstrieviskih [et al.] // *Foods and raw materials*. – 2015. – Vol. 3. – P. 13–20.

166. Athanasios, K. Nutritional aspects of bone health and fracture healing / K. Athanasios, D. Evangelos, F. Paraskevi [et al.] // *Journal of Osteoporosis*. – 2017. – Vol. 8. – P. 1–10.

167. Bai, C. Development of oral delivery systems with enhanced antioxidant and anticancer activity: coix seed oil and beta-carotene coloaded liposomes / C. Bai, J. Zhen, L. Zhao [et al.] // *Journal of agricultural and food chemistry*. – 2019. – Vol. 67. – P. 406–414.

168. Bailey, R. L. The epidemiology of global micronutrient deficiencies / R. L. Bailey, K. P. West Jr., R. E. Black // *Annals of nutrition and metabolism*. – 2007. – Vol. 66. – P. 22–33.

169. Banozic, M. Recent advances in extraction of bioactive compounds from tobacco industrial waste: a review / M. Banozic, J. Babic, S. Jokic // *Industrial crops and products*. – 2020. – Vol. 144. – P. 1–10.

170. Baro, L. N-3 fatty acids plus oleic acid and vitamin supplemented milk consumption reduces total and LDL cholesterol, homocysteine and levels of endothelial adhesion molecules in healthy humans / L. Baro, J. Fonolla, J. Pena [et al.] // *Clinical nutrition*. – 2003. – Vol. 22. – P. 175–182.

171. Best, C. Can multi-micronutrient food fortification improve the micronutrient status, growth, health, and cognition of schoolchildren? A systematic review / C. Best, N. Neufingerl, J. M. Del Rosso [et al.] // *Nutrition reviews*. – 2011. – Vol. 69. – P. 186–204.

172. Bhattaram, V. A. Pharmacokinetics and bioavailability of herbal medicinal products / V. A. Bhattaram, U. Graefe, C. Kohlert [et al.] // *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology*. – 2002. – Vol. 9, Suppl. 3. – P. 1–33.

173. Bhutta, Z. A. Micronutrient needs of malnourished children / Z. A. Bhutta // *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care*. – 2008. – Vol. 11. – P. 309–314.

174. Bi, Y. Human gut microbiota, nutrition and health / Y. Bi, R. Yang // *Chinese science bulletin-chinese*. – 2019. – Vol. 64. – P. 260–271.

175. Bilinski, K. Effect of omega-3 supplementation on the omega-3 blood index and fatty acid biomarkers in healthy individuals / K. Bilinski, D. Chang, P. Fahey [et al.] // *Advances in integrative medicine*. – 2020. – Vol. 7. – P. 23–28.

176. Bitarafan, S. Effect of vitamin A supplementation on fatigue and depression in multiple sclerosis patients: a double-blind placebo-controlled clinical trial / S. Bitarafan, A. Saboor-Yaraghi, M.-A. Sahraian, [et al.] // *Iranian journal of allergy asthma and immunology*. – 2016. – Vol. 15. – P. 13–19.

177. Blampied, M. Broad spectrum micronutrient formulas for the treatment of symptoms of depression, stress, and/or anxiety: a systematic review / M. Blampied, C. Bell, C. Gilbert [et al.] // *Expert review of neurotherapeutics*. – 2020. – Vol. 20. – P. 351–371.

178. Blumberg, J. B. Contribution of dietary supplements to nutritional adequacy in various adult age groups / J. B. Blumberg, B. Frei, V. L. Fulgoni [et al.] // *Nutrients*. – 2017. – Vol. 9. – P. 1325–1333.

179. Bogren, M. How common are psychotic and bipolar disorders? A 50-year follow-up of the Lundby population / M. Bogren, C. Mattisson, P. E. Isberg [et al.] // *Nord. J. Psychiatry*. – 2009. – Vol. 2. – P. 1–11.

180. Bogue, J. Determinants of consumers' dietary behaviour for health-enhancing foods / J. Bogue, T. Coleman, D. Sorenson // *British Food Journal*. – 2005. – Vol. 107 (1). – P. 4–16.

181. Bravaccio, C. Use of nutritional supplements based on melatonin, tryptophan and vitamin B6 (Melamil Tripto (R)) in children with primary chronic headache, with or without sleep disorders: a pilot study / C. Bravaccio, G. Terrone, R. Rizzo [et al.] // *Minerva pediatrica*. – 2020. – Vol. 72. – P. 30–36.

182. Bresson, J. L. Vitamin C and contribution to the normal function of the immune system: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 / J. L. Bresson, B. Burlingame [et al.] // *Efsa journal*. – 2015. – Vol. 13. – P. 1–9.

183. Bresson, J.-L. Iron and contribution to the normal function of the immune system: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No

1924/2006 / J.-L. Bresson, B. Burlingame [et al.] // EFSA Panel Dietetic Prod Nutr Ef-
sa journal. – 2016. – Vol. 14. – P. 1–8.

184. Byers, T. The role of nutrition and nutrients in the prevention of chronic diseases / T. Byers // Primary care: clinics in office practice. – 2002. – Vol. 29 (3). – P. 615–627.

185. Cavalcante, B. Bioavailability of anthocyanins: Gaps in knowledge, challenges and future research / B. Cavalcante, A. Rafaela, D. C. Murador, M. de Souza [et al.] // Journal of food composition and analysis. – 2018. – Vol. 68. – P. 31–40.

186. Chen, K. Effect of vitamin A, vitamin A plus iron and multiple micronutrient-fortified seasoning powder on infectious morbidity of preschool children / K. Chen, X. Zhang, T. Li [et al.] // Nutrition. – 2011. – Vol. 27. – P. 428–434.

187. Chin, K.-Y. Therapeutic effects of olive and its derivatives on osteoarthritis: from bench to bedside / K.-Y. Chin, K.-L. Pang // Nutrients. – 2017. – Vol. 9. – P. 1–18.

188. Colker, C. Effects of a milk-based bioactive micronutrient beverage on pain symptoms and activity of adults with osteoarthritis: A double-blind, placebo-controlled clinical evaluation / C. Colker, M. Swain, L. Lynch [et al.] // Nutrition. – 2002. – Vol. 18. – P. 388–392.

189. Colombo, F. Botanicals in functional foods and food supplements: tradition, efficacy and regulatory aspects / F. Colombo, P. Restani, S. Biella [et al.] // Applied sciences-basel. – 2020. – Vol. 10. – P. 2–15.

190. Cooper C. Healthy nutrition, healthy bones: how nutritional factors affect musculoskeletal health throughout life / C. Cooper, B. Dawson-Hughes, C. M. Gordon, R. Rizzoli // International Osteoporosis Foundation, 2015.

191. Dahabieh, M. S. Overcoming barriers to innovation in food and agricultural biotechnology / M. S. Dahabieh, S. Broering, E. Maine // Trends in food science & technology. – 2018. – Vol. 79. – P. 204–213.

192. Das, J. K. Food fortification with multiple micronutrients: impact on health outcomes in general population (Review) / J. K. Das, R. A. Salam, S. Bin Mahmood [et al.] // Cochrane database of systematic reviews. – 2019. – Vol.12. – P. 1–14.

193. Davidov-Pardo, G. Resveratrol encapsulation: designing delivery systems to overcome solubility, stability and bioavailability issues / G. Davidov-Pardo, D. J. McClements // Trends in food science and technology. – 2014. – Vol. 38. – P. 88–103.

194. De Bie, T. Beating arthritis with dietary supplements: Can this be true? / T. De Bie, R. Koning // Agro Food Industry Hi-Tech. – 2017. – Vol. 28, Iss. 5. – P. 28–32.

195. De Gier, B. Micronutrient-fortified rice can increase hookworm infection risk: a cluster randomized trial / B. De Gier, M. C. Ponce, M. Perignon [et al.] // Plos one. – 2016. – Vol. 11. – P. 1–12.

196. De Lourdes Samaniego-Vaesken, M. Vitamin food fortification today / M. De Lourdes Samaniego-Vaesken, E. Alonso-Aperte, G. Varela-Moreiras // Food & nutrition research. – 2012. – Vol. 56. – P. 1–9.

197. Deng, G. F. Natural antioxidants in food / G. F. Deng, S. Li, F. Li [et al.] // Phytochemicals: occurrence in nature, health effects and antioxidant properties. – 2013. – P. 147–174.

198. Desquilbet, M. Organic food retailing and the conventionalisation debate / M. Desquilbet, E. Maigne, S. Monier-Dilhan // Ecological economics. – 2018. – Vol. 150. – P. 194–203.

199. Di Lorenzo, C. Adverse effects of plant food supplements and botanical preparations: a systematic review with critical evaluation of causality / C. Di Lorenzo, A. Ceschi, H. Kupferschmidt [et al.] // British journal of clinical pharmacology. – 2015. – Vol. 79. – P. 578–592.

200. Di Pierro, F. Role of a berberine-based nutritional supplement in reducing diarrhea in subjects with functional gastrointestinal disorders / F. Di Pierro, A. Bertuccioli, R. Giuberti [et al.] // Minerva gastroenterologica e dietologica. – 2020. – Vol. 66. – P. 29–34.

201. Dietary supplements market – growth, trends, and forecast (2020-2025). – URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/dietary-supplement-market> (дата обращения: 25.03.2020).

202. Duncan, T. V. Applications of nanotechnology in food packaging and food safety: Barrier materials, antimicrobials and sensors / T. V. Duncan // *Journal of colloid and interface science*. – 2011. – Vol. 36. – P. 1–24.

203. Duy Bao, H. N. Strategies to minimize oxidative deterioration in aquatic food products: application of natural antioxidants from edible mushrooms / H. N. Duy Bao, T. Ohshima // *Lipid oxidation: challenges in food systems*. – 2013. – P. 345–380.

204. Evans, E. Use of Vitamins and dietary supplements by patients with multiple sclerosis a review / E. Evans, L. Piccio, A. H. Cross // *Jama neurology*. – 2018. – Vol. 75. – P. 1013–1021.

205. Evdokimova, O. V. Assessment of food quality of the population as one of the important social problems / O. V. Evdokimova, T. N. Ivanova, N. S. Evdokimov // *Advances in Social Science Education and Humanities Research*. – 2019. – Vol. 240. – P. 476–479.

206. Ezhilarasi, P. N. Nanoencapsulation techniques for food bioactive components: a review / P. N. Ezhilarasi, P. Karthik, N. Chhanwal [et al.] // *Food and bioprocess technology*. – 2013. – Vol. 6. – P. 628–647.

207. Fathi, M. Nanoencapsulation of food ingredients using carbohydrate-based delivery systems / M. Fathi, A. Martin, D. J. McClements // *Trends in food science & technology*. – 2014. – Vol. 39. – P. 18–39.

208. Fenech, M. Nutrigenetics and nutrigenomics: Viewpoints on the current status and applications in nutrition research and practice / M. Fenech, L. Cahill, L. R. Ferguson [et al.] // *J. Nutr.* – 2011. – Vol. 4. – P. 69–89.

209. Fitó, M. Nutritional genomics and the mediterranean diet's effects on human cardiovascular health / M. Fitó, V. Konstantinidou // *Nutrients*. – 2016. – Vol. 8 (4). – P. 23–30.

210. Flodin, L. Effects of proteinrich nutritional supplementation and bisphosphonates on body composition, handgrip strength and health-related quality of life after hip fracture: A 12-month randomized controlled study Public health, nutrition and epidemiology / L. Flodin, T. Cederholm, M. Saaf [et al.] // *BMC Geriatrics*. – 2015. – Vol. 15, № 1. – P. 149–160.

211. Fulgoni, V. L. Foods, fortificants, and supplements: Where do Americans get their nutrients? / V. L. Fulgoni, D. R. Keast, R. L. Bailey, J. J. Dwyer // *Nature*. – 2011. – Vol. 141. – P. 1847–1854.

212. Fulgoni, V. L. Foods, fortificants, and supplements: where do Americans get their nutrients? / V. L. Fulgoni, D. R. Keast, R. L. Bailey [et al.] // *Journal of nutrition*. – 2011. – Vol. 141. – P. 1847–1854.

213. *Functional Foods. Designer Foods, Pharmafoods, Nutraceuticals* / ed. by I. Goldberg. – Gaithersburg : Aspen Pub., 1999. – 571 p.

214. Galstyan, A. G. Modern approaches to storage and effective processing of agricultural products for obtaining high quality food products / A. G. Galstyan, L. M. Aksyonova, A. B. Lisitsyn [et al.] // *Herald of the Russian academy of sciences*. – 2019. – Vol. 89. – P. 211–213.

215. Garavand, F. Different techniques for extraction and micro/nanoencapsulation of saffron bioactive ingredients / G. Farhad, R. Somaye, V. Nooshin [et al.] // *Trends in food science & technology*. – 2019 – Vol. 89. – P. 26–44.

216. Gemming, L. Under-reporting remains a key limitation of self-reported dietary intake: An analysis of the 2008/09 New Zealand Adult Nutrition survey / L. Gemming, Y. Jiang, B. Swinburn [et al.] // *Eur. J. Clin. Nutr.* – 2013. – Vol. 8. – P. 259–264.

217. Giannaccare, G. Clinical applications of astaxanthin in the treatment of ocular diseases: emerging insights / G. Giannaccare, M. Pellegrini, C. Senni [et al.] // *Marine drugs*. – 2020. – Vol. 18 (5). – P. 1–13.

218. Granato, D. Is a higher ingestion of phenolic compounds the best dietary strategy? A scientific opinion on the deleterious effects of polyphenols in vivo / D. Granato, A. Mocan, J. Camara // *Trends in food science & technology*. – 2020. – Vol. 98. – P. 162–166.

219. *Guidelines on food fortification with micronutrients. Part I. The role of food fortification in the control of micronutrient malnutrition* / ed. by L. Allen [et al.] // Geneva : World Health Organization, Food and Agricultural Organization of the United Nation, 2006. – 341 p.

220. Hayhoe, R. Dietary magnesium and potassium intakes and circulating magnesium are associated with heel bone ultrasound attenuation and osteoporotic fracture risk in the EPICNorfolk cohort study / R. Hayhoe, M. Lentjes, R. Luben [et al.] // American journal of clinical nutrition. – 2015. – Vol. 102, № 2. – P. 376–384.

221. Henrotin, Y. Is there any scientific evidence for the use of glucosamine in the management of human osteoarthritis? / Y. Henrotin, A. Mobasheri, M. Marty // Arthritis Res. Ther. – 2012. – Vol. 14. – P. 201.

222. Herbalife International of America, Inc. – URL: <https://herbalife.com/> (дата обращения: 25.03.2020).

223. Holzapfel, C. Dietary forms and intake of nutritional supplements in patients with tumor diseases a survey in oncology practices / C. Holzapfel, A. Kocsis, B. Jaeckel [et al.] // Ernahrungs umschau. – 2020. – Vol. 67. – P. 148–156.

224. Huang, H.-W. Current status and future trends of high-pressure processing in food industry / W. Huang, J.-K Lu [et al.] // Food control. – 2017. – Vol. 72. – P. 1–8.

225. Iancu, M. Education for bioethics food and for health by biological and natural sciences / M. Iancu // European proceedings of social and behavioural sciences. – 2017. – Vol. 23. – P. 338–348.

226. Ige, M. Herbal medicines in glaucoma treatment / M. Ige, J. Liu // Yale journal of biology and medicine. – 2020. – Vol. 93. – P. 347–353.

227. Iyda, J. H. Nutritional composition and bioactivity of Umbilicus rupestris (Salisb.) Dandy: An underexploited edible wild plant / J. H. Iyda, A. Fernandes, R. C. Calhella // Food chemistry. – 2019 – Vol. 295. – P. 341–349.

228. Kaprelyants, L. Technology of production biological active additive based on selenium containing culture of bifidobacterium / L. Kaprelyants, A. Zykov, N. Tregub // Journal of food science and technology-Ukraine. – 2017. – Vol. 11.

229. Kivela, J. M. Effects of nutritional supplements and dietary interventions on cardiovascular outcomes / J. M. Kivela // Annals of internal medicine. – 2020. – Vol. 172. – P. 73–74.

230. Knopf, H. Application of medicines and nutritional supplements in childhood and adolescence in Germany / H. Knopf, G. Sarganas, D. Grams [et al.] // Bun-

desgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. – 2019. – Vol. 62. – P. 1215.

231. Kodish, S. R. Patterns and determinants of small-quantity LNS utilization in rural Malawi and Mozambique: considerations for interventions with specialized nutritious foods / S. R. Kodish, N. J. Aburto [et al.] // Maternal and child nutrition. – 2017. – Vol. 13. – P. 1–17.

232. Kosasi, S. Inhibitory activity of *Jatropha multifida* latex on classical complement pathway activity in human serum mediated by a calcium-binding proanthocyanidin / S. Kosasi, L. A. Hart, H. van Dijk, R. P. Labadie // Journal of Ethnopharmacology. – 1989. – Vol. 27 (1-2). – P. 81–89.

233. Krishnasree, V. A pilot study on assessing the sustainability of food safety and hygienic practices in street food handling system / V. Krishnasree, P. V. Nethra, J. Dheeksha[et al.] // Asian Journal of Dairy and Food Research. – 2018. – Vol. 37 (3).

234. Kromhout, D. Omega-3 fatty acids and cardiovascular events after myocardial infarction / D. Kromhout [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2010. – Vol. 363 (21). – P. 2015–2026.

235. Krupytska, L. Technology of producing symbiotic biologically active additive / L. Krupytska, L. Kaprelyants, L. Trufkati [et al.] // Journal of food science and technology-ukraine. – 2018. – Vol. 12. – P. 13–18.

236. Kumar, M. V. An efficacy study on alleviating micronutrient deficiencies through a multiple micronutrient fortified salt in children in South India / M. V. Kumar, P. K. Nirmalan, J. G. Erhardt [et al.] // Asia pacific journal of clinical nutrition. – 2014. – Vol. 23. – P.413–422.

237. Kumar, M. V. Trial using multiple micronutrient food supplement and its effect on cognition / M. V. Kumar, S. Rajagopalan // Indian journal of pediatrics. – 2008. – Vol. 75. – P. 671–678.

238. Lafaille, F. G. Impaired intrinsic immunity to HSV-1 in human iPSC-derived TLR3-deficient CNS cells / F. G. Lafaille [et al.] // Nature. – 2012. – Vol. 91 (7426). – P. 769–773.

239. Largest Retail Pharmacy Chains in the USA; What Makes Them the Best? – URL: <https://www.discountdrugnetwork.com/5-largest-pharmacy-chains-usa> (дата обращения: 26.03.2020).

240. Latkov, N. Y. Specialized product of antioxidant activity for sports nutrition / N. Y. Latkov, A. A. Vekovtsev, D. B. Nikityuk, et al. // *Human sport medicine*. – 2018. – Vol. 18. – P. 125–134.

241. Lazarus, S. Tomato extract inhibits human platelet aggregation in vitro without increasing basal cAMP levels / S. Lazarus, M. Garg // *Int. J. Food Sci. Nutr.* – 2004. – Vol. 55. – P. 249–256.

242. Lee, J. H. Omega-3 fatty acids for cardioprotection / J. H. Lee [et al.] // *Mayo Clin. Proc.* – 2008. – Vol. 83. – P. 324–332.

243. Liu, Y. Fabrication, structure, and function evaluation of the ferritin based nanocarrier for food bioactive compounds / Y. Liu, R. Yang, J. Liu [et al.] // *Food chemistry*. – 2019. – Vol. 299.

244. Lobach, E. Yu. Methodological aspects and operational experience of the new baa with targeted functional properties / E. Yu. Lobach, V. M. Poznyakovskiy // *Foods and raw materials*. – 2016. – Vol. 4. – P. 66–74.

245. Loenko, N. N. Influence of the biologically active dietary supplement flavovit (r) on the skin and hair structure in sable (*manes zibellina*) / N. N. Loenko, I. E. Chernova, T. S. Kunitsina // *Vavilovskii zhurnal genetiki i selektsii*. – 2018. – Vol. 22. – P. 256–260.

246. Lund N. Epidemiology of concurrent headache and sleep problems in Denmark / N. Lund, M. L. Westergaard, M. Barloese [et al.] // *Cephalalgia*. – 2014. – Vol. 34, № 10. – P. 833–845.

247. Mader, S. Healthy nutrition in Germany: a survey analysis of social causes, obesity and socioeconomic status / S. Mader, M. Rubach, W. Schaecke [et al.] // *Public health nutrition*. – 2020. – Vol. 23. – P. 2109–2123.

248. Malinowski, B. The rundown of dietary supplements and their effects on inflammatory bowel disease-a review / B. Malinowski, M. Wicinski, M. M. Sokolowska [et al.] // *Nutrients*. – 2020. – Vol. 12. – P. 1–14.

249. Markowiak, P. Effects of probiotics, prebiotics, and synbiotics on human health / P. Markowiak, K. Śliżewska // *Nutrients*. – 2017. – Vol. 9, № 9.
250. Martins, S. A review of Maillard reaction in food and implications to kinetic modelling / S. Martins, W. Jongen, M. van Boekel // *Trends in Food Science and Technology*. – 2000. – Vol. 11, Iss. 9–10. – P. 364–373.
251. Mayer, M. Effects of nutritional supplements and dietary interventions on cardiovascular outcomes / M. Mayer // *Annals of internal medicine*. – 2020. – Vol. 172. – P. 74.
252. McClements, D. J. Excipient foods: designing food matrices that improve the oral bioavailability of pharmaceuticals and nutraceuticals / D. J. McClements, H. Xiao // *Food & Function*. – 2014. – Vol. 5. – P. 1320–1333.
253. McLean, E. Review of the magnitude of folate and vitamin B-12 deficiencies worldwide / E. McLean, L. De Benoist, H. B. Allen // *Food and nutrition bulletin*. – 2008. – Vol. 29. – P. 538–551.
254. Menrad, K. Market and marketing of functional food in Europe / K. Menrad // *Journal of Food Engineering*. – 2003. – Vol. 56, iss. 2–3. – P. 181–188.
255. Mikelsaar, M. Polyamines of human strain *Lactobacillus plantarum* Inducia induce modulation of innate immune markers / M. Mikelsaar, J. Stsepetova [et al.] // *Journal of functional foods*. – 2020. – Vol. 72. – P. 1–10.
256. Milner, J. A. Functional foods and health: a US perspective / J. A. Milner // *British J. Nutrition*. – 2002. – Vol. 88, Suppl. 2. – P. 151–158.
257. Mirmiran, P. Functional foods-based diet as a novel dietary approach for management of type 2 diabetes and its complications: A review / P. Mirmiran, Z. Bahadoran, F. Azizi // *World J. Diabetes*. – 2014. – Vol. 5. – P. 267–281.
258. Mozaffarian, D. Dietary guidelines in the 21st century – A time for food / D. Mozaffarian, D. S. Ludwig // *JAMA*. – 2010. – Vol. 304. – P. 681–682.
259. Murador D.C. Bioavailability and biological effects of bioactive compounds extracted with natural deep eutectic solvents and ionic liquids: advantages over conventional organic solvents / D. C. Murador, N. Vannuchi [et al.] // *Current opinion in food science*. – 2019. – Vol. 26. – P. 25–34.

260. Naja, F. A healthy lifestyle pattern is associated with a metabolically healthy phenotype in overweight and obese adults: a cross-sectional study / F. Naja, M. P. Nasrallah [et al.] // *European journal of nutrition*. – 2020. – Vol. 59. – P. 2145–2158.

261. Nilsson, G.E. Evaluation of a laser Doppler flowmeter for measurement of tissue blood flow / G. E. Nilsson, T. Tenland, P. A. Oberg // *Biomedical Engineering, IEEE Transactions*. – 1980. – Vol. 27, № 10. – P. 597–604.

262. Novikov, I. S. A methodological approach to the development of organic food production in the context of the budget crisis in the Russian Federation / I. S. Novikov // *Scientific papers-series management economic engineering in agriculture and rural development*. – 2020. – Vol. 20 (2). – P. 335–346.

263. *Nutrition and Functional Foods for Healthy Aging* / ed. by R. R. Watson. – Tucson : University of Arizona, 2017.

264. Omarov, R. S. Obtaining a biologically active food additive based on formed elements blood of farm animals / R. S. Omarov, S. N. Shlykov, A. A. Nesterenko // *Research journal of pharmaceutical biological and chemical sciences*. – 2018. – Vol. 9. – P. 1832.

265. Perez-Masia, R. Encapsulation of folic acid in food hydrocolloids through nanospray drying and electrospraying for nutraceutical applications / R. Perez-Masia, R. Lopez-Nicolas, Maria Jesus Periago [et al.] // *Food chemistry*. – 2015. – Vol. 168. – P. 124–133.

266. Petersen, S. B. Maternal vitamin D status and offspring bone fractures: Prospective study over two decades in Aarhus City, Denmark / S. B. Petersen, S. F. Olsen, C. Mølgaard [et al.] // *PLoS ONE*. – 2014. – Vol. 9, № 12.

267. Petrov, N. A. Complex of polyphenols sorbed on buckwheat flour as a functional food ingredient / N. A. Petrov, S. Sideroad [et al.] // *Foods and raw materials*. – 2018. – Vol. 6. – P. 334–341.

268. Pineda, O. Bibliometric analysis for the identification of factors of innovation in the food industry / O. Pineda, L. Diana // *Administer*. – 2015. – Vol. 27. – P. 95–126.

269. Pistol, G. C. Bioactive compounds from dietary whole grape seed meal improved colonic inflammation via inhibition of MAPKs and NF- κ B signaling in pigs with DSS induced colitis / G. C. Pistol, D. E. Marin, M. C. Rotar [et al.] // *Journal of functional foods*. – 2020. – Vol. 66. – P. 1–13.

270. Porter, A. L. National nanotechnology research prominence / A. L. Porter, J. Garner, N. C. Newman [et al.] // *Technology analysis & strategic management*. – 2019. – Vol. 31. – P. 25–39.

271. Potoroko, I. Y. Plant adaptogens in specialized food products as a factor of homeostatic regulation involving microbiota / I. Y. Potoroko, M. A. Berebin, I. V. Kalinina [et al.] // *Human sport medicine*. – 2018. – Vol. 18. – P. 97-108

272. Qi, M. Dietary glutamine, glutamate, and aspartate supplementation improves hepatic lipid metabolism in post-weaning piglets / M. Qi, J. Wang, B. Tan, et al. // *Animal nutrition*. – 2020. – Vol. 6. – P. 124–129.

273. Reginster, J. Y. Role of glucosamine in the treatment for osteoarthritis / J. Y. Reginster, A. Neuprez, M. P. Lecart [et al.] // *Rheumatol. Int.* – 2012. – Vol. 10. – P. 2959–2967.

274. Rein, M. J. Bioavailability of bioactive food compounds: a challenging journey to bioefficacy / M. J. Rein, M. Renouf, C. Cruz-Hernandez [et al.] // *British journal of clinical pharmacology*. – 2013. – Vol. 75. – P. 588–602.

275. Rodgers, S. Minimally Processed Functional Foods: Technological and Operational Pathways / S. Rodgers // *Journal of food science*. – 2016. – Vol. 81. – P. 2309-2319.

276. Rodriguez-Concepcion, M. A global perspective on carotenoids: metabolism, biotechnology, and benefits for nutrition and health / M. Rodriguez-Concepcion, L. Avalos, Javier; M. Bonet [et al.] // *Progress in lipid research*. – 2018. – Vol. 70. – P. 62–93.

277. Sadovoy, V. V. Usage of Biological Active Supplements in Technology of Prophylactic Meat Products / V. V. Sadovoy, M. A. Selimov, T. V. Shchedrina [et al.] // *Research journal of pharmaceutical biological and chemical sciences*. – 2016. – Vol. 7. – P. 1861–1865.

278. Sanchez, M. C. Regulation of dietary supplements and other specialized categories / M. C. Sanchez // Food law and regulation for non-lawyers: A US perspective, 2nd editio Food Science Text Series. – 2018. – P. 133–165.

279. Santos, G. R. Systematic analysis of pharmaceutical preparations of chondroitin sulfate combined with glucosamine / G. R. Santos, A. A. Piquet, B. F. Glaser [et al.] // Pharmaceuticals. – 2017. – Vol. 10 (2). – P. 38.

280. Santos-Sanchez, N. F. Natural antioxidant extracts as food preservatives / N. F. Santos-Sanchez, R. Salas-Coronado [et al.] // Acta scientiarum polonorum- technologica alimentaria. – 2017. – Vol. 16. – P. 361–370.

281. Sharif, Y. Association of vitamin D, retinol and zinc deficiencies with stunting in toddlers: findings from a national study in Iran / Y. Sharif, O. Sadeghi, A. Dorosty [et al.] // Public health. – 2020. – Vol. 181. – P.1–7.

282. Shim, J. O. Effect of nutritional supplement formula on catch-up growth in young children with nonorganic faltering growth: a prospective multicenter study / J. O. Shim, S. Kim, B.-H. Choe [et al.] // Nutrition research and practice. – 2020. – Vol. 14. – P. 230–241.

283. Shukla, U. N. Biofortification: Golden way to save life from micronutrient deficiency / U. N. Shukla, L. M. Manju // Indian Journal of Agricultural Reviews. – 2018. – Vol. 39 (5). – P. 202–209.

284. Singh, A. K. Phytochemical, nutraceutical and pharmacological attributes of a functional crop *Moringa oleifera* Lam: An overview / A. K. Singh, H. K. Rana, T. Tshabalala [et al.] // South african journal of botany. – 2020. – Vol. 129. – P. 209–220.

285. Singh, R. B. Effect of coenzyme Q10 on risk of atherosclerosis in patients with recent myocardial infarction / R. B. Singh, N. S. Neki // Mol. Cell. Biochem. – 2003. – Vol. 264 (1–2). – P. 75–82.

286. Skoracka, K. Diet and nutritional factors in male (in)fertility-underestimated factors / K. Skoracka, P. Eder, L. Lykowska-Szuber [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2020. – Vol. 9 (5). – P. --17.

287. Soares de Castro, R. J. Biologically active peptides: Processes for their generation, purification and identification and applications as natural additives in the food and pharmaceutical industries / R. J. Soares de Castro, H. H. Sato // *Food research international*. – 2015. – Vol. 74. – P. 185–198.

288. Sobas, K. Like mother, like daughter? Dietary and non-dietary bone fracture risk factors in mothers and their daughters / K. Sobas, L. Wadolowska, M. A. Slowinska [et al.] // *Iranian Journal of Public Health*. – 2015. – Vol. 44, № 7. – P. 939–952.

289. Spence, S. The role of emotional dysregulation in concurrent eating disorders and substance use disorders / S. Spence, C. Courbasson // *Eat. Behav.* – 2012. – Vol. 13. – P. 382–385.

290. Stepanov, K. M. Development of innovative technology of a specialized drink of the functional purpose on a basis of *Rosa acicularis* / K. M. Stepanov, U. M. Lebedeva [et al.] // *Yakut medical journal*. – 2015. – Vol. 1. – P. 88–96.

291. Stepanov, K. M. Fundamentals of rational nutrition in conditions of low temperatures / K. M. Stepanov, U. M. Lebedeva // *Yakut medical*. – 2018. – Vol. 6. – P. 70.

292. Stovner, L. The global burden of 353 headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide / L. Stovner, K. Hagen, R. Jensen [et al.] // *Cephalalgia*. – 2007. – Vol. 27 (3). – P. 193–210.

293. Stroev, E. Effect of the drugs changing the level of cyclic-nucleotides on acetylation processes / E. Stroev, V. Poznyakovsky, Y. Krylov // *Farmakologiya I toksikologiya*. – 2017. – Vol. 42. – P. 402–406.

294. Sukhikh, S A. Functional dairy products enriched with plant ingredients / S. A. Sukhikh, L. A. Astakhova, Y. V. Golubcova [et al.] // *Foods and raw materials*. – 2019. – Vol. 7. – P. 428–438.

295. Sunagawa, Y. The therapeutic potency of natural products against heart failure / Y. Sunagawa // *Yakugaku zasshi-journal of the pharmaceutical society of japan*. – 2020. – Vol. 140. – P. 471–477.

296. Surai, P. F. Natural antioxidants and stresses in poultry production: from vitamins to vitagenes / P. F. Surai, V. I. Fisinin // The proceedings of XXV world's poultry congress. – 2016. – P. 116–121.

297. Surkov, E. V. Evaluation and Prevention Measurer of Technological Pirs of Food Production / E. V. Surkov, E. O. Ermolaeva, G. A. Gorelikova, V. M. Poznyakovskiy // Modern Applied Science. – 2015. – Vol. 9, № 4. – P. 45–52.

298. Surkov, E. V. Key processes management in development and implementation management systems at food enterprises / E. V. Surkov, E. O. Ermolaeva, A. Yu. Prosekov [et al.] // Hife Science Journal. – 2014. – № 11 (12). – P. 300–304.

299. Susilowati, D. Culture based educate innovation for nutritional status / D. Susilowati, Suriah, [et al.] // Enfermeria clinica. – 2020. – Vol. 30. – P. 9–12.

300. Swann, J. P. The history of efforts to regulate dietary supplements in the USA / J. P. Swann // Drug Test. Anal. – 2016. – Vol. 8. – P. 271–282.

301. Tauscher, B. High pressure processing and preservation of foods / B. Tauscher // Zeitschrift für Lebensmitteluntersuchung und -Forschung A. – 1995. – Vol. 200 (3). – P. 75–79.

302. The Global Technology Revolution 2020, Yn-depth Analyses (Bio/Nano/Materials/Ynformation Trends, Drivers, Barriers, and Social Ymplications). Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2006.

Tokhiriyon, B. Biologically active complex for functional support of connective tissue: Scientific substantiation, clinical evidence / B. Tokhiriyon, V. M. Poznyakovsky, N. M. Beliaev // International Journal of Pharmaceutical Research & Allied Sciences. – 2019. – Vol. 8 (1). – P. 115–122.

303. Tokhiriyon, B. Biologically active complex for multifactorial support of the central nervous system: new composition, efficacy / B. Tokhiriyon, V. M. Poznyakovsky, S. Andrievskikh // Carpathian journal of food science and technology. – 2020. – Vol. 12 (1). – P. 52–60.

304. Tokhiriyon, B. Formulation development and production technology of innovative specialized food product under conditions of agriculture digitization / B. To-

khiriyon, V. M. Poznyakovsky, S. Andrievskikh // *Earth and environmental science*. – 2020. – Vol. 6. – Art. 062005.

305. Tokhiriyon, B. Full-scale testing of functional product in patients with vegetative-vascular dysfunction and chronic cerebrovascular disorder / B. Tokhiriyon, V. M. Poznyakovsky // *International Journal of Pharmaceutical Research & Allied Sciences*. – 2019. – Vol. 8 (3). – P. 91–97.

306. Tokhiriyon, B. Industrialization issues in the production of specialized products for complex body metabolism support / B. Tokhiriyon, V. M. Poznyakovsky, A. S. Andrievskikh // *Advances in Social Science Education and Humanities Research*. – 2019. – Vol. 240. – P. 115–118.

307. Tokhiriyon, B. Innovative technology of natural raw materials processing and biologically active complexes with systemic effect development / B. Tokhiriyon, E. V. Vyalyh, V.M. Poznyakovsky // *International Scientific and Practical Conference «Digital agriculture – development strategy»*. – 2019. – Vol. 167. – P. 455–458.

308. Tokhiriyon, B. New biocomplex for nutrient-metabolic support of bone tissue / B. Tokhiriyon, V. M. Poznyakovsky // *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. – 2019. – Vol. 315, Iss. 3. – URL: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/315/3/032020/pdf> (дата обращения: 26.12.2020).

309. Tominaga, T. Enhanced sensitivity of lateral-flow test strip immunoassays using colloidal palladium nanoparticles and horseradish peroxidase / T. Tominaga // *Lwt-food science and technology*. – 2017. – Vol. 86. – P. 566–570.

310. Trihina, V. V. Nutritional factor in ensuring health and reliability increase of professional activities of industrial workers / V. V. Trihina, V. B. Spirichev, V. Z. Koltun, A. N. Avstrieviskih // *Foods and Raw Materials*. – 2015. – Vol. 3 (1). – P. 86–96.

311. Trovato, M. Botanical Products: General Aspects / M. Trovato, C. Ballabio // *Food supplements containing botanicals: benefits, side effects and regulatory aspects*. – 2018. – Vol. 1. P. 3–26.

312. Tucker, K. L. Vegetarian diets and bone status / K. L. Tucker // *American Journal of Clinical Nutrition*. – 2014. – Vol. 100, № 1. – P. 329–335.

313. Turek, E. J. Preserving Foods through High-Pressure Processing / E. J. Turek, D. Farkas, V. M. (Bala) Balasubramaniam // Food Technology. – 2008. – Vol. 62 (11). – P. 32–38.

314. Valenta, R. Sport nutrition: the role of macronutrients and minerals in endurance exercises / R. Valenta, Y. A. Dorofeeva // Foods and raw materials. – 2018. – Vol. 6. – P. 403–412.

315. Van Way, C. Nutrition secrets / C. Van Way, C. Ireton-Jones. – Philadelphia : Hanley & Belfus, 2004. – 340 p.

316. Vekovtsev, A. A. Evidence for effectiveness and functional properties of specialized product in clinical trial / A. A. Vekovtsev, B. Tokhiriyon, A. A. Chelnakov, V. M. Poznyakovsky // Человек. Спорт. Медицина. – 2017. – Т. 17, № 3. – С. 94–101.

317. Vietoris, V. Analysis of Consumer Preferences at Organic Food Purchase in Romania / V. Vietoris, D. Kozelova [et al.] // Polish journal of food and nutrition sciences. – 2016. – Vol. 66. – P. 139–146.

318. Virtanen, E. Feel4Diabetes healthy diet score: development and evaluation of clinical validity / E. Virtanen, J. Kivela, K. Wikstrom [et al.] // BMC endocrine disorders. – 2020. – Vol. 20. – P. 1–10.

319. Volpi, N. Chondroitin sulfate safety and quality / N. Volpi // Molecules. – 2019. – Vol. 24. – P. 1–13.

320. Vrancheva, R. Food additives and bioactive substances from in vitro systems of edible plants from the Balkan peninsula / R. Vrancheva, I. Ivanov, I. Aneva [et al.] // Engineering in life sciences. – 2018. – Vol. 18. – P. 799–806.

321. Weaver, C. M. The National Osteoporosis Foundation's position statement on peak bone mass development and lifestyle factors: a systematic review and implementation recommendations / C. M. Weaver, C. M. Gordon, K. F. Janz [et al.] // Osteoporosis International. – 2016. – Vol. 27, № 4. – P. 1281–1386.

322. Wildman, R. Handbooks of nutraceuticals and functional foods / R. Wildman. – London : GRS Press, 2007. – 542 p.

323. Witte, K. K. Micronutrients for chronic heart failure: End of the road or path to enlightenment? / K. K. Witte, R. Byrom // *JACC Heart Fail.* – 2014. – Vol. 2. – P. 318–320.

324. World Health Statistics / WHO. – URL: https://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/ (дата обращения: 26.03.2020).

325. Yamamoto, J. Tomatoes have natural antithrombotic effects / J. Yamamoto [et al.] // *Br. J. Nutr.* – 2003. – Vol. 90. – P. 1031–1038.

326. Zapata, M. E. Iron and folic acid: natural, enriched, fortified, and supplements. Analysis of food sources in the Autonomous City of Buenos Aires / M. E. Zapata, A. Roviroso, E. Carmuega // *Archivos argentinos de pediatria.* – 2020. – Vol. 118. – P. 160–165.

Приложение А

Анкета-опросник

Здравствуйте!

Просим Вас принять участие в исследовании и ответить на вопросы предлагаемой анкеты. Целью проведения анкетного опроса является изучение отношения потребителей к специализированным продуктам в форме БАД. Полученные сведения будут использованы для повышения информированности населения г. Екатеринбурга об ассортименте и характеристиках специализированных продуктов.

1. Употребляете ли Вы БАД?

- Да
- Нет (если нет, окончен)

2. Как часто Вы употребляете БАД?

- Один раз в неделю
- Один раз в месяц
- Один раз в несколько месяцев
- Другие варианты ответа

3. Какими факторами Вы руководствуетесь при выборе БАД?

- Аннотации к БАД
- Реклама в СМИ
- Известность торговой марки
- Советы и рекомендации третьих лиц

- Цена
- Безопасность (рекомендации аптечного работника)
- Эффективность (рекомендации врача)
- Другие причины

4. Сколько упаковок БАД Вы приобретаете за одну покупку?

- Одна упаковочная единица
- Две упаковочные единицы
- Более двух упаковочных единиц
- Свой вариант ответа

5. Наличие заболеваний у потребителей БАД:

- Отсутствие хронических заболеваний
- Заболеваний нервной системы
- Заболеваний органов пищеварения
- Заболеваний сердечно-сосудистой системы
- Заболеваний опорно-двигательной системы
- Заболеваний органов дыхания
- Заболеваний мочевой системы
- Заболеваний других органов

6. Укажите предпочитаемые торговые марки БАД:

- Вука Вука
- Эвалар
- Фитолакс
- Компливит
- Доппельгерц
- Solgar
- свой вариант ответа

7. Какая цена за одну упаковку БАД для Вас является приемлемой?

- До 1 000 р.
- 1 000–2 000 р.
- 2 000–3 000 р.
- 3 000–4 000 р.
- 4 000–5 000р.
- Выше 5 000 р.

8. Укажите свой возраст:

- 16–29 лет
- 30–40 лет
- 41–55 лет
- 56–65 лет
- Старше 66 лет

9. Укажите свой пол:

- Мужской
- Женский

10. Укажите уровень дохода в месяц на одного члена семьи:

- 5 000–10000 р.
- 10 001–15000 р.
- 15 001–25 000 р.
- Свыше 25 000 р.

Благодарим Вас за участие в нашем опросе!

Приложение Б

Объекты интеллектуальной собственности



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2674589

Специализированный пищевой продукт для поддержания обменных процессов организма в условиях психофизиологических нагрузок и способ его получения

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный экономический университет" (УрГЭУ) (RU)*

Авторы: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских Александр Николаевич (RU), Позняковский Валерий Михайлович (RU)*

Заявка № 2017121081

Приоритет изобретения 15 июня 2017 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 11 декабря 2018 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 15 июня 2037 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2719728

Специализированный пищевой продукт для улучшения процессов запоминания и воспроизведения и способ его получения

Патентообладатели: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских Александр Николаевич (RU), Позняковский Валерий Михайлович (RU), Челнаков Александр Александрович (RU)*

Авторы: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских Александр Николаевич (RU), Позняковский Валерий Михайлович (RU), Челнаков Александр Александрович (RU)*

Заявка № 2019118841

Приоритет изобретения 17 июня 2019 г.

Дата государственной регистрации в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 22 апреля 2020 г.

Срок действия исключительного права на изобретение истекает 17 июня 2039 г.



Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2719721

**Специализированный пищевой продукт для поддержания
и нормализации обменных процессов при повреждениях
опорно-двигательного аппарата**

Патентообладатели: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских
Александр Николаевич (RU), Позняковский Валерий
Михайлович (RU)*

Авторы: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских Александр
Николаевич (RU), Позняковский Валерий Михайлович (RU)*

Заявка № 2019118908

Приоритет изобретения 17 июня 2019 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 22 апреля 2020 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 17 июня 2039 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2737196

Специализированный пищевой продукт для поддержания резервных сил организма и способ его получения

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный экономический университет" (УрГЭУ) (RU)*

Авторы: *Тохириён Боисджони (RU), Австриевских Александр Николаевич (RU), Вялых Елена Викторовна (RU), Позняковский Валерий Михайлович (RU)*

Заявка № 2019119975

Приоритет изобретения 25 июня 2019 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 25 ноября 2020 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 25 июня 2039 г.



*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Г.П. Изrael

Приложение В

Разработанная нормативно-техническая документация

Генеральный директор ООО «Артлайф»
д.т.н., профессор А.Н. Австриевских



ТУ 9197-080-12424308-17
(с изменениями и дополнениями)
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЦЕ
«Викториа Plus»

Дата введения в действие - 28.08.2017 г.

РАЗРАБОТАНО:

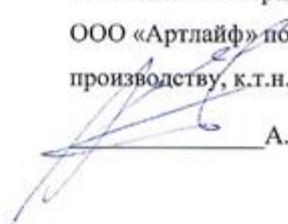
Соискатель

 Б. Тохириён

Заместитель генерального директора

ООО «Артлайф» по науке и

производству, к.т.н.


А. А. Вековцев

Томск

2017

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Артлайф»

д.т.н., профессор

А.Н. Австриевских

«28» августа 2017 г.



**Технологическая инструкция
На производство БАД к пище «Виктория Plus»
(с изменениями и дополнениями)**

Дата введения в действие - 28.08.2017 г.

РАЗРАБОТАНО:

Соискатель

Б. Тохириён

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Томск

2017

ОКП 9197 69
Группа Н 62
(ОКС 01.040.67)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Артлайф»,
д.т.н., профессор
А.Н. Австриевских
«27» января 2017 г.



ТУ 9197-035-12424308-17
(с изменениями и дополнениями)
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ
«ЭНЕРГИЯ ENHANCED»

Дата введения в действие - 27.01.2017 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.


А. А. Вековцев

Соискатель


Б. Тохириён

Томск

2017

Генеральный директор ООО «Артлайф»

д.т.н., профессор

А.Н. Австриевских

«27» января 2017 г.



**Технологическая инструкция
На производство БАД к пище «Энергия Enhanced»
(с изменениями и дополнениями)**

Дата введения в действие - 27.01.2017 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Соискатель

 Б. Тохириён

Томск

2017

ОКП 9197 69
Группа Н 62
(ОКС 01.040.67)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Артлайф»,
д.т.н., профессор
А.Н. Австриевских
«27» января 2019 г.

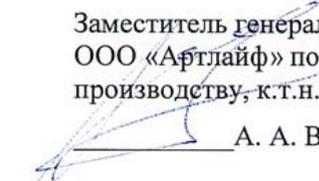


ТУ 9197-183-12424308-19
(с изменениями и дополнениями)
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ
«СОФИА АСТИВАТИОН»

Дата введения в действие - 27.01.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.


А. А. Вековцев

Соискатель


Б. Тохириён

Томск

2019

Генеральный директор ООО «Артлайф»

д.т.н., профессор

А.Н. Австриевских

«27» января 2019 г.



**Технологическая инструкция
На производство БАД к пище «София Activation»
(с изменениями и дополнениями)**

Дата введения в действие - 27.01.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора

ООО «Артлайф» по науке и

производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Соискатель

 Б. Тохирйён

Томск

2019

ОКП 9197 69
Группа Н 62
(ОКС 01.040.67)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Артлайф»,
д.т.н., профессор
А.Н. Австриевских
«28» апреля 2019 г.



ТУ 9197-279-12424308-19
(с изменениями и дополнениями)
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЦЕ
«НОВОМЕГИН POWER»

Дата введения в действие - 28.04.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Соискатель

 Б. Тохириён

Томск

2019

Генеральный директор ООО «Артлайф»
д.т.н., профессор
А.Н. Австриевских
«28» апреля 2019 г.



**Технологическая инструкция
На производство БАД к пище «Новомегин Power»
(с изменениями и дополнениями)**

Дата введения в действие - 28.04.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Соискатель

Б. Тохириён

Томск

2019

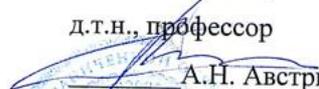
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРТЛАЙФ»

ОКП 9197 69
Группа Н 62
(ОКС 01.040.67)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор,

д.т.н., профессор


А.Н. Австриевских

«26» сентября 2019 г.

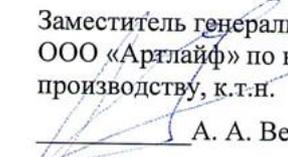


ТУ 9197-038-12424308-19
(с изменениями и дополнениями)
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ
«КАЛЬЦИМАКС RECOVERY»

Дата введения в действие - 26.09.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлайф» по науке и
производству, к.т.н.


А. А. Вековцев

Соискатель


Б. Тохириён

Томск
2019

Генеральный директор ООО «Артлиф»

д.т.н., профессор

А.Н. Австриевских

«26» сентября 2019 г.



**Технологическая инструкция
На производство БАД к пище «Кальцимакс Recovery»
(с изменениями и дополнениями)**

Дата введения в действие - 26.09.2019 г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель генерального директора
ООО «Артлиф» по науке и
производству, к.т.н.

А. А. Вековцев

Соискатель

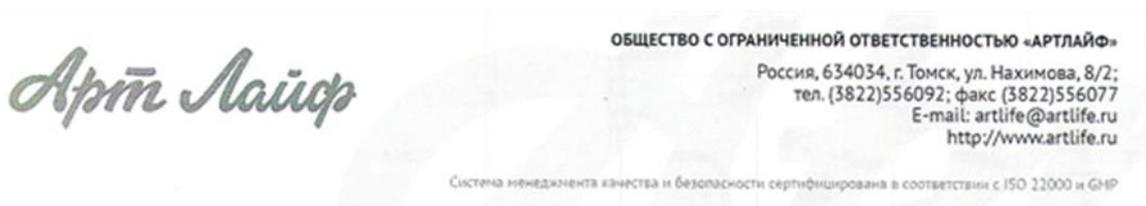
Б. Тохирён

Томск

2019

Приложение Г

АКТ совместных исследований



Исх № 35/1 от «12» 11 2019г.

АКТ
выполнения совместных работ по разработке специализированных
продуктов системного действия

Компанией «Артлайф» (генеральный директор д.т.н., профессор А. Н. Австриевских) совместно с кафедрой товароведения и экспертизы Уральского государственного экономического университета (профессор кафедры, д.б.н., профессор В.М. Позняковский), ответственный исполнитель к.т.н. Б. Тохириён выполнены исследования в период 2015-2019 гг. по разработке и апробации специализированных продуктов в форме БАД системного действия.

Научно обоснованы рецептуры, установлены регулируемые технологические параметры производства, регламентируемые показатели качества, в том числе пищевой ценности, сроки и режимы хранения.

На базе аккредитованных медицинских учреждениях выполнены совместные исследования эффективности и функциональной направленности разработанных продуктов.

Утверждена техническая документация, проведена апробация на производственных площадках компании.

Результаты работы имеют важное значение в практической реализации государственной программы по расширению производства отечественных продуктов специализированного назначения с заданными функциональными свойствами, направленными на профилактику и комплексное лечение распространенных заболеваний.

Генеральный директор ООО «Артлайф»,
д.т.н., профессор

А.Н. Австриевских

Приложение Д

Акты внедрения результатов исследования

Арт Лайф

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРТЛАЙФ»

Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2;

тел. (3822)556092; факс (3822)556077

E-mail: artlife@artlife.ru

http://www.artlife.ru

Система менеджмента качества и безопасности сертифицирована в соответствии с ISO 22000 и GMP

Исх. № 34/3 от «25» 10 2019г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Настоящим актом удостоверяем, что соискателем докторской диссертации Тохириёном Боисджони, совместно с компанией «Артлайф» проводились исследования по разработке, апробации, оценке качества и эффективности специализированных продуктов системного действия – биологически активных добавок: «Виктория Plus», «Энергия Enhanced», «София Activation», «Новомегин Power», «Кальцимакс Recovery», «Panbiom».

На основании результатов клинических испытаний и имеющихся литературных данных разработаны рекомендации по применению продукции для профилактики и комплексного лечения распространенных заболеваний.

Заместитель генерального
директора ООО «Артлайф»
по науке и производству,
кандидат технических наук


А. А. Вековцев





МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования
 «Уральский государственный экономический университет»
 (УрГЭУ)

АКТ

о внедрении материалов диссертационного исследования

10.11.2020 г.

г. Екатеринбург

№ 1

Материалы диссертационной работы «Научно-практические аспекты разработки и применения специализированных продуктов системного действия» к.т.н., доцента кафедры товароведения и экспертизы Тохириёна Б. на соискание ученой степени доктора технических наук по специальности 05.18.15 – «Технология и товароведение продуктов функционального и специализированного назначения и общественного питания» применяются в учебном процессе на кафедре товароведения и экспертизы ФГБОУ ВО «Уральский государственный экономический университет» при подготовке лекционных курсов и практических занятий по дисциплинам: товароведение и экспертиза комбинированных товаров, функциональных продуктов питания в таможенной деятельности; экспертиза продуктов функционального назначения, а также при выполнении выпускных квалификационных работ бакалаврами и магистрантами обучающимся по направлениям подготовки 38.03.07 «Товароведение» и 38.04.06 «Торговое дело».

Проректор по учебно-методической
 работе и качеству образования
 ФГБОУ ВО «Уральский государственный
 экономический университет»
 доктор экономических наук, доцент



 Д.А. Карх