



ЕКОІНТОКС

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

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

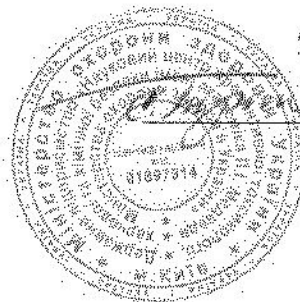
Фрагмент науково-дослідної роботи №0112U001133

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

С.П.Бережнов

«29» січня 2021р.



ЗВІТ

№ 3/28 –А- 3385 - 2020-від 29.01.2021 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження дієтичних добавок *«ОСТЕОЦИТРАТ, порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 3,3 г в саше / OSTEOCITRATE, powder for oral solution with orange taste, 3.3 g in a sachet»* та *«ОСТЕОЦИТРАТ МАКС, порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 3,3 г в саше / OSTEOCITRATE MAX, powder for oral solution with orange taste, 3.3 g in a sachet»* виробництва Гадот Біокемікал Індастріз Лтд, Ізраїль, на замовлення ТОВ «Мові Хелс», Україна, щодо відповідності тексту маркування/етикетування вимогам санітарного законодавства України щодо дієтичних добавок.

Т.в.о. керівника відділу аналізу ризику
хімічних факторів пров.наук.співр., к.м.н.



А.М. Строй

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

дієтична добавка «ОСТЕОЦИТРАТ, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE, powder for oral solution» та дієтична добавка «ОСТЕОЦИТРАТ МАКС, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE MAX, powder for oral solution».

2. Вироблено на замовлення:

Заявник: ТОВ «Мові Хелс», 08140, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А, +38 (044) 500-71-40.

Виробник: Гадот Біокемікал Індастріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль, 117, Хахістадрут Блвд., Хайфа Бей, 2629213, а/с 10636.

3. Документи надані заявником на розгляд:

- Заява на проведення оцінки на відповідність від заявника ТОВ «Мові Хелс», Україна.
- НАССР сертифікат, Сертифікат системи безпеки харчових продуктів (FSSC) 22000, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, щодо впровадження системи/стандартів управління якістю виробником;
- Декларація заявника щодо статусу продукту, як дієтичної добавки, а не лікарського засобу;
- Декларація виробника щодо ГМО статусу продукту (без ГМО), відсутності у складі дієтичної добавки гормональних препаратів, мікотоксинів, органічних летких домішок, інсектицидів, антибіотиків, залишкових органічних розчинників, продуктів нано-технологій, наркотичних та психотропних компонентів; відсутності ризику щодо трансмісивної спонгіформної енцефалопатії (TSE) та бичачої спонгіформної енцефалопатії (BSE), важких металів, мікроорганізмів та грибів, гормонів, радіоактивних матеріалів, алкоголю, пестицидів (відповідно до регламента EC 396/2005/EC);
- Технічний регламент виробника Гадот Біокемікал Індастріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль, 117, Хахістадрут Блвд., Хайфа Бей, 2629213, а/с 10636 на продукт Остеоцитрат, який включає:
- Специфікація випуску продукції;
- Текст маркування харчових продуктів українською мовою;
- Лист-вкладиш;
- Клінічні дані з літературних джерел;
- Літературні дані щодо використання продукту в раціональному харчуванні дітей та дорослих; переклад даних EFSA (Європейське агенство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та здоров'я) щодо безпеки споживання вітамінів та мінералів (для клінічних виробувань).

4. Нормативні документи України:

- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».
- Наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012 р. «Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів».
- Наказ МОЗ України від 13.05.2013 р № 368 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».
- Наказ МОЗ України № 1073 від 03.09.2017 р. «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».
- ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках».
- ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137 Cs і 90 Sr у продуктах харчування та питній воді».
- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

5. Нормативні документи ЄС:

- Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки (REGULATION (EU) № 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives);
- Регламент ЄС № 852/2004 з гігієни харчових продуктів;
- Регламент ЄС № 1881/2006, який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах (Commission Regulation (EU) № 1881/2006 of 19 December 2006 Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs);

- Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС, Директива Ради 90/496/ЄЕС, Директива Комісії 1999/10/ЄС, Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради, Директиви Комісії 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) № 608/2004 (REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EU) No 1924/2006 and (EU) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004);
- Регламент ЄС № 1924/2006 від 20 грудня 2006 р. щодо заяв про харчову цінність та користь для здоров'я, що зазначаються на харчових продуктах;
- Наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012р «Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпеки харчових продуктів»;
- Регламент ЄС № 178/2002, основні принципи та вимоги закону про харчові продукти, встановлені Європейським органом з безпеки харчових продуктів та процедури для безпеки харчових продуктів;
- Регламент Комісії ЄС № 1170/2009 від 30 листопада 2009 року вносить зміни до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту і Ради та Регламент ЄС № 1925/2006 Європейського Парламенту і Ради щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форми, які можуть бути додані до продуктів харчування, в тому числі харчових добавок;
- Регламент ЄС № 1334/2008 щодо ароматизаторів для використання в харчових продуктах;
- Регламент ЄС № 1935/2004 матеріали і предмети, які контактують з харчовими продуктами;
- Регламент Комісії ЄС № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів;
- Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок (DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements);
- Регламент Комісії ЄС № 432/2012 від 16 травня 2012 року про створення списку дозволених заяв про корисність для здоров'я, що вказуються на харчових продуктах, відмінних від тих заяв, які відносяться до зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей (COMMISSION REGULATION (EU) No 432/2012 of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health);

6. Результати аналізу наданих документів та випробування дієтичної добавки.

6.1. Назва об'єкта.

Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта як дієтична добавка **ОСТЕОЦИТРАТ, порошок для орального розчину / OSTEOCITRAT MAX, powder for oral solution** та дієтична добавка **ОСТЕОЦИТРАТ МАКС, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE MAX, powder for oral solution**. Відповідно до вимог статті 2 Директиви 2002/46/ЄС: дієтична добавка означає харчовий продукт, призначений для доповнення звичайного раціону харчування і є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, що мають поживні або фізіологічні дії, і розповсюджуються в дозованій формі, тобто у вигляді, наприклад, капсул, таблеток, пастилок, пігулок і інших подібних форм, дозованих порошків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку. Цей термін та визначення відповідає статті 1 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів". Дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших форм.



6.2. Склад дієтичних добавок, задекларований виробником. Рецептатура дієтичних добавок «*OSTEOCITRAT*» / «*OSTEOCITRATE*» та «*OSTEOCITRAT MAX*» / «*OSTEOCITRATE MAX*» розроблена з врахуванням вимог до вікових потреб на основі Європейських відкоригованих рекомендацій відносно мікроелементів (EURRECA), 2010 р. та рекомендацій Європейського агентства з безпеки харчових продуктів, Наукового комітету із харчових продуктів, Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій від 2006 р. Рекомендації розроблені на основі багаточисельних клінічних досліджень фізіологічних ефектів використаних вітамінів та мінералів.

7.0. Біологічна роль дієтичних добавок «*OSTEOCITRAT*»/«*OSTEOCITRATE*» та «*OSTEOCITRAT MAX*»/«*OSTEOCITRATE MAX*», що містять комплекс кальцію цитрату, магнію цитрату, цинку цитрату та вітамінів K_2 і D_3 , для коригування дефіциту кальцію, вітаміну D_3 , вітаміну K_2 та мінералів в організмі, пов'язаного з недостатнім надходженням з їжею, збільшенням фізіологічної потреби організму та при інших станах організму.

Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини та зубів, бере участь у мінералізації кісткової тканини. У вигляді цитрату краще всмоктується у кишечнику, має високу біодоступність і менший ризик утворення каменів у сечовивідних шляхах при тривалому застосуванні порівняно із кальцієм карбонатом; має менше проявів дисфункції з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді здуття та закріпів. Кальцій приймає участь в обміні речовин,

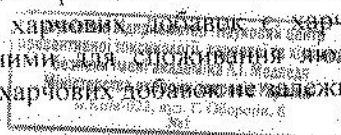
функціонуванні імунної системи, роботі ендокринних залоз (нормалізує секрецію паратиреоїдного гормону), сприяє синтезу колагену, регулює м'язеві скорочення.

Вітамін D_3 (холекальциферол) необхідний для оптимального засвоєння кальцію. Регулює обмін кальцію, магнію і процеси побудови кісткової тканини і зубів - стимулює синтез органічних елементів і відкладення кальцію. Покращує щільність та міцність кісткової тканини, за рахунок індукції синтезу колагену, активації хондроцитів. При одночасному застосуванні із кальцієм покращує його засвоєння та посилює його клінічні ефекти, оскільки збільшує всмоктування кальцію з тонкого кишечника, забезпечує транспорт та відкладення кальцію у кістковій тканині. Стимулює утворення колагену, перешкоджає втрату кальцію кістковою тканиною та пов'язану із цим втрату щільності кісткової тканини, перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону в крові, який підсилює кісткову резорбцію при дефіциті кальцію в організмі.

Вітамін K_2 (менахінон-7) регулює відкладання кальцію в кістках, оскільки активує K_2 -залежні білки, які забезпечують транспорт кальцію до кісткової тканини, чим покращує надходження кальцію до кісткової тканини та запобігає відкладенню кальцію в сечовивідних шляхах та в стінках судин. Попереджає виникнення остеопорозу. Стимулює ріст зубного дентину. Зменшує запалення в уражених суглобах за рахунок зниження рівня С-реактивного білка. Корисний для розумової діяльності. В поєднанні з вітаміном D_3 регулює баланс кальцію в організмі.

Магній бере участь у метаболізмі кісткової тканини та в біосинтезі колагену, допомагає «утримувати» кальцій в кістках, перешкоджає демінералізації кісток та виведенню кальцію з кісток. В поєднанні з кальцієм приймає участь в регулюванні тиску в кровоносних судинах та скорочення м'язів. Магній у вигляді цитрату має високу біодоступність та запобігає відкладенню кальцію в стінках судин, клапанах серця, м'язах та сечовивідних шляхах. В поєднанні з вітаміном D_3 покращує всмоктування та засвоєння кальцію кістковою тканиною. Цинк є важливим мікроелементом, що входить до складу багатьох ферментних систем, регулює процес обміну речовин, бере участь у синтезі білків та в обміні вуглеводів, сприяє росту та розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді. Приймає участь у регенерації кісткової системи за рахунок стимуляції процесів синтезу. При одночасному застосуванні із вітаміном D_3 сприяє відновленню кісткової тканини - покращує засвоєння кальцію, збільшує щільність кісткової тканини, приймає участь в біосинтезі колагену та біохімічних процесах пов'язаних з утворенням та функціонуванням кістково-хрящової тканини.

В якості допоміжних речовин у розглянутих дієтичних добавках використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок згідно з вимогами Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки та Регламент (ЄС) № 1334/2008 щодо ароматизаторів для використання в харчових продуктах. Згідно з ст. 30 Закону України Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших



дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок.

8. Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

Дієтична добавка *Остеоцитрат* представляє собою порошок для орального розчину в саше з апельсиновим смаком масою 3,3 г порошку в саше; по 14 саше в картонній коробці.

Дієтична добавка *Остеоцитрат Макс* представляє собою порошок для орального розчину в саше з апельсиновим смаком масою 3,3 г порошку в саше; по 14 саше в картонній коробці.

9. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки «*ОСТЕОЦИТРАТ*»/«*OSTEOCITRATE*» та дієтичної добавки «*ОСТЕОЦИТРАТ МАКС*»/«*OSTEOCITRATE MAX*» зазначений на упаковці.

Умови зберігання зазначені на упаковці: зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

10. Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в: Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики); Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

Основні вимоги до маркування дієтичної добавки цих документів включають:

В етикетуванні дієтичної добавки слід зазначати:

- назву харчового продукту - «дієтична добавка»;
 - назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
 - кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
 - попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
 - вказівку про те, що дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
 - вказівку про те, що продукт - не є лікарським засобом;
 - застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.
 - етикетування і реклама дієтичної добавки не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, тамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію, вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану;
 - етикетування і реклама дієтичної добавки не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.
- Кількість поживних речовин наводиться в етикетуванні в одиницях виміру, наведених в цих документах. Кількість поживних речовин повинна зазначатися з розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні. Дані про вміст поживних речовин можуть також наводитись у відсотках стосовно рекомендованих (референтних) величин споживання. Відсотки від рекомендованих (референтних) величин споживання поживних речовин можуть також наводитись у графічній формі.

11. Текст етикетування(маркування) наведено у додатку до звіту. Текст для маркування (етикетування) розроблено виробником, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування (додаток до звіту).

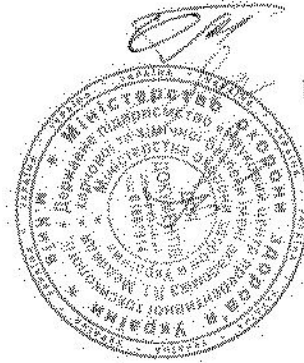
10. В результаті проведення робіт з оцінки тексту етикетування/маркування дієтичної добавки *ОСТЕОЦИТРАТ, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE, powder for oral solution* та дієтичної добавки *ОСТЕОЦИТРАТ МАКС, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE MAX, powder for oral solution*, виробництва Гадот Біокемікал Індустрі Лтд. (Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль на замовлення ТОВ «Мові Хелс», Україна, щодо відповідності ним вимогам санітарного законодавства України щодо дієтичних

додавок встановлено, що текст етикетування/маркування (інформація для споживачів) дієтичної добавки *ОСТЕОЦИТРАТ, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE, powder for oral solution* та дієтичної добавки *ОСТЕОЦИТРАТ МАКС, порошок для орального розчину / OSTEOCITRATE MAX, powder for oral solution*, виробництва Гадот Біохемікал Індастріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль на замовлення ТОВ «Мові Хелс», Україна, та тексти маркування/етикетування первинної упаковки (саше), вторинної упаковки (картонна коробка) (див. додаток до звіту) відповідають вимогам санітарного законодавства України щодо дієтичних добавок

Виконавці: Пров. спец., к.м.н., ст. наук співр.

Пров. спец., к.т.н.

Підписи виконавців засвідчую. Вчений секретар
Наукового центру, к.б.н.



О.М.Голінько

Н.П.Левицька

Н.М.Недопитанська



Додаток

до звіту про проведення робіт з оцінки тексту етикетування (маркування) дієтичної добавки «**ОСТЕОЦИТРАТ**, порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 3,3 г в саше / **OSTEOCITRATE**, powder for oral solution with orange taste, 3.3 g in a sachet» виробництва *Gadot Біохемікал Індустріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль* на замовлення ТОВ «Мові Хелс», Україна, щодо відповідності вимогам санітарного законодавства України

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «**ОСТЕОЦИТРАТ / OSTEOCITRATE**» інформація для споживача:

ОСТЕОЦИТРАТ (OSTEOCITRATE)

Склад: 1 саше 3,3 г (g) містить: **активні інгредієнти:** кальцію цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно кальцію 500 мг (mg), магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg), цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg), вітамін К₂ (менахінон-7) 50 мкг (µg), вітамін D₃ (холекальциферол) 10 мкг (µg) (400 МО (IU)); **допоміжні речовини:** цикламат натрію, ароматизатор апельсиновий, сахарна натрію.

Форма випуску: порошок для орального розчину з апельсиновим смаком.

Остеоцитрат – дієтична добавка, що містить комплекс кальцію цитрату, магнію цитрату, цинку цитрату та вітамінів К₂ і D₃ для коригування дефіциту кальцію, вітаміну D₃, вітаміну К₂ та мінералів в організмі, пов'язаного з недостатнім надходженням з їжею, збільшенням фізіологічної потреби організму та при інших станах організму.

Мінерали представлені у формі цитратів з метою досягнення кращої біодоступності (рівень засвоєння при потраплянні в організм людини) та зменшення ризику утворення каменів у сечовивідних шляхах та відкладення кальцію в стінках судин.

Форма випуску у вигляді порошку для розчину забезпечує швидке розчинення у рідині, що покращує всмоктування активних інгредієнтів після застосування та підвищує біодоступність компонентів.

Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини та зубів, бере участь у мінералізації кісткової тканини. У вигляді цитрату краще всмоктується у кишечнику, має високу біодоступність і менший ризик утворення каменів у сечовивідних шляхах при тривалому застосуванні порівняно із кальцію карбонатом; має менше проявів дисфункції з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді здуття та закрепів. Кальцій приймає участь в обміні речовин, функціонуванні імунної системи, роботі ендокринних залоз (нормалізує секрецію паратиреоїдного гормону), сприяє синтезу колагену, регулює м'язові скорочення.

Вітамін D₃ (холекальциферол) необхідний для оптимального засвоєння кальцію. Регулює обмін кальцію, магнію і процеси побудови кісткової тканини і зубів - стимулює синтез органічних елементів і відкладення кальцію. Покращує щільність та міцність кісткової тканини, за рахунок індукції синтезу колагену, активації хондроцитів. При одночасному застосуванні із кальцієм покращує його засвоєння та посилює його клінічні ефекти, оскільки збільшує всмоктування кальцію з тонкого кишечника, забезпечує транспорт та відкладення кальцію у кістковій тканині. Стимулює утворення колагену, перешкоджає втраті кальцію кістковою тканиною та пов'язану із цим втрату щільності кісткової тканини, перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону в крові, який підсилює кісткову резорбцію при дефіциті кальцію в організмі.

Вітамін К₂ (менахінон-7) регулює відкладення кальцію в кістках, оскільки активує К₂-залежні білки, які забезпечують транспорт кальцію до кісткової тканини, чим покращує надходження кальцію до кісткової тканини та запобігає відкладенню кальцію в сечовивідних шляхах та в стінках судин. Попереджає виникнення остеопорозу. Стимулює ріст зубної дентину. Зменшує запалення в уражених суглобах за рахунок зниження рівня С-реактивного білка. Корисний для розумової діяльності. В поєднанні з вітаміном D₃ регулює баланс кальцію в організмі.

Магній бере участь у метаболізмі кісткової тканини та в синтезі колагену, допомагає «утримувати» кальцій в кістках, перешкоджає демінералізації кісток та виведенню кальцію з кісток. В поєднанні з кальцієм приймає участь в регулюванні тонуусу кровеносних судин та скорочення м'язів. Магній у вигляді цитрату має високу біодоступність та запобігає відкладенню кальцію в стінках судин, стінках серця, м'язах та сечовивідних шляхах. В поєднанні з вітаміном D₃ покращує всмоктування та засвоєння кальцію кістковою тканиною.

Цинк є важливим мікроелементом, що входить до складу багатьох ферментних систем, регулює процеси обміну речовин, бере участь у синтезі білків та в обміні вуглеводів, сприяє росту та розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді. Приймає участь у регенерації кісткової системи за рахунок стимуляції процесів синтезу. При одночасному застосуванні із вітаміном D₃ сприяє відновленню кісткової тканини - покращує засвоєння кальцію, збільшує щільність кісткової тканини, приймає участь в біосинтезі колагену та біохімічних процесах пов'язаних з утворенням та функціонуванням кістково-хрящової тканини.

Рекомендації щодо застосування.

Для зміцнення кісток, суглобів, зубів та пародонту, забезпечення оптимального рівня кальцію в організмі, у тому числі при підвищеній потребі:

- при остеопорозі та його ускладненнях
- в період інтенсивного росту дітей від 14 років



- в період та після менопаузи;
- для зниження ризику переломів;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту;
- для вегетаріанців та веганів.

Не містить цукру, тому можна застосовувати при цукровому діабеті та особам, які перебувають на гіпокалорійній дієті.

Спосіб застосування та дози: вміст 1 саше розчинити у 100-150 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити. Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 1-3 місяці, курс повторювати 1-2 рази на рік.

Зміну дозування та терміну споживання слід узгодити з лікарем. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтична добавка, не є лікарським засобом. Не слід використовувати як заміну повноцінному та збалансованому раціону харчування.

Протипоказання: індивідуальна непереносимість будь-якого з компонентів, гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Упаковка: по 3,3 г порошку в саше; по 14 саше в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Номер серії та термін придатності: номер серії та дата закінчення терміну придатності зазначені на упаковці.

Термін придатності - 2 роки.

Офіційний представник/Імпортер в Україні: ТОВ «Мові Хелс», 08140, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А, тел.: +38 (044) 500-71-40.

Виробник та адреса виробництва: Гадот Біокемікал Індастріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль, 117, Хахієгадрут Блвд., Хайфа Бей, 2629213, а/с 10636.

(Текст для етикетування розроблено та надано оператором ринку відповідальним за інформацію про харчовий продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці)

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «ОСТЕОЦИТРАТ / OSTEOCITRATE» первинної упаковки (саше) та вторинної упаковки (картонна коробка).

Первинна упаковка (саше)

Остеоцитрат

Комплекс Кальцію цитрату, Вітаміну D₃, Вітаміну K₂. Мінералів: Цинку цитрату, Магнію цитрату із Мертвого моря.

При підвищеній потребі в кальції:

- при остеопорозі та його ускладненнях;
- в період інтенсивного росту дітей від 14 років;
- в період та після менопаузи;
- для зниження ризику переломів;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту.

Можна застосовувати при цукровому діабеті.

Без цукру

Апельсиновий смак

Порошок для орального розчину 3,3 г (g) в саше

Логотип компанії

Склад на 1 саше: кальцію цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно Кальцію 500 мг (mg), магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg), цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg), вітаміну K₂ (менахінон-7) 50 мкг (µg), вітаміну D₃ (холекальциферол) 10 мкг (µg) - 400 МО (IU).

Спосіб застосування: вміст 1 саше розчинити у 100-150 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити. Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Умови зберігання: зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Без ГМО.

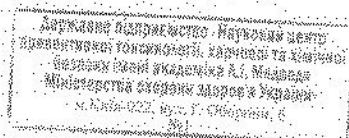
Не є лікарським засобом.

Виробник: Гадот Біокемікал Індастріз Лтд., Ізраїль.

Вироблено в Ізраїлі

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на упаковці.

Серія: Вжити до:



Вторинна упаковка (картонна коробка):

Остеоцитрат

- При дефіциті Кальцію, Вітаміну D₃, Вітаміну K₂ та Мінералів в організмі
- Сприяє зміцненню кісток та суглобів, зубів та пародонту
- Сприяє зниженню ризиків переломів

Комплекс Кальцію цитрату, Вітаміну D₃, Вітаміну K₂, Мінералів: Цинку цитрату, Магнію цитрату із Мертвого моря

Без цукру

Апельсиновий смак

Порошок для орального розчину в саше

Логотип компанії

Кальцій, Магній та Цинк у вигляді ЦИТРАТУ – для забезпечення високої біодоступності та зниження ризиків відкладення кальцію в сечовивідних шляхах та в стінках судин.

Склад на 1 саше вітамінів та мінералів:

Кальцій цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно кальцію 500 мг (mg)

Важливий структурний компонент кісткової тканини та зубів. Кальцій у вигляді цитрату має високу здатність засвоюватись в кістковій тканині та знижує ризик утворення каменів у сечовивідних шляхах.

Магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg)

Допомагає «утримувати» кальцій в кістках, регулює щільність кісткової тканини. Приймає участь в біосинтезі колагену та перешкоджає виведенню кальцію з кісток. Магній у вигляді цитрату має високу біодоступність та запобігає відкладенню кальцію в стінках судин, клапанах серця та сечовивідних шляхах.

Цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg)

В поєднанні з вітаміном D₃ сприяє відновленню кісткової тканини - покращує засвоєння кальцію та збільшує щільність кісткової тканини. Приймає участь в біосинтезі колагену.

Вітамін K₂ (менахінон-7) 50 мкг (µg)

Забезпечує відкладення кальцію в кістках, активує K₂-залежні білки, необхідні для транспортування кальцію з крові до кісток, попереджає відкладення кальцію в судинах.

Вітамін D₃ (холекальциферол) 10 мкг (µg) - 400 МО (IU)

Необхідний для оптимального засвоєння кальцію. В поєднанні з кальцієм посилює його клінічні ефекти та знижує вимивання з кісток. За рахунок стимуляції синтезу колагену покращує щільність кісткової тканини.

Рекомендації щодо застосування:

Допомагає зміцненню кісток та суглобів, зубів та пародонту.

При підвищеній потребі в кальції:

- при остеопорозі та його ускладненнях;
- в період інтенсивного росту дітей від 14 років;
- в період та після менопаузи;
- для зниження ризику переломів;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту.

Офіційний представник/Імпортер в Україні: ТОВ «Діп Хелс», 08140, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А, тел.: +38 (044) 500-71-40

Виробник: Гадот Біокемікал Індустріз Лтд./Gadot Biochem Ltd, Ізраїль, 117, Хагістадрут Блvd., Хайфа.Бей, 2629213, а/с 10636

Вироблено в Ізраїлі

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на упаковці.

14 саше

Спосіб застосування та дози:

вміст 1 саше розчинити у 100-150 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити.

Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Рекомендований термін споживання:

1-3 місяці, курс повторювати 1-2 рази на рік.

Зміну дозування та терміну споживання слід узгодити з лікарем. Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Дієтична добавка Остеоцитрат.

Не є лікарським засобом.

Не використовувати як заміну повноцінному та збалансованому раціону харчування.

Можна застосовувати при цукровому діабеті.

Зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Допоміжні речовини: цикламат натрію, ароматизатор апельсиновий, сахарин натрію. Без ГМО.



Міністерство охорони здоров'я України
м. Київ-021, вул. Т. Шевченка, 5

Серія:
Вжити до:
(інтрих код зазначено на упаковці).

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «ОСТЕОЦИТРАТ МАКС / OSTEOCITRATE MAX»
інформація для споживача:

ОСТЕОЦИТРАТ МАКС (OSTEOCITRATE MAX)

Склад: 1 саше 3,3 г (g) містить: *активні інгредієнти:* кальцію цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно кальцію 500 мг (mg), магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg), цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg), вітамін К₂ (менахінон-7) 50 мкг (µg), вітамін D₃ (холекальциферол) 25 мкг (µg) (1000 МО (IU)); *допоміжні речовини:* цикламат натрію, ароматизатор апельсиновий, сахарин натрію.

Форма випуску: порошок для орального розчину з апельсиновим смаком.

Остеоцитрат – дієтична добавка, що містить комплекс кальцію цитрату, магнію цитрату, цинку цитрату та вітамінів К₂ і D₃ для коригування дефіциту кальцію, вітаміну D₃, вітаміну К₂ та мінералів в організмі, пов'язаного з недостатнім надходженням з їжею, збільшенням фізіологічної потреби організму та при інших станах організму.

Мінерали представлені у формі цитратів з метою досягнення кращої біодоступності (рівень засвоєння при потраплянні в організм людини) та зменшення ризику утворення каменів у сечовивідних шляхах та відкладення кальцію в стінках судин.

Форма випуску у вигляді порошку для розчину забезпечує швидке розчинення у рідині, що покращує всмоктування активних інгредієнтів після застосування та підвищує біодоступність компонентів.

Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини та зубів, бере участь у мінералізації кісткової тканини. У вигляді цитрату краще всмоктується у кишечнику, має високу біодоступність і менший ризик утворення каменів у сечовивідних шляхах при тривалому застосуванні порівняно із кальцієм карбонатом; має менше проявів дисфункції з боку шлунково-кишкового тракту у вигляді здуття та закрепів. Кальцій приймає участь в обміні речовин, функціонуванні імунної системи, роботі ендокринних залоз (нормалізує секрецію паратиреоїдного гормону), сприяє синтезу колагену, регулює м'язові скорочення.

Вітамін D₃ (холекальциферол) необхідний для оптимального засвоєння кальцію. Регулює обмін кальцію, магнію і процеси побудови кісткової тканини і зубів – стимулює синтез органічних елементів і відкладення кальцію. Покращує щільність та міцність кісткової тканини, за рахунок індукції синтезу колагену, активації хондроцитів. При одночасному застосуванні із кальцієм покращує його засвоєння та посилює його клінічні ефекти, оскільки збільшує всмоктування кальцію з тонкого кишечника; забезпечує транспорт та відкладення кальцію у кістковій тканині. Стимулює утворення колагену, перешкоджає втраті кальцію кістковою тканиною та пов'язану із цим втрату щільності кісткової тканини, перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону в крові, який підвищує кісткову резорбцію при дефіциті кальцію в організмі.

Вітамін К₂ (менахінон-7) регулює відкладення кальцію в кістках, оскільки активує К₂-залежні білки, які забезпечують транспорт кальцію до кісткової тканини, чим покращує надходження кальцію до кісткової тканини та запобігає відкладенню кальцію в сечовивідних шляхах та в стінках судин. Попереджає виникнення остеопорозу. Стимулює ріст зубного дентину. Зменшує запалення в уражених суглобах за рахунок зниження рівня С-реактивного білка. Корисний для розумової діяльності. В поєднанні з вітаміном D₃ регулює баланс кальцію в організмі.

Магній бере участь у метаболізмі кісткової тканини та в біосинтезі колагену, допомагає «утримувати» кальцій в кістках, перешкоджає демінералізації кісток та виведенню кальцію з кісток. В поєднанні з кальцієм приймає участь в регулюванні тонуусу кровоносних судин та скорочення м'язів. Магній у вигляді цитрату має високу біодоступність та запобігає відкладенню кальцію в стінках судин, куди він потрапляє з кров'ю, а також м'язам та сечовивідних шляхах. В поєднанні з вітаміном D₃ покращує всмоктування та засвоєння кальцію кістковою тканиною.

Цинк є важливим мікроелементом, що входить до складу багатьох ферментних систем, регулює процеси обміну речовин, бере участь у синтезі білків та в обміні вуглеводів, сприяє росту та розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді. Цинк бере участь у регенерації кісткової системи за рахунок стимуляції процесів синтезу. При одночасному застосуванні з вітаміном D₃ сприяє відновленню кісткової тканини - покращує засвоєння кальцію, збільшує щільність кісткової тканини, приймає участь в біосинтезі колагену та біохімічних процесах пов'язаних з утворенням та функціонуванням кістково-хрящової тканини.

Рекомендації щодо застосування.

Для зміцнення кісток, суглобів, зубів та пародонту, забезпечення оптимального рівня кальцію та вітаміну D₃ в організмі, у тому числі при підвищеній потребі:

- для покращення зрощення кісток при переломах;
- при остеопорозі та його ускладненнях;
- в період та після менопаузи;
- для зниження ризику переломів;

Державний відділ лікарських засобів
власницької реєстрації лікарських засобів
власницької реєстрації лікарських засобів
Міністерства охорони здоров'я України
м. Київ, вул. Св. Платона, 4

- в період інтенсивного росту дітей від 14 років;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту;
- для вегетаріанців та веганів.

Не містить цукру, тому можна застосовувати при цукровому діабеті та особам, які перебувають на гіпокалорійній дієті.

Спосіб застосування та дози: вміст 1 саше розчинити у 100-150 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити. Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 1-3 місяці, курс повторювати 1-2 рази на рік.

Зміну дозування та терміну споживання слід узгодити з лікарем. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтична добавка, не є лікарським засобом. Не слід використовувати як заміну повноцінному та збалансованому раціону харчування.

Противоказання: індивідуальна непереносимість будь-якого з компонентів, гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Упаковка: по 3,3 г порошку в саше; по 14 саше в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Номер серії та термін придатності: номер серії та дата закінчення терміну придатності зазначені на упаковці. Термін придатності - 2 роки.

Офіційний представник/Імпортер в Україні: ТОВ «Мові Хелс», 08140, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А, тел.: +38 (044) 500-71-40.

Виробник та адреса виробництва: Гадот Біокемікал Індастріз Лтд./Gadot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль, 117, Хахістадрут Блvd., Хайфа Бей, 2629213, а/с 10636.

Текст для етикетування розроблено та надано оператором ринку відповідальним за інформацію про харчовий продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «ОСТЕОЦИТРАТ МАКС / OSTEOCITRATE MAX» первинної упаковки (саше) та вторинної упаковки (картонна коробка).

Первинна упаковка (саше)

Остеоцитрат МАКС

Комплекс Кальцію цитрату, Вітаміну D₃, Вітаміну K₂, Мінералів: Цинку цитрату, Маслою цитрату із Мертвого моря

При підвищеній потребі в кальції та вітаміні D₃ :

- для покращення зрощення кісток при переломах;
- при остеопорозі та його ускладненнях;
- в період та після менопаузи;
- в період інтенсивного росту дітей від 14 років;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту.

Можна застосовувати при цукровому діабеті.

Без цукру

Апельсиновий смак

Порошок для орального розчину 3,3 г (g) в саше

Логотип компанії

Склад на 1 саше: кальцію цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно кальцію 500 мг (mg), магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg), цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg), вітамін K₂ (менахінон-7) 50 мкг (µg), вітамін D₃ (холекальциферол) 25 мкг (µg) - 1000 МО (IU).

Спосіб застосування: вміст 1 саше розчинити у 100-150 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити. Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Умови зберігання: зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Без ГМО. Не є лікарським засобом.

Виробник: Гадот Біокемікал Індастріз Лтд., Ізраїль.

Вироблено в Ізраїлі

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на упаковці.

Серія:

Вжити до:

Вторинна упаковка (картонна коробка)

Остеоцитрат МАКС



- При дефіциті Кальцію, Вітаміну D3, Вітаміну K2 та Мінералів в організмі
- Сприяє зміцненню кісток та суглобів, зубів та пародонту
- Для покращення зрощення кісток при переломах

Комплексу Кальцію цитрату, Вітаміну D3, Вітаміну K2, Мінералів: Цинку цитрату, Магнію цитрату із Мертвого моря

Без цукру

Апельсиновий смак

Порошок для орального розчину в саше

Логотип компанії

Кальцій, Магній та Цинк у вигляді ЦИТРАТУ – для забезпечення високої біодоступності та зниження ризиків відкладення кальцію в сечовивідних шляхах та в стінках судин.

Склад на 1 саше вітамінів та мінералів:

Кальцію цитрат 2400 мг (mg) еквівалентно кальцію 500 мг (mg)

Важливий структурний компонент кісткової тканини та зубів. Кальцій у вигляді цитрату має високу здатність засвоюватись в кістковій тканині та знижує ризик утворення каменів у сечовивідних шляхах.

Магній (у вигляді магнію цитрату) 25 мг (mg)

Допомагає «утримувати» кальцій в кістках, регулює щільність кісткової тканини. Приймає участь в біосинтезі колагену та перешкоджає виведенню кальцію з кісток. Магній у вигляді цитрату має високу біодоступність та запобігає відкладенню кальцію в стінках судин, клапанах серця та сечовивідних шляхах.

Цинк (у вигляді цинку цитрату) 3,75 мг (mg)

В поєднанні з вітаміном D3 сприяє відновленню кісткової тканини - покращує засвоєння кальцію та збільшує щільність кісткової тканини. Приймає участь в біосинтезі колагену.

Вітамін K2 (менахінон-7) 50 мкг (µg)

Забезпечує відкладення кальцію в кістках, активує K2-залежні білки, необхідні для транспортування кальцію з крові до кісток, попереджає відкладення кальцію в судинах.

Вітамін D3 (холекальциферол) 25 мкг (µg) - 1000 МО (IU)

Необхідний для оптимального засвоєння кальцію. В поєднанні з кальцієм посилює його клінічні ефекти та знижує виведення з кісток. За рахунок стимуляції синтезу колагену покращує щільність кісткової тканини.

Рекомендації щодо застосування:

Допомагає зміцненню кісток та суглобів, зубів та пародонту.

При підвищеній потребі в кальції та вітаміні D3:

- для покращення зрощення кісток при переломах;
- при остеопорозі та його ускладненнях;
- в період та після менопаузи;
- в період інтенсивного росту дітей від 14 років;
- під час вагітності та в період годування груддю;
- для запобігання захворювань зубів та пародонту.

Офіційний представник/Імпортер в Україні: ТОВ «Мові Хелс», 08140, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А, тел.: +38 (044) 500-71-40

Виробник: Galot Біохемікал Індустріз Лтд. Galot Biochemical Industries Ltd., Ізраїль, 117, Хахієрадрут Блвд., Хайфа Бей, 2629213, а/с 10636

Вироблено в Ізраїлі

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на упаковці.

14 саше

Спосіб застосування та дози:

вміст 1 саше розчинити у 100-200 мл (ml) води, соку, йогурту або молока, перемішати та випити.

Дітям віком від 14 років та дорослим вживати по 1-2 саше на добу незалежно від прийому їжі.

Рекомендований термін споживання:

1-3 місяці, курс повторювати 1-2 рази на рік.

Зміну дозування та терміну споживання слід узгодити з лікарем. Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Дієтична добавка Остеоцитрат МАКС. Не є лікарським засобом.

Не використовувати як заміну повноцінному та збалансованому раціону харчування.

Можна застосовувати при цукровому діабеті.

Зберігати в сухому недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Допоміжні речовини: цикламат натрію, ароматизатор апельсиновий, сахарин натрію. Без ГМО.

Серія: Вжити до: (цифри код зазначено на упаковці)

Пров. спеціаліст, к.м.н., ст.наук.співр.

Пров. спец., к.т.н.

Підписи співробітників засвідчують Учений секретар

Центру, к.б.н.

