

від '21' 02 2020 р.

№ 3/8-А-4010/1-19-68159Е

**Функціональні властивості компонентів дієтичної добавки
«ЛАКТАКОЛ®»**

Назва: дієтична добавка ЛАКТАКОЛ®.

Разова доза 0,5 мл (ml) містить: Лактази (β -галактозидази) - 700 ALU.

Склад: соняшникова олія, вітамін Е (у флаконі); лактаза (β -галактозидаза), антизлежувачі: целюлоза, магнію стеарат (у кришці).

Без ГМО.

Рекомендації до споживання: дієтична добавка ЛАКТАКОЛ® може бути рекомендована для включення в раціон харчування дітей від народження, як додаткове джерело ферменту лактази при несприйнятливості до молока, яка обумовлена фізіологічним дефіцитом лактази, яка розщеплює молочний цукор (лактозу) при годуванні немовлят з моменту народження до 4 місяців, або з метою підтримки нормального функціонального стану шлунково-кишкового тракту при станах що супроводжуються підвищенням газоутворенням і здуттям живота.

Властивості складових:

Лактоза (молочний цукор) – це природний цукор, який міститься в багатьох харчових продуктах, найбільш поширені з яких: молоко (грудне, коров'яче, козяче) і молочні продукти (йогурти, кефіри, сирки, деякі молочні суміші і каші), а також інші продукти харчування.

Непереносимість лактози (молочного цукру) є харчовою непереносимістю, тобто, коли лактоза (молочний цукор), спожита з харчовими продуктами, не засвоюється або засвоюється тільки частково. Причиною цього є знижений або відсутній синтез в організмі ферменту лактази, який зазвичай утворюється в тонкому кишечнику. Даний травний фермент розщеплює лактозу у процесі травлення на два моносахариди – галактозу і глюкозу (виноградний цукор). Якщо цього не відбувається, то лактоза у незміненому вигляді потрапляє до товстого кишечника і зброджується кишковими бактеріями, внаслідок чого утворюються метан і вуглекислий газ, які спричиняють здуття, бурчання в животі, пронос, кишкові коліки. Лактаза, що входить до складу Лактакол® виконує ферментативну функцію по розщепленню лактози при недостатньому або відсутньому природному синтезі в ентероцитах тонкої кишки. Таким чином, якщо є проблеми з перетравлюванням лактози, лактаза поліпшує її засвоєння й усуває побічні реакції, що виникають при вищезгаданих порушеннях функціонального стану.

Токоферол (вітамін Е) – активний антиоксидант, який справляє антиокисну дію на внутрішньоклітинні ліпіди та охороняє їх від перекисації.

Соняшникова олія – рослинна олія, до складу якої входять цінні для організму поживні речовини, а також вітаміни груп А, D, Е і F. Вона дуже багата лецитином, який здатний підтримувати розумову активність, а у дітей відповідає за формування нервової системи. Крім того, лецитин використовують для боротьби зі стресовими станами.

Застереження до споживання: Не рекомендується при підвищеній чутливості до складових компонентів.

ЛАКТАКОЛ® не призначений для лікування, не повинен застосовуватися як заміна повноцінного раціону харчування. Не перевищувати рекомендованої добової дози.

Перед споживанням слід проконсультуватися з лікарем. Не вживайте після закінчення строку придатності.

ЛАКТАКОЛ® є ферментом, який руйнується під впливом температури, тому його не слід додавати до гарячої їжі або рідини. Не слід використовувати з надто гарячим або холодним молоком.

Не є лікарським засобом.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: рекомендовано немовлятам з моменту народження до 3-4 місяців.

Перед використанням натиснути на ковпачок та добре збовтати, за допомогою піпетки набрати 0,5 мл (ml) розчину та давати немовляті перед кожним годуванням або додати до харчової суміші, грудного молока, (дивись піктограму на дні коробки).

Добова потреба в продукті індивідуальна і залежить від віку, маси тіла і стану здоров'я немовляти (від народження). Добова доза дієтичної добавки визначається і контролюється лікарем.

Перед вживання флакон необхідно збовтати.

Термін споживання: тривалість споживання узгоджувати з лікарем.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці; термін придатності – 24 місяці від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла місці, подалі від нагрівання, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Після відкриття флакону зберігати не більше 5 днів при температурі не вище 25 °С.

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

Додаток № 2 до звіту
(стор.2)

від 21 ' 02 2020 р.

№ 3/8-А-4010/1-19-68159Е

Форма випуску: оральний розчин по 8 мл (ml) у скляному флаконі; по 5 флаконів з піпеткою та змінною кришкою у картонній пачці.

Найменування виробника: Erbozeta S.p.A., Strada delle Seriole 41/43, 47894 Chiesanuova (RSM), Республіка Сан Марино на замовлення Pharmunion LLC, 3524 Silverside Road, Suite 35B, Wilmington, Delaware, 19810, США.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8, тел.: +38 (044) 281-23-33.

Текст щодо функціональних властивостей розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

Список літератури:

1. Domínguez-Jiménez JL, Fernández-Suárez A. Diagnosis of lactose intolerance. Med Clin (Barc). 2017 Mar 22;148(6):262-264. doi: 10.1016/j.medcli.2016.11.018.
2. Delacour H, Leduc A, Louçano-Perdriat A, Plantamura J, Ceppa F. Diagnosis of genetic predisposition for lactose intolerance by high resolution melting analysis. Ann Biol Clin (Paris). 2017 Feb 1;75(1):67-74. doi: 10.1684/abc.2016.1210.
3. Mattar R, Basile-Filho A, Kemp R, Santos JS. Comparison of Quick Lactose Intolerance Test in duodenal biopsies of dyspeptic patients with single nucleotide polymorphism LCT-13910C>T associated with primary hypolactasia/lactase-persistence. Acta Cir Bras. 2013;28 Suppl 1:77-82.
4. Marushko Yu V, Iovytsa TV. Hydrogen respiratory test with loading of food lactose for determination of transient lactase insufficiency for children of the first half-year of life. Mother and Baby in Kuzbass. 2015;(1):52-55. (in Russian).
5. Korniyenko Ye A, Mitrofanova NI, Larchenkova LV. Lactase deficiency in babies and infants. Voprosy Sovremennoi Pediatrii. 2006;5(4):82-86. (in Russian).
6. Shadrin OG, Homutovs'ka KO. Problems of diagnostics of lactase deficiency in young children. Dytjachyj likar. 2014;(34):5-9. (in Ukrainian).
7. Ministry of Health of Ukraine. Order № 59 dated January 29, 2013. On the approval of unified clinical protocols for medical care for children with diseases of the digestive system. Available from: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130129_0059.html. Accessed: January 29, 2013. (in Ukrainian).

Завідуючий відділом «Інститут нутриціології»
ДП «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України»

А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник відділу «Інститут
нутриціології» ДП «Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України»

Н.Є. Чумак