

БАДИ, ЯКІ «МАСКУЮТЬСЯ» ПІД ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: СТАН ПРОБЛЕМИ ТА НАСЛІДКИ

¹ПП ПВП «Ацинус», м. Кропивницький, Україна

²Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», м. Харків, Україна

³Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

⁴Національний університет фізичного виховання і спорту України, м. Київ, Україна

На сьогодні на фармацевтичному ринку України та інших країн з'явилася та активно розвивається тенденція випуску нових фармацевтичних продуктів, зареєстрованих як біологічно активні добавки, які за своїми властивостями «маскуються під лікарський засіб». Несумлінні виробники, вдаючись до таких підходів, а саме: при виведенні на ринок біологічно активних добавок під виглядом лікарських засобів, економлять час та значні кошти, частину яких вони спрямовують на агресивний маркетинг, іноді, за таких умов, намагаються ввести в оману лікарів, фармацевтів та споживачів. Подібна ситуація розгорнулася і навколо лікарського засобу «Протефлазид®» виробництва ТОВ «НВК «Екофарм» (Україна), який наразі широко та успішно використовується для лікування низки вірусних захворювань. Тож обізнаність і свідомі позиція лікарів та фармацевтів мають стати надійним запобіжником для неправильного розуміння ролі лікарського засобу, а також біологічно активної добавки в сучасній медицині та фармації.

Ключові слова: лікарські засоби, біологічно активні добавки, протівірусна дія, ефективність та безпека терапії.

I. A. Zupanets¹, I. M. Grubnyk², I. A. Otrishko³,

N. P. Bezugla³, O. L. Palladina⁴

FOOD SUPPLEMENTS, UNDER THE MASK OF MEDICINES: STATUS OF THE PROBLEM AND CONSEQUENCES

¹Private enterprise Private production company "ACYNUS", Kropyvnytskyi, Ukraine

²National Technical University "Kharkiv Polytechnic Institute", Kharkiv, Ukraine

³National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine

⁴National University of Physical Education and Sports of Ukraine, Kyiv, Ukraine

Today, the pharmaceutical market of Ukraine and other countries has seen the emergence and active development of a trend of launching new pharmaceutical products registered as dietary supplements that are "disguised as a drug" by their properties. Unscrupulous manufacturers resorting to such approaches, namely, when bringing dietary supplements to the market under the guise of drugs, save time and significant funds, some of which they direct to aggressive marketing, sometimes trying to mislead doctors, pharmacists and consumers. A similar situation has unfolded around the drug Proteflazid® manufactured by Ecopharm LLC (Ukraine), which is currently widely and successfully used to treat a number of viral diseases. Therefore, the awareness and conscious position of doctors and pharmacists should become a reliable safeguard against a distorted understanding of the role of drugs and dietary supplements in modern medicine and pharmacy.

Key words: drugs, dietary supplements, antiviral effect, efficacy and safety of therapy.

Фармацевтичний ринок сьогодні є однією з найперспективніших індустрій глобальної економіки, яка демонструє сталу тенденцію до зростання та входить до п'ятірки найприбутковіших галузей господарського комплексу світу [2]. Не є винятком і Україна, в якій динамічно розвивається цей сектор економіки, з впевненим зростанням як в натуральному виразі, так і в грошовому еквіваленті, не-

зважаючи на негативний вплив повномасштабної військової агресії. Одним із рушіїв такого розвитку є традиційно високий рівень конкуренції. Боротьба за долю ринку спонукає його учасників до пошуку креативних та оригінальних рішень для випередження конкурентів, що взагалі є потужним чинником розвитку та прогресу, але іноді може призводити до негативних явищ та хибних результатів.

Редакційна стаття

Останнім часом на фармацевтичних ринках України та інших країн пострадянського простору з'явилася і активно розвивається тенденція випуску нових фармацевтичних продуктів, зареєстрованих як біологічно активні добавки (БАДи), які за своїми властивостями «маскуються під лікарський засіб (ЛЗ)».

Метою даної роботи стало висвітлення основних відмінностей між ЛЗ та БАД, про які обов'язково мають бути інформовані споживачі (лікарі, фармацевти, пацієнти та/або їх представники).

Іноді з першого погляду важко відрізнити БАД, який зовні є імітацією певного ЛЗ: первинне (блістер, флакон) та вторинне упакування (картонна коробка) таких БАДів дуже схоже з такими ж ЛЗ; в коробку вкладається листівка, яка також дуже схожа на інструкцію до ЛЗ. Часто в цій листівці вказані показання до лікування окремих захворювань та патологічних станів. Інформація, що даний фармацевтичний продукт є БАДом, наноситься непомітно (дрібний шрифт, відповідне місце на пакуванні, колір шрифту тощо).

Сенс такого методу «імітації» очевидний – витрати на розробку, реєстрацію та виробництво ЛЗ у десятки разів вищі, ніж БАДів, та потребують значного часу. Несумлінні виробники, вдаючись до таких підходів, а саме: при виведенні на ринок БАД під виглядом ЛЗ, економлять час та значні кошти, частину яких вони спрямовують на агресивний маркетинг, іноді, за таких умов, намагаються ввести в оману лікарів, фармацевтів та споживачів.

Для того, щоб розуміти значущість різниці між БАД та ЛЗ, необхідно проаналізувати законодавство України щодо саме визначення цих понять (табл. 1). Основною відмінністю є те, що ЛЗ призначений для «...лікування або профілактики захворювань у людей», тобто має певний терапевтичний ефект, а БАД надає певні властивості раціону харчування чи харчовим продуктам.

Треба звернути увагу при порівнянні й на цільове призначення цих категорій продуктів, а саме: ЛЗ призначений для «...здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії» серед іншого, а БАДи «...забезпечують нормальні та відновлюють порушені функції організму людини» шляхом збагачення раціону харчування. Отже БАДи, по-перше, не можуть бути заміною повноцінному раціону харчування (про це є відповідна інформація для споживачів на упаковці) і не можуть використовуватись як альтернатива ЛЗ з доведеною ефективністю.

Таблиця 1. Визначення поняття «лікарський засіб» та «біологічно активна добавка»

Лікарський засіб	БАД
Будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармакологічних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [11].	Спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, лікувально-профілактичних властивостей для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини [13].

Законодавство України дуже чітко регулює питання, які пов'язані з обігом ЛЗ і це є важливою частиною політики держави в сфері охорони здоров'я: «На реалізацію права громадян України на охорону здоров'я держа-

ва забезпечує доступність найнеобхідніших ЛЗ, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування ЛЗ за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх ЛЗ в разі захворювання» [11]. Ця політика реалізується державою через регуляторні вимоги щодо реєстрації, виробництва та продажу ЛЗ та БАД. У табл. 2 та табл. 3 наведено розбіжності між вимогами, які висуваються до ЛЗ та БАД, при їх реєстрації, продажу та виробництві.

Створення, виробництво, контроль якості та реалізація лікарських засобів також знаходяться у сфері державної політики [11].

Слід відмітити, що існують значні розбіжності до вимог щодо виробництва ЛЗ та БАД [9, 10, 12, 14, 16] (табл. 3).

Сукупність даних положень свідчить про те, що держава контролює створення, виробництво, реалізацію лише ЛЗ та гарантує їх належну якість (під якістю треба розуміти не лише аналітичний контроль складових ЛЗ, а й належну ефективність та безпеку). Щодо БАД – контролюється безпечність використання, згідно регуляторним нормам, але... для харчових продуктів. Контроль виробництва та якості готової продукції також реалізується відповідно до норм для харчової промисловості та контролюється санітарно-епідемічною службою і органами нагляду за харчовою промисловістю.

При реєстрації ЛЗ обов'язковою вимогою є те, що виробник має вказати склад діючих та допоміжних речовин, надати результати методів аналітичного контролю та відомості щодо походження цих складових. Всі партії ЛЗ підлягають обов'язковому контролю якості та без регіонарних сертифікатів до реалізації не допускаються. Водночас контроль якості БАД у контрольно-аналітичних лабораторіях не проводиться. Навіть при реєстрації БАД немає вимоги не лише щодо кількості активних речовин, а й взагалі їх наявності.

Важливим поняттями для розуміння різниці між ЛЗ та БАД є терміни «ефективність» та «доказова медицина».

Результати дослідження ринку ЛЗ, яке було проведене експертами за ініціативи Центру протидії корупції та підтримки Міжнародного фонду «Відродження», свідчать, що «... 26% грошей, витрачених українцями на медикаменти в 2017 році, пішли на ліки без доведеної ефективності» [22].

За визначенням, ефективність – це сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія ЛЗ щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування (наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» від 27.12.2006 р. № 898 зі змінами) [8]. Тобто ключовим показником будь-якого втручання в медицині (консервативне та/або оперативне лікування, діагностика, фізіотерапія, профілактика) є насамперед ступінь його ефективності, що має ґрунтуватись даними належної доказової бази. Наприкінці ХХ сторіччя термін «доказова медицина» використовувався невеликою групою спеціалістів, а сьогодні він знайомий і фахівцям (лікарі, фармацевти, науковці, організатори системи охорони здоров'я, страхові компанії), і пацієнтам/представникам пацієнтів. Доказова медицина використовує лише достовірні дані щодо ефективності, а основні її тенденції визначають потреби практичної медицини – лікування гострих захворювань і синдромів (осо-

бливо невідкладних станів), забезпечення тривалої ремісії хронічних, зниження летальності, поліпшення якості життя хворих серед іншого. Загалом доказова медицина оптимізує процес прийняття рішень, підвищує якість надання медичної допомоги, знижує фінансові та часові витрати [18, 21].

Таблиця 2. Особливості державної реєстрації та умов реалізації

Лікарський засіб	БАД
Процедура реєстрації	
Міністерство охорони здоров'я України	Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Вимоги	
<ul style="list-style-type: none"> матеріали реєстраційного досяє (складається з декількох модулів та містить сотні сторінок необхідної інформації стосовно фармакокінетики, фармакодинаміки та доказів ефективності і даних щодо профілю безпеки лікарського засобу); вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. 	<ul style="list-style-type: none"> суворі законодавчі норми, які висуваються для ЛЗ (реєстраційне досяє, документи щодо дотримання стандартів якості та фармакогляду) не застосовуються; моніторинг побічних ефектів не проводиться; протокол про проведення лабораторних досліджень щодо відсутності екологічних забруднень; аналітичний контроль відповідності складу не передбачений; властивості, заявлені виробником харчової добавки, не вимагають перевірки; не потрібно проведення доклінічних і клінічних досліджень відповідно до заявлених властивостей.
Реалізація	
Аптеки (ліцензія на продаж, умовою видачі є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу) [1].	Дієтичні відділи магазинів та спеціалізовані магазини (торговельний патент). Аптеки*
Інформування (лікаря, фармацевта, споживача або його представника)	
<p>Інструкція до застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> торгівельна назва; загальна характеристика (міжнародна та хімічна назви; основні фізико-хімічні властивості; склад); форма випуску; фармакотерапевтична група; фармакологічні властивості; показання до застосування; спосіб застосування та дози; побічна дія; протипоказання; передозування; особливості застосування; взаємодія з іншими лікарськими засобами; умови та термін зберігання. 	<p>Листівка:</p> <ul style="list-style-type: none"> назва харчового продукту; список інгредієнтів; кількість харчового продукту (у мг); назва категорій окремих поживних чи інших речовин, що характеризують продукт чи вказують на походження таких окремих поживних чи інших речовин; кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендованої для щоденного споживання; термін придатності; будь-які особливі умови зберігання; найменування та місцезнаходження оператора ринку харчових продуктів, відповідального за інформацію про харчовий продукт; країна походження; інформація про поживну та енергетичну цінність харчового продукту. <p>У листівці має бути попередження про те, що БАД не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування і не перевищувати рекомендовану дозу для щоденного споживання.</p>
Примітка. *Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги мають бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку [7].	

Доказова медицина базує свої висновки, рекомендації на результатах чисельних клінічних досліджень (КД), отже підтвердити належну ефективність можна лише за умови проведення низки КД («золотим» стандартом таких клінічних досліджень вважають рандомізовані, плацебо-контрольовані, «подвійні сліпі» клінічні дослідження з дуже низьким рівнем систематичної помилки із залученням достатньої кількості учасників для забезпечення належної статистичної потужності) [3, 6, 23].

Однією з особливостей фармації та медицини другої половини ХХ сторіччя стало те, що при оцінці ЛЗ почали обговорювати не лише їх ефективність, але й безпеку. Дані щодо безпеки ЛЗ (власне побічна дія) починають накопичуватись ще на стадії доклінічного етапу створення ЛЗ та поповнюються результатами проведення I–IV фаз КД, а потім ще весь період перебування ЛЗ на фармацевтичному ринку. Побічна дія БАД – це terra incognita, з одного боку, деякі виробники заявляють, що це спеціальні продукти харчування, тому не може йти мова про побічну дію, тобто заперечують існування цієї проблеми взагалі, а з іншого боку, заявляють про фармакологічну дію своїх продуктів.

На сайті FDA (Food and Drug Administration, Управління щодо санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів, США) є повідомлення для споживачів стосовно того, що «... дієтичні добавки можуть покращити або зберегти стан Вашого здоров'я, але також можуть мати ризики», також є порада щодо необхідності заздалегідь проконсультуватись з лікарем з приводу можливості застосування тієї чи іншої біологічно активної добавки або з медичною сестрою, фармацевтом, дієтологом тощо [21].

Щодо безпеки того чи іншого фармацевтичного продукту також є застосовуваним правило, що все має бути доведено, а, отже, досліджено.

Отже, БАД взагалі (за його визначенням та місцем у традиційній медицині) не має терапевтичної дії, а саме: специфічної активності (наприклад, протівірусної, антибактеріальної, антигіпертензивної, нефропротекторної тощо).

Підтвердженням тому є інформація, що надана у табл. 1 (цільове призначення БАД), а також той факт, що у сучасних протоколах надання медичної допомоги, стандартах лікування, керівництвах, формулярах тощо немає згадки про БАД, для лікування захворювань використовують лише ЛЗ.

Таблиця 3. Характеристика умов виробництва

Лікарський засіб	БАД
<ul style="list-style-type: none"> Належна виробнича практика (GMP). Контроль Центрального органу виконавчої влади (ЦОВВ) за виробництвом. Контроль ЦОВВ за якістю діючих та допоміжних речовин. 	<ul style="list-style-type: none"> Підприємства харчової або фармацевтичної, біотехнологічної промисловості. Санітарно-епідеміологічна експертиза. Згідно з документом «Технічні умови (ТУ)» (цей документ має містити інформацію щодо цільового призначення продукту спеціального харчування, а також його складу).

При обговоренні питання, чи може бути певна лікувальна (терапевтична) дія у БАД, необхідно звернути увагу, що їх загалом класифікують таким способом: нутрицевтики, парафармацевтики та еубіотики (табл. 4) [1].

Таблиця 4. Класифікація біологічно активних добавок

Вид	Характеристика
Нутрицевтики	есенціальні біологічно активні речовини (БАР), які застосовуються для корекції хімічного складу раціону людини
Парафармацевтики	БАР, які володіють певною фармакологічною активністю та застосовуються для підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів та систем, профілактики патологічних станів та допоміжної терапії
Еубіотики (пробіотики)	БАР, які містять живі мікроорганізми та нормалізують мікрофлору кишечника

Тобто певна фармакологічна дія може бути лише у парафармацевтиків, але треба наголосити, що ця дія не є терапевтичною, а лише «...для підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів та систем, профілактики патологічних станів».

Слід відзначити, що лікарі використовують БАД у комплексному лікуванні патологічних станів, які пов'язані з порушенням обміну речовин. Достатньо часто призначають БАД для корекції дефіциту вітамінів, мінералів, амінокислот та інших біологічно активних речовин, при їх дефіциті або дисбалансі. Але слід наголосити, що застосування БАД не є терапією захворювання/патологічного стану, а є засобом корекції порушення раціону харчування.

Особливої уваги потребує різниця між ЛЗ та БАД рослинного походження. Терапія ХХІ сторіччя активно використовує давній досвід народної медицини та сприяє відродженню/розвитку фітотерапії сьогодення. Це пояснюється низкою причин: фітотерапія є досить ефективною, безпечною при тривалому лікуванні хронічних захворювань, в тому числі у дитячій практиці та геронтології; багатство хімічного складу зумовлює полівалентність (поліфункціональність) фармакологічної дії, яка зростає при поєднаному застосуванні лікарської рослинної сировини; фітопрепарати є доступними та загалом сприяють підвищенню прихильності до лікування [4, 15, 17].

Підсумками роботи першого Глобального саміту з традиційної медицини (ВООЗ, серпень 2023 р.) [19, 24–27] наголошено, що фітотерапія є складовою традиційної медицини і останнім часом набирає обертів у багатьох країнах світу. Отже, завдання виробників фармацевтичних продуктів – зробити її ефективною та безпечною, а саме: забезпечити високу якість своєї продукції, а завдання медичної спільноти – раціонально використовувати надбаня сучасної медицини, використовувати лише ті методи лікування, ті інструменти (в тому числі лікарські засоби), які мають належну доказову базу їх ефективності та безпеки.

Для рослинних ЛЗ дуже важливими факторами є походження (ареал вирощування, екологічні умови) та якість лікарської сировини (вміст біологічно активних речовин (БАР) – флавоноїдів, фітогормонів, фітонцидів, алкалоїдів, кислот тощо), умови збору та зберігання сировини, технологія виробництва (екстрагування, отримання соку та ін.) тощо.

При виробництві БАД також використовують рослинну сировину як джерело корисних БАР. Різниця між ЛЗ та БАД рослинного походження також є у відповіді на питання чи є певна терапевтична дія, чи доведена ефективність згідно з принципами доказовості (доклінічні та клінічні дослідження тощо).

Як приклад можна привести «Протефлазід®» виробництва ТОВ «НВК «Екофарм» (Україна). Цей препарат понад 20 років тому було зареєстровано як ЛЗ, він широко використовується для лікування вірусних захворювань, що

спричинені інфікуванням вірусом герпесу 1–5 типів, ГРВІ та грипу, а також в якості етіотропної терапії легких та середніх форм дисплазії шийки матки (CIN1 та CIN2; збудник – вірус папіломи людини, в тому числі онкогенні штами) та в комплексній терапії інших вірусних інфекцій. Ці показання внесено в інструкцію для медичного застосування ЛЗ, яка затверджена МОЗ України, а отже, ефективність цього ЛЗ має необхідну доказову базу. Висока терапевтична активність ЛЗ «Протефлазід®» зумовлена складною діючою речовиною рослинного походження – стійким молекулярним комплексом сполук агліконів флавоноїдів у вигляді вільних агліконів (трицин, апігенін, лютеолін, кверцетин та рамназин); у вигляді О-глікозидів або С-глікозидів, що знаходяться в «матриці» допоміжних природних речовин: амінокислот, карбонових кислот і цукрів, полімерів (полісахаридів, пектинів, хлорофілів (а та b), геміцелюлози (А та В)) [28]. Отримання цього комплексу відбувається завдяки складній ноу-хау технології, яка була розроблена науковцями компанії «НВК «Екофарм» [29]. Лікарською сировиною для отримання цієї діючої речовини є дві лікарські рослини: *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L., які вирощуються на території України. Технологія отримання діючої речовини з цих двох рослин також була розроблена «НВК «Екофарм». Тобто вибір конкретно цих двох лікарських рослин не є вирішальним для потужних лікувальних властивостей ЛЗ «Протефлазід®», велике значення має відповідна технологія виробництва.

На жаль, популярність навіть у фармакології та фармацевтиці може мати зворотний бік. Останніми роками на фармацевтичному ринку почали з'являтися БАДи, які декларують в своєму складі екстракти Щучки дернистої (*Deschampsia caespitosa* L.) та Війника наземного (*Calamagrostis epigeios* L.). Маркетингова тактика виробників цих БАДів складається в позиціонуванні їх як «аналога» ЛЗ «Протефлазід®» саме мімікруванням з ЛЗ у дизайні упакування.

На сьогодні неможливо навіть встановити склад діючих речовин цих БАДів методами контролю якості, оскільки відповідно до законодавчих вимог вони не потребують такого контролю. Якщо, наприклад, жінці, хворій на небезпечну дисплазію шийки матки, викликану онкогенними штамами папіломавірусу, призначили для лікування ЛЗ «Протефлазід®», а, з якихось причин, вона придбала БАД (на пакуванні інформація, що продукт містить Щучку дернисту (*Deschampsia caespitosa* L.) та Війник наземний (*Calamagrostis epigeios* L.), вочевидь (з великою вірогідністю) захворювання буде прогресувати, а сама хвора наблизиться до того, щоб згодом почути страшний діагноз «рак».

Тобто проблема неефективності не є такою вже безневинною. Ринок БАДів в Україні зростає значними темпами і, за даними компанії «Proxima Research» (I півріччя 2023 року), він продовжує зростати і 10% від усіх покупок, що здійснили українці в аптеці, становлять БАДи [20].

З одного боку, корекція нераціонального раціону харчування сучасної людини за допомогою БАД може мати позитивний вплив загалом, але дуже важливо, щоб «мода» на споживання БАД не завдавала шкоди здоров'ю та життю людей, а недобросовісні виробники і провізори не використовували це лише для збагачення. Ми вважаємо, що обізнаність і свідомі позиція лікарів, фармацевтів та споживачів мають стати надійним запобіжником для викривленого розуміння ролі ЛЗ та БАД у сучасній медицині та фармацевтиці.

Література

1. Біологічно активні добавки https://uk.wikipedia.org/wiki/Біологічно_активні_добавки
2. Ковінько О. М., Стахова А. І., Вовк А. П. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку економіки / Науковий вісник Ужгородського національного університету Випуск 11, 2017. С. 56–59.
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Видання офіційне. Київ: МОЗ України, 2016. https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2018/10/GMP-1_2016.pdf
4. Лікарські рослини : енциклопед. довід. / відп. ред. А. М. Гродзінський. Київ : Голов. ред. УРЕ, 1991. 544 с.
5. Мілюковська О. А. Фармацевтичний ринок України: аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку / О. А. Мілюковська // Перший Незалежний Науковий Вісник. 2015. № 2–1.
6. Основні принципи доказової медицини: навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 222 «Медицина» навчальна дисципліна «Сучасна кардіологія» / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 208 с.
7. Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів / Наказ Міністерства охорони здоров'я України 19 липня 2005 року № 360 зі змінами <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05#Text>.
8. Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду : наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 зі змінами. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>.
9. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики : наказ МОЗ України № 1130 від 27.12.2012 р. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#Text>.
10. Про затвердження тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи : наказ МОЗ України № 247 від 09.10.2000 р. зі змінами. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0004-01#Text>.
11. Про лікарські засоби : закон України (документ 123/96-В, редакція від 05.02.2023 р.). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
12. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : закон України (документ 771/97-ВР, редакція від 31.03.2023). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>.
13. Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини : закон України № 191–IV від 24.10.2002 р. <https://web.archive.org/web/20161013150526/http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2809-15>.
14. Сайт Державного реєстру лікарських засобів України. URL: <http://www.drz.gov.ua>.
15. Сучасна фітотерапія : навч. посіб. / С. В. Гарна, І. М. Владимірова, Н. Б. Бурд та ін. — Харків : «Друкарня Мадрид», 2016. 580 с.
16. Bellini V., Coccolini F., Forfori F., Bignami E. The artificial intelligence evidence-based medicine pyramid. World J. Crit. Care Med. 2023; 12(2): 89–91 [PMID: 37034021 DOI: 10.5492/wjccm.v12.i2.89].
17. Encyclopedia of herbal medicine / A. Chevallier. — US: Dorling Kindersley, 2016. 336 p.
18. EUPATI Evidence-based medicine <https://toolbox.eu pati.eu/resources/evidence-based-medicine>.
19. <https://aam.com.ua/2023/08/23/pershyj-samit-vooz-z-tradycijnoyi-medycyny/>.
20. <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/aptechnij-prodazh-q1-2023>.
21. <https://www.fda.gov/search?s=Lipodrene+w%2F25mg>.
22. <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/2536337-minuloric-ukrainci-vitratili-26-aptechnih-grosey-na-neakisni-liki-mozg.html>.
23. Reddy K. R. Evidence Based Medicine: A Paradigm for Clinical Practice / Journal of Gandaki Medical College-Nepal, Vol. 11, No 02(2018) DOI: 10.3126/jgmcn.v11i02.22989.
24. WHO Global report on traditional and complementary medicine. 2019. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/312342>.
25. WHO Health technology assessment https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1.
26. WHO Pharmacovigilance. Programme for International Drug Monitoring <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/pidm>.
27. WHO Traditional, complementary and integrative medicine. 2019. https://www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine#tab=tab_1.
28. Гриневич О. Й., Панасюк О. Л., Борщов С. П., Матяш В. І. ПРОТЕФЛА-ЗІД® vs COVID-19: успіхи досліджень // Укр. Мед. Часопис. 2021. №5 (145) IX/X. С. 2–5. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.145.218991.
29. Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження: пат.№ 99969 Україна: А61К36/00 А61К36/899 А61P31/12/ Атаманюк В. П., Новик А. М. — № u201503916; заявл. 24.04.2015; опубл. 25.06.2015, бюл. №12–32 с.

Відомості про авторів:

Зупанець І. А. — д. м. н., професор, Директор науково-дослідницького департаменту, ПП ПВП «Ацинус», м. Кропивницький, Україна.

E-mail: igorzupanets@gmail.com
ORCID: 0000-0003-1253-9217

Грубник І. М. — к. ф. н., завідувач кафедри загальної фармації, Національний Технічний Університет «Харківський політехнічний інститут», м. Харків, Україна.

E-mail: igor4761178@gmail.com
ORCID: 0000-0003-2665-9885

Отришко І. А. — к. ф. н., доцентка кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків, Україна.

E-mail: innaotrishko@gmail.com
ORCID: 0000-0002-9089-8576

Безугла Н. П. — к. м. н., доцентка кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків, Україна.

E-mail: npbezugla@gmail.com
ORCID: 0000-0002-6420-2547

Палладіна О. Л. — к. м. н., доцентка кафедри медико-біологічних дисциплін, Національний університет фізичного виховання і спорту України, м. Київ, Україна.

E-mail: oxpalladina@gmail.com
ORCID: 0000-0001-7133-0072

Information about the authors:

Zupanets I. A. — Doctor of Medical Sciences, Professor, Director of the Research Department, PPV "Acinus", Kropyvnytskyi, Ukraine.

E-mail: igorzupanets@gmail.com
ORCID: 0000-0003-1253-9217

Grubnyk I. M. — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Head of the Department of General Pharmacy, National Technical University "Kharkiv Polytechnic Institute", Kharkiv, Ukraine.

E-mail: igor4761178@gmail.com
ORCID: 0000-0003-2665-9885

Otrishko I. A. — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy, National Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, Ukraine.

E-mail: innaotrishko@gmail.com
ORCID: 0000-0002-9089-8576

Bezugla N. P. — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy, National Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, Ukraine.

E-mail: npbezugla@gmail.com
ORCID: 0000-0002-6420-2547

Palladina O. L. — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Medical and Biological Sciences, National University of Physical Education and Sports of Ukraine, Kyiv, Ukraine.

E-mail: oxpalladina@gmail.com
ORCID: 0000-0001-7133-0072