



Т.О. Щуцька<sup>1</sup>, О.О. Худайкулова<sup>1</sup>, Г.І. Петрашенко<sup>1</sup>, Н.В. Курділь<sup>1</sup>,  
В.В. Завальна<sup>1</sup>, І.О. Козачко<sup>1</sup>, Т.П. Костюченко<sup>1</sup>, О.М. Бабакін<sup>2</sup>, О.О. Ющенко<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ, Україна

<sup>2</sup>КНП «Консультативно-діагностичний центр» Святошинського району, м. Київ, Україна

<sup>3</sup>Національна дитяча спеціалізована лікарня "Охматдит" Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ, Україна

## ОЦІНКА БЕЗПЕЧНОСТІ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ «RHEUMACARE ULTRA»: ОПТИМІЗАЦІЯ УМОВ ДЛЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СУГЛОБІВ

**Резюме.** В Україні патологія опорно-рухової системи посідає одне з чільних місць серед хронічних захворювань. Так, майже 3,5 млн осіб мають вади цього апарату та його різними ускладненнями, що вимагає безперервної терапії, навіть протягом всього життя.

**Мета.** Узагальнення комплексної санітарно-гігієнічної оцінки безпечності для споживачів дієтичної добавки, створеної для підтримки нормального функціонування суглобів; аналіз даних електронних видавництв Scopus, Web of Science, PubMed та інших іноземних і вітчизняних джерел наукової інформації з теми дослідження.

**Матеріали та методи.** Добавку дієтичну «Rheumacare Ultra» («Реумакар Ультра») досліджено за вмістом важких металів та пестицидів на відповідність Державним санітарним правилам і нормам України. Її мікробіологічна безпечність контролювалась за вмістом мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів. Для визначення вмісту залишків пестицидів застосовано метод ультра-високоєфективної швидкісної мас-спектрометричної рідинної хроматографії з іонізацією електронним спреєм (UPLC-MS/MS, Waters, USA), а також метод газової хроматографії; вміст свинцю, кадмію, ртуті визначали атомно-емісійним методом (прилад – спектрометр атомно-емісійний «SHIMADSU ICPE – 9820»).

**Результати дослідження.** На підставі експертної оцінки документації, аналізу даних джерел наукової інформації, результатів санітарно-хімічних, радіологічних і санітарно-мікробіологічних досліджень встановлено, що добавка дієтична «Rheumacare Ultra» («Реумакар Ультра») є безпечною для здоров'я споживачів і може бути використана за призначенням: сприяти нормалізації обміну речовин, оптимізації хімічного складу раціону харчування, створенню оптимальних дієтологічних умов для підтримки нормального функціонування опорно-рухового апарату, зокрема суглобів; цілеспрямовано впливати на зростання рівня адаптаційних можливостей організму людини в умовах постійно посилення шкідливого впливу середовища життєдіяльності.

**Висновки.** Оцінка безпечності традиційних аюрведичних рецептур є складним завданням у зв'язку з багатокомпонентним складом органно-мінеральних комплексів та браком повної інформації щодо хімічної структури біологічно-активних компонентів ендемічних рослин та їхнього впливу на здоров'я людини.

**Ключові слова:** добавки дієтичні, санітарно-гігієнічна оцінка, опорно-рухова система, суглоби.

Т. Shchutska<sup>1</sup>, О. Khudaikulova<sup>1</sup>, Н. Petrashenko<sup>1</sup>, N. Kurdil<sup>1</sup>, V. Zavalna<sup>1</sup>, I. Kozachko<sup>1</sup>,  
T. Kostiuchenko<sup>1</sup>, O. Babakin<sup>2</sup>, O. Yushchenko<sup>3</sup>

<sup>1</sup> L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety,  
Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise), Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> "Consultative and diagnostic center" Svyatoshyn district of Kyiv  
(Communal non-commercial enterprise), Kyiv, Ukraine

<sup>3</sup> National Children's Specialized Hospital "Okhmatdit" of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine

### THE SAFETY ASSESSMENT OF THE DIETARY SUPPLEMENT RHEUMACARE ULTRA: THE OPTIMIZING OF DIETARY CONDITIONS FOR THE FUNCTIONING OF JOINTS

**ABSTRACT.** In Ukraine, among chronic diseases, pathology of the musculoskeletal system is one of the most frequent problems, and about 3.5 million people have problems with the musculoskeletal system and its various complications, which require continuous therapy throughout life.

**Aim.** Generalization of the results of a comprehensive sanitary and hygienic assessment of the safety for consumers of a dietary supplement created to support the normal functioning of joints; data analysis of electronic publishers Scopus, Web of Science, PubMed, other foreign and domestic sources of scientific information on the research topic.

**Materials and Methods.** The dietary supplement "Rheumacare Ultra" has been tested for the content of heavy metals and pesticides for compliance with the State Sanitary Rules and Regulations of Ukraine. The microbiological safety of the dietary supplement was controlled by the content of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms. The method of ultra-high-performance high-speed mass spectrometric liquid chromatography with electron spray ionization (UPLC-MC/MC, Waters, USA) and the gas chromatography method were used to determine the content of pesticide residues; the content of lead, cadmium, mercury was determined by the atomic emission method (instrument – atomic emission spectrometer "SHIMADSU ICPE – 9820").

**Results.** Based on expert assessment of documentation, analysis of data sources of scientific information, results of sanitary-chemical, radiological and sanitary-microbiological studies, it was established that dietary supplement "Rheumacare Ultra" ("Rheumacare Ultra") is safe for the health of consumers and can be used for purpose: to promote the normalization of metabolism, optimization of the chemical composition of the diet, creation of optimal dietary conditions to support the normal functioning of the musculoskeletal system, in particular – joints; to purposefully affect the growth of the level of adaptation capabilities of the human body in conditions of constantly increasing harmful effects of the environment.

**Conclusions.** Assessing the safety of traditional Ayurvedic recipes is a difficult task due to the multicomponent composition of organic-mineral complexes and the lack of complete information on the chemical structure of biologically active components of endemic plants and their impact on human health.

**Keywords:** dietary supplements, sanitary and hygienic assessment, musculoskeletal system, joints.

**Вступ.** За даними ВООЗ: близько 1,71 мільярда людей у світі страждають на порушення функції та хвороби кістково-м'язової системи. Ця патологія – провідний фактор інвалідності в усьому світі, а люмбаго серед цих хвороб є головною причиною інвалідності у 160 країнах світу. Різноманітні порушення функції кістково-м'язової системи значно обмежують рухливість та моторику, призводячи до передчасного припинення трудової діяльності, зниження рівня добробуту та скорочення життєвих можливостей. У країнах Європи через поступове старіння населення швидко збільшується кількість людей з хворобами кістково-м'язової системи [1].

В Україні патологія опорно-рухової системи посідає одне з чільних місць серед хронічних захворювань. Так, майже 3,5 млн осіб мають вади цього апарату та його різними ускладненнями, що вимагає безперервної терапії, навіть протягом всього життя [2]. Водночас, спостерігається небезпечна тенденція – поширення захворювань опорно-рухового апарату серед молоді. Це обумовлено рядом причин: малорухомий спосіб життя, тривале перебування за комп'ютером, сидяче положення під час навчання тощо. Зазначені фактори підвищують ризик розвитку артритів, сколіозу, остеохондрозу, патологічного кіфозу, плоскоstopості тощо [3].

Причинами захворювання опорно-рухової системи є нераціональне харчування, спадкові захворювання та порушення обміну речовин, які виникають через проблеми з перебігом біохімічних і фізіологічних процесів у відповідних клітинах. Такі зрушення обумовлені нераціональним харчуванням через дефіцит вітамінів в організмі. Саме це викликає розвиток рахіту;

**Introduction.** According to the WHO: about 1.71 billion people in the world suffer from functional disorders and diseases of the musculoskeletal system; pathology of the musculoskeletal system is the leading agent of disability worldwide, and lumbago, among these diseases, remains the main cause of disability in 160 countries of the world. Various disorders of the musculoskeletal system functions significantly limit mobility and motility, leading to premature termination of work, a decrease in the level of well-being, and a reduction in opportunities for participation in public life. In European countries, due to the gradual aging of the population, the number of people with diseases of the musculoskeletal system is rapidly increasing [1]. In Ukraine, among chronic diseases, pathology of the locomotor system is one of the most frequent problems, and about 3.5 million people have problems with the musculoskeletal system, which require continuous therapy throughout their lives [2]. At the same time, a dangerous trend is the spread of diseases of the musculoskeletal system among young people, which is due to a complex of reasons, including: a sedentary lifestyle, a long stay at the computer, or a sitting position during study, etc. These factors increase the risk of developing arthritis, scoliosis, osteochondrosis, pathological kyphosis, flatfeet, etc. [3].

Diseases of the locomotor system, the causes of which are improper nutrition, hereditary diseases and metabolic disorders, arise due to problems with the course of biochemical and physiological processes in the cells of the locomotor system tissues. The causes of these problems are rather different: improper nutrition creates a deficiency of vitamins in the body, which contributes to the development of rickets; Duchenne

м'язову дистрофію Дюшена. Результат – спадкове порушення синтезу білка м'язів, їхня деградація, а зниження рівня естрогенів провокує остеопороз і ризик переломів кісток [4].

Сьогодні в умовах повномасштабної війни населення багатьох регіонів України має підвищений ризик травмування, а постійний стрес погіршує перебіг хронічних захворювань, що додатково посилюється наслідками Чорнобильської катастрофи і впливом епідемії COVID-19. Тому актуальною проблемою сучасної науки є створення засобів, здатних цілеспрямовано впливати на рівень адаптаційних можливостей організму людини в умовах шкідливого впливу середовища життєдіяльності.

Останніми роками в Україні поширюється інтерес споживачів до дієтичних добавок, що містять компоненти цілеспрямованої дії, зокрема ті, що мають адаптогенні властивості та входять до традиційних аюрведичних рецептур. Серед них є такі, що створені для підтримки нормального функціонування опорно-рухової системи, зокрема суглобів. Отже, поява цих продуктів на споживчому ринку України ставить перед профілактичною медициною ряд завдань, серед яких найважливішим є дослідження їхньої безпечності для споживачів.

**Мета.** Узагальнення результатів комплексної санітарно-гігієнічної оцінки безпечності для споживачів дієтичної добавки, створеної для підтримки нормального функціонування суглобів; аналіз даних електронних видавництва Scopus, Web of Science, інших іноземних та вітчизняних джерел наукової інформації з теми дослідження.

**Матеріали та методи.** ТОВ «Амма Лайф Саенсиз» є вітчизняним виробником добавок дієтичних та має багаторічний досвід роботи з рослинною сировиною і природними органомінеральними комплексами, що включені до Аюрведичної фармакопеї Індії (англ., *Indian Pharmacopoeia*), а також окремого додатку Британської фармакопеї (англ., *British Pharmacopoeia*). Виробник запропонував склад добавки дієтичної для підтримки нормального функціонування опорно-рухового апарату на основі сировини, що має доведені антиоксидантні, протизапальні, знеболюючі та метаболічні властивості, входить до традиційних аюрведичних рецептур.

У відповідності до чинного законодавства України виробник задекларував склад продукту, відсутність в об'єкті експертизи джерел, що містять генно-модифіковані організми (ГМО) та седативні трави, а також, що продукція не призначена для медичних цілей та виробля-

muscular dystrophy is the result of a hereditary disorder of muscle protein synthesis, which causes their degradation; a decrease in the level of oestrogen provokes osteoporosis and the risk of bone fractures [4].

Today, under the conditions of full-scale war, the population of many regions of Ukraine faces an increased risk of injury, and constant stress aggravates the course of chronic diseases, which is further intensified by the consequences of the Chernobyl disaster and the impact of the COVID-19 epidemic. Therefore, an urgent problem for the modern science is the creation of means capable of purposefully influencing the level of adaptation capabilities of the human body in conditions of harmful impact of the environment.

Dietary supplements containing targeted action components, in particular those with adaptogenic substances and included in traditional Ayurvedic formulations has become more and more popular among the consumers in Ukraine. Among these dietary supplements are those designed to support the normal functioning of the locomotor system, in particular the joints. Therefore, the appearance of these products on the consumer market of Ukraine poses a challenge to preventive medicine, which has to solve a number of tasks, the most important of which is the study of their safety for consumers.

**Aim.** Generalization of the results of a comprehensive sanitary and hygienic assessment of the consumer safety of a dietary supplement created to support the normal functioning of joints; analysis of the data from electronic publishing houses Scopus, Web of Science, other foreign and domestic sources of scientific information on the research topic.

**Materials and Methods.** *Amma Life Sciences Private Limited* is a domestic manufacturer of dietary supplements and has many years of experience in working with plant raw materials and natural organo-mineral complexes, which are included in the Ayurvedic Pharmacopoeia of India (*Indian Pharmacopoeia*), as well as to a separate appendix of the British Pharmacopoeia. The manufacturers suggested the composition of a dietary supplement to support the normal functioning of the musculoskeletal system based on raw materials that have proven antioxidant, anti-inflammatory, analgesic and metabolic properties and are included in traditional Ayurvedic recipes.

In accordance with the current legislation of Ukraine, the manufacturer declared the composition of the product, as well as the absence of sources containing genetically modified organisms (GMO) and sedative herbs in the object of examination, as well as the fact that the product

ється за Аюрведичною системою здоров'я як дієтична добавка (англ., *Food Supplements*).

Згідно з чинним законодавством України (Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 № 771/97-ВР у редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р. та поточній редакції від 26.10.2023, підстава – Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» від 30.06.2023 N 3221-IX): дієтична добавка – харчовий продукт, який:

- є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;
- виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків;
- призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;
- споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

Добавка дієтична «*Rheumacare Ultra*» («Реумакар Ультра») торгової марки «АММА» згідно з документами виробника не є лікарським засобом, не передбачена для застосування з метою діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану та функцій організму. Відповідність добавки дієтичної встановленим медичним критеріям безпеки визначалась за санітарно-хімічними та мікробіологічними показниками.

Добавку дієтичну «*Rheumacare Ultra*» досліджено за вмістом важких металів та пестицидів на відповідність Державним санітарним правилам і нормам «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020 р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467 та вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи у біологічно активних добавках», затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 20.04.2001р. № 131. Для визначення вмісту залишків пестицидів застосовано метод ультра-високоєфективної швидкісної мас-спектрометричної рідинної хроматографії (англ., *Liquid chromatography-mass spectrometry*) з іонізацією електронним спреєм (*UPLC-MC/MC*, Waters,

is not intended for medical purposes and is produced according to the Ayurvedic health care system as a dietary supplement.

According to the current legislation of Ukraine (Act of Ukraine On the Basic Principles and Requirements for the Safety and Quality of Food Products of 12.23.1997 No.771/97-BP as amended by Law No.1602-VII of 07.22.2014 and the current edition of 10/26/2023, the basis is the Law of Ukraine On Amendments to Certain Laws of Ukraine on Improving State Regulation of Food Safety and Livestock Development of 06/30/2023 N 3221-IX): a dietary supplement is a food product that:

- is a concentrated source of nutrients (including proteins, fats, carbohydrates, vitamins, minerals) or other substances with a nutritional or physiological effect;
- produced in the form of capsules, lozenges, pills and sachets, ampoules with liquids, bottles for drop dosage or in other forms of liquids and/or powders;
- intended for consumption in small defined quantities;
- consumed as a supplement to the usual food diet alone or in combination with other food products.

According to the manufacturer's documents, the dietary supplement *Rheumacare Ultra* of the AMMA trademark is not a medicine; it is not intended for use with the purpose of diagnosis and treatment of human diseases or changes in the state and functions of the body. Compliance of the dietary supplement with the established medical safety criteria was determined by sanitary-chemical and microbiological indicators.

Dietary supplement *Rheumacare Ultra* was tested for the content of heavy metals and pesticides for compliance with the State Sanitary Rules and Regulations on Maximum Permissible Levels of Certain Pollutants in Food Products, approved by the Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of May 22, 2020. No. 1238, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on July 21 2020 under No. 684/3467 and the requirements of TH 4.4.8.073-2001 Temporary Hygienic Standards for the Content of Chemical and Biological Contaminants in Biologically Active Supplements, approved by the resolution of the Chief State Sanitary Doctor of Ukraine of 04.20.2001. No. 131. To determine the content of pesticide residues, the method of ultra-high-efficiency high-speed mass spectrometric liquid chromatography with electron spray ionization (*UPLC-MC/MC*, Waters, USA) and gas chromatography method according to DSTU EN 12393-1:2003, DSTU EN 12393-2:2003, DSTU

USA) та метод газової хроматографії згідно з ДСТУ EN 12393-1:2003, ДСТУ EN 12393-2:2003, ДСТУ EN 12393-3:2003 та ГОСТ 30349-96.

Вміст свинцю, кадмію, ртуті визначали атомно-емісійним методом (прилад – спектрометр атомно-емісійний «SHIMADSU ICPE – 9820»); Методики вимірювань важких металів – MI.C3.7.2.01-017 та MI.C3.7.2.01-018.

Добавку дієтичну «Rheumacare Ultra» досліджено за вмістом радіонуклідів на відповідність вимогам ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді», затверджених наказом МОЗ України від 03.05.2006 р. № 256. Для визначення радіонуклідів використовували спектрометр «СЕГ-001», «АКП-С» та спектрометр «СЕБ-01-70». Методика вимірювань питомої активності  $^{137}\text{Cs}$  – MI 12-04-99. Методика вимірювань питомої активності  $^{90}\text{Sr}$  – MI 12-05-99.

Мікробіологічна безпечність добавки дієтичної контролювалась за вмістом мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (згідно з ДСТУ ISO 4833:2006); БГКП (коліформи) в 0,1 г (згідно з ГОСТ 30518-97); *E. coli* в 1 г (згідно з ДСТУ 30726:2002); *S. aureus* в 1 г (згідно з ГОСТ 10444.2-94); *B. cereus*, КУО/г (згідно з ДСТУ ISO 7932:2007); плісеневі гриби, КУО/г та дріжджі, КУО/г (згідно з ДСТУ ISO 7954:2006; ДСТУ 8447:2015), патогенні мікроорганізми, в тому числі сальмонели в 10 г (згідно з ДСТУ EN 12824:2004).

Дослідження є фрагментом науково-дослідної роботи «Наукове обґрунтування безпечності для здоров'я людини пестицидів та агрохімікатів, нових технологій, речовин, матеріалів, виробів, об'єктів довкілля, харчових продуктів та продовольчої сировини; розробка відповідних медичних критеріїв і показників (санітарних та епідеміологічних); санітарно-хімічна, токсиколого-гігієнічна оцінка, регламентація, нормування» (державний реєстраційний номер - 0123U102087)». Тварини під час дослідження не використовувалися.

**Результати.** Рецептuru добавки дієтичної, рекомендації та застереження щодо її споживання, склад та біологічні властивості її рецептурних компонентів вивчено на підставі матеріалів, представлених виробником та огляду джерел наукової інформації.

У рецептурній композиції добавки дієтичної використано лише стандартизовані рослинні екстракти:

EN 12393-3:2003 and GOST 30349-96 were applied.

The content of lead, cadmium, mercury was determined by the atomic emission method (instrument — atomic emission spectrometer SHIMADSU ICPE-9820); Methods of heavy metals measuring — MI.C3.7.2.01-017 and MI.C3.7.2.01-018.

Dietary supplement *Rheumacare Ultra* was tested for the content of radionuclides for compliance with the requirements of TH 6.6.1.1-130-2006 Permissible Levels of the Content of Radionuclides  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{90}\text{Sr}$  in Food Products and Drinking Water, approved by the order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of 03.05.2006 No. 256. Spectrometer SEG-001, AKP-S and spectrometer SEB-01-70 were used to determine radionuclides. Methodology applied for measuring the specific activity of Caesium-137 ( $^{137}\text{Cs}$ ) — MI 12-04-99. Methodology applied for measuring the specific activity of Strontium-90 ( $^{90}\text{Sr}$ ) — MI 12-05-99.

The microbiological safety of the dietary supplement was monitored by the content of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms, CFU/g (according to DSTU ISO 4833:2006); Coliform bacteria (coliforms) in 0.1 g (according to GOST 30518-97); *E. coli* in 1 g (according to DSTU 30726:2002); *S. aureus* in 1 g (according to GOST 10444.2-94); *B. cereus*, CFU/g (according to DSTU ISO 7932:2007); moulds, CFU/g and yeast, CFU/g (according to DSTU ISO 7954:2006; DSTU 8447:2015), pathogenic microorganisms, including salmonella in 10 g (according to DSTU EN 12824:2004).

The study is a fragment of the research work Scientific substantiation of the safety for human health of pesticides and agrochemicals, new technologies, substances, materials, products, objects of the environment, food products and food raw materials; development of relevant medical criteria and indicators (sanitary and epidemiological); sanitary-chemical, toxicological-hygienic assessment, regulation, and codification (State registration number — 0123U102087). Animals were not used during the study.

**Results.** The recipe of the dietary supplement, recommendations and warnings regarding its consumption, the composition and biological properties of the recipe components were studied based on materials presented by the manufacturer and an analysis of the sources of scientific information.

Only standardized plant extracts are used in the recipe composition of the dietary supplement:

10:1 Mukul myrrh tree gum extract (*Commiphora mukul*) —80.0 mg,

10:1 екстракт камеді Гірка мірра (*Commiphora mukul*) – 80,0 мг,

8:1 екстракт камеді Босвелія серрата (*Boswellia serrata*) – 80,0 мг,

7:1 екстракт насіння Понгамія пінната (*Pongamia pinnata*) – 80,0 мг,

10:1 екстракт кореня Свинчатки цейлонської (*Plumbago zeylanica*) – 50,0 мг,

8:1 екстракт кореневища Імбиру лікарського (*Zingiber officinale*) – 50,0 мг,

7:1 екстракт фруктів Терміналія чебула (*Terminalia chebula*) – 50,0 мг,

10:1 екстракт кореня Берхавії розлогої (*Boerhavia diffusa*) – 30,0 мг,

12:1 екстракт листя Вітекс (*Vitex nigundo*) – 30,0 мг,

6:1 екстракт коріння Циркуліго орхіоїдес (*Curculigo orchioides*) – 25,0 мг,

допоміжні речовини: желатинова капсула – 96,0 мг.

#### **Аналіз рецептури і оцінка дієтологічних та біологічних властивостей компонентів добавки дієтичної**

**Гірка мірра** (лат. *Commiphora mukul*) – екстракт камеді містить Z- і E-гуггул-стерони (2,5 %); дитерпени, ефіри, жирні алкалоїди та ін. Експериментальні дослідження на різних моделях підтвердили потужну протизапальну активність *Commiphora mukul*, що порівнюється з дією гідрокортизону та нестероїдних протизапальних засобів. Доведена здатність *Commiphora mukul* знижувати рівень гістаміну, оксиду азоту, адіпокінів, що обґрунтувало можливість її застосування при хронічних запальних процесах, зокрема остеоартрози та подагри. Позитивний клінічний ефект був при лікуванні остеоартрозу у випадках вираженої дегенерації суглобового хряща та субхондріальних змін кістки в опорних суглобах (колінному та стегновому) [5].

Складові *Commiphora mukul*, маючи хондропротекторні властивості, здатні зменшувати виразність больового синдрому та «ранкову скутість суглобів», збільшувати діапазон рухів у суглобі без побічних ефектів, суттєво покращувати загальний довгостроковий прогноз артриту. Експериментально доведено, що *Commiphora mukul* є потужним інгібітором гіалуронідази та помірним інгібітором желатинази [6]; знижує підвищені рівні лейкоцитів, ревматоїдного фактора та ШОЕ; здатна нормалізувати рівень холестерину і тригліцеридів; дозозалежно сприяє підвищенню рівня гемоглобіну і еритроцитів [7, 8].

**Босвелія серрата** (лат. *Boswellia serrata*) – екстракт камеді містить «босвелієві» кислоти

8:1 *Boswellia serrata* gum extract (*Boswellia serrata*) — 80.0 mg,

7:1 Pongame oiltree seed extract (*Pongamia pinnata*) — 80.0 mg,

10:1 Ceylon leadwort root extract (*Plumbago zeylanica*) — 50.0 mg,

8:1 Ginger rhizome extract (*Zingiber officinale*) — 50.0 mg,

7:1 Chebulic myrobalan fruit extract (*Terminalia chebula*) — 50.0 mg,

10:1 Spreading Hogweed root extract (*Boerhavia diffusa*) — 30.0 mg,

12:1 Chinese chaste tree leaf extract (*Vitex nigundo*) — 30.0 mg,

6:1 Golden-eye grass root extract (*Curculigo orchioides*) — 25.0 mg,

auxiliary substance: gelatine capsule — 96.0 mg.

#### **Formulation analysis and assessment of dietary and biological properties of dietary supplement components.**

**Mukul myrrh tree** (lat., *Commiphora mukul*) gum extract contains Z- and E-guggul-sterones (2.5%); diterpenes, ethers, fatty alkaloids, etc. Experimental studies on various models have confirmed the powerful anti-inflammatory activity of *Commiphora mukul*, which is comparable to the effect of hydrocortisone and non-steroidal anti-inflammatory drugs. The proven ability of *Commiphora mukul* to reduce the level of histamine, nitric oxide, and adipokines justified the possibility of its use for chronic inflammatory processes, such as osteoarthritis and gout. In particular, a positive clinical effect was obtained in the treatment of osteoarthritis in cases of pronounced degeneration of articular cartilage and subchondral bone changes in supporting joints (knee and hip) [5].

The components of *Commiphora mukul*, having chondroprotective properties, are able to reduce the severity of the pain syndrome and 'morning stiffness of joints', increase the range of motion in the joint without side effects, and significantly improve the overall long-term prognosis of arthritis. It has been experimentally proven that *Commiphora mukul* is a potent inhibitor of hyaluronidase and a moderate inhibitor of gelatinase [6]; reduces elevated levels of leukocytes, rheumatoid factor and ESR; able to normalize the level of cholesterol and triglycerides; dose-dependently helps increase the level of haemoglobin and erythrocytes [7, 8].

**Boswellia serrata** (lat., *Boswellia serrata*) gum extract contains 'boswellic' acids and other triterpenic acids, which have an anti-inflammatory

та інші тритерпенові кислоти, що мають проти-запальну дію, аналогічну до дії нестероїдних протизапальних препаратів. Така дія *Boswellia serrata* була досліджена на тваринах. Встановлено, що цей ефект обумовлений пригніченням синтезу лейкотрієнів, ліпооксигенази та еластази лейкоцитів людини [9-11]. Протизапальні ефекти кислот *Boswellia serrata* при експериментальному артриті підтверджено на щурах та кролях [12]. В інших дослідженнях показано, що вплив спиртового екстракту був близьким до дії індометацину та фенілбутазону, знижував ступінь інфільтрації поліморфно-ядерними лейкоцитами тканину суглобів тварин та покращував кровопостачання [13]. Доведено хондропротекторну дію *Boswellia serrata* при експериментальному подагричному артриті у щурів [14] та жарознижувальну дію у щурів і кролів [15]. За дії екстракту *Boswellia serrata* виявлено ефект пригнічення активності гуморального імунітету у мишей, подібний до ефекту азатиоприну. Застосування цієї речовини викликало анагетичний ефект у щурів, подібний до морфіну, а також седативний ефект, схожий на хлорпромазин. Також було відзначено зниження рівня окремих ферментів (гідролаз, трансаміназ, глюкуронідаз та ін), асоційованих з артритом [16, 17]. Експериментально підтверджено здатність смоли *Boswellia serrata* інгібувати синтез глікозаміногліканів та запобігати деградації сполучної тканини при різних запальних процесах у суглобах. Також доведено здатність камеді (в експерименті на щурах) знижувати рівень холестерину та тригліцеридів у сироватці крові [18].

**Понгамія пінната** (лат. *Pongamia pinnata*) – екстракт насіння у своєму складі містить жирні кислоти (пальмітинову, стеаринову, арахідонову, бегенову, лігноцерінову, олеїнову, лінолеву, ейкозенову), які обумовлюють потужні антисептичні, жарознижувальні, протизапальні, антибактеріальні, знеболюючі властивості. Антиоксидантна активність *Pongamia pinnata* підтвердилася в умовах експериментального окислювального стресу (викликаного хлоридом амонію) [19]. У печінці та нирках тварин, на фоні застосування спиртового екстракту *Pongamia pinnata*, спостерігалася зниження маркерів окисного стресу та відновлення балансу окисних та відновлювальних ферментів, що пов'язують з наявністю в екстракті флавоноїдів та поліфенолів [20, 21]. Доведено жарознижувальну дію компонентів рослини в умовах гіпертермії, викликані пивними дріжджами [22].

effect similar to the effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs. The anti-inflammatory effects of *Boswellia serrata* were studied on animals; it was found that the anti-inflammatory effect is due to inhibition of the synthesis of leukotrienes, lipoxygenase and elastase of human leukocytes [9-11]. The anti-inflammatory effects of the acids of *Boswellia serrata* in experimental arthritis were confirmed in rats and rabbits [12], in other studies it was shown that the effect of the alcohol extract was close to the effect of indomethacin and phenylbutazone. It reduced the degree of infiltration of polymorphonuclear leukocytes in the tissue of joints of animals and improved blood supply [13]. The chondroprotective effect of *Boswellia serrata* in experimental gouty arthritis in rats [14] and antipyretic effect in rats and rabbits [15] has been proven. By the action of *Boswellia serrata* extract an effect of suppressing the activity of humoral immunity in mice was found, similar to the effect of azathioprine. The use of *Boswellia serrata* gum caused an analgesic effect in rats similar to morphine and a sedative effect comparable to chlorpromazine; a decrease in the level of certain enzymes (hydrolyase, transaminase, glucuronidase, etc.) associated with arthritis was also noted [16, 17]. The ability of *Boswellia serrata* gum to inhibit the synthesis of glycosaminoglycans and prevent the degradation of connective tissue during various inflammatory processes in the joints has been experimentally confirmed; at the same time, the ability of the gum (in an experiment on rats) to reduce the level of cholesterol and triglycerides in blood serum has been proven [18].

**Pongame oiltree** (lat., *Pongamia pinnata*) seed extract contains fatty acids (palmitic, stearic, arachidonic, behenic, lignoseric, oleic, linoleic, eicosene), which provide powerful anti-septic, antipyretic, anti-inflammatory, antibacterial, and pain-relieving properties. The antioxidant activity of *Pongamia pinnata* was confirmed under conditions of experimental oxidative stress (caused by ammonium chloride) [19]; in the liver and kidneys of animals, against the background of the use of the alcoholic extract of *Pongamia pinnata*, there was a decrease in markers of oxidative stress and a restoration of the balance of oxidative and reductive enzymes, which is associated with the presence of flavonoids and polyphenols in the extract [20, 21]. The antipyretic effect of plant components in conditions of hyperthermia caused by brewer's yeast was proven [22].

**Ceylon leadwort** (lat., *Plumbago zeylanica*) root extract contains naphthoquinone derivatives,

**Свинчатка цейлонська** (лат. *Plumbago zeylanica*). В екстракті кореня містяться похідні нафтохінону, з яких найбільш цінна діюча речовина – плумбагін. Рослина також містить аспарагінову кислоту, триптофан, тирозин, треонін, атронін та ін. Сьогодні багато авторів розглядають *Plumbago zeylanica* як перспективний об'єкт для створення нових ліків. [23, 24]. Його цитопротекторна активність тісно пов'язана з антиоксидантною активністю, що підтверджують чисельні експерименти «in vitro» та «in vivo», адже виявлено захисну роль щодо пошкодження, спричиненого  $H_2O_2$ , у кількох клітинних моделях. Так, попередня обробка *Plumbago zeylanica* протягом 24 годин нервових клітин та хондроцитів, оброблених  $H_2O_2$ , підвищувала життєдайність клітин до 100 %, що обумовлено посиленням активності антиоксидантних ферментів (супероксиддисмутази, каталази, глутатіон-S-трансферази, глутатіонпероксидази) та експресії ядерного фактора Nrf-2, який відіграє ключову роль у стійкості клітин до окислювального стресу [25]. Аналогічні результати були отримані на моделях остеобластів, де попередня обробка *Plumbago zeylanica* збільшила життєздатність клітин (приблизно 90 %) і знизила експресію каспаз з одночасним збільшенням експресії ядерного фактора Nrf-2 [26].

**Імбир лікарський** (лат., *Zingiber officinalis*) – екстракт кореневища містить ефірні олії, компонентами яких є  $\alpha$ - та  $\beta$ -цингіберени (зингіберени та сесквітерпени – група органічних сполук класу терпенів); камфен, цинеол, бісаболен, борнеол, цитраль, ліналоол; вітаміни С,  $B_1$ ,  $B_2$  та незамінні амінокислоти. Численні доклінічні дослідження підтвердили цінність *Zingiber officinalis* у лікуванні діабету, ожиріння, діареї, алергії, болю, лихоманки, ревматоїдного артриту, запалення та різних форм раку. Імбир та його метаболіти визнані сильними антиоксидантами завдяки їхній здатності пригнічувати окислення різних вільних радикалів і вироблення оксиду азоту [27, 28]. Доведено, що стандартизований екстракт *Zingiber officinalis* значно зменшив симптоми остеоартриту колінного суглоба, при чому екстракт *Zingiber officinalis* мав низький рівень побічних ефектів на шлунково-кишковий тракт [29]. Активні сполуки імбиру (гінгероли, шогаоли, зінгерон та ін.) мають антиоксидантні властивості, здатні блокувати фермент ксантинооксидазу, який відповідає за генерацію активних форм кисню. Існують переконливі дані, що зінгерон «in vitro» захищає ДНК від окисного пошкодження, спричиненого хлоридом олова [30].

of which plumbagin is the most valuable active substance, the plant also contains aspartic acid, tryptophan, tyrosine, threonine, atrionine, etc. Currently many authors consider *Plumbago zeylanica* to be a promising object for the creation of new drugs [23, 24]. The cytoprotective activity of *Plumbago zeylanica* is closely related to its antioxidant activity, which was confirmed by numerical models *in vitro* and *in vivo*: a protective role against damage caused by  $H_2O_2$  was found in several cell models. Thus, 24 hours' pre-treatment with *Plumbago zeylanica* of nerve cells and chondrocytes treated with  $H_2O_2$ , increased cell viability by 100%, which is due to increased activity of antioxidant enzymes (superoxide dismutase, catalase, glutathione-S-transferase, glutathione peroxidase) and expression of the nuclear factor Nrf-2, which plays a key role in the resistance of cells to oxidative stress [25]. Similar results were obtained in osteoblast models, where pre-treatment with *Plumbago zeylanica* increased cell viability (by about 90%) and decreased the expression of caspases with a simultaneous increase in the expression of the nuclear factor Nrf-2 [26].

**Ginger** (lat., *Zingiber officinale*) rhizome extract contains essential oils, the components of which are  $\alpha$ - and  $\beta$ -zingiberenes (zingiberenes and sesquiterpenes are a group of organic compounds of the terpene class); camphene, cineole, bisabolene, borneol, citral, linalool; vitamins C,  $B_1$ ,  $B_2$  and essential amino acids. Numerous pre-clinical studies have confirmed the value of *Zingiber officinale* in the treatment of diabetes, obesity, diarrhoea, allergies, pain, fever, rheumatoid arthritis, inflammation, and various forms of cancer. Ginger and its metabolites are recognized as strong antioxidants due to their ability to inhibit the oxidation of various free radicals and the production of nitric oxide [27, 28]. A standardized extract of *Zingiber officinale* has shown to significantly reduce symptoms of knee osteoarthritis, with *Zingiber officinale* extract having a low level of side effects on the gastrointestinal tract [29]. The active compounds of ginger (gingerols, shogaols, zingerone, etc.) have antioxidant properties capable of blocking the enzyme xanthine oxidase, which is responsible for the generation of reactive oxygen species. There is convincing evidence that zingerone *in vitro* protects DNA from oxidative damage caused by stannous chloride [30].

**Chebolic myrobalan** (lat., *Terminalia chebulica*)\_fruit extract contains chebolic and gallic acids, tannins, etc. In combination with *Zingiber officinale*, the motility of the gastrointestinal tract

**Терміналія чебула** (лат. *Terminalia chebula*) – екстракт фруктів містить чебулієву і галову кислоти, дубильні речовини та ін. У поєднанні з *Zingiber officinalis* посилюється моторика шлунково-кишкового тракту, зменшується газоутворення. Завдяки високому вмісту чебулієвої кислоти, стимулюється активність ферментів, що відповідають за детоксикаційну функцію печінки, а наявність антоціанів обумовлює цитопротективний ефект, захищає від пошкодження артеріальний ендотелій. Багатьма авторами доведено антиоксидантну активність компонентів *Terminalia chebula*, яка має здатність вловлювати вільні радикали, пригнічувати вивільнення оксиду азоту, послаблювати процеси перекисного окиснення ліпідів, в тому числі за рахунок фенольних сполук [31-35]. Встановлено потужну гепатопротекторну активність чебулової кислоти та її ізомеру (у складі спиртового екстракту *Terminalia chebula*) в експерименті з гепатотоксичністю, спричиненою рифампіцином, ізоніазидом піразинамідом і чотирехлористим вуглецем на субхронічній моделі. Описано противиразкові, гіпоглікемічні, гіпохолестеринемічні ефекти у тварин на фоні застосування екстрактів *Terminalia chebula* [36, 37].

**Берхавія розлога** (лат. *Boerhavia diffusa*) – екстракт кореня містить алкалоїди, головний з них – пунарнавін. Також у складі рослини урсолова кислота, кемпферол, кверцетин, ситостерин, гіпоксантин, вітаміни С та Е, цинк та селен, фенольні смоли, органічні кислоти та ін. В експериментах встановлено, що екстракт *Boerhavia diffusa* в дозі 1000 мг/кг маси тіла полегшує біль у мишей в експерименті з оцтовою кислотою та гарячою пластинкою. Знеболювальний ефект *Boerhavia diffusa* порівняно з ефектом морфіну (дещо слабше), пригнічувався налоксоном, що свідчить про наявність опіоїдного ефекту. Крім того, вченими доведено: урсолова кислота, що міститься в *Boerhavia diffusa*, стимулює кровообіг шкіри голови та активує кератиноцити; покращує та зміцнює колаген шкіри; сприяє схудненню; має протизапальну дію; зміцнює, відновлює та зберігає м'язи при фізичному навантаженні, у тому числі при відновленні функціонування суглобів [38-42].

**Вітекс** (лат. *Vitex negundo*). Листя та плоди містять іридоїди і флавоноїди, алкалоїди, дубильні речовини, кумарини, органічні кислоти (валеріанова, капронова, мурашина, пропіонова), ефірне масло та ін. Вміст ефірного масла в сухому листі досягає 0,55 %, у плодах – 0,47 %, завдяки чому *Vitex negundo* володіє

increases, gas formation decreases. Due to the high content of chebulic acid, the activity of enzymes responsible for the detoxification function of the liver is stimulated, and the presence of anthocyanins provides a cytoprotective effect, protecting the arterial endothelium from damage. Many authors have proven the antioxidant activity of the components of *Terminalia chebula*, which is determined by the ability to capture free radicals, inhibit the release of nitric oxide, and weaken the processes of lipid peroxidation, including due to phenolic compounds [31-35]. The powerful hepatoprotective activity of chebulic acid and its isomer (in the ethanolic extract of *Terminalia chebula*) was established in an experiment with hepatotoxicity caused by rifampicin, isoniazid pyrazinamide and carbon tetrachloride in a subchronic model; described anti-ulcer, hypoglycaemic, hypocholesterolemic effects in animals against the background of the use of *Terminalia chebula* extracts [36, 37].

**Spreading Hogweed** (lat., *Boerhavia diffusa*) root extract contains alkaloids, the main of which is punarnavin; the plant also contains ursolic acid, kaempferol, quercetin, sitosterol, hypoxanthine, vitamins C and E, zinc and selenium, phenolic resins, organic acids, etc. In experiments, it was found that *Boerhavia diffusa extract* at a dose of 1000 mg/kg of body weight alleviates pain in mice in an experiment with acetic acid and a hot plate; the analgesic effect of *Boerhavia diffusa* was comparable to the effect of morphine (somewhat weaker), and was inhibited by naloxone, indicating the presence of an opioid effect. In addition, scientists have proven that ursolic acid contained in *Boerhavia diffusa* stimulates blood circulation of the scalp and activates keratinocytes; improves and strengthens skin collagen; promotes weight loss; has an anti-inflammatory effect; strengthens, restores and preserves muscles during physical exertion, including when restoring the functioning of joints [38-42].

**Chinese chaste tree** (lat., *Vitex negundo*) leaves and fruits contain iridoids and flavonoids, alkaloids, tannins, coumarins, organic acids (valeric, caproic, formic, propionic), essential oil, etc. The content of essential oil in dry leaves reaches 0.55%, in fruits – 0.47%, thanks to which *Vitex negundo* has an anti-inflammatory effect, it is used for joint disorders, inflammation and swelling of joints, rheumatism, injuries, wounds and skin infections as antibacterial, antifungal and pain reliever. It is reported that taking *Vitex negundo* extracts enhances the effect of anti-inflammatory drugs (ibuprofen, phenylbutazone), analgesics (meperidine, aspirin), opioids (mor-

протизапальною дією. Застосовується при порушеннях стану суглобів, при їхньому запаленні та набряках, ревматизмі, травмах, ранах і шкірних інфекціях як антибактеріальний, протигрибковий і болезаспокійливий засіб. Повідомляється, що прийом екстрактів *Vitex negundo* посилює ефект протизапальних препаратів (ібупрофен, фенілбутазон), аналгетиків (меперидин, аспірин), опіоїдів (морфін, петидин), седативно-снодійних препаратів (пентобарбітон, діазепам, хлорпромазин), протисудомних засобів (вальпроєва кислота) [43]. Захисні ефекти водного екстракту *Vitex negundo* оцінювали в експерименті проти денатурації яєчного та бичачого альбуміну. Виявлено дозозалежне інгібування процесу денатурації білка в діапазоні концентрацій від 100 до 1000 мкг/мл, разом з тим диклофенак натрію в концентрації 100 мкг/мл був менш ефективним порівняно з *Vitex negundo* в концентрації (1000 мкг/мл) [44].

**Циркуліго орхіоїдес** (лат. *Curculigo orchioides*). Екстракт коріння містить сапоніни 15-20 %, велику кількість тритерпенових глікозидів, крезолу та інших полісахаридів, азотовмісні сполуки, спирти, жирні сполуки, флавоноли тощо. Біологічні компоненти рослини обумовлюють її заспокійливу, протисудомну дію, а також адаптогенні ефекти, що підвищують толерантність до гіпоксії та гіпотермії. Кореневища *Curculigo orchioides* протягом багатьох років використовувалися для лікування синдрому хронічної втоми в китайській медицині [45]. Аналгетичний ефект та жарознижувальна дія екстракту *Curculigo orchioides* (у дозі 500 мг/кг) доведено в експерименті на тваринах у тесті з гарячою пластиною; виявлено антиостеопорозну активність, завдяки збільшенню рівня кальцію, фосфору та остеопротегерину у сироватці крові та посиленню процесу проліферації остеобластів [46-49].

За результатами оцінки рецептури та аналізу даних наукових джерел щодо дієтичних та біологічних властивостей компонентів добавки дієтичної встановлено, що продукт за своєю рецептурою, має потенційні властивості впливати на функцію опорно-рухового апарату та суглобів.

Отже, за даними огляну наукових джерел компоненти цієї рецептури сприяють нормалізації обміну речовин, оптимізації хімічного складу раціону харчування, створюють оптимальні умови для підтримки нормального функціонування опорно-рухового апарату за умов, аби спосіб та дози вживання добавки дієтичної відповідали рекомендаціям, зазначеним на кожній упаковці.

phine, pethidine), sedative-hypnotics (pentobarbitone, diazepam, chlorpromazine), anticonvulsants (valproic acid) [43]. The protective effects of the aqueous extract of *Vitex negundo* were evaluated in an experiment against the denaturation of egg and bovine albumin, a dose-dependent inhibition of the protein denaturation process was found in the concentration range from 100 to 1000 µg/ml. At the same time, diclofenac sodium at a concentration of 100 µg/ml showed a smaller effect compared to *Vitex negundo* in a concentration (1000 µg/ml) [44].

**Golden-eye grass** (lat., *Curculigo orchioides*) root extract contains 15-20 % of aponins, a large amount of triterpene glycosides, cresol and other polysaccharides, nitrogen-containing compounds, alcohols, fatty compounds, flavonols, etc. Biological components of the plant determine its sedative, anticonvulsant effect, as well as adaptogenic effects, such as increased tolerance to hypoxia and hypothermia. *Curculigo orchioides* rhizomes have been used for many years in Chinese medicine to treat chronic fatigue syndrome [45]. Analgesic effect and antipyretic effect of *Curculigo orchioides* extract (at a dose of 500 mg/kg) were proven in an experiment on animals in the hot plate test; revealed anti-osteoporosis activity due to the increase in the level of calcium, phosphorus and osteoprotegerin in the blood serum and the strengthening of the osteoblast proliferation process [46-49].

According to the results of the assessment of the formulation and the analysis of data from scientific sources regarding the dietary and biological properties of the components of the dietary supplement, it was established that the product, according to its formulation, has the potential to influence the function of the musculoskeletal system and joints.

In general, according to the analysis of the data from scientific sources, the components of this recipe contribute to the normalization of metabolism, optimization of the chemical composition of the diet, create optimal dietary conditions to support the normal functioning of the musculoskeletal system, provided that the method and dosage of the dietary supplement will comply with the recommendations, which are on each package.

#### **Assessment of compliance with the requirements of current legislation.**

According to the conducted scientific research, the dietary supplement meets the requirements of Ukrainian legislation [50-57]:

- the Law of Ukraine On Basic Principles and Requirements for the Safety and Quality of Food

### Оцінка на відповідність вимогам діючого законодавства

Згідно з проведеною науково-дослідною роботою добавка дієтична відповідає вимогам українського законодавства [50-57]:

- Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону №1602-VII від 22.07.2014р. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» № 3221-IX;
- Державним санітарним правилам і нормам «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467;
- Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
- Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України від 20.04.2001р. № 131;
- ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup>Cs і <sup>90</sup>Sr у продуктах харчування та питній воді», затвердженими Наказом МОЗ України від 03.05.2006 р. №256, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 р., № 845/12719;
- Наказу МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії» (зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р., № 1206/31074);
- Закону України «Про рекламу»;
- Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
- Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;
- Наказу МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р., № 745/35028);
- Products of 12.23.1997 No. 771/97-BP as amended by Law No. 1602-VII of 07.22.2014 with the changes introduced in accordance with the Law of Ukraine On Amendments to Certain Laws of Ukraine Regarding the Improvement of State Regulation of Food Safety and Livestock Development No. 3221- IX;
- State Sanitary Rules and Norms on Maximum Permissible Levels of Certain Pollutants in Food Products, approved by the Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of May 22, 2020. No. 1238, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on July 21, 2020 under No. 684/3467;
- Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine dated December 19, 2013 No. 1114 On approval of Hygienic Requirements for Dietary Supplements (registered with the Ministry of Justice of Ukraine on December 27, 2013 under No. 2231/24763);
- Temporary Hygienic Standards for the Content of Chemical and Biological Contaminants in Biologically Active Additives TH 4.4.8.073-2001, approved by the resolution of the Chief State Sanitary Doctor of Ukraine dated April 20, 2001. No. 131;
- Hygienic Standards 6.6.1.1-130-2006 Permissible Levels of Radionuclides <sup>137</sup>Cs and <sup>90</sup>Sr in Food and Drinking water, approved by the Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine dated 05/03/2006 No. 256, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on 07/17/2006, No. 845/12719;
- Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of September 3, 2017 No. 1073 On Approval of the Norms of Physiological Needs of the Population of Ukraine in Basic Food Substances and Energy (registered with the Ministry of Justice of Ukraine on October 2, 2017, No. 1206/31074);
- the Law of Ukraine On Advertising;
- the Law of Ukraine On Protection Against Unfair Competition;
- the Law of Ukraine On Information for Consumers Regarding Food Products;
- Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of May 15, 2020 No. 1145 On Approval of Requirements for Claims on the Nutritional Value of Food Products and Claims on the Health Benefits of Food Products (registered with the Ministry of Justice of Ukraine on August 4, 2020, No. 745/35028);
- Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine No. 1613 of 16.07.2020 On Approval of the Rules for the Addition of Vitamins, Minerals and Certain Other Substances to Food

— Наказу МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (zareєстрованому в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р., № 891/35174).

За результатами досліджень добавка дієтична відповідає встановленим медичним критеріям безпеки, а саме: за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): свинцю – 3,0, кадмію – 1.0, ртуті – 0,1; алдрину – не доп., гептахлору – не доп., ГХЦГ гамма-ізомер – 0,1, ДДТ і метаболітів – 0,1; кількістю: МАФАМ, КУО/г – не більше 10 000, БГКП в 0,1 г – не доп., E. coli в 1 г – не доп., S. aureus в 1 г – не доп., плісеневих грибів, КУО/г – не більше 100, дріжджів, КУО/г – не більше 100, B. cereus, КУО/г – не більше 200, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонела в 10 г – не доп.; за вмістом цезію-137 – не більше 200 Бк/кг, стронцію-90 – не більше 50 Бк/кг (згідно вимог Державних санітарних правил і норм «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020 р. № 1238, zareєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467, ГН 4.4.8.073-2001, затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001 р., ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup>Cs і <sup>90</sup>Sr у продуктах харчування та питній воді» № 256 від 03.05.2006 р. відповідно).

Результати досліджень об'єкту аналізу – капсули «Rheumacare Ultra» у формі «in bulk» за визначеними показниками якості та безпеки, а саме результати хімічних, радіологічних і санітарно-мікробіологічних досліджень добавки дієтичної надані у табл.1-4.

На підставі експертної оцінки відповідності добавки дієтичної «Rheumacare Ultra» вимогам діючого санітарного законодавства України; узагальнення результатів її комплексної санітарно-гігієнічної оцінки безпечності для здоров'я споживачів; аналізу даних електронних видавництв Scopus, Web of Science, PubMed/Medline, інших іноземних та вітчизняних джерел наукової інформації з теми дослідження, можна зробити висновки щодо безпечності добавки дієтичної «Rheumacare Ultra» та рекомендувати її для оптимізації хімічного складу раціону харчування при незбалансованому та нерегулярному харчуванні, а також рекомендувати її використання у складі відповідних дієтичних раціонів харчування за призначенням, а саме: сприяти нормалізації обміну речовин,

Products (registered with the Ministry of Justice of Ukraine on September 16, 2020, No. 891/35174).

According to the research results, the dietary supplement meets established medical safety criteria, namely: content levels (no more than mg/kg): lead – 3.0, Cadmium – 1.0, Mercury – 0.1; Aldrin – not allowed, Heptachlor – not allowed, HCH gamma-isomer – 0.1, DDT and metabolites – 0.1; by quantity: MAFAM, CFU/g – no more than 10,000, Coliform bacteria in 0.1 g – not allowed, E. coli in 1 g – not allowed, S. aureus in 1 g – not allowed, mould fungi, CFU /g – no more than 100, yeast, CFU/g – no more than 100, B. cereus, CFU/g – no more than 200, pathogenic microorganisms, including bacteria of the genus Salmonella in 10 g – not allowed; by the content of Caesium-137 – no more than 200 Bq/kg, Strontium-90 – no more than 50 Bq/kg (in accordance with the requirements of the State Sanitary Rules and Norms On Maximum Permissible Levels of Certain Pollutants in Food Products, approved by the Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine of 22.05. 2020 No. 1238, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on July 21, 2020 under No. 684/3467, TH 4.4.8.073-2001, approved by the Chief State Sanitary Doctor of Ukraine No. 131 of 20.04.2001, TH 6.6.1.1-130- 2006 Permissible Levels of Radionuclides <sup>137</sup>Cs and <sup>90</sup>Sr in Food and Drinking Water No. 256 of 03.05.2006, respectively).

The results of research on the object of analysis – *Rheumacare Ultra* capsules in the *in bulk* form according to the defined quality and safety indicators, namely the results of chemical, radiological and sanitary-microbiological research of the dietary supplement are given in tables 1-4.

Based on an expert assessment of the suitability of the dietary supplement *Rheumacare Ultra* requirements of the current sanitary legislation of Ukraine; generalization of the results of its comprehensive sanitary and hygienic assessment of safety for the health of consumers; analysis of the data provided by electronic publishing houses Scopus, Web of Science, other foreign and domestic sources of scientific information on the topic of the study, it is possible to draw conclusions about the safety of the dietary supplement *Rheumacare Ultra* and to recommend it for optimizing the chemical composition of the diet in case of unbalanced and irregular eating, as well as to recommend its use in the composition of appropriate dietary rations according to the purpose, namely: to contribute to the normalization of metabolism, optimization of the chemical com-

Таблиця 1/ Table 1

**Результати випробувань добавки дієтичної «Rheumacare Ultra» («Реумакар Ультра») за санітарно-хімічними показниками безпеки – вмістом важких металів (мг/кг)**

**Test results of the dietary supplement Rheumacare Ultra according to sanitary and chemical safety indicators – the content of heavy metals (mg/kg)**

Назва показника / Indicator	Вимоги НД*, не більше / Requirements of RD*, not more	Фактичне значення / Actual value	НД* на методи досліджень / RD* on research methods	Результат (щодо специфікації) / Result (in regard to the specification)
Свинець / Lead	3,0	<0,001	MI.C3.7.2.01-017	Відповідає / Complies
Кадмій / Cadmium	1,0	<0,001	MI.C3.7.2.01-017	Відповідає / Complies
Ртуть / Mercury	0,1	<0,001	MI.C3.7.2.01-018	Відповідає / Complies

Примітка: тут і надалі - \* - НД – нормативна документація; \*\* - MI - методичні інструкції.  
Note: hereinafter - \* - RD – regulatory documentation; \*\* - MI – methodical instructions

Таблиця 2 / Table 2

**Результати випробувань добавки дієтичної «Rheumacare Ultra» («Реумакар Ультра») за санітарно-хімічними показниками безпеки – вмістом залишків пестицидів (мг/кг)**

**Test results of the dietary supplement Rheumacare Ultra according to sanitary and chemical safety indicators – the content of pesticide residues (mg/kg)**

Назва показника / Indicator	Вимоги НД*, не більше / Requirements of RD*, not more	Фактичне значення / Actual value	НД* на методи досліджень / RD* on research methods	Результат (щодо специфікації) / Result (in regard to the specification)
Алдрин / Aldrin	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected (<0.001)	ДСТУ* EN 12393-1:2003 / DSTU* EN 12393-1:2003;	Відповідає / Complies
Гептахлор / Heptachlor	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected (<0.001)	ДСТУ EN 12393-2:2003 / DSTU EN 12393-2:2003;	
ГХЦГ-гама ізомер / HCH-gamma isomer	0,1	не виявлено / not detected (<0.001)	ДСТУ EN 12393-3:2003 / DSTU EN 12393-3:2003;	Відповідає / Complies
ДДТ і метаболіти / DDT and metabolites	0,1	0,005 ± 0,001	ГОСТ** 30349-96 / GOST** 30349-96	Відповідає / Complies

Примітка: тут і надалі \* — ДСТУ – Державні стандарти України; ГОСТ – державний стандарт.  
Note: hereinafter \* — DSTU – State Standard of Ukraine; \*\* GOST is an international technical standard.

оптимізації хімічного складу раціону харчування, створенню оптимальних дієтологічних умов для підтримки нормального функціонування опорно-рухового апарату, зокрема – суглобів; цілеспрямовано впливати на зростання рівня адаптаційних можливостей організму людини в умовах постійно посилення шкідливого впливу середовища життєдіяльності.

### Висновки

Оцінка безпечності традиційних аюрведичних рецептур є важливим і водночас складним

position of the diet, the creation of optimal dietary conditions for maintenance of normal functioning of the musculoskeletal system, in particular joints; to purposefully affect the growth of the level of adaptation capabilities of the human body in conditions of constantly increasing harmful effects of the environment.

### Conclusions

Assessing the safety of traditional Ayurvedic recipes is an important and at the same time difficult task due to the multicomponent composition

Таблиця 3/ Table 3

Результати випробувань добавки дієтичної «Rheumacare Ultra» («Реумакер Ультра») за радіологічними показниками безпеки (Бк/кг)

Test results of the dietary supplement Rheumacare Ultra according to radiological safety indicators (Bq/kg)

Назва показника / Indicator	Вимоги НД*, не більше / Requirements of RD*, not more	Фактичне значення / Actual value	НД на методи досліджень / RD on research methods	Результат (щодо специфікації) / Result (in regard to the specification)
Цезій -137 / Caesium-37	200,0	<5,9	Гамма-спектрометричний метод МВВ №07-119:2011 / Gamma spectrometric method MVV No. 07-119:2011	Відповідає / Complies
Стронцій-90 / Strontium-90	50,0	<2,4	Бета-спектрометричний метод МІ 12-05-99 / Beta spectrometric method MI 12-05-99	Відповідає / Complies

Таблиця 4 / Table 4

Результати випробувань добавки «Rheumacare Ultra» («Реумакер Ультра») за мікробіологічними показниками безпеки

Test results of the supplement Rheumacare Ultra according to microbiological safety indicators

Назва показника / Indicator	Вимоги НД, не більше / Requirements of RD, not more	Фактичне значення / Actual value	НД на методи досліджень / RD on research methods	Результат (щодо специфікації) / Result (in regard to the specification)
МАФАМ, КУО/г / MAFAM, CFU/g	1,0×10 <sup>4</sup>	5,7×10 <sup>2</sup>	ДСТУ ISO 4833:2006 / DSTU ISO 4833 : 2006	Відповідає / Complies
БГКП* в 0,1 г / Coliform bacteria in 0.1 g	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected	ГОСТ 30518-97 / GOST 30518-97	Відповідає / Complies
E. coli в 1 г / E. coli in 1 g	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected	ДСТУ 30726:2002 / DSTU 30726:2002	Відповідає / Complies
S. aureus в 1 г / S. aureus in 1 g	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected	ГОСТ 10444.2-94 / GOST 10444.2-94	Відповідає / Complies
B. cereus, КУО/г / B. cereus, CFU/g	2,0 ×10 <sup>2</sup>	<10 <sup>2</sup>	ДСТУ ISO 7932:2007 / DSTU ISO 7932:20 0 7	Відповідає / Complies
Плісеневі гриби, КУО/г / Mould fungi, CFU/ g	1,0 ×10 <sup>2</sup>	<10	ДСТУ ISO 7954:2006 / DSTU ISO 7954:2006; ДСТУ 8447:2015 / DSTU 8447:2015	Відповідає / Complies
Дріжджі, КУО/г / Yeast, KUO/ g	1,0 ×10 <sup>2</sup>	<10	ДСТУ ISO 7954:2006 / DSTU ISO 7954:2006; ДСТУ 8447:2015 / DSTU 8447:2015	Відповідає / Complies
ПМ**, в т.ч. сальмонелли в 10 г / PM*, including salmonella in 10g	не допускається / not allowed	не виявлено / not detected	ДСТУ EN 12824:2004 DSTU EN 12824:2004	Відповідає / Complies

Примітка: \* - БГКП - Бактерії групи кишкової палички; \*\* - ПМ – патогенні мікроорганізми.

Note: \*\* - PM – pathogenic microorganisms.

завданням у зв'язку з багатокомпонентним складом органо-мінеральних комплексів та відсутністю повної інформації про хімічний склад ендемічних рослин і впливу на здоров'я людини їх біологічно-активних компонентів.

Водночас, дослідження цієї продукції дозволить захистити здоров'я споживачів і сприяти розширенню нашої уяви про засоби, що мають потенційні властивості підвищувати рівень адаптаційних можливостей організму людини в умовах постійно зростаючого негативного впливу середовища життєдіяльності.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів

of organo-mineral complexes and the lack of complete information about the chemical composition of endemic plants and the impact of their biologically active components on human health.

At the same time, the study of these products will protect the health of consumers and will contribute to the expansion of our understanding of the means that have potential properties to increase the level of adaptation capabilities of the human body under the conditions of an ever-increasing negative impact of the living environment.

**Conflict of interest.** The Authors declare no conflict of interest.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

1. WHO. Musculoskeletal health. 2021. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>.
2. Іпатов А.В., Мороз О.М., Ханюкова І.Я. та ін. Основні показники інвалідності та діяльності медико-соціальних експертних комісій України за 2020 рік: аналітико-інформаційний довідник / за ред. керівника експертної групи з медико-соціальної експертизи Директорату якості життя Р. Я. Перепеличної. – Дніпро: Акцент ПП, 2021. – 188 с. ISBN 978-966-921-223-8. Ipatov AV, Moroz OM, Khanyukova IY, et al. The main indicators of disability and activity of medical and social expert commissions of Ukraine for 2020: analytical and informational guide / edited by head of the expert group on medical and social expertise of the Quality of Life Directorate R.Ya. Quail - Dnipro: Accent PP, 2021. - 188 p. ISBN 978-966-921-223-8.
3. Основні показники інвалідності та діяльності медико-соціальних експертних комісій України за 2018 рік: аналітико-інформаційний довідник / А.В. Іпатов, О.М. Мороз, Н.О. Гондуленко [та ін.]. – Дніпро : Акцент ПП, 2019. – 180 с. Main indicators of disability and activity of medical and social expert commissions of Ukraine for 2018: analytical and informational guide / A.V. Ipatov, O.M. Moroz, N.O. Hondulenko [et al.]. – Dnipro: Accent PP, 2019. – 180 p.
4. Долгополов ОВ, Полішко ВП, Ярова МЛ. Епідеміологія захворювань кістково-м'язової системи в Україні за період 1993-2017 рр. Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2019. №4:101-108. DOI: 10.37647/0132-2486-2019-103-4-96-104. Dolgoplov OV, Polishko VP, Yarova ML. Epidemiology of diseases of the musculoskeletal system in Ukraine for the period 1993-2017. Bulletin of Orthopedics, Traumatology and Prosthetics. 2019. No. 4:101-108. DOI: 10.37647/0132-2486-2019-103-4-96-104.
5. Singh A, Malhotra S, Subban R. Anti-Inflammatory and Analgesic Agents from Indian Medicinal Plants. International Journal of Integrative Biology. 2008. 3, 57-72.
6. Kalsi V, Mukhtar HM, Dubey S. Medicinal properties and health benefits of guggul-Commiphora mukul. AIP Conf. Proc. 2023. 2800, 020158. URL: <https://doi.org/10.1063/5.0167758>.
7. Raut OP, Mishra SK. Oleo gum resin guggulu: A reviews of the medicinal evidence for its therapeutic properties. Int. Res. Ayurveda. Pharm. 3, 2012:15-21. URL: <https://www.researchgate.net/publication/273620336>.
8. Jeksy MJ, Jayaram P, Babu TD, Raghavamenon AC. Antioxidant and Anti-inflammatory Properties of a Nontoxic Herbal formulation – GSTC. Int. J. Pharm Tech Res.2014,6(3): 924-932. URL: [https://sphinxsai.com/2014/phvolpt3/1/\(924-932\)Jul-Aug14.pdf](https://sphinxsai.com/2014/phvolpt3/1/(924-932)Jul-Aug14.pdf).
9. Ammon H P T. Boswellic acids (components of frankincense) as the active principle in treatment of chronic inflammatory diseases. Wien Med Wochenschr. 2002;152(15-16):373-8. doi: 10.1046/j.1563-258x.2002.02056.x.
10. Singh GB, Singh S, Bani S. Anti-inflammatory actions of boswellic acids. Phytomed 1996;3(1):81-85. 152(15-16):373-378.
11. Wildfeuer A, Neu IS, Safayhi H, et al. Effects of boswellic acids extracted from a herbal medicine on the biosynthesis of leukotrienes and the course of experimental autoimmune encephalomyelitis. Arzneimittelforschung. 1998;48(6):668-674.
12. Sharma ML, Bani S, Singh GB. Anti-arthritic activity of boswellic acids in bovine serum albumin (BSA)-induced arthritis. Int J Immunopharmacol. 1989;11(6):647-652.
13. Singh GB, Atal CK. Pharmacology of an extract of salai guggal ex-Boswellia serrata, a new non-steroidal anti-inflammatory agent. Agents Actions 1986;18(3-4): 407-412.
14. Knaus U, Wagner H. Effects of boswellic acid of Boswellia serrata and other triterpenic acids on the complement system. Phytomedicine 1996;3(1):77-80.
15. Chaturvedi D, Dwivedi PK, Chaturvedi AK, Mishra N, Siddiqui HH, Mishra V. Semisynthetic hybrids of

- boswellic acids: a novel class of potential anti-inflammatory and anti-arthritic agents. *Medicinal Chemistry Research*. 2015. Volume 24:2799–2812.
16. Sharma ML, Kaul A, Khajuria A, et al. Immunomodulatory activity of boswellic acids (pentacyclic triterpene acids) from *Boswellia serrata*. *Phytother Res* 1996; 10:107-112.
  17. Sharma ML, Khajuria A, Kaul A, et al. Effect of salai guggal ex-*Boswellia serrata* on cellular and humoral immune responses and leucocyte migration. *Agents Actions* 1988;24(1-2):161-164.
  18. Atal CK, Gupta OP, Singh GB. Salai guggal: A promising anti-arthritic and anti-hyperlipidemic agent. *Proc BPS* 1981;203P-204P
  19. Essa MM, Subramanian P. Protective role of *Pongamia pinnata* leaf extract on tissue antioxidant status and lipid peroxidation in ammonium chloride-induced hyperammonemic rats. *Toxicology Mechanisms and Methods*. 2006; 16(9):477-483.
  20. Patil P, Prasad K, Nitin M, Rao KS. Anti-ulcer and anti-secretory properties of the *Pongamia Pinnata* root extract with relation to anti-oxidant studies. *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences*. 2010; 1:235-244.
  21. Punitha R, Manohar S. Antihyperglycemic and antilipid peroxidative effects of *Pongamia pinnata* (Linn.) Pierre flowers in alloxan induced diabetic rats. *J Ethnopharmacol*. 2006; 105:39-46.
  22. Srinivasan K, Muruganandan S, Lal J, Chandra S, Tandan SK, Raviprakash V. Evaluation of anti-inflammatory activity of *Pongamia pinnata* leaves in rats. *Journal of Ethnopharmacology*. 2001; 78:151-57.
  23. Padhye S, Dandawate P, Yusufi M, Ahmad A, Sarkar F.H. Perspectives on medicinal properties of plumbagin and its analogs. *Med. Res. Rev*. 2012, 32, 1131–1158.
  24. Thakor N, Janathia B. Plumbagin: A potential candidate for future research and development. *Curr. Pharm. Biotechnol*. 2022, 23, 1800–1812.
  25. Petrocelli G, Marrazzo P, Bonsi L, Facchin F, Alviano F, et al. Plumbagin, a Natural Compound with Several Biological Effects and Anti-Inflammatory Properties. *Life*. 2023. 13(6), 1303; <https://doi.org/10.3390/life13061303>.
  26. Yadav AM, Bagade MM, Ghumnani S, Raman S, Saha B, et al. The phytochemical plumbagin reciprocally modulates osteoblasts and osteoclasts. *Biol. Chem*. 2021, 403, 211–229.
  27. Mukjerjee S, Karati D. A mechanistic view on phytochemistry, pharmacognostic properties, and pharmacological activities of phytocompounds present in *Zingiber officinale*: A comprehensive review. *Pharmacological Research - Modern Chinese Medicine*. Volume 5, December 2022, 100173. <https://doi.org/10.1016/j.prmcm.2022.100173>.
  28. Bitari A, Oualdi I, Touzani R, Elachouria M, Legssyer A. *Zingiber officinale* Roscoe: A comprehensive review of clinical properties. *Materials Today: Proceedings*. Volume 72, Part 7, 2023, P. 3757-3767. [doi.org/10.1016/j.matpr.2022.09.316](https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.09.316).
  29. Altman RD, Marcussen KC. Effects of a ginger extract on knee pain in patients with osteoarthritis. *Arthritis Rheum*. 2001. 44(11). pp. 2531-2538
  30. Rajan I, Narayanan N, Rabindran R, Jayasree PR, Kumar PRM. Zingerone protects against steannous chlorideinduced and hydrogen peroxide- induced oxidative DNA damage in vitro. *Biol. Trace Elem. Res*. 155 (2013), pp. 455-459.
  31. Chang CL, Lin CS. Development of antioxidant activity and pattern recognition of *Terminalia chebula* Retzius extracts and its fermented products. *HungKuang J* 2010; 61: 115-129.
  32. Naik GH, Priyadarsini KI, Naik DB, Gangabhairathi R, Mohan H. Studies on the aqueous extract of *Terminalia chebula* as a potent antioxidant and a probable radioprotector. *Phytomedicine* 2004; 11(6): 530-538.
  33. Mahesh R, Bhuvana S, Begum VM. Effect of *Terminalia chebula* aqueous extract on oxidative stress and antioxidant status in the liver and kidney of young and aged rats. *Cell Biochem Funct* 2009; 27(6): 358-363.
  34. Hazra B, Sarkar R, Biswas S, Mandal N. Comparative study of the antioxidant and reactive oxygen species scavenging properties in the extracts of the fruits of *Terminalia chebula*, *Terminalia bellerica* and *Emblica officinalis*. *BMC Comp Alter Med* 2010; 10:20.
  35. Lee HS, Won NH, Kim KH, Lee H, Jun W, Lee KW. Antioxidant effects of aqueous extract of *Terminalia chebula* in vivo and in vitro. *Biol Pharm Bull* 2005; 28(9): 1639-1644.
  36. Lee HS, Jung SH, Yun BS, Lee KW. Isolation of chebulic acid from *Terminalia chebula* Retz. and its antioxidant effect in isolated rat hepatocytes. *Arch Toxicol* 2007; 81(3): 211-218.
  37. Chen X, Sun F, Ma L, Wang J, Qin H, Du G. In vitro evaluation on the antioxidant capacity of triethylchebulate, an aglycone from *Terminalia chebula* Retz fruit. *Indian J Pharmacol* 2011; 43(3):320-323.
  38. Mishra S, Aeri V, Gaur PK, Jachak SM. Phytochemical, Therapeutic, and Ethnopharmacological Overview for a Traditionally Important Herb: *Boerhavia diffusa* Linn. *Biomed Res Int*. 2014; 2014: 808302. doi: 10.1155/2014/808302
  39. Darsini DTP, Sasikumar JM, Kulandhaivel M. In Vitro Antioxidant and Cytotoxic Analysis of *Boerhaavia diffusa* Linn. *Ethnobotanical Leaflets*. 2009. 13: 263-68. URL: <https://opensiuc.lib.siu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1351&context=eb/>
  40. Mungantiwar AA, Nair AM, Kamal KK, Saraf MN. Adaptogenic activity of aqueous extract of the roots of *Boerhaavia diffusa* linn. *Indian Drugs*, vol. 41, no. 4, pp. 184 – 189, 1997.
  41. Muntgantiwar AA, A. Nair M, Shinde UA, Saraf MN. Effect of stress on plasma and adrenal cortisol levels

- and immune responsiveness in rats: modulation by alkaloidal fraction of *Boerhaavia diffusa*. *Fitoterapia*, vol. 68, no. 6, pp. 498–500, 1997.
42. Sumanth M, Mustafa SS. Antistress, adoptogenic and immunopotentiating activity roots of *Boerhaavia diffusa* in mice. *International Journal of Pharmacology*, vol. 3, no. 5, pp. 416–420, 2007.
  43. Nguyen, Tu Thanh Thi; Do, Phuong Thi; Pham, Anh Van Thi; Nguyen, Huong Giang Thi Tran; Nguyen, Lan Ngoc Thi; Nguyen, Trang Tuyet. Phytochemical investigation on *Vitex negundo* leaves and their anti-inflammatory and analgesic activities. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2022;58: e19463. P.1-24. Doi: 10.1590/s2175-97902022e19463.
  44. Pavithra TK, Smitha KP, Kulashekar KS, Kumar A. Evaluation of invitro Anti-Arthritic Activity of *Vitex negundo* against the Denaturation of Protein. *Int. J. Curr. Microbiol. App. Sci.* (2015) 4(9): 87-90. URL: <http://www.ijcmas.com>.
  45. Bhukta P, Ranajit SK, Sahu PK, Rath D. Phytochemistry and pharmacology of *Curculigo orchioides* Gaertn: A review. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 13 (10); 2023: 083-091. DOI: 10.7324/JAPS.2023.135164.
  46. Bui-Le TN, Hoang-Tan Q, Hoang-Viet H, Truong-Thi BP, Nguyen-Thanh T. Protective Effect of *Curculigo orchioides* Gaertn. Extract on Heat Stress-Induced Spermatogenesis Complications in Murine Model. *Curr Issues Mol Biol.* 2023 Apr 7;45(4):3255-3267. doi: 10.3390/cimb45040212.
  47. Pradeep G, Atul K. A review on phytochemical and pharmacological profile on *Curculigo orchioides*. *Plant Cell Bio-Technol. Mol. Biol.* 2020, 21, 243–252.
  48. Liu M, Li Y, Yang S.-T. *Curculigoside* Improves Osteogenesis of Human Amniotic Fluid-Derived Stem Cells. *Stem Cells Dev.* 2014, 23, 146–154.
  49. Tan S, Xu J, Lai A, Cui R, Bai R, et al. *Curculigoside* exerts significant anti-arthritis effects in vivo and in vitro via regulation of the JAK/STAT/NF- $\kappa$ B signaling pathway. *Mol. Med. Rep.* 2019, 19, 2057–2064.
  50. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014 р. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» № 3221-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>. / The Law of Ukraine "On Basic Principles and Requirements for the Safety and Quality of Food Products" dated 12/23/1997 No. 771/97-BP as amended by Law No. 1602-VII dated 22.07.2014, taking into account the changes introduced in accordance with the Law of Ukraine "On amending some laws of Ukraine regarding the improvement of state regulation of food safety and development of animal husbandry" No. 3221-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>.
  51. Державні санітарні правила і норми «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0684-20#Text>. / State sanitary rules and norms "Maximum permissible levels of certain pollutants in food products", approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine dated May 22, 2020. No. 1238, registered with the Ministry of Justice of Ukraine on July 21, 2020 under No. 684/3467. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0684-20#Text>.
  52. Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#Text>. / Order of the Ministry of Health of Ukraine dated December 19, 2013 No. 1114 "On approval of Hygienic requirements for dietary supplements" (registered at the Ministry of Justice of Ukraine on December 27, 2013 under No. 2231/24763). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#Text>.
  53. Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0329282-04#Text>. / Temporary hygienic standards for the content of chemical and biological contaminants in biologically active additives ГН 4.4.8.073-2001, approved by the resolution of the Chief State Sanitary Doctor of Ukraine No. 131 dated 04/20/2001. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0329282-04#Text>.
  54. ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  і  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді», затвердженими Наказом МОЗ України від 03.05.2006 № 256, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 р., № 845/12719. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0845-06#Text>. , GN 6.6.1.1-130-2006 "Permissible levels of radionuclides  $^{137}\text{Cs}$  and  $^{90}\text{Sr}$  in food and drinking water", approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 256 dated 05.03.2006, registered in the Ministry of Justice of Ukraine on 07.17.2006, No. 845/12719 . URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0845-06#Text>.
  55. Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії» (зареєстрованим в Міністерстві юстиції України

02 жовтня 2017 р., №1206/31074). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-17#Text>. / Order of the Ministry of Health of Ukraine dated September 3, 2017 No. 1073 "On approval of the norms of physiological needs of the population of Ukraine in basic food substances and energy" (registered in the Ministry of Justice of Ukraine on October 2, 2017, No. 1206/31074). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-17#Text>.

56. Наказ МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зарєєстрованому в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р., №745/35028). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0745-20#Text>. / Order of the Ministry of Health of Ukraine dated May 15, 2020 No. 1145 "On Approval of Requirements for

Claims on the Nutritional Value of Food Products and Claims on the Health Benefits of Food Products" (registered at the Ministry of Justice of Ukraine on August 4, 2020, No. 745/35028). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0745-20#Text>.

57. Наказ МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (Зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р., № 891/35174). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0891-20#Text>. / Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1613 dated 16.07.2020 "On approval of the Rules for the addition of vitamins, minerals and certain other substances to food products" (Registered at the Ministry of Justice of Ukraine on September 16, 2020, No. 891/35174). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0891-20#Text>.

### Інформація про внесок кожного автора / Information on contribution of each author

Т.О. Щуцька / T. Shchutska <sup>B,C,G</sup>  
 О.О. Худайкулова / O. Khudaikulova <sup>C,D,F</sup>  
 Г.І. Петрашенко / H. Petraschenko <sup>C,F,G</sup>  
 Н.В. Курділь / N. Kurdil <sup>A,B,E</sup>  
 В.В. Завальна / V. Zavalna <sup>D,F</sup>  
 І.О. Козачко / I. Kozachko <sup>D,F</sup>  
 Т.П. Костюченко / T. Kostiuhenko <sup>B,C,G</sup>  
 О.М. Бабакін / O. Babakin <sup>A,B,F</sup>  
 О.О. Ющенко / O. Yushchenko <sup>A,B,F</sup>

### ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

**Щуцька Тетяна Олександрівна** – науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв оборони, 6. ORCID: 0000-0003-3608-7112.

**Худайкулова Ольга Олександрівна** – провідний спеціаліст, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв Оборони, 6. ORCID: 0000-0003-3156-8208.

**Петрашенко Ганна Іванівна** – кандидат медичних наук, учений секретар, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв оборони, 6. ORCID: 009-0002-3874-6900.

**Курділь Наталія Віталіївна** – к.мед.н., заступник директора з клінічних питань, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03680, Київ, вул. Героїв Оборони, 6. e-mail: kurdil\_nv@ukr.net. ORCID 0000-0001-7726-503X.

**Завальна Вікторія Вікторівна** – завідувачка сектором, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв Оборони, 6. ORCID: 0000-0003-4691.

**Козачко Ірина Олександрівна** – провідний мікробіолог, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв Оборони, 6. ORCID: 0009-0007-6880-2789.

**Костюченко Тетяна Петрівна** – науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України». Адреса: Україна, 03127, Київ, вул. Героїв Оборони, 6. ORCID: 0000-0002-6630-183X.

**Бабакін Олександр Миколайович** – хірург, ортопед-травматолог, КНП «Консультативно-діагностичний центр Святошинського району», м. Київ. Адреса: Україна, 03134, Київ, вул. Симиренка, 10. ORCID: 0000-0003-3156-8208.

**Ющенко Олена Олександрівна** – дитячий хірург, ортопед-травматолог, Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ. Адреса: ORCID: 0000-0002-0676-7152.

*Стаття надійшла до редакції 12.06.2024 р.*

*Дата рецензування 03.09.2024 р.*

*Дата публікації (оприлюднення) 09.12.2024 р.*

#### **Information about the authors**

**Tetyana O. Shchutska** – researcher, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6. ORCID: 0000-0003-3608-7112.

**Olga Khudaikulova** – senior researcher of the department of the L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6. ORCID: 0000-0003-3156-8208.

**Hanna Petrashenko** – Ph.D., Scientific Secretary, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6. ORCID: 009-0002-3874-6900.

**Nataliia Kurdil** – Candidate of Medical Sciences, Deputy Director, L.I. Medved's Research Centre of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety of the Ministry of Health of Ukraine (State Enterprise). Address: Ukraine, 03127, Kyiv, 6 Heroiv Oborony str. e-mail: kurdil\_nv@ukr.net. +38 (050) 462 00 02.

**Victoria Zavalna** – Head of the sector of the department, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6. ORCID: 0000-0003-4691.

**Iryna Kozachko** – leading microbiologist, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6. ORCID: 0009-0007-6880-2789.

**Tetiana Kostiuhenko** – researcher, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (StateEnterprise)". Address: Ukraine, 03127, Kyiv, str. Heroiv Oborony, 6.

**Oleksandr Babakin** – Surgeon, orthopedic traumatologist, "Consultative and diagnostic center" Svyatoshyn district of Kyiv (Communal non-commercial enterprise). Address: Ukraine, 03134, Kyiv, str. Simirenko, 10. ORCID: 0000-0003-3156-8208.

**Olena Yushchenko** – Pediatric Surgeon, orthopedic traumatologist, National Children's Specialized Hospital "Okhmatdit" of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv. Address: Ukraine, 01135, Kyiv, str. V. Chornovola, 28/1. ORCID: 0000-0002-0676-7152.

*Received June, 12, 2024*

*Review date September, 03, 2024*

*Publication date December, 09, 2024*