

УДК: 631.147:349(477)

DOI: 10.33098/2078-6670.2022.13.25.158-164

ЗАКОНОДАВЧА ОСНОВА РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИКОРИСТАННЯ ІНУЛІНУ В НАШІЙ ДЕРЖАВІ

Боцюрко Володимир Іванович,

доктор медичних наук, професор кафедри ендокринології
Івано-Франківського національного медичного університету

вул. Галицька, 2, Україна,

e-mail: botsurko@ukrpost.ua

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0001-8211-3022>

Луцький Роман Петрович,

доктор юридичних наук, професор, директор Науково-дослідного інституту
імені Академіка Івана Луцького ЗВО «Університет Короля Данила»

вул. Коновальця, 35, Україна, 76018

e-mail: roman.lutskiyi@ukd.edu.ua

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0001-9558-3699>

Касіянчук Василь Дмитрович,

кандидат технічних наук, старший науковий співробітник,
професор кафедри архітектури та будівництва

ЗВО «Університету Короля Данила»

вул. Коновальця, 35, Україна, 76018

e-mail: vasyul.kasiianchuk@ukd.edu.ua

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0003-1343-6025>

Луцька Мар'яна Петрівна,

кандидат біологічних наук, доцент кафедри болослов'я та суспільствознавчих
дисциплін імені Академіка УАН Івана Луцького ЗВО «Університету Короля Данила»

вул. Коновальця, 35, Україна, 76018

e-mail: mariana.lutska@ukd.edu.ua

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4317-7482>

Мета дослідження полягає у проведенні аналізу чинного законодавства у сфері виробництва і використання інуліну, а також у встановленні правових механізмів удосконалення засадничих основ позитивного права в практичній площині виробничого процесу. **Методика.** Задля досягнення поставленої мети проводили комплексний аналіз наявної інформації стосовно аналізованої проблеми і сформувавали на їхній основі висновки та пропозиції. Під час дослідження використовувались наступні методи наукового пізнання: діалектичний, системно-структурний, термінологічний, системно-функціональний, історичний, нормативно-догматичний, метод узагальнення. **Результати.** У результаті проведених досліджень встановлено лікувально-профілактичні властивості інуліну, а також проведено аналіз сучасних технологічних методів його виробництва. **Наукова новизна.** Вперше здійснено систематизування та узагальнення рівнів правового регулювання у сфері виробництва і використання інуліну, зокрема в контексті застосування цього продукту як сировини для виробництва продукції функціонального харчування з метою зміцнення імунної системи і ефективної боротьби з різного роду захворюваннями. **Практична значимість.** Результати досліджень можуть бути використані в правотворчій і правозахисній діяльності з питань організації виробництва і використання інуліну для приготування продукції функціонального харчування і в медичній практиці.

Ключові слова: правове регулювання, позитивне право, природа ресурсне право, аграрне право, флористичне право, екологічне право, мікроелементи, вітаміни, стандарти, сертифікація, імуностимулювання, лікувальна профілактика.

Volodymyr Botsyurko

Doctor of Medical Sciences, Professor of Endocrinology,
Ivano-Frankivsk National Medical University
street Halytska, 2, Ukraine, 76018
e-mail: botsurko@ukrpost.ua

Roman Lutskyi

Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Research Institute,
King Danylo University
35 Konovaltsia Str. Ivano-Frankivsk, Ukraine, 76018
e-mail: roman.lutskyi@ukd.edu.ua

Vasyl Kasiyanchuk

PhD in Technical Sciences, Associate Professor, Senior Research Fellow,
Professor of Architecture and Construction King Danylo University
35 Konovaltsia str., Ukraine, 76018
e-mail: vasyk.kasiyanchuk@ukd.edu.ua

Mariana Lutska

PhD in Biological Sciences, Associate Professor,
Department of Theology and Social Sciences named after Academician of the Ukrainian
Academy of Sciences Ivan Lutsk King Danylo University,
35 Konovaltsia str., Ukraine, 76018
e-mail: mariana.lutska@ukd.edu.ua

**LEGISLATIVE BASIS OF IMPLEMENTATION OF THE PROCESS OF
PRODUCTION AND USE OF INULIN IN OUR COUNTRY**

Purpose. The purpose of the study is to analyze the basics of current legislation in the field of production of therapeutic and prophylactic products from local raw materials and to determine the legal mechanisms for improving the basic principles of positive law in the practical plane of the production process. **Methodology.** In order to achieve this goal, a comprehensive analysis of the available information on the analyzed problem was conducted and conclusions and proposals were formed on their basis. The following methods of scientific cognition were used during the research: dialectical, system-structural, terminological, system-functional, historical, normative-dogmatic, generalization method. **Results.** As a result of the conducted researches the treatment-and-prophylactic properties of inulin are established, and also the analysis of modern technological methods of its production is carried out. **Scientific novelty.** For the first time, the levels of legal regulation in the field of inulin production and use have been systematized and generalized, in particular in the context of using this product as a raw material for functional food production to strengthen the immune system and effectively combat various diseases. **Practical significance.** The results of research can be used in law-making and human rights activities on the organization of production and use of inulin for the preparation of functional foods and in medical practice.

Key words: legal regulation, positive law, nature resource law, agrarian law, floristic law, ecological law, microelements, vitamins, standards, certification, immunostimulation, medical prevention.

Постановка проблеми. Інулін – це біологічно-активна речовина відкрита ще на початку XIX ст., яка доволі інтенсивно використовується у багатьох європейських країнах задля активізації метаболітичних процесів у людському організмі та з лікувально-профілактичною метою. Використання та виробництво цієї речовини, як і будь-якої іншої біологічної добавки, повинно чітко регулюватися та контролюватися на різних рівнях, у тому числі і законодавчому. Оскільки порушення методики виробництва чи дозування можуть мати вкрай негативні наслідки для людського організму.

На сьогоднішній день проведено чимало досліджень біологічних властивостей інуліну, розроблено методики його екстрагування та очищення із різних типів сировини, зокрема із топінамбуру (земляної груші) та цикорію, а також доволі детально обґрунтовано його застосування у медичній промисловості. Зазвичай він

використовується у вигляді тонкодисперсного порошку, що одержують шляхом очищення, подрібнення та висушування сировини, проте необхідно розробляти нові технології які здешевлюватимуть одержання кінцевого продукту. Задля спрощення виробничих процесів авторами запропоновано на законодавчому рівні запровадити систему стимулювання виробництва інуліну і його використання в медичній практиці. В зв'язку з цим назріла проблема в нашому краї і в Україні в створенні дієвих правових механізмів і умов для удосконалення існуючих і розробки нових технологій та організації виробництва інуліну із топінамбура, його використання в медичній практиці і виробництва продукції лікувально-профілактичного призначення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Впродовж тривалого часу інтенсивним дослідженням питання правового регулювання виробництва інуліновмісної продукції із топінамбура займаються науковці ЗВО Університет Короля Данила. Що ж стосується розробки нових методів одержання сировини, то у цьому контексті значних здобутків досягли вчені Івано-Франківського Національного медичного університету, Інституту після дипломної освіти Національного університету харчових технологій а також НДІ продовольчих ресурсів НААН. Матеріали з даної проблематики було висвітлено в низці статей науково-інформаційного вісника Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького. Незважаючи на численні науково-практичні результати проблема правового забезпечення організації виробництва і використання інуліну, а також удосконалення і розробки нових технологій потребує подальшого комплексного наукового дослідження.

Постановка завдання. Враховуючи вищенаведене першочерговою умовою даної статті є удосконалення правового регулювання у сфері організації виробництва і використання інуліну в медичній практиці і виробництві продукції лікувально-профілактичного призначення.

Виклад основного матеріалу дослідження. Інулін одержав свою назву від рослин *Inula Heleniunl* у 1811 році, а відомий ще з 1804 року. Інулін – це полісахарид рослинного походження, що міститься в бульбах та корінні рослин, в основному родини складноцвітних. З молекулярного погляду він є фруктозним полімером, що за своєю структурою дещо нагадує крохмаль. При повному його гідролізі утворюється 94-97% фруктози та 6-3% глюкози. І.Г. Гриненко провів змістовний літературний огляд про цікаву і перспективну сполуку. Завдяки такій структурі цей полімер впродовж півтора сторіччя вважався ефективною сировиною для виробництва замінників простіших вуглеводів, на кшталт цукрози, глюкози та фруктози, вживання яких рекомендується обмежувати при деяких видах порушення метаболічних процесів у людському організмі. Так, на сьогоднішній день спостерігається значне зростання кількості хворих на різні форми цукрового діабету, що все більше потребують замінників простих вуглеводів у своєму харчуванні. Ці аспекти призводять до зростання виробництва високофруктозних сиропів, що зазвичай виробляються шляхом поєднання зернового крохмалю із екстрактом інуліну. Сировиною для одержання останнього виступають найрізноманітніші фрукти та овочі.

Виробництво інуліну із цикорію для харчових цілей розпочали декілька німецьких підприємств у 1927 році. Технологія одержання аналогічна виробництву цукру із буряка. Згодом на світовому ринку з'явився інулін голландського та бельгійського виробництва, який зазвичай одержували із цикорію. На сьогоднішній день провідну роль займає інулін китайського виробництва який одержується із бульб топінамбуру [2, с.181]. Вибір «земляної груші» у якості сировини для екстрагування цього полісахариду обумовлюється його високим вмістом у рослині, її легкістю у культивуванні, а також високим

рівнем стійкості топінамбуру до різноманітних захворювань. Вагомими чинниками які впливають на вибір сонячного кореня як однієї із найбільш затребуваних рослин для виготовлення біологічно активної речовини є її вирощування без використання пестицидів, а також можливість одержання врожаю впродовж кількох років поспіль.

Як уже зазначалося вище дослідження біологічних властивостей інуліну розпочалося ще в 19 сторіччі та триває та інтенсивно розвивається і сьогодні. Переважна більшість даних висвітлених у наукових джерелах описує одержання інуліну із коренів цикорію. Разом із тим науковці у Китаї, Австралії, Україні висвітлюють досить багато доказів на більш інтенсивне застосування топінамбуру як основної сировини для виготовлення аналізованого біополімеру [2, с. 182]. Зокрема в Україні розроблено досить ефективні технології переробки бульб “земляної груші”, а також її зеленої маси на готову продукцію і напівфабрикати. Зокрема розроблені технології виробництва інуліну, біоетанолу, біологічно-активних добавок, фітопрепаратів, біокоректорів, продуктів функціонального харчування, лікарських засобів і іншої продукції. Багато із цих видів продукції сьогодні являються експортно-здатними, імпортно-замінними і мають велике значення для розвитку місцевих територіальних громад і в цілому економіки України [1, с. 44].

Вміст інуліну в окремих рослинах

Назва рослини	Вміст сухих речовин, в %	Вміст інуліну, в %
Бульби топінамбура	19-23	14-19
Корінь цикорію	20-25	15-20
Корінь кульбаби	50-55	12-15
Часник	40-55	9-16
Зелена цибуля	15-20	3-10
Ріпчата цибуля	6-12	2-6
Ячмінь	Не визначено	0,5-1,5
Жито	88-90	0,5-1,0
Банан	24-26	0,3-0,7

Аналізуючи перелік наведених рослин необхідно зазначити, що він підпадає під дію законодавства України про рослинний світ. Вказаний об'єкт рослинного світу є його невід'ємним елементом, що підлягає державному регулюванню та державній охороні. Відповідно до ст. 3 Закону України «Про рослинний світ», рослинний світ – це сукупність усіх видів рослин, а також грибів та утворених ними угруповань на певній території [7].

Крім того ми бачимо, що провідну роль у виробництві інуліну належить топінамбуру. Виходячи з його лікувальних властивостей та використання у медицині, слід акцентувати увагу також на правовій базі, яка регламентує його використання у цій сфері. Зокрема, згідно ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох 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 [8].

За даним Законом, до лікарських засобів відносять: АФІ, продукція «in bulk» готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби,

які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Численні дослідження вказують на вагомую роль інуліну для медицини, що нерідко пов'язано із просторовою конфігурацією цієї молекули. Загалом виокремлюють три форми молекули інуліну: α , β , γ , кожна із яких має свої біолого-медичні особливості.

Так, вчені Австралійського національного університету прийшли до висновку, що γ -инулін можна використовувати, як препарат імунної дії, для лікування захворювань імунної системи та інфекційних хвороб, для профілактики і лікування пухлинних захворювань. Шведські дослідники встановили, що ефіри інуліну та полісульфанової кислоти можна використовувати, як антикоагулянти крові. А науковці із Японії висувують гіпотезу, що сульфопропіловий ефір інуліну має здатність знижувати рівень холестерину і характеризується фібролітичним впливом на організм. Окрім того вченим вдалося розробити метод одержання кон'ютану гемоглобін-инуліну який використовується як носій кисню кровозамінниками. Ці препарати не токсичні й легко перетворюються в процесі обміну речовин, збільшують у п'ять разів здатність носія кисню в порівнянні з вільним гемоглобіном.

Встановлено, що інулін позитивно впливає і на травну систему людини. В шлунку інулін не засвоюється, частина його в кислому середовищі шлункового соку розпадається на короткі фруктозні ланцюжки і окремі молекули фруктози, які проникають в кровоносне русло. Залишкова нерозщеплена частина інуліну швидко виводиться з організму людини, зв'язуючи собою велику кількість непотрібних речовин. Зокрема таких як важкі метали, радіонукліди, жирні кислоти, різні токсичні хімічні з'єднання, які попадають в організм разом з їжею, або утворилися в процесі життєдіяльності хвороботворних мікробів, які живуть в кишечнику. Варто наголосити також і на тому, що інулін значно стимулює скорочувальну властивість кишкової стінки, а відтак прискорює очищення організму від шлаків, шкідливих речовин і не перетравленої їжі. Дія інуліну підсилюється за рахунок клітковини і має антитоксичний ефект, а короткі фруктозні ланцюжки, які всмокталися в кишечнику і крові, продовжують виконувати очищаючу, антитоксичну функцію, знешкоджує, зв'язує і поліпшує і полегшує виведення з організму шкідливих продуктів обміну речовин і попавши з навколишнього середовища хімічних з'єднань. Інулін являється ефективним засобом при дисбактеріозах різного походження, оскільки сприяє розмноженню біфідумбактерій в кишково-шлунковому тракті. Одночасно при вживанні інуліну відмічається абсорбція різних мінеральних солей, особливо кальцію, зниження рівня холестерину в сировотці крові, зменшення вмісту гнилистих речовин і канцерогенів [3; 4 с. 52; 5].

Доволі популярним є інулін в країнах Західної Європи та США, де його нерідко використовують у вигляді порошку як компонентів комбінованих пробіотиків, що застосовуються як засіб лікування та профілактики численних захворювань. Загалом вживання інуліну, як харчової добавки стимулює синтез вітамінів і активізує захисні імунні механізми.

Сонячний корінь, як джерело інуліну за останні десятиріччя починає займати лідируючі позиції в світовому виробництві, створюючи серйозну конкуренцію цикорію і другим культурам [2]. Технологія виробництва інуліну з земляної груші приваблива ще і тим, що на відміну від цикорію у цій унікальній рослині знаходяться пектинові речовини, вміст яких складає 1,5% в сирій рослині, а це більше як в деяких сортах яблук. Інулін і пектин сприяють кращому перетравленню їжі, покращують процеси жовчоутворення й жовчовиділення. Пектин, як і інулін, нормалізує мікрофлору кишечника і головне він

сприяє виведенню із організму важких металів токсинів, пестицидів і радіонуклідів [1, с. 44].

Науковці ЗВО Університету Короля Данила у творчій співдружності з вченими Івано-Франківського національного університету і спеціалістами фабрики оздоровчих продуктів ФГ «Агроекотехнології» (с.Олеша, Тлумацького сьогодні Івано-Франківського району) розробили і впровадили універсальну технологію виробництва біологічно активного засобу-концентрату(порошку) топінамбура [6]. Згідно проведених детальних аналізів вміст інуліну в концентраті(порошку) топінамбура складає майже 70%. Наступним етапом нашої спільної роботи це: розробка нової технології і організація виробництва чистого інуліну із топінамбура.

На сьогодні порошок топінамбура, як харчова добавка, успішно реалізується в аптеках міста Івано-Франківська і області і як наповнювач використовується для виробництва хліба Івано-Франківським хлібокомбінатом корпорації «Цар-хліб». Виявив бажання випускати хліб з топінамбуром Калуський хлібокомбінат «Височанка». Як показали клінічні дослідження вживання хліба з топінамбуром, завдяки високому вмісту інуліну, зміцнює імунну систему організму людини, що дуже важливо в умовах пандемії, допомагає лікувати цукровий діабет і інші захворювання [1, с. 44].

Висновки: 1. В івано-Франківській області є всі можливості організувати виробництво інуліну із топінамбура для цього створено певну організаційну базу для його вирощування, переробки і використання. Прикладом для цього є успішно організоване виробництво і реалізація концентрату (порошку) топінамбура з високим вмістом інуліну на фабриці оздоровчих продуктів ФГ «Агроекотехнології» в Олешанській територіальній громаді.

2. Головною правовою основою для організації виробництва і використання інуліну із топінамбура є Закон України «Про лікарські засоби», Закон України про «Рослинний світ» та Закон України «Закон України «Про виробництво та обіг органічної сільськогосподарської продукції та сировини».

3. З метою активізації діяльності по організації виробництва і використання інуліну, на нашу думку, на законодавчому рівні слід вирішити питання виділення пільгових кредитів, удосконалити систему державного і приватного партнерства в умовах децентралізації уже діючих територіальних громад; на початковому етапі організації виробництва – звільняти виробників і споживачів від сплати податків, а зароблені кошти використовувати для впровадження найсучасніших досягнень науково-технічного прогресу у цій сфері.

Список використаних джерел

1. Боцюрко В.І., Касіянчук В.Д. Лікувально-оздоровчі продукти з топінамбура і їх використання в медичній практиці. *Галицький медичний вісник. Архів клінічної медицини.* 2020. №2. С.43-45.

2. Касіянчук В.Д. Нові технології виробництва продукції лікувально-профілактичного призначення. II Міжнародна конференція застосування технологій, що захищають здоров'я та життя людини (на прикладі м. Львова) (30-31 травня 2018 р.). URL: <http://urbanhealth.com.ua>

3. Леонтьев В.Н., Титок В.В.и др. Инулин из топинамбура: Биосинтез, структура, свойства, применение. *Труды БГУ.* 2014. Т. 9. Ч. 1. С.180-185.

4. Криворук В.М., Каліннік К.А., Шульц М.О. Фізико-хімічні і функціонально-технологічні властивості інуліну з топінамбуру. *Молодий вчений.* 2015. №12(27). С.52-54.

5. Топінамбур. URL: ru.wikipedia.org/wiki/ топінамбур.
6. Касіянчук В. Д. Касіянчук М.В. Спосіб виробництва порошкоподібних фруктово-ягідних, овочевих і грибних напівфабрикатів і /або сухо продуктів. Патент на корисну модель № 95646. Зареєстровано в державному реєстрі патентів України на корисні моделі 25.12.2014 р.
7. Про рослинний світ: Закон України від 09.04.1999 р. *Відомості Верховної Ради України*, 1999, № 22-23, Ст.198.
8. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*, 1996, № 22, ст. 86.

References

1. Botsiurko, V.I., Kasiianchuk, V.D. (2020). Likuvalno-ozdorovchi produkty z topinambura i yikh vykorystannia v medychnii praktytsi [Therapeutic-recreational jerusalem artichoke products and their use in medical practice]. *Halytskyi medychnyi visnyk. Arkhiv klinichnoi medytsyny*, 2, pp.43-45. (in Ukrainian)
2. Kasiianchuk, V.D. (2018). Novi tekhnolohii vyrobnytstva produktsii likuvalno-profilaktychnoho pryznachennia [New technologies for the production of therapeutic and prophylactic products]. *II Mizhnarodna konferentsiia zastosuvannia tekhnolohii, shcho zakhyschaiut zdorovia ta zhyttia liudyny (na prykladi m. Lvova) (30-31 travnia 2018 r.)*. Available at: <http://urbanhealth.com.ua> (in Ukrainian)
3. Leontev, V.N., Tytok, V.V.et al. (2014). Inulin iz topinambura: Biosintez, struktura, svojstva, primenenie [Jerusalem artichoke inulin: Biosynthesis, structure, properties, application]. *Trudy BGU*, 9, part. 1, pp.180-185. (in Russian)
4. Krivoruk, V.M., Kalinnik, K.A., Shults, M.O. (2015). Fyzyko-khimichni i funktsionaln-tekhnolohichni vlastyvoli inulinu z topinamburu [Physico-chemical and functional-technological properties of inulin from artichoke]. *Molodyi vchenyi*, 12(27), pp. 52-54. (in Ukrainian)
5. Topinambur. Available at: ru.wikipedia.org/wiki/ topinambur. (in Ukrainian)
6. Kasiianchuk, V. D. Kasiianchuk, M.V. Sposib vyrobnytstva poroshkopodibnykh fruktovo-yahidnykh, ovochevykh i hrybnykh napivfabrykativ i /abo sukho produktiv. [Method for production of powdered fruit and berry, vegetable and mushroom semi-finished products and / or dry products]. Utility model patent № 95646. Registered in the state register of utility model patents of Ukraine on December 25, 2014. (in Ukrainian)
7. On flora: Law of Ukraine (1999, April 9). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 1999, 22-23, St.198.
8. On medicines: Law of Ukraine (1996, April 04). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 1996, 22, st. 86. (in Ukrainian)

Стаття: надійшла до редакції 18.02.2022
прийнята до друку 14.03.2022
The article: is received 18.02.2022
is accepted 14.03.2022

Бібліографія: Боцюрко В. І., Луцький Р. П., Касіянчук В. Д., Луцька М. П. Законодавча основа реалізації процесу виробництва та використання інуліну в нашій державі. *Науково-інформаційний вісник Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького: Журнал. Серія Право*. Івано-Франківськ: Редакційно-видавничий відділ Університету Короля Данила, 2022. Вип. 13 (25). С. 158-164. DOI: 10.33098/2078-6670.2022.13.25.158-164.

