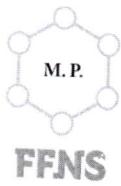




za PURIVA TIM DOO,
Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija
podnosi PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080
Beograd-Zemun, Republika Srbija

Stručno mišljenje i kategorizacija dijetetskog proizvoda

Naziv proizvoda	NUTRIVIX FORTE 60cps
Podnositelj zahteva za registraciju	za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija zahtev podnosi PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija
Proizvođač	za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija
Uvoznik	/
Izvoznik	PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija
Pakovanje	60 kapsula
Neto količina	44,4 g
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju dijetetskog proizvoda • Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda • Specifikacije i poreklo sirovina • Izgled originalnog pakovanja proizvoda • Predlog deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu



FFNS



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU „NUTRIVIX FORTE 60cps“

Opis proizvoda

Proizvod „NUTRIVIX FORTE 60cps“, ukupne neto količine 44,4 g (60 kapsula), za PURIVATIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija. Uz zahtev za izdavanje stručnog mišljenja, odobrenja deklaracije i kategorizacije, podnositelj zahteva je dostavio: kvalitativno-kvantitativni sastav, specifikacije sastojaka, predlog teksta deklaracije sa ograničenjima za upotrebu, upozorenjima i napomenama i idejno rešenje ambalaže. Prema navodima podnosioca zahteva:

- **Sastav proizvoda je:**

Aktivni sastojak	1 kapsula
sinetrol (brand name)	450 mg
matcha japanski zeleni čaj	150

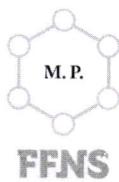
- **Ostali sastojci:** magnezijum-stearat, silicijum-dioksid, želatin
- **Namena proizvoda:** NUTRIVIX FORTE 60cps - Polifenoli mogu uticati na smanjenje telesne težine; Smanjenje obima struka i butina; Smanjenje nivoa masnih naslaga; Smanjenje holesterola; Povećanje nivoa energije
- **Način primene:** Preporučuje se uzimanje po 1 kapsuli, dva puta dnevno (ujutru i uveče).
- **Upozorenja:** Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti. Pre upotrebe proizvoda posavetovati se sa lekarom ili farmaceutom. Ne preporučuje se primena proizvoda kod osoba alergičnih na bilo koji od sastojaka proizvoda.
- **Napomene:** Proizvod nije zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu i vođenje zdravog načina života. Proizvod držati van domaćaja dece.
- **Način čuvanja:** Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Analiza sastojaka

1. Sinetrol® Xpur

Sinetrol® Xpur predstavlja mešavinu standardizovanih ekstrakata ploda grejpfruta, ploda narandže i semena guarane i osušenog soka ploda crvene narandže.

Guarana (*Paullinia cupana*) je biljka koja pripada familiji Sapindaceae. Terapijsku primenu ima seme ove biljke. Sadrži purinske alkalioide (pre svega kofein 3,6-5,8%, ali i manje količine teofilina i





teobromina), tanine (oligomerne proantocijanidine), saponine, skrob i proteine. Smatra se da seme guarane upravo zbog sadržaja kofeina ispoljava stimulatorno delovanje. Kofein ima centralno stimulatorno delovanje, povećavajući budnost i pažnju. Takođe ispoljava pozitivno inotropno, a u većim dozama i pozitivno hronotropno delovanje. Deluje i kao diuretik, a povećava i oslobođanje kateholamina.

Prema monografiji Evropske agencije za lekove (EMA) esme guarane se tradicionalno koristi kod umora i osećaja slabosti. Preporučena doza iznosi 450 mg do 5 puta dnevno. Primena je kontraindikovana kod osoba sa kardiovaskularnim bolestima kao što su hipertenzija ili aritmije.

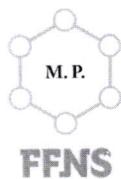
Evropska agencija za bezbednost hrane navodi „on-hold“ izjavu za seme guarane: doprinosi kontroli telesne težine; doprinosi metabolizmu masti što pomaže kontroli telesne mase (EFSA-Q-2008-3440).

Preporučena dnevna doza proizvoda „NUTRIVIX FORTE 60cps“ od 2 kapsule sadrži 90 mg ekstrakta semena guarane, jačine 3:1, što odgovara količini semena od 270 mg i predstavlja dozu koja je niža od terapijske. Izraženo preko sadržaja kofeina, preporučena dnevna doza sadrži maksimum 36 mg kofeina iz semena guarane.

Grejpfrut (*Citrus paradisi*) i slatka narandža (*Citrus sinensis*) su biljke koje pripadaju familiji Rutaceae. Plod grejpfruta sadrži vitamin C, pektin, beta-karoten, likopen, flavanone, triterpene, furanokumarine, kalijum, kalcijum i folate. Od flavanona najznačajniji je naringenin, od triterpena limonin, a od furanokumarina bergamoton i dihidroksibergamoton. Primena ploda ili soka grejpfruta može uzrokovati inhibiciju enzima jetre iz grupe CYP450. Zbog toga može doći do interakcije prilikom istovremene primene sa lekovima što može značajno uticati na delovanje lekova. Najznačajniji sastojci ploda slatke narandže su vitamin C, liminoidi, flavonoidi (hesperidin), pektin, kao i folna kiselina, kalcijum kalijum, tiamin, niacin i magnezijum. Jedna sorta slatke narandže se označava kao crvena narandža.

Flavonoidi citrus vrsta ispoljavaju antioksidativno delovanje koje se ogleda u njihovoj sposobnosti da neutrališu hidroksilne radikale donirajući atom vodonika. Osim toga, antioskidativnom delovanju značajno doprinosi i vitamin C. Konzumiranje hrane bogate vitaminom C stimuliše imuni sistem, ali i doprinosi neutralizaciji štetnih, proinflamatornih radikala. Hesperidin, rutin i drugi flavonoidi za koje se smatra da smanjuju permeabilnost kapilara i imaju antiinflamatorno delovanje su se nazivali vitaminom P, iako to nisu vitamini. Hesperidin osim antioksidativnog, može ispoljiti i antiinflamatorno, antialergijsko, hipolipidemično, vazoprotektivno i antikancerogeno delovanje.

Preporučena dnevna doza proizvoda „NUTRIVIX FORTE 60cps“ od 2 kapsule sadrži: 405 mg suvog ekstrakta ploda grejpfruta, jačine 5:1, što odgovara količini ploda od 2 g; 90 mg suvog ekstrakta plod narandže, jačine 5:1, što odgovara količini ploda od 0,45 g i 45 mg osušenog soka ploda crvene





narandže. Izraženo na sadržaj flavanona, dnevna doza proizvoda „NUTRIVIX FORTE 60cps“ od 2 kapsule sadrži minimum 180 mg flavanona iz ploda grejpfruta i ploda narandže.

2. sprašeni list zelenog čaja (*Camelia sinensis*)

Čaj (*Thea sinensis* ili *Camelia sinensis*) je visok žbun koji uspeva u tropskim i suptropskim područjima. Koriste se mladi, nerazvijeni vrhovi listova. Više od 300 različitih vrsta čajeva se proizvodi od lista *Camelia sinensis*, a generalno se podela čaja vrši u tri grupe: nefermentisani (zeleni čaj), polufermentisani i fermentisani (crni) čaj.

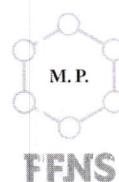
Zeleni čaj sadrži veći broj polifenolnih jedinjenja, pre svega katehine, od kojih je najviše zastupljen epigalokatehingalat (EGCG), zatim manje količine kofeina, teobromina i teofilina, kao i fenolnih kiselina, tanine i etarsko ulje. Od svih katehina epigalokatehingalata ima najviše u čaju. Prosečna šolja kuvanog čaja sadrži, računato na suvu materiju, 30-40% katehina (uključujući EGCG, epigalokatehin (EGC), epikatehin-3-galat i epikatehin (EC).

Potencijalni benefiti upotrebe zelenog čaja se pripisuju katehinima koji se smatraju antioksidansima, a EGCG spada u najjače antioksidanse od svih katehina prisutnih u zelenom čaju. Ova jedinjenja neutrališu reaktivne kiseonične vrste kao što su superoksidi, peroksići ili hidroksilni radikali, zatim inhibiraju lipidnu peroksidaciju, oksidaciju 2'-deoksigvanozina u lancima DNK, kao i oksidaciju LDL čestica.

Prema nekim istraživanjima katehini zelenog čaja mogu takođe imati antikancerogeno, antiinflamatorno, antiaterogeno, antiaterosklerotično, termogeno i antimikrobrovo dejstvo. Određena ispitivanja su ukazala na mogući termogeni efekat katehina zelenog čaja pri kontroli telesne mase, dok je jedna studija predložila da upotreba katehina može biti od koristi pri opstruktivnoj "sleep apnea" – dnevnoj pospanosti. Katehine takođe može karakterisati zaštitno dejstvo na kosti, kožu, zube, a čak i da imaju neka blagotvorna dejstva kod osoba sa dijabetesom. Međutim, potrebne su dodatne studije kojima bi se odobrila primena u navedenim slučajevima.

Trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju suplementaciju katehinima zelenog čaja jer katehini mogu da utiču na agregaciju trombocita. Takođe poseban oprez pri korišćenju suplemenata sa katehinima zelenog čaja trebalo bi da imaju osobe koje uzimaju lekove koji utiču na agregaciju trombocita, kao što je aspirin, osobe koje uzimaju varfarin kao i osobe koje imaju genetske i stečene predispozicije ka krvarenju. Pre bilo kakve hirurške procedure, suplementacija katehinima zelenog čaja trebalo bi biti zaustavljena.

Katehini zelenog čaja kao i kofein mogu imati sinergistični efekat u povećanju termogeneze. Prema PDR for nutritional supplements nema podataka o neželjenim dejstvima niti o unosu prekomernih količina. Na tržištu postoji veliki broj suplemenata na bazi katehina zelenog čaja. EGCG je najčešće glavni katehin u ovim proizvodima i tipične dnevne doze iznose 125-250 mg katehina.





Preporučena dnevna doza proizvoda „Matcha“ sadrži 2 g sprašenog lista zelenog čaja.

3. Ostali sastojci

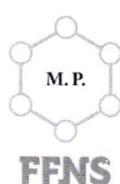
U proizvodu „NUTRIVIX FORTE 60cps“ deklarisano je prisustvo magnezijum-stearata, silicijum-dioksida i želatina. Magnezijum-stearat i silicijum-dioksid se nalaze na pozitivnoj listi Pravilnika o prehrambenim aditivima ("Sl. glasnik RS", br. 53/2018) i mogu se koristiti u *quantum satis* količinama. Želatin je uključen u Pozitivnu listu (Prilog 1) Pravilnika o kvalitetu i drugim zahtevima za pomoćna sredstva u proizvodnji prehrambenih proizvoda ("Sl. list SRJ", br. 62/2002 i "Sl. list SCG", br. 56/2003 – dr. pravilnik i 4/2004 – dr. pravilnik).

Podaci iz dostavljenih specifikacija sirovina

Svi sastojci proizvoda „NUTRIVIX FORTE 60cps“ odgovaraju specifikacijama proizvođača.

Korišćena literatura:

1. PDR for nutritional supplements, 2nd edition (2008). Physicians' Desk Reference Inc, Montvale, NJ.
2. PDR for Herbal Medicines, 2nd edition (2000). Physicians' Desk Reference Inc, Montvale, NJ.
3. Community herbal monograph on Paullinia cupana Kunth ex H.B.K. var. sorbilis (Mart.) Ducke, semen
4. EFSA register of questions: EFSA-Q-2008-3440
5. Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS", br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 i 103/18)
6. Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 19/2017 i 16/2018)
7. Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima ("Sl. glasnik RS", br. 43/2013)
8. Pravilnik o prehrambenim aditivima ("Sl. glasnik RS", br. 53/2018).





ODOBRENJE DEKLARACIJE za proizvod „NUTRIVIX FORTE 60cps“

Deklaracija proizvoda „NUTRIVIX FORTE 60cps“, ukupne neto količine 44,4 g (60 kapsula), koji za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija, treba da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: NUTRIVIX FORTE 60cps, dodatak ishrani

Proizvođač: za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija

Zemlja porekla: Republika Srbija

Aktivni sastojci	100 g	1-2 kapsule	NRV*
Sinetrol® Xpur (suvi ekstrakt ploda grejpfruta 5:1, <i>Citrus paradisi</i> , suvi ekstrakt ploda narandže 5:1, <i>Citrus sinensis</i> , suvi ekstrakt semena guarane 3:1, <i>Paullinia cupana</i> , osušeni sok crvene narandže, <i>Citrus sinensis</i>)	61 g	450-900 mg	/
sprašeni list zelenog čaja (<i>Camelia sinensis</i>)	20 g	150-300 mg	/

NRV – nutritivna referentna vrednost

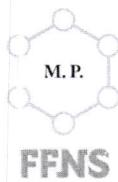
Sastojci: Sinetrol® Xpur (suvi ekstrakt ploda grejpfruta 5:1, *Citrus paradisi*, suvi ekstrakt ploda narandže 5:1, *Citrus sinensis*, suvi ekstrakt semena guarane 3:1, *Paullinia cupana*, osušeni sok crvene narandže, *Citrus sinensis*), sprašeni list zelenog čaja (*Camelia sinensis*), kapsula: želatin, sredstva protiv zgrudnjavanja: magnezijum-stearat i silicijum dioksid

Namena proizvoda: Dodatak ishrani na bazi ploda grejpfruta, ploda narandže, semena guarane i lista zelenog čaja. Seme guarane doprinosi metabolizmu masti što pomaže kontroli telesne mase.

Način primene: Preporučuje se uzimanje po 1 kapsuli, dva puta dnevno.

Upozorenja: Proizvod nije namenjen osobama preosetljivim na sastojke proizvoda, trudnicama, dojiljama, osobama mlađim od 18 godina, kao ni osobama koje boluju od hipertenzije ili aritmija. Osobe koje koriste druge lekove se pre primene ovog proizvoda moraju konsultovati sa lekarom.

Napomene: Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti. Proizvod nije zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu i zdrav način života.





Nutritivne informacije	100 g proizvoda	1 kapsula
Energija (kJ/kcal)		
Masti (g)		
od kojih:		
- zasićene masne kiseline (g)		
- mononezasićene masne kiseline (g)		
- polinezasićene masne kiseline (g)		
Ugljeni hidrati (g)		
od kojih:		
- šećeri (g)		
- poliolni (g)		
- skrob (g)		
Vlakna (g)		
Proteini (g)		
So (g)		
Vitamini i minerali		

Način čuvanja: Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage, van domaćaja dece.

Neto količina: 44,4 g (60 kapsula)

Najbolje upotrebiti do kraja: datum označen na pakovanju (mesec, godina).

Bar kod:

Serija (lot broj): označeno na pakovanju.

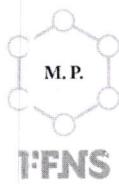
Broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja Republike Srbije:

Nosilac dozvole:





NAPOMENE:





KATEGORIZACIJA PROIZVODA „NUTRIVIX FORTE 60cps“

Proizvod „NUTRIVIX FORTE 60cps“, ukupne neto količine 44,4 g (60 kapsula), koji za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija

- sa sledećim aktivnim i ostalim deklarisanim sastojcima: Sinetrol® Xpur (suvi ekstrakt ploda grejpfruta 5:1, *Citrus paradisi*, suvi ekstrakt ploda narandže 5:1, *Citrus sinensis*, suvi ekstrakt semena guarane 3:1, *Paullinia cupana*, osušeni sok crvene narandže, *Citrus sinensis*), sprašeni list zelenog čaja (*Camelia sinensis*), kapsula: želatin, sredstva protiv zgrudnjavanja: magnezijum-stearat i silicijum dioksid,
- i preporučenom dnevnom količinom preparata od: 2 kapsule

se na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe, kao i iznetog stručnog mišljenja, svrstava u

DIJETETSKE PROIZVODE – DODATKE ISHRANI

u smislu člana 3 stav 2 tačka 7 Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS", br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 i 103/18).

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod „NUTRIVIX FORTE 60cps“, ukupne neto količine 44,4 g (60 kapsula), koji za PURIVA TIM DOO, Učiteljska 40, 11050 Beograd, Republika Srbija proizvodi i pakuje PAR PAK DOO, Zadrugarska 74, 11080 Beograd-Zemun, Republika Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu, Novi Sad, Univerzitet Privredna Akademija u Novom Sadu prema odredbama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS", br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 i 103/18) na osnovu dokumentacije koju je dostavio proizvođač i drugih relevantnih literaturnih podataka kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Novi Sad

v.d. dekana Fakulteta

red. prof. dr Katarina Šavikin

vanr. prof. dr Nataša Jovanović Lješković

