

## MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Echinacea 410 mg, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Echinacea 410 mg, kapsule" sastoji se iz:

- Zahteva za stručno mišljenje i kategorizaciju dijetetskog proizvoda na obrascu DP-broj 2
- Proizvodne dokumentacije (kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda) – poreklom od preduzeća Natrol, SAD
- Specifikacije sastojaka
- Izveštaj o ispitivanju Ekolab d.o.o., Novi Sad, od 24.05.2011. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

### Opis preparata

Preparat "NAT Echinacea 410 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 kapsula pakovanih u plastični kontejner sa širokim grlom obezbeđenim od neovlašćenog otvaranja. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku.

Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivne komponente u 1 kapsuli preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, uvozniku, zelji porekla. Na deklaraciji je navedeno da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi biljke *Echinacea purpurea*. Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno uz obrok u toku 8 nedelja, nakon čega je potrebno napraviti pauzu. Na deklaraciji je navedeno da se preparat ne može koristiti kao zamena za raznovrsnu ishranu i da se preporučena doza ne sme prekoračiti, da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu, kao i da se preparat ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina i osobama osetljivim na neke od sastojaka. Deklaracija sadrži i informaciju da preparat ne sadrži kvasac, pšenicu, kukuruz, mleko, jaja, gluten, veštačke boje i arome, dodati šećer i skrob..

Preparat "NAT Echinacea 410 mg, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Herba ehinaceje ( <i>Echinacea purpurea</i> ) u prahu	410 mg

U preparatu "NAT Echinacea 410 mg, kapsule", je deklarirano prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinčanog brašna i aditiva stabilizatora magnezijum-stearata.

### Podaci o sastojcima

#### **Herba ehinaceje**

**Ehinaceja** (*Echinacea purpurea*, L) je višegodišnja biljka poreklom iz Severne Amerike koja se danas gaji u komercijalne svrhe. Sadrži veliki broj sastojaka za koje je pokazano da ispoljavaju imunostimulatorno, antiinflamatorno, antiseptično i antimikrobno delovanje. Među njima su najvažniji etarsko ulje, alkamidi, polalkeni, derivati kafene kiseline i hidrosolubilni polisaharidi. Proizvodi ehinaceje se često koriste kod prehlada i infekcija





gornjih disajnih puteva i za jačanje imuniteta. Namene odobrene od strane German Commission E za herbu purpurne ehinaceje su: prehlada, kašalj, bronhitis, groznica, infekcije urinarnog trakta, zapaljenje sluzokože usta i larinksa, rane i opekotine, česte infekcije. Oprez je potreban kod osoba koje su alergične na neki od sastojaka ehinaceje. Dugotrajno korišćenje proizvoda sa ehinacejom može imati imunosupresorni efekat. Preparate sa ehinacejom ne treba koristiti u trudnoći, kod autoimunih oboljenja, teških sistemskih bolesti (tuberkuloza, leukoza, kolagenoza, multipla skleroza), kod dijabetesa. Neželjeni efekti korišćenja preparata sa ehinacejom obuhvataju promene na koži (eritemi, eksantemi i pruritis), hipersenzitivne reakcije (urtikarija, astma) kod atopičnih osoba. Smatra se da ehinaceja stupa u interakciju sa lekovima koji imaju imunosupresorno delovanje, te ovakve kombinacije treba izbeći. Monografija o ehinaceji postoji u PDR for herbal medicine i u German Commission E.

Echinaceja je biljka dozvoljena u dodacima ishrani u Republici Hrvatskoj. Terapijska doza soka herbe ehinaceje je 6-9 ml.

U jednoj kapsuli preparata **”NAT Echinacea 410 mg, kapsule”**, količina praha herbe ehinaceje deklarirana je na 410 mg. Korišćenjem 1 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos do 0,41 g praha herbe ehinaceje, što je značajno niže od terapijske doze. U našoj zemlji, kao ni u zemljama EU, herba ehinaceje, kao ni njeno količina u dijetetskim suplementima, nisu definisani ni limitirani.

#### **Ostali sastojci**

U preparatu **”NAT Echinacea 410 mg, kapsule”**, deklarirano je prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinačnog skroba i aditiva stabilizatora magnezijum-stearata. Upotrebljeni aditiv nalazi se na Pozitivnoj listi aditiva prema Pravilniku o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine i može se koristiti u prehrambenim proizvodima u *quantum satis* količini.

#### **Podaci specifikacija sirovina**

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Herba ehinaceje u prahu	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ostali sastojci	
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača; izjava o odsustvu BSE/TSE
Pirinačni skrob	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP

#### **Primedbe**

1. U deklaraciji preparata iz navoda »na bazi ekstrakta biljke Echinacea purpurea« izostaviti reč ekstrakt; na deklaraciji navesti namenu preparata
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Deklaraciju je potrebno dopuniti upozorenjima da preparat ne treba da koriste trudnice i žene koje doje, dijabetičari, osobe na terapiji imunosupresornim lekovima, osobe obolele od tuberkuloze, multiple skleroze, osobe sa astmom



### **Koriščena literatura**

- Pravilnik o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine (Sl. List SCG br. 56/2003)
- Pravilnik o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl. list SCG, 4/2004)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010
- Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Sl. glasnik 27/2011)
- PDR for herbal medicine. 4th edition. Thompson, NY, 2007
- Expanded German Commission E – Free Sample Monographs at American Botanical Council (ABC):[http://www.herbalgram.org/default.asc=herbal\\_medicine\\_samples](http://www.herbalgram.org/default.asc=herbal_medicine_samples)





## Kategorizacija proizvoda "NAT Echinacea 410 mg, kapsule"

Preparat "NAT Echinacea 410 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 kapsula, sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Herba ehinaceje ( <i>Echinacea purpurea</i> ) u prahu	410 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe do 1 kapsule dnevno, a prema zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010 i Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, Sl. glasnik RS 27/2011, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "NAT Echinacea 410 mg, kapsule", proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, **svrstava se u dodatke ishrani (dijetetski suplementi).**

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod "NAT Echinacea 410 mg, kapsule", proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu člana 22. stav 2. tačka 9. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Sl. Glasnik RS br. 45/2010) 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.



prof. Slađana Šobajić

prof. Nada Kovačević

Beograd, 14. maj 2012. godine

