

MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Ginko biloba 60 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 Natrol, SAD (Certificate of Analysis), od 13.04.2011. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, postoji u dva komercijalna oblika:

- pakovanje sa 60 kapsula u plastičnom kontejneru sa širokim grlom obezbeđenim od neovlašćenog otvaranja;
- pakovanje sa 200 kapsula u plastičnom kontejneru 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 *ginko*. Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno uz obrok. 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. Deklaracija sadrži i informaciju da preparat ne sadrži kvasac, pšenicu, kukuruz, mleko, jaja, gluten, veštačke boje i arome, dodati šećer i skrob..

Preparat "NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Suvi ekstrakt lista ginko (<i>Gingko biloba</i>), 50:1, standardizovan na 14 mg flavonskih glikozida	60 mg

U preparatu "NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule", je deklarirano prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinčanog brašna i aditiva magnezijum-stearata i silicijum-dioksida.

Podaci o sastojcima

List ginka

Ginko biloba (familija *Ginkgoaceae*) je stara biljna vrsta, terciarni relikv; drvo. Krošnja je jajolika, sa svega nekoliko debelih grana. Kora je tamna, ispucala. Najkarakterističniji su listovi. Na dugim drškama, suženi pri osnovi, proširenog gornjeg dela,



izdeljeni u dva lobusa, karakteristične dihotome nervature. Cvetovi, rese, su jednopolni, a biljka je dvodoma.

Aktivni sastojci lista ginka su:

- kompleks flavonoidnih heterozida (jednostavni i acetilovani heterozidi kvercetina, kemferola, izoramnetina;); Ph. Eur.6.0., HPLC: min. 0,5% flavonskih glikozida.
- biflavon (amentoflavon-8-3,-biapigenin).
- kompleks diterpenskih jedinjenja (ginkolidi-trilaktoni). –min. 0,1%
- proizvodi delimične razlaganjem diterpena, seskviterpenska jedinjenja (bilobalidi),
- steroli, alkoholi
- fenolkarboksilne kiseline, katehini, OPC, ginkolična kiselina.

Ginkolidi i bilobalidi imaju laktonsku strukturu, pa su izuzetno nestabilni i otežavaju svaku manipulaciju i preradu ove droge.

Danas se koriste samo standardizovani ekstrakti. List ginka nije namenjen za izradu čajnih napitaka, zbog nestabilnosti terpenskih laktona.

List ginka i preparati sa listom ginka imaju sledeće efekte:

- povećanje tolerancije prema hipoksiji, naročito cerebralnog tkiva;
- usporavanje nastanka i razvoja cerebralnih edema različitog porekla;
- smanjenje edema i celularnih lezija retine;
- usporavanje smanjenja broja muskarinskih holinergičkih receptora, kao i adrenergičkih receptora koje je uslovljeno starenjem;
- uvećanje sposobnosti pamćenja i učenja;
- poboljšanje reoloških osobina krvi;
- poboljšanje protoka krvi, naročito u oblasti mikrocirkulacije;
- inaktivacija kiseoničnih radikala (flavonoidi);
- antagonizam sa faktorom agregacije trombocita-PAF (ginkolidi);
- neuroprotektivni efekat (ginkolid A, B i bilobalidi).

List ginka se koristi:

- kod različitih oblika demencije - dnevna doza je 120-240 mg suvog ekstrakta, podeljeno u dve ili tri pojedinačne doze; terapija se primenjuje od 8-12 nedelja;
- kod oboljenja prouzrokovanih okluzijom perifernih vena - 120-160 mg suvog ekstrakta, podeljeno u dve ili tri pojedinačne doze; povoljni efekti se očekuju tek posle terapije od 6 nedelja;
- kod vertiga i poremećaja sluha (tinitusa), 120-160 (240) mg suvog ekstrakta, podeljeno u dve ili tri pojedinačne doze; dužina primene min. 6 nedelja.

List ginka daje sledeće interakcije: moguće pojačanje delovanja antiagregacionih lekova (aspirin), antikoagulanasa (varfarin) i tiazidnih diuretika.

Kontraindikacije za korišćenje preparata sa listom ginka su preosetljivost na sastojke lista ginka; hemoragije (krvarenja); deca mlađa od 12 godina.

Pre operativnog zahvata potrebno je najmanje nedelju dana prekinuti uzimanje proizvoda.

U 1 kapsuli preparata **"NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule"** količina suvog ekstrakta lista ginka deklarirana je na 60 mg. Karakteristike suvog ekstrakta su sledeće:

- Ekstrakciono sredstvo: smeša vode i etanola
 - Odnos droga/ekstrakt: 50:1
- sadržaj flavonoida: >24%
- sadržaj terpenskih laktona: >6% (od čega: ginkolida A 2,06%, ginkolida B 1%, ginkolida C 1,2%, ginkolida J 0,3%, bilabolida: 2,6%).

Korišćenjem 1 kapsule dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 60 mg suvog ekstrakta lista ginka, što je niže od terapijske količine.



Ostali sastojci

U preparatu "NAT Ginko biloba 60 mg, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinačnog skroba i aditiva stabilizatora magnezijum-stearata i silicijum-dioksida. 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 prehranbenim 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
Silicijum-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. 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, osobe preosetljive na neki od sastojaka, osobe sklone krvarenjima ili pre hirurških intervencija (najmanje nedelju dana, i u slučaju vađenja zuba)
4. Deklaraciju dopuniti upozorenjem o mogućim interakcijama preparata sa lekovima (antiagregacioni lekovi - aspirin, antikoagulansi - varfarin i tiazidni diuretici)

Korišćena 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



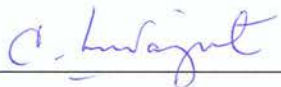
Kategorizacija proizvoda "NAT Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 60 kapsula"

Preparat "NAT Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 60 kapsula" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 kapsula, sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Suvi ekstrakt lista ginko (Gingko biloba), 50:1, standardizovan na 14 mg flavonskih glikozida	60 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 Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 60 kapsula" 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 Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 60 kapsula", 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



Kategorizacija proizvoda "NAT Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 200 kapsula"

Preparat "NAT Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 60 kapsula" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 200 kapsula, sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Suvi ekstrakt lista ginko (Gingko biloba), 50:1, standardizovan na 14 mg flavonskih glikozida	60 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 Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 200 kapsula" 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 Ginko biloba 60 mg, pakovanje sa 200 kapsula", 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

