

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI CREABOSE"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI CREABOSE" 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 Scitec Nutrition, Mađarska
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda - Scitec Nutrition, Mađarska, važnost do 06/11/2011
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI CREABOSE", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 300 g praha u plastičnoj zatamnjenoj kutiji koja je obezbeđena od neovlašćenog otvaranja.

Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih komponenti i energetske vrednosti u jednoj dozi (= 5 g) preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji porekla i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani za sportiste na bazi kreatina i riboze u obliku praha. Predviđeni način uzimanja je 1 doza (= 5 g) preparata dnevno sa vodom, sokom ili nekim drugim nemasnim napitkom nakon treninga a pre obroka. Na deklaraciji je navedeno da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu i da se preporučena doza ne sme prekoračiti, da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu. Takođe je na deklaraciji navedeno da preparat može sadržati proteine mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

Preparat "SCI CREABOSE", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 5 g)
Kreatin-monohidrat	4000 mg
Riboza	1000 mg

U preparatu "SCI CREABOSE", **nije** deklarirano je prisustvo pomoćnih materija i aditiva.

Podaci o sastojcima

Kreatin

Kreatin je N-(aminoiminometil)-N-metil-glicin. To je hidrosolubilna aminokiselina koja se ne ugrađuje u proteine, već se u slobodnom obliku nalazi u životinjskim i znatno manje biljnim tkivima. Velikim delom se u tkivima nalazi u obliku kreatin-fosfata. Kod čoveka se sintetiše iz aminokiselina u bubrezima, jetri i pankreasu. U suplementima je prisutan kao monohidrat. Kreatin ima ulogu u transportu energije, neophodan je u procesu



energetskog metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetski puferski i transportni sistem koji povezuje mesta u mitohondriji u kojima se energija proizvodi sa mestima u kojima se troši. Dostupnost kreatin-fosfata u toku intenzivnog mišićnog rada je limitirajući faktor za performansu skeletnih mišića.

Smatra se ergogenim sredstvom (sredstvo koje poboljšava sportske performanse i povećava masu mišića). Kreatin se u ishrani sportista koristi od početka 20. veka i nekoliko studija na spotistima je pokazalo da je dugotrajan unos kreatina bezbedan za zdrave sportiste. Kreatin nije zabranjen kod sportista od strane Svetske antidoping Agencije. Nema podataka o dnevno potrebnoj količini kreatina. U organizmu se endogeno sintetiše oko 1-2 g kreatina, koliko se još dodatno unese hranom. Količine koje se uzimaju suplementima obično su 2-3 puta veće od količina koje se unesu hranom.

Deca, trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju uzimanje kreatina. Uzimanje većih količina kreatina može izazvati blage intestinalne smetnje (mučnina, dijareja, grčevi). Osobe kojima je oštećena funkcija bubrega ili imaju dijabetes ne bi trebalo da uzimaju kreatin.

U jednoj dnevnoj dozi (= 5 g) preparata "SCI CREABOSE" količina kreatin-monohidrata deklarirana je na 4000 mg. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za kreatin, ali ova količina je uobičajena u ishrani sportista i predstavlja 80 % tzv. »doze održavanja«.

Riboza

Riboza je pentozni šećer i prirodno se nalazi u ishrani. Ulazi u strukturu složenih bioloških molekula kao što su DNK, RNK i nukleotidi adenina (adenozin-trifosfat, adenzin-difosfat i adenzin-monofosfat). Riboza nije esencijelni nutriment jer se u organizmu može sintetisati iz glukoze. Rasprostranjena je u namirnicama, te se unosi uobičajenom ishranom. Posebno je pekarski kvasac bogat ribozom. Hemijska proizvodnja riboze postala je moguća i taj proizvod se nalazi u brojnim suplementima, često u kombinaciji sa kreatinom. U pentoza-fosfatnom putu proizvodi se intermedijalni fosforibozil pirofosfat (PRPP) koji učestvuje u sintezi ili očuvanju adenzin-trifosfata u ćelijama mišića. Riboza povećava sintezu PRPP i na taj način omogućava obnavljanje nivoa adenzin-trifosfata u ćeliji.

Nekoliko studija ukazale su na povoljne rezultate primene riboze kod sportista koji su imali naporene treninge. U jednoj od tih studija objavljeno je poboljšanje kod rekreativnih sportista koji su imali trening izdržljivosti i uzimali ribozu, u poređenju sa kontrolnom grupom koja je uzimala placebo. Postoje radovi koji ukazuju i na kardioprotektivno delovanje riboze. Neželjeni efekti primene većih količina riboze uključuju hipoglikemiju, hiperurikemiju, mučninu i glavobolju. U PDR for Nutritional Supplements postoji monografija o ribozi.

U jednoj dnevnoj dozi (= 5 g) preparata "SCI CREABOSE" količina riboze deklarirana je na 1000 mg. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za ribozu, ali protokoli o suplementima u novijim studijama uključuju dnevne doze od 10 do 20 g riboze i ciljano su namenjene sportistima koji rade sa prekidima visoko intenzivne vežbe (dizanje tegova, intervalni treninzi).

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Kreatin-monohidrat	Odgovara specifikaciji proizvođača
D-riboza	Odgovara specifikaciji proizvođača



Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat, kao ni trudnice, žene koje doje i osobe obolele od dijabetesa
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda

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)
- PDR for nutritional supplements. Thomson PDR, Montvale, 2001
- 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)
-



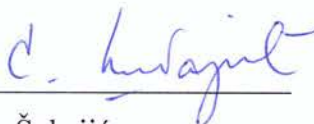
Kategorizacija proizvoda "SCI CREABOSE"

Preparat "SCI CREABOSE", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 300 g praha sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 5 g)
Kreatin-monohidrat	4000 mg
Riboza	1000 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 5 g preparata 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 "SCI CREABOSE", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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 "SCI CREABOSE", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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

Beograd, 4. april 2012. godine

