

2/12697-2
22. 11. 2022

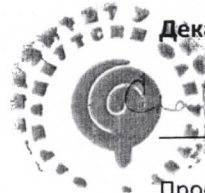
Предмет: Одговор на захтев фирме ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија да се изradi стручно мишљење, категоризација и текст декларације за производ GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу.

Стручно мишљење и категоризација производа су урађени на основу документације достављене од стране носиоца уписа дијететског производа, коришћењем релевантних литературних података, а у складу са одредбама Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022) при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду.

Београд,
18.11.2022.

Из Катедре за фармакогнозију

Проф. др Зоран Максимовић



Декан Фармацеутског факултета

Проф. др Слађана Шобајић



СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ О ПРОИЗВОДУ

НАЗИВ ПРОИЗВОДА: GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу.

ПАКОВАЊЕ: Примарна амбалажа производа је бочица од тамног стакла са пластичним затварачем на навој и капаљком. Бочица је спакована у сложиву картонску кутија која представља секундарну амбалажу.

ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА: 50 ml.

ЗЕМЉА ПОРЕКЛА, НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА: Србија. За ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија, производи Био-Тео центар д.о.о. Београд, огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

НОСИЛАЦ УПИСА: ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија.

ДОСТАВЉЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА: Од стране носиоца уписа, достављена је комплетна документација прописана Правилником о додацима исхрани (45/2022).

НАМЕНА ПРОИЗВОДА: Према предлогу носиоца уписа,

„Производ је додаток исхрани на бази екстраката плода гоџија. Гоџи садржи антиоксидансе (посебно зеаксантин) значајне количине витамина А и Ц, бета-каротин што може да допринесе здрављу очију, имунском систему, здрављу коже и јетре, стабилизацији шећера у крви. Користан је и у стањима депресије, анксиозности“.

ПРЕПОРУЧЕНА УПОТРЕБА ПРОИЗВОДА: Производ се узима 2 до 3 пута дневно по 30 капи (1,5 ml).

САСТАВ ПРОИЗВОДА:	100 ml
Водено-етанолни екстракт бобица гоџија (<i>Lycium chinense</i> , Solanaceae; DER 1:4, етанол 40% v/v)	100 ml

Састојци: Водено-етанолни екстракт бобица гоџија.

А) КОМЕНТАР АКТИВНИХ САСТОЈАКА

Гоџи (*Lycium barbarum* L., *L. chinense* Mill., Solanaceae)

Биљна врста је пореклом из Кине и Монголије. Дрогу чини осушен зрео плод *Lycium barbarum* L. или *Lycium chinense* Mill. (Solanaceae) сакупљен у лето и јесен, у време када постаје црвене боје.

Хемијски састав. Најзначајнији састојци плода гоџија су кумарини (скополетин, р-кумарна киселина) и каротеноиди (β-каротен, криптоксантин, физалин, зеаксантин, зеаксантин-монопалмитат, зеаксантин-мономирилат). Важни састојци су, такође, фенолске киселине и флавоноиди (кафена, кафеоилхина, хлорогенска, р-кумарна киселина, кверцетин-диглукозид, кемпферол-3-О-рутинозид и рутин). Присутни су такође хидросолубилни полисахариди (дијетарна влакна) и гликопротеини, витамини (пре свих, витамин Ц) и минерални састојци (калијум, бакар, манган, гвожђе, цинк). По неким ауторима, садржи и алкалоиде са мидријатичким деловањем.

Примена. У традиционалној медицини, користи се као неспецифични „агенс за јачање“, вероватно због садржаја минералних материја и витамина (претежно витамин Ц). Такође, као пургатив и диуретик. У традиционалној кинеској медицини, користи се у лечењу слабости лумбалног региона и зглобова, обољења јетре и бубрега, дијабетеса, тинитуса и нарушеног слуха, лошег вида, анемије, кашља, вртоглавице и прекомерног сузења и саливације. У индијској медицини, примењује се код анемије, менструалних поремећаја, зубобоље, асцитеса, шугавости и хемороида.

Протеклих година, гоџи-бобице су постале прихваћене међу потрошачима као „супер-храна“, са значајним антиоксидантним и нутритивним потенцијалом. Висок садржај каротеноида је привукао пажњу због корисних ефеката ових састојака на вид, ретинопатију и макуларну дегенерацију. Верује се да редовно конзумирање производа као што су чајеви, сокови и/или различити дијететски производи на бази плода гоџија може да допринесе смањењу концентрације липида у крви и побољшању опште отпорности организма.

Новијим фармаколошким испитивањима, уочени су позитивни ефекти на вид, који се приписују разгранатим полисахаридима, протеогликанима и каротеноидима. Такође, хипогликемијски ефекат, неуропротективно, антитуморско, антиканцерогено, имуностимулаторно и имуномодулаторно дејство.

Здравствене изјаве. За гоџи, нема регистрованих здравствених изјава ЕФСА у било ком статусу.

Дозирање. Примењује се цела, уситњена или спрашена дрога, најчешће за припрему чајног напитка, у дневној дози од 6 до 12 (15) g.

Контраиндикације. Избегавати примену код пацијената који су преосетљиви на састојке гоџи-бобица или састојке биљака из фамилије Solanaceae. Такође, избегавати примену током трудноће и лактације.

Упозорења. Гоџи-бобице могу да повећају ризик од крвављења, што се посебно односи на особе са поремећајима коагулације, или оне који узимају антикоагулансе и антиагрегационе лекове. Састојци гоџи-бобица могу да ступе у интеракцију са нестероидним антиинфламаторним лековима. Особама са хипогликемијом и дијабетесом, као и онима који узимају оралне антидијабетике или инсулин, не саветује се истовремена примена. Не саветује се особама са ниским крвним притиском, или онима који узимају лекове, биљне лекове или дијететске суплементе који снижавају крвни притисак. Састојци гоџи-бобица могу да успоре разградњу многих лекова који се метаболишу путем система цитохрома P450 2C9, што може да повећа могућност испољавања нежељених деловања ових лекова.

Б) КОМЕНТАР АДТИВА

Производ не садржи адитиве.

В) КОМЕНТАР ДОЗИРАЊА ПРОИЗВОДА

Према члану 12. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022), када додатак исхрани садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљног



материјала, њихова количина у дневној дози производа не треба да буде мања од 15% и већа од 65% у односу на познату **најнижу терапијску дневну дозу** те биљне сировине или препарата, како је то дефинисано у монографијама Европске агенције за лекове (ЕМА), Европског научног удружења за фитотерапију (ESCOF), Светске здравствене организације (WHO), немачке Комисије Е и Physicians Desk Reference for Herbal Medicines (PDR).

Најниже терапијске дневне дозе састојака производа GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу, приказане су следећом табелом:

Састојак	НТДД*	Интервал**
Бобице гоџија	6 g	0,9 - 3,9 g

*НТДД = најнижа терапијска дневна доза; **Интервал = распон између 15% и 65% НТДД.

Предложеним начином дозирања (2 до 3 пута дневно по 30 капи, тј. 3 - 4,5 ml), а узимајући у обзир апроксимације да је релативна густина производа $1,000 \text{ g/cm}^3$ и да 1,5 ml производа има 30 капи, произилази да корисник узима количине активних састојака које су приказане следећом таблицом:

САСТОЈАК	У 4,5 ml	Чему одговара биљне супстанце	Интервал**
Екстракт бобица гоџија (1:4)	4,5 g	1,125 g	0,9 - 3,9 g

Дозирање производа је усклађено са Правилником о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022) и уобичајеним начином дозирања дијететских производа сличног састава и намене.

Г) КОМЕНТАР ДЕКЛАРАЦИЈЕ

У прилогу је дат одобрен текст декларације за производ **GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу**, који је усклађен са захтевима Правилника о здравственој исправности дијететских производа (Сл. гласник РС бр. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 и 103/2018), Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022), Правилника о декларисању, означавању и рекламирању хране (Сл. гласник РС бр. 19/2017, 16/2018, 17/2020) и Правилника о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (Сл. гласник РС бр. 51/2018, 103/2018).

Декларација не садржи здравствене изјаве.

Д) ЛИТЕРАТУРА

1. Правилник о здравственој исправности дијететских производа (Сл. гласник РС бр. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 и 103/2018).
2. Правилник о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022).
3. Правилник о декларисању, означавању и рекламирању хране (Сл. гласник РС бр. 19/2017, 16/2018, 17/2020).
4. Правилник о прехранбеним адитивима (Сл. гласник РС бр. 63/2013, 53/2018).
5. Правилник о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (Сл. гласник РС бр. 51/2018, 103/2018).
6. Blumenthal, et al. 2003. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council, Austin TX, USA.



7. EMA/HMPC, Herbal medicines for human use, Community Herbal Monographs. <http://www.ema.europa.eu>
8. Robbers JE, Tyler VE (2000). Tyler's herbs of choice: the therapeutic use of phytomedicinals. 2nd edition. The Hawthorn Herbal Press, Inc., New York, London.
9. Schulz V, Hänsel R, Tyler VE (2001). Rational phytotherapy. 4th English edition. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.
10. PDR for Herbal Medicines, Third Edition, Thomson, 2004.
11. Wichtl M. Teedrogen und Phytopharmaka. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2002.
12. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 1-4, World Health Organisation, Geneva, 1999-2009.
13. WHO Monographs on Medicinal Plants Commonly Used in the Newly Independent States (NIS), World Health Organisation, Geneva, 2010.
14. EU Register of nutrition and health claims made on foods.
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/
15. Vidović BB, Milinčić DD, Marčetić MD, Djuriš JD, Ilić TD, Kostić AŽ, Pešić MB. Health Benefits and Applications of Goji Berries in Functional Food Products Development: A Review. *Antioxidants*. 2022; 11(2):248. <https://doi.org/10.3390/antiox11020248>.
16. Yao R, Heinrich M, Zhao X, Wang Q, Wei J, Xiao P. What's the choice for goji: *Lycium barbarum* L. or *L. chinense* Mill.? *J Ethnopharmacol*. 2021;276:114185. doi:10.1016/j.jep.2021.114185
17. Ma ZF, Zhang H, Teh SS, et al. Goji Berries as a Potential Natural Antioxidant Medicine: An Insight into Their Molecular Mechanisms of Action. *Oxid Med Cell Longev*. 2019;2019:2437397. Published 2019 Jan 9. doi:10.1155/2019/2437397
18. <https://www.rxlist.com/goji/supplements.htm>
19. <https://www.webmd.com/diet/goji-berries-health-benefits-and-side-effects>



Ђ) КАТЕГОРИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу

На основу достављене документације, а у складу са одредбама Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022) и Правилника о здравственој исправности дијететских производа (Сл. гласник РС бр. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017 и 103/2018), производ **GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу**, који за **ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија**, производи **Био-Тео центар д.о.о. Београд, огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија, категорише се као додатак исхрани (дијететски суплемент).**

Додаци исхрани (дијететски суплементи) су храна која допуњује уобичајену исхрану, и која представља концентроване изворе хранљивих састојака или других састојака са хранљивим или физиолошким ефектом, појединачно или у комбинацији, а у промету се налазе у дозираним облицима као што су капсуле, пастиле, таблете и слично, кесице прашка, ампуле течности, бочице са капаљком, и осталим сличним облицима течности и прашка намењеним за узимање у малим, дозираним количинама.

Категоризација производа **GOJI TOP TINK, раствор за оралну употребу**, урађена је при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета у Београду, а на захтев фирме **ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија** и представља, на основу члана 18. став 2. тачка 1. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС, бр. 45/2022), део документације потребне за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство здравља Републике Србије.

Име Фармацеутског факултета Универзитета у Београду се не може истицати на паковању нити користити у сврху рекламирања производа.



Е) ОДОБРЕНИ ТЕКСТ ДЕКЛАРАЦИЈЕ

ГОЈИ TOP TINK, раствор за оралну употребу

Додатак исхрани

ГОЈИ TOP TINK, раствор за оралну употребу је додатак исхрани на бази водено-етанолног екстракта бобица гоџија.

САСТАВ ПРОИЗВОДА:	У 4,5 ml	% НРВ*
Водено-етанолни екстракт бобица гоџија (<i>Lycium chinense</i> , Solanaceae; DER 1:4, етанол 40% v/v)	4,5 ml	-

*НРВ – нутритивна референтна вредност - није установљена.

Састојци: водено-етанолни екстракт бобица гоџија.

Начин употребе: 2 до 3 пута дневно по 30 капи (1,5 ml).

Напомене. Додаци исхрани се не могу користити као замена за разноврсну и уравнотежену исхрану! Чувати ван домашаја мале деце.

Упозорења. Препоручена доза се не сме прекорачити! Производ није намењен особама преосетљивим на састојке гоџи-бобица или састојке биљака из фамилије Solanaceae, трудницама, дојиљама и млађима од 18 година.

Не саветује се особама са поремећајима коагулације, хипогликемијом, дијабетесом или ниским притиском, као ни истовремена примена са антикоагулансима, антидијабетицима, инсулином или антихипертензивима. Уколико узимате било какву терапију, посаветујте се пре примене производа са својим лекаром или фармацеутом.

Начин чувања: у оригиналном паковању, заштићено од светлости и влаге, на температури до 25 °С.

Нето количина: 50 ml.

Земља порекла: Србија.

Назив и адреса произвођача: за ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија, производи Био-Тео центар д.о.о. Београд, огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

Носилац уписа: ELEGANCE PRESS д.о.о., Главна бр. 7-9, 21220 Бечеј, Србија.

Најбоље употребити до краја: мм/гггг.

Број серије/лота: _____.

Број и датум уписа у базу података Министарства здравља Републике Србије: _____.

ЕАН код:

