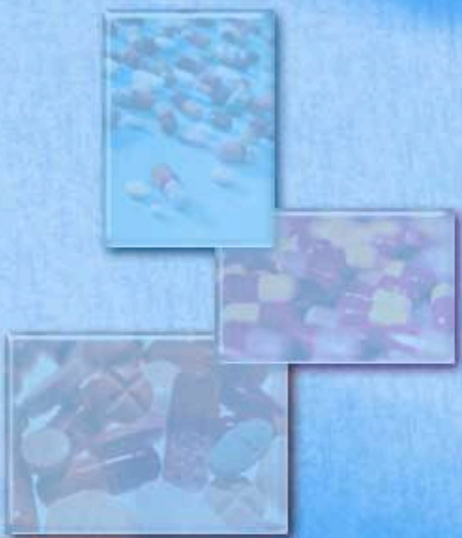


DODACI PREHRANI I DRUGI PROIZVODI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

-SASTAV, OZNAČAVANJE I STAVLJANJE NA TRŽIŠTE-

dr.sc. Lea Pollak

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO



ŠTO SU DODACI PREHRANI ?

koncentrirani izvor hranjivih sastojaka ili drugih sastojaka s hranjivim ili fiziološkim učinkom /vitamini, minerali, bjelančevine, žive kulture mikroorganizama, biljni ekstrakti, pčelinji proizvodi,...

plasiranje - u doziranom obliku / kapsule, tablete, pastile, sirupi, prašci,...

svrha - potpomaganje unosa hranjivih sastojaka u uobičajenoj prehrani

ZA povoljni učinak na zdravlje potrošača

**DODACI PREHRANI POMAŽU,
LIJEKOVI LIJEČE!**



VRSTE DODATAKA PREHRANI

VITAMINSKO MINERALNI:

- pojedinačni vitamini
- smjese vitamina
- pojedinačni minerali
- smjese minerala
- vitaminsko-mineralne smjese

BILJNI:

DOPUŠTENE BILJNE VRSTE
PROPISANE SU PRAVILNIKOM



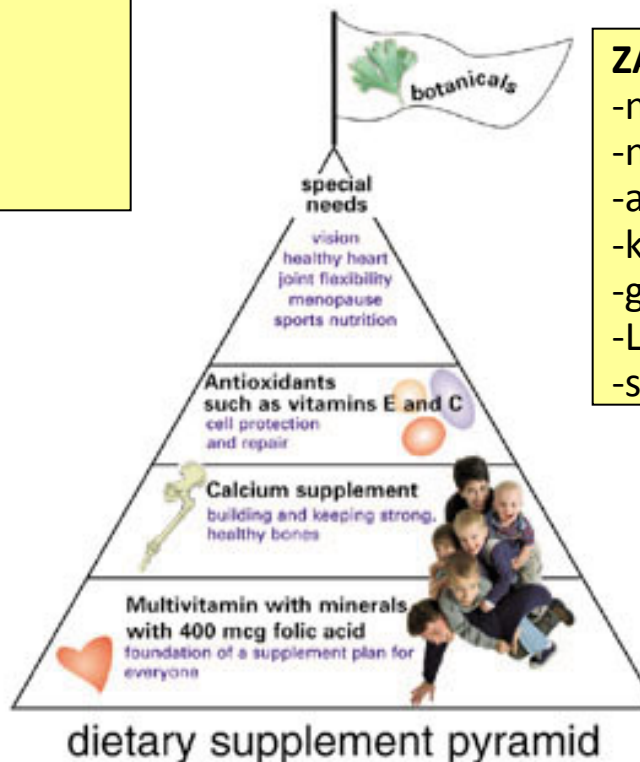
ZA SPORTAŠE:

- na bazi proteina
- na bazi ugljikohidrata
- aminokiseline, pogotovo BCAA
- kreatini
- glutamini
- L-karnitin
- specijalni napici



NA BAZI MEDA I PROPOLISA:

- med s dodacima
- čisti alkoholni ili bezalkoholni propolis
- matična mliječ
- cvjetni prah/pelud



OSTALI:

- omega 3 masne kiseline
- probiotici
- likopen
- koenzim Q10

BILJNI EKSTRAKTI -standardizacija-

Danas se teži da su svi biljni ekstrakti standardizirani
(za medicinske, kozmetičke i prehrambene svrhe)

Standardizacija je postupak kojim se određuje količina ljekovitih/aktivnih tvari u jedinici mjere ljekovitog proizvoda

Time proizvođač garantira da se u 1 g ili 1 ml proizvoda nalazi određena količina aktivne komponente

Standardizirani ekstrakti su stalnog, konstantnog sadržaja aktivne komponente/tvari, što se postiže:

1. standardizacijom postupaka ekstrakcije,
2. standardizacijom ekstrakta.



BILJNI EKSTRAKTI

-standardizirani ekstrakti-

Kvaliteta proizvoda s ljekovitim biljem ovisi o:

- biljnom organu iz kojeg je obavljena ekstrakcija,
- o načinu ekstrakcije
- kvaliteti biljke.

Velike farmaceutske firme mogu imati visokokvalitetne proizvode, i za njih razvijaju analitiku, testove stabilnosti i samu standardizaciju.

PRIMJERI:

BILJKA – STANDARDIZIRANI EKSTRAKT

- Glog – količina viteksinramnozida
- Ginko – ginkoflavonglikozida
- Odoljen/Valerijana – valerenska kis.
- Divlji kesten – escin
- Maslina – oleuropein
- Crni kim – timokinon
- Propolis - galangin

Negativni primjer loše i krive standardizacije je npr. kod ginka, gdje se umjesto standardiziranih ginkoflavonglikozida dobivaju omjeri kvercetina, kemferola i izoramnetina koji NE odgovaraju literaturnim podacima za standardizirani ekstrakt lista Ginkgo biloba

IZRAŽAVANJE SASTOJAKA U DEKLARACIJI:

SASTOJCI (AKTIVNE TVARI) u jednoj kapsuli, tableti, (=DNEVNOJ dozi)

Ukoliko se u proizvodu nalaze ljekovite biljke, obavezno se mora navesti latinsko i hrvatsko ime i biljni organ

Ukoliko se nalaze vitamini i minerali, moraju se izraziti %RDA (preporučenog dnevnog unosa) i kemijski oblici (ili bar izjava o usklađenosti prema Pravilniku)

PRAVILNIK O DODACIMA PREHRANI (NN 46/2011)

FOOD SUPPLEMENTS

General food law
Reg. (EC)178/2002
General food safety requirements.
Manufacturer responsibilities.
Notification duty/Recall.

Food supplements law
Dir. 2002/46/EC
Definition
Permitted forms (vitamins/minerals).
Maximum levels (vitamins/minerals).
Specific labelling provisions.

Hygiene
Reg. (EC)853/2004
Rules for hygienic production based on the principles of HACCP/microbiological criteria.

Pesticide residues
Reg. (EC)396/2005
Maximum residue levels.

Contaminants
Reg. (EC)1831/2006
Maximum levels of selected contaminants in ingredients that can be used in foods.

Additives legislation
Dir. 89/107/EEC
Pre-marketing approval procedures.
Permitted additives, including sweeteners and colourings.
Conditions of use.

Labelling
Dir. 2000/13/EC
How to label content, composition, etc.
Quantitative ingredient declaration.
Allergen labelling.

Health claims
Reg. (EC)1924/2006
Pre-marketing approval procedures for nutrition and health claims.

Fortification
Reg. (EC)1925/2006
Risk assessment and risk management procedure in case the use of a substance would result in harmful effects.

ONO ŠTO ČINI DODATAK PREHRANI SU:

- **AKTIVNA KOMPONENTA**
 - **KOLIČINA AKTIVNE KOMPONENTE I**
 - **NAMJENA PROIZVODA:**
povezuje sastojke, količinu i utjecaj na zdravlje
- isključivo 1 rečenica odobrena od MZ**

DIJETETSKI PROIZVODI



ŠTO SU DIJETETSKI PROIZVODI (HPPP ili PARNUTS) ?

- Hrana za posebne prehrambene potrebe (HPPP ili PARNUTS) i/ili DIJETETSKA HRANA je hrana koja se zbog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje razlikuje od sve ostale hrane.
- Zbog prehrambenih svojstava i namjene koriste je osobe s posebnim prehrambenim potrebama te se označava na način da se navedeno stanje istakne.
- Hrana za posebne prehrambene potrebe namijenjena je:
 - a) osobama kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma,
 - b) osobama koje se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići posebno djelovanje kontroliranim unosom određenih sastojaka hrane,
 - c) dojenčadi ili maloj djeci.

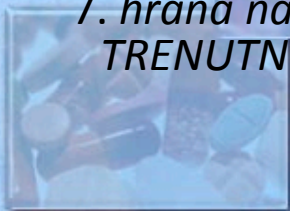
DIJETETSKI PROIZVODI – samo a) i b)



PRAVILNIK O HRANI ZA POSEBNE PREHRAMBENE POTREBE

Hrana za posebne prehrambene potrebe u smislu Pravilnika (NN 41/2010), kao i Annexu 1. Direktive 89/398 obuhvaća:

1. hrana bez glutena
2. *hrana namijenjena osobama sa smetnjama u metabolizmu ugljikohidrata (dijabetes)-TRENUTNO NIJE REGULIRANO*
3. hrana s niskom i smanjenom energetsom vrijednosti za smanjenje tjelesne mase,
4. hrana za dojenčad i malu djecu,
5. prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu,
6. hrana za posebne medicinske namjene,
7. *hrana namijenjena sportašima i osobama sa povećanom tjelesnom aktivnošću-TRENUTNO NIJE REGULIRANO*



NOVO u EU:

Promjene u PARNUTS zakonodavstvu i kategorijama:

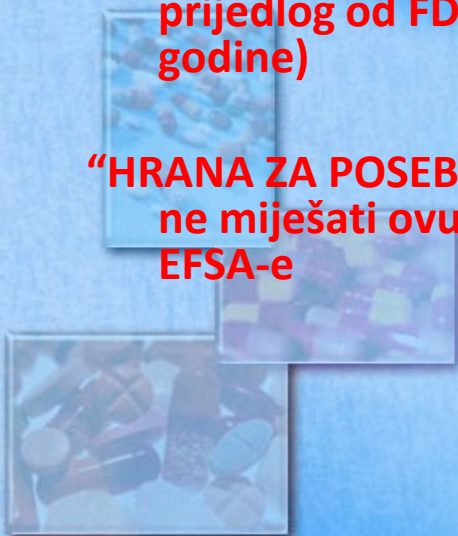
“MLIJEKO ZA DJECU” – slika djeteta na početnoj i prijelaznoj hrani (do 12 mjeseci) i navod “idealno za upotrebu” i slični, se zabranjuju

- obavezno regulirati “growing up mlijeka” za djecu između 12 i 36 mjeseci starosti – trenutno nije propisano

“HRANA ZA MRŠAVLJENJE” – oprez s navođenjem zdravstvenih tvrdnji i zadovoljavanjem energetske kriterija za zamjene jednog ili više obroka

“HRANA BEZ GLUTENA” – potrebno je paziti na količine glutena i način deklariranja; prijedlog od FDA je navođenje količina glutena na proizvodu (dopis HZJZ iz 2005. godine)

“HRANA ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE” – ne zavaravati potrošača, zaštititi ga i ne miješati ovu kategoriju hrane s dodacima prehrani zbog negativnih tvrdnji EFSA-e



DODATAK PREHRANI ≠ DIJETETSKI PROIZVOD

KONAČNA PODJELA NA:

- DODATKE PREHRANI i
- DIJETETSKE PROIZVODE!



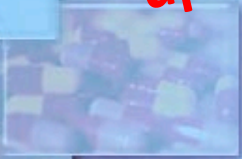
NAMJENA ili TVRDNJA (CLAIMS)



NAMJENA ILI TVRDNJA?

= Kratka informacija istaknuta na deklaraciji, koja upućuje da proizvod može biti prehrambeno i zdravstveno koristan u smislu, ublažavanja, olakšavanja, poboljšanja, reguliranja, povećanja i smanjenja određenih stanja organizma, odnosno da hrana ima određena svojstva.

Namjenom na proizvodu se ne smiju pripisivati svojstva prevencije, terapije i liječenja bolesti ljudi ili upućivati na takva svojstva!!!



PROTEINI

Izvor proteina
Bogat proteinima

Naziv vitamina i/ili naziv minerala

Izvor
Bogat

Prirodno

VLAKNA

Izvor vlakana
Bogat vlaknima

Naziv hranjive i/ili druge tvari

Sadrži
Povećana količina
Smanjena količina

PREHRAMBENE TVRDNJE

ŠEĆERI

Mala količina šećera
Bez šećera
Bez dodanih šećera

MASTI

Mala količina masti
Bez zasićenih masti
Mala količina zasićenih
masnih kiselina
Bez masnoća

NATRIJ/SOL

S malom količinom natrija/soli
Bez natrija ili soli

Light (lagan)

ENERGIJA

Mala energetska vrijednost
Smanjena energetska vrijednost
Bez energetske vrijednosti

NOVO – OMEGA-3 MASNE KISELINE:

Izvor omega-3 masnih kiselina
Bogat omega-3 masnim kiselinama
Bogat mononezasićenim masnim kiselinama
Bogat višestrukonezasićenim masnim kiselinama
Bogat nezasićenim masnim kiselinama

ZDRAVSTVENE TVRDNJE

a) Zdravstvena tvrdnja

navodi, sugerira ili daje naslutiti da određena kategorije hrane, određena hrana ili sastojak hrane **utječe na zdravlje ljudi**

- *Održava* (uz navođenje vitalne funkcije tijela)

'Step-Up' Approach to Regulation



b) Tvrdnja o smanjenju rizika od neke bolesti i tvrdnje koje se odnose na razvoj i zdravlje djece

navodi, sugerira ili daje naslutiti da kategorije hrane, određena hrana ili sastojak hrane

značajno smanjuje faktor rizika u razvijanju neke bolesti ljudi

- *Snižava* (uz navođenje faktora rizika za određene bolesti)



LIST OF HEALTH CLAIMS

| No | Food or Food component | Health Relationship | Conditions of use (if any) | Nature of evidence | References | Example of wording |
|-----------------------|-------------------------|---|--|---|---|--|
| MICRONUTRIENTS | | | | | | |
| VITAMINS | | | | | | |
| | VITAMINS | | MUST AT LEAST BE A SOURCE OF VITAMINS AS PER ANNEX TO REGULATION 1924/2006 | | Regulation on Nutrition and Health Claims made on Foods 1924/2006 Directive on Nutrition Labelling for Foodstuffs 90/496/EEC | |
| 1 | Vitamins, in general | Development, growth, body maintenance, body metabolism and equilibrium | | Authoritative Body Textbook | JHCI, NHPD, CH | -vitamin(s) help the development of all body structures; -vitamin(s) help to maintain a strong body; -vitamin(s) are essential for your body; -vitamin(s) are needed for body metabolism. |
| | Vitamin A | | 15% RDA of vitamin A is equivalent to 720 micrograms beta-carotene | Scientific Body Textbook | Garrow et al 2000; IOM 2001 | |
| 2 | | Bone growth and development of teeth | | Authoritative Body Textbook | NHPD | -vitamin A is essential for healthy bone and teeth growth. |
| 3 | | Cell differentiation including immune system | | Authoritative Body Scientific Body Textbook | CH, JHCI, WHO See: Vitamin A and Immune function | -vitamin A is essential for the proper functioning of the immune system; -vitamin A is essential for the proper functioning of the cells. |
| 4 | | Structure and function of the skin and mucous membranes (such as in the lung, intestines, nose, eyes and female reproductive tract) | | Authoritative Body Textbook | CH, CEDAP, NHPD, JHCI | -vitamin A helps keep the skin and mucous membranes healthy. |
| 5 | | Vision | | Authoritative Body Textbook | JHCI, CH, CEDAP, FNFC, NHPD | -vitamin A is essential for normal vision. |
| 6 | Vitamin B1 (Thiamin) | Energy and Carbohydrate metabolism | | Authoritative Body Textbook | CH, CEDAP, NHPD, JHCI, FNFC | -vitamin B1 (Thiamin) is needed to release the energy from foods; -vitamin B1 (Thiamin) is needed to release the energy from carbohydrates. |
| 7 | | Cardiac function | | Authoritative Body Scientific Body Textbook | JHCI, IOM 1998 See: Vitamin B1 and cardiac function | -vitamin B1 (Thiamin) is needed to keep the heart working properly. |
| 8 | | Neurological function | | Authoritative Body Textbook | CH, JHCI | -vitamin B1(Thiamin) helps keeping the nervous system working properly. |
| 9 | Vitamin B2 (Riboflavin) | Energy metabolism | | Authoritative Body Textbook | CH, CEDAP, JHCI, NHPD | -Riboflavin contributes to the normal release of energy from foods. |
| 10 | | Transport and metabolism of iron | | Authoritative Body Textbook | JHCI | -vitamin B2 (Riboflavin) is needed for the normal transport and metabolism of iron in the body; -vitamin B2 (Riboflavin) helps the body to maintain a normal iron level. |
| 11 | | Required for the normal structure of mucous membranes (such as the surface of the tongue, the mouth, eyes and intestines). | | Authoritative Body Textbook | JHCI, CH | -vitamin B2 (Riboflavin) helps keep your skin and mucous membranes healthy. |
| 12 | Niacin (Vitamin B3) | Energy metabolism Nutrient utilisation | | Authoritative Body Textbook | CH, CEDAP, NHPD, JHCI | -Niacin (vitamin B3) helps release the energy from foods. |

EFSA (European Food Safety Authority)

6 dijelova (batch) zdravstvenih tvrdnji

EFSA je publicirala 1. dio tvrdnji 01.10.2009. godine,
a sve je završeno tijekom srpnja 2011. godine

1. Batch = 94 znanstvena
mišljenja za 523
zdravstvene tvrdnje

The Article 13 list

- 1st batch of opinions

| Substances | No | Total | Appr. | Insuf. | Rej. | % Appr. | % Rej. |
|-----------------|-----|-------|-------|--------|------|---------|--------|
| Vitamins | 11 | 73 | 45 | 2 | 26 | 62 | 38 |
| Minerals | 12 | 71 | 49 | 3 | 19 | 69 | 31 |
| Fats | 4 | 9 | 4 | 1 | 4 | 44 | 56 |
| Foods | 2 | 6 | 3 | 0 | 3 | 50 | 50 |
| Micro-Organisms | 10 | 10 | 0 | 0 | 10 | 0 | 100 |
| Others | 27 | 38 | 3 | 3 | 32 | 8 | 92 |
| Botanicals | 26 | 40 | 0 | 0 | 40 | 0 | 100 |
| Total | 92 | 247 | 104 | 9 | 134 | | |
| % | | | 42 | 4 | 54 | | |
| Incl Micro-Org | 105 | 352 | | | | | |
| % | | | 30 | 2 | 39 | | |

NOVO-OD 16.05.2012.



EU Register on nutrition and
health claims



PROPOLIS

– geografsko podrijetlo i flavonoidi-

FLAVONOIDI - predstavljaju veliku grupu sekundarnih metabolita, prirodnih heterocikličkih spojeva s kisikom, koji su prisutni u svim biljkama, odgovorni su za obojenost cvjetova i listova, a važni su za normalan rast, razvoj i obranu biljaka.

Zastupljenost flavonoida u propolisu varira, a ovisi o mjestu sakupljanja propolisa, utjecaju lokalne flore (geografskog podrijetla) i samog okoliša, kao i o sezonskim razlikama.

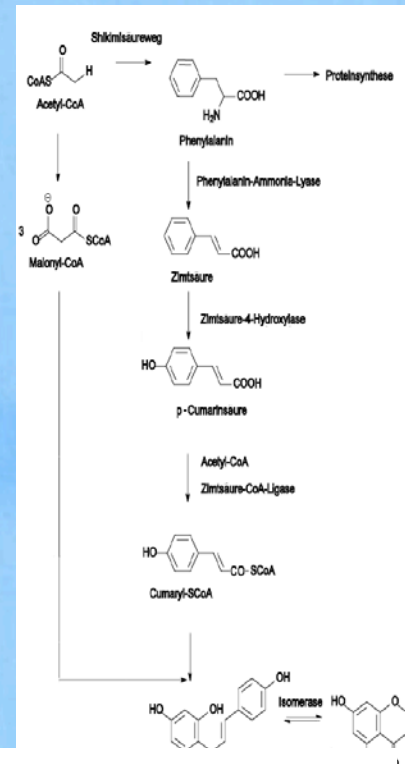
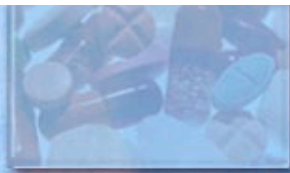
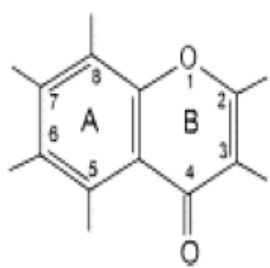


Table 2
 Most widespread propolis types: plant origin and major constituents.

| Propolis type | Geographic origin | Plant source | Major constituents | Authors |
|---------------------------|--|--|---|---|
| Poplar | Europe, North America, non-tropic regions of Asia, New Zealand | <i>Populus</i> spp. of section <i>Aigeiros</i> , most often <i>P. nigra</i> L. | Flavones, flavanones, cinnamic acids and their esters | Nagy et al. (1986), Greenaway et al. (1988), Markham et al. (1996), Bankova et al. (2000) |
| Green (alecrim) Brazilian | Brazil | <i>Baccharis</i> spp., predominantly <i>B. dracunculifolia</i> DC. | Prenylated p-coumaric acids, diterpenic acids | Salatino et al. (2005) |
| Birch | Russia | <i>Betula verrucosa</i> Ehrh. | Flavones and flavonols (not the same as in Poplar type) | Popravko (1978) |
| Red propolis | Cuba, Brazil, Mexico | <i>Dalbergia</i> spp. | Isoflavonoids (isovlavans, pterocarpan) | Campo Fernandez et al. (2008), Dausch et al. (2008), Lotti et al. (2010) |
| Mediterranean | Sicily, Greece, Crete, Malta, | Cupressaceae (species unidentified) | Diterpenes (mainly acids of labdane type) | Trusheva et al. (2003), Melliou and Chinou (2004), Popova et al. (2010b) |
| "Clusia" | Cuba, Venezuela | <i>Clusia</i> spp. | Polyprenylated benzophenones | Cuesta-Rubio et al. (2002), Trusheva et al. (2004) |
| "Pacific" | Pacific region (Okinawa, Taiwan, Indonesia) | <i>Macaranga tanarius</i> | C-Prenyl-flavanones | Chen et al. (2008), Kumazawa et al. (2008), Trusheva et al. (in press) |



ANALIZA I KOLIČINE PROPOLISA/GALANGINA U HZJZ

GALANGIN je jedan od flavonoida koji se pojavljuje u svim vrstama propolisa (za razliku od drugih) i jer se sve više pojedini ekstrakti propolisa standardiziraju prema njegovom udjelu.

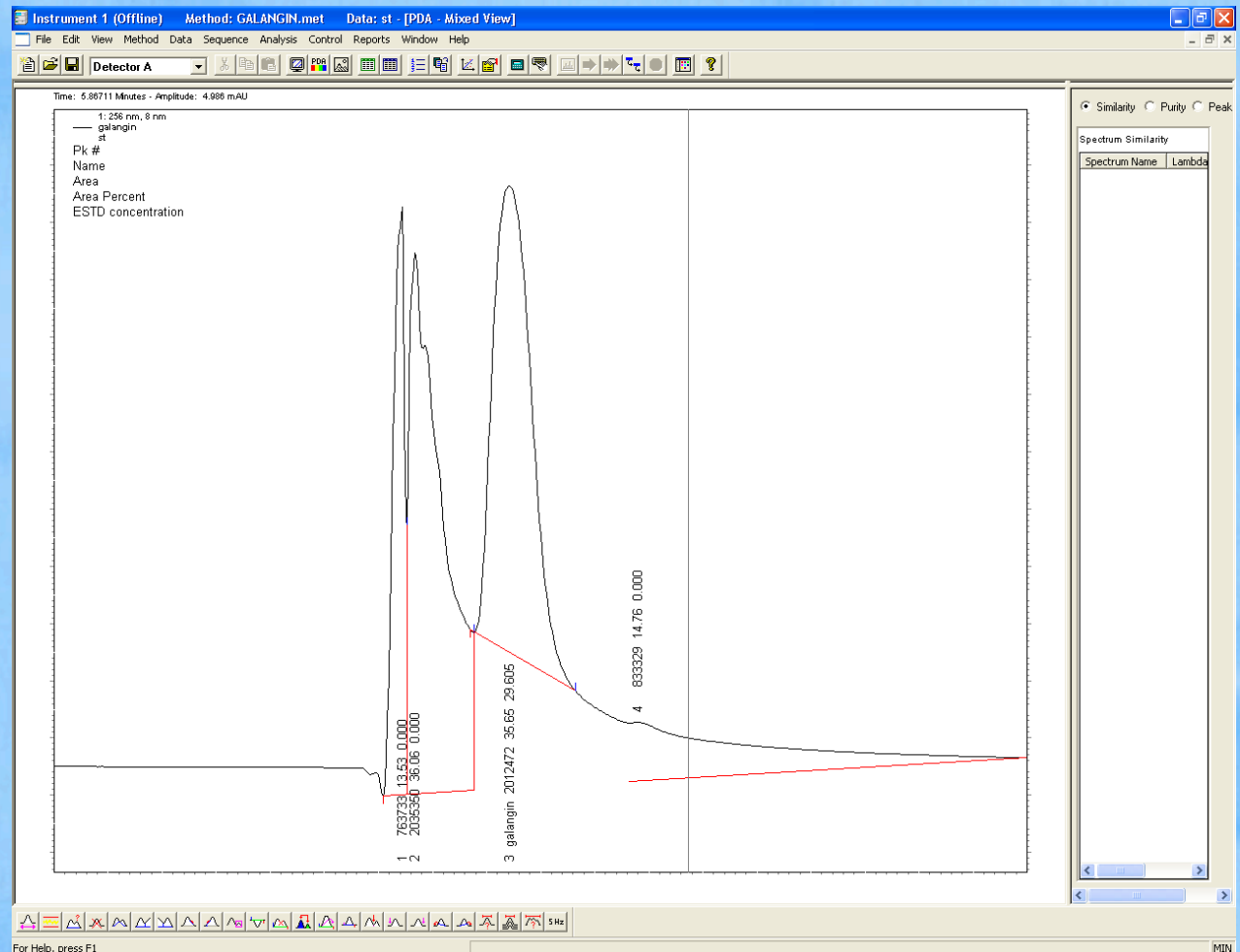
Od 2009. godine ukupno 83 uzorka analizirana.

Rezultati:

5 NIJE odgovaralo

18 – vrlo niski sadržaj 20-tak ih je bilo zaista jako dobro


Ostali odgovaraju deklariranim količinama.



EFSA i ODOBRAVANJE ZDRAVSTVENIH TVRDNJI ZA MATIČNU MLIJEČ

ZNANSTVENO MIŠLJENJE VEZANO NA MATIČNU MLIJEČ I ANTIOKSIDATIVNO DJELOVANJE

- ***Tvrdnje na razmatranju (znanstvenoj evaluaciji)***
“Royal jelly could promote the protection of the cells against certain harmful effects provoked by free radicals.”
- ***Obrazloženje: uzročno posljedični odnos između unosa matične mliječi i tražene tvrdnje, još nije do kraja završen postupak***



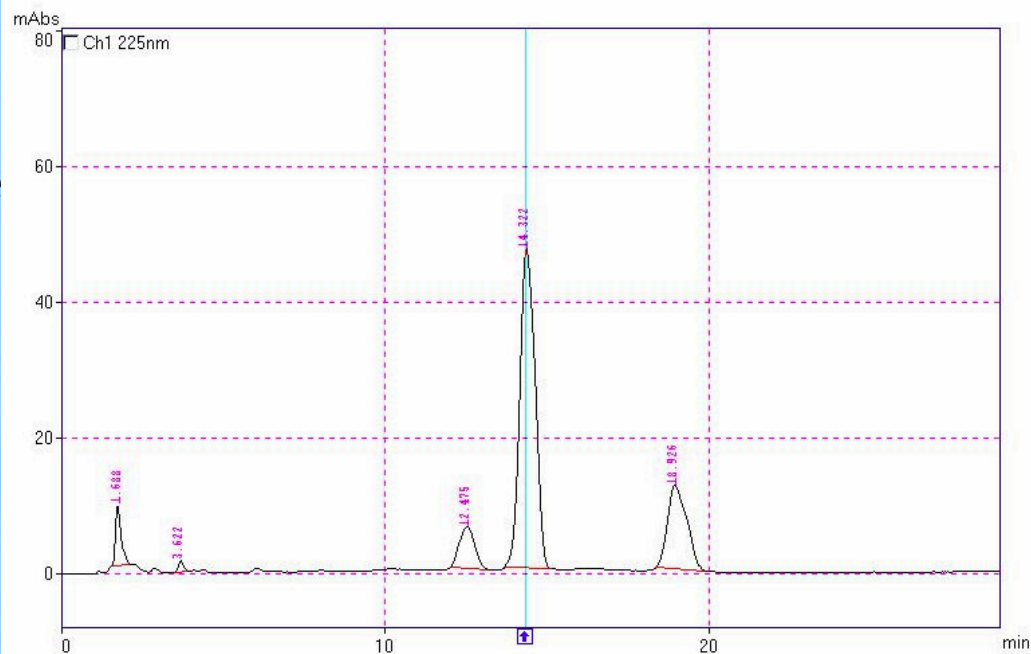
| | Food or Food constituent | Health Relationship | Proposed wording |
|------|--|------------------------|--|
| 1229 | Royal jelly | Antioxidant properties | Royal jelly could promote the protection of the cells against certain harmful effects provoked by free radicals. |
| | Conditions of use - Minimum 50 mg royal jelly in the daily portion of the product. | | |

MATIČNA MLIJEČ

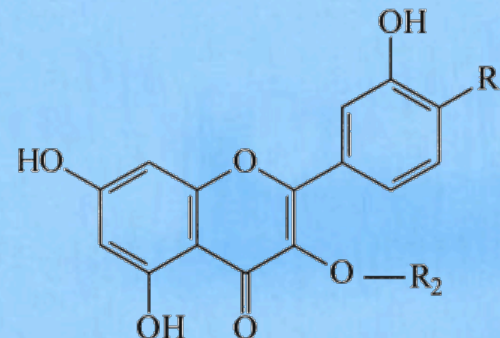
(E)-10-hidroksidec-2-enska kiselina

-ANALIZA U HZJZ-

- 10-HDA do sada nije pronađena nigdje drugdje u prirodi
- ne proizvodi se sintetski
- njezina se količina smatra indikatorom autentičnosti i kakvoće matične mliječi i najučinkovitiji je analitički parametar za njezinu provjeru.
- U HZJZ analizira se od 2009. godine.
- dokazivanje i određivanje 10-HDA u matičnoj mliječi i proizvodima na njezinoj osnovi, tehnikom tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC), postao je standardan postupak za ocjenu njezine kakvoće



EFSA i ODOBRAVANJE ZDRAVSTVENIH TVRDNJI ZA GINKGO



ZNANSTVENO MIŠLJENJE VEZANO NA GINKO I DJELOVANJA

Tvrdnje na razmatranju (znanstvenoj evaluaciji)

| Flavonol | R ₁ | R ₂ |
|--------------|------------------|----------------|
| Rutin | OH | Rutinose |
| Quercitrin | OH | Rhamnose |
| Quercetin | OH | H |
| Kaempferol | H | H |
| Isorhamnetin | OCH ₃ | H |

4707 - Ginkgo biloba, leaf, extract, ...

- Improves cerebral and peripheral circulation, reduce serum cholesterol levels and act as trophic for nerve cell.

Increase cognitive ability and memory, which help in periods of physical and mental intense effort.

General tonic.

Obrazloženje: uzročno posljedični odnos između unosa ginkga i traženih tvrdnje nije još utvrđen i postupak nije završen

GINKGO -ANALIZA U HZJZ-

U HZJZ se određuje od 2007. godine.

Određivanje ukupnih ginkoflavonoglikozida i pojedinačno:

kvercetina, kemferola i izoramnetina.

Određivanje omjera kvercetina i kemferola prema literaturi i specifikaciji (metoda AOAC – akreditirana od 2012. godine)

Monitoringom – 2008. godine 75% uzoraka nije odgovaralo

2009. godine 75% uzoraka je odgovaralo:

21 NE ODGOVARA
Preko 20 uzoraka –
granične vrijednosti

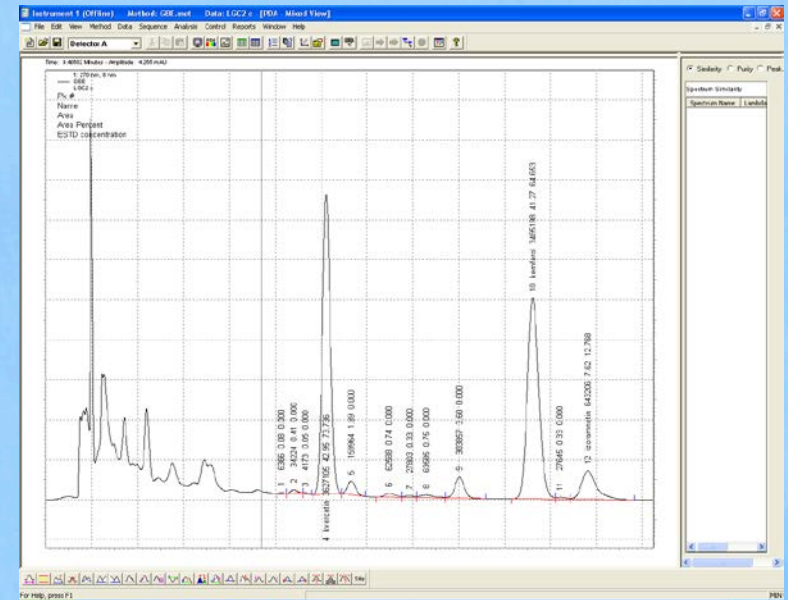
Certificate Of Analysis

DATE:Jan 2009

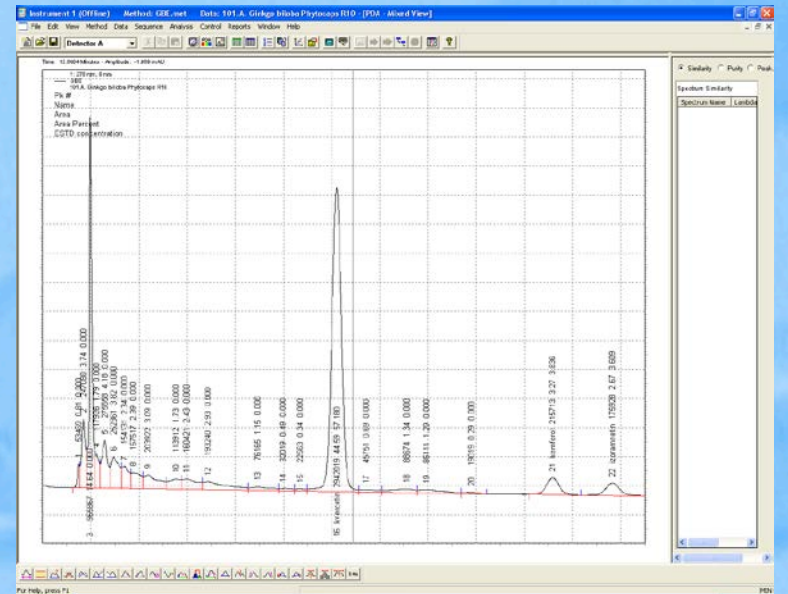
| PRODUCT | Ginkgo biloba P.E. | RESULT |
|---------------------------------------|--------------------------|----------|
| BATCH NO. | 20090120 | |
| QUANTITY | 1000 kg | |
| APPEARANCE | Light yellow fine powder | |
| SPECIFICATION | | |
| Odor/Taste | Characteristic | Conforms |
| Extract Solvent | Ethanol&Water | Conforms |
| Excipient | None | Conforms |
| Particle Size(CP2005) | 100% through 80 mesh | Conforms |
| Bulk Density(CP2005) | 0.55g/ml-0.68g/ml | Conforms |
| Total Flavone glycosides (by HPLC) | 24% min | 24.8% |
| Quercetin (by HPLC) | | 12.38% |
| Quercetin / Kamferol ratio | | 1.07 |
| Total Terpene Lactones | 6% min | 7.07% |
| Ginkgolides(A) | | 2.32% |
| Ginkgolides(B) | | 1.12% |
| Ginkgolides(C) | | 1.09% |
| Ginkgolides(D) | | 0.32% |
| Bilobalides | | 2.22% |
| Total Ginkgolic acid (by HPLC) | 5ppm max | 3.52 ppm |
| Loss on Dying(CP2005) | 3.00 % max | 2.80% |
| Total heavy metals(Atomic Absorption) | 10ppm max | Conforms |
| Lead | 1ppm max | Conforms |
| Arsenic | 1ppm max | Conforms |
| Cadmium | 1.5ppm max | Conforms |
| Mercury | 1ppm max | Conforms |
| Pesticides Residue | Not Detected | Conforms |
| Microbiological Test | | |
| Total plate count(CP2005) | 1000 cfu/g max | Conforms |
| Yeast& molds | 100 cfu/g max | Conforms |
| E.Coli. | Negative | Conforms |
| Salmonella | Negative | Conforms |
| Staphylococcus | Negative | Conforms |
| Aflatoxins | 20PPB max | Conforms |

MANUFACTURING DATE

Jan 20, 2009
EXPIRY DATE Jan 19, 2011



LOŠ "KRIVOTVORENI" KROMATOGRAM



DOBAR KROMATOGRAM

MASNE KISELINE

Biljna ulja su bogata nezasićenim masnim kiselinama. Slične masne kiseline se nalaze u većini biljnih ulja, no njihovi omjeri čine razlike među njima.

Masne kiseline su:

- omega 9 masna kiselina = **oleinska kiselina**
- omega 6 masne kiseline = **linolna kiselina**
gama linolenska kiselina
- omega 3 masne kiseline = **eikosapentaenska kiselina**
dokosaheksaenska kiselina,
alfa-linolenska kiselina

MOGUĆE INTERAKCIJE – oprez prilikom konzumacije:

- Osobe s dijagnosticiranom makularnom degeneracijom
- Osobe koje boluju od dijabetesa i shizofrenije, ili se nalaze pred operativnim zahvatom.
- ukoliko se uzima istodobno s lijekovima koji razrjeđuju krv, kao što su: varfarin, acetil-salicilna kiselina i drugi



GLA – gama linolenska kiselina

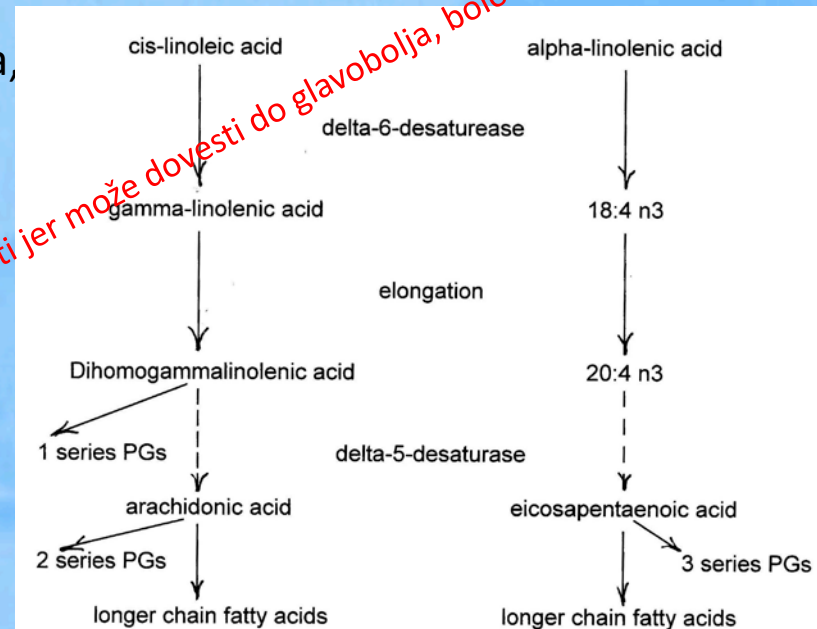
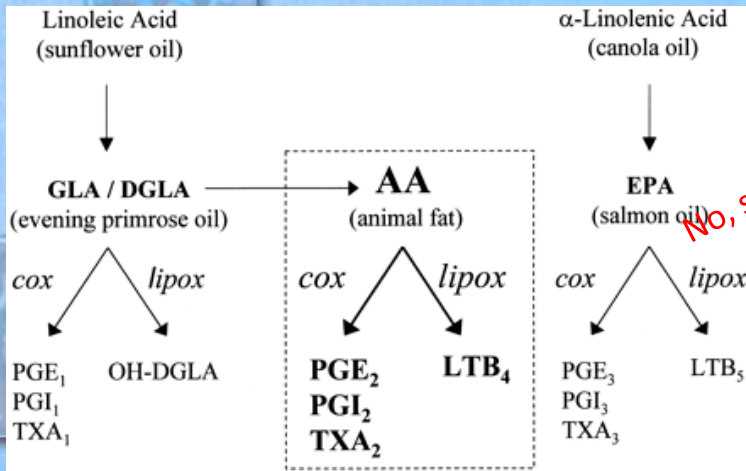
Zaslužna je za stvaranje protuupalnih prostaglandina, tvari sličnih hormonima, u našem organizmu.

U nekim stanjima dolazi do poremećaja postojećeg enzimskog sustava (slaba učinkovitost enzima delta-6-desaturaze)

Unošenjem dodatnih količina GLA ponovno se uspostavlja ravnoteža, čime se sprječavaju upalni procesi u organizmu.

Istraživanja su pokazala da GLA ima izražen protuupalni učinak i djeluje na brojne funkcije organizma.

Osim što je prekursor protuupalnih prostaglandina, GLA je i prekursor arahidonske kiseline iz koje nastaju protuupalni prostaglandini.



No, s unosom se mora paziti jer može dovesti do glavobolja, bolova u trbuhu, mučnina.



| Claim type | Nutrient, substance, food or food category | Claim | Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Rejection reasons | Health relationship | EFSA opinion reference | Commission regulation | Status | Entry Id |
|-----------------------|--|--|--|--|---|-----------------------|------------|--|
| 13(1) | Docosahexaenoic acid (DHA) | DHA contributes to maintenance of normal brain function | The claim may be used only for food which contains at least 40 mg of DHA per 100 g and per 100 kcal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of DHA. | Maintenance of normal brain function | 2010;8(10):1734 , 2011;9(4):2078 | | Authorised | 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 565, 626, 631, 688, 689, 690, 704, 742, 1323, 1360, 3148, 3151, 4294 |
| 13(1) | Docosahexaenoic acid (DHA) | DHA contributes to the maintenance of normal vision | The claim may be used only for food which contains at least 40 mg of DHA per 100 g and per 100 kcal. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of DHA. | Maintenance of normal vision | 2010;8(10):1734 , 2011;9(4):2078 | | Authorised | 508, 510, 513, 519, 529, 540, 627, 632, 688, 743, 2905, 3149, 4294 |
| 13(1) | Eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid (EPA/DHA) | EPA and DHA contribute to the normal function of the heart | The claim may be used only for food which is at least a source of EPA and DHA as referred to in the claim SOURCE OF OMEGA 3 FATTY ACIDS as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 250 mg of EPA and DHA. | Maintenance of normal cardiac function | 2010;8(10):1796 , 2011;9(4):2078 | | Authorised | 504, 506, 510, 516, 527, 538, 688, 703, 1128, 1317, 1324, 1325, 1380 |

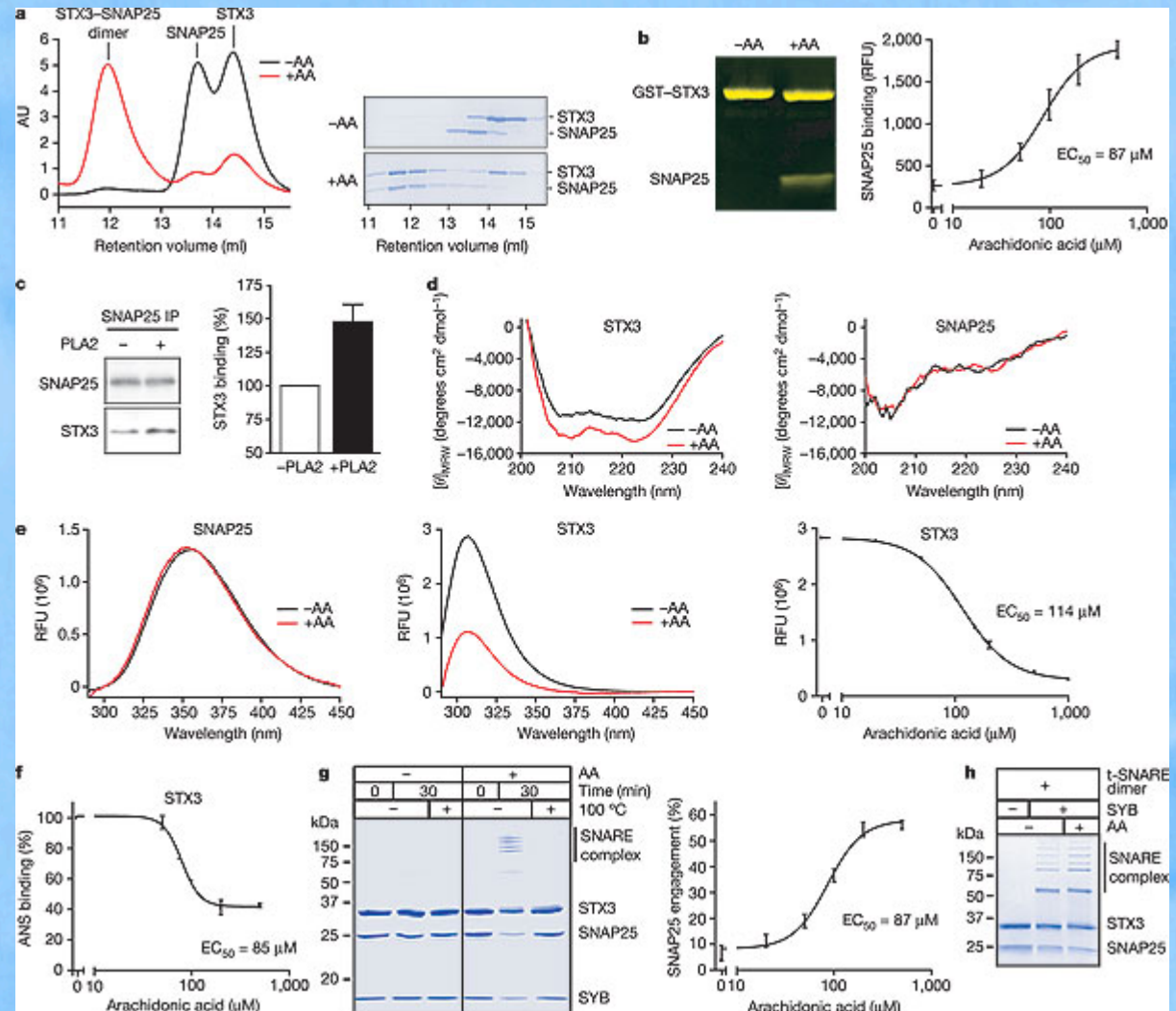
OMEGA MASNE KISELINE -ANALIZA U HZJZ-

Omega masne kiseline, kao aktivne tvari, se određuju od 2000. godine.

Zakonodavno količine su propisane ukoliko se navode prehrambene tvrdnje.

Zadnje vrijeme u EU izlaze uredbе vezane za tvrdnje i zdravstvene tvrdnje.

Monitoringom 2010. godine u 50% uzoraka analizom dobivena vrijednost nije odgovarala deklariranoj vrijednosti. Od 2011. godine – 80% vrijednosti odgovara deklariranim količinama.



CRNI KIM, *Nigella sativa*



Masno ulje sadrži 0,4-2,5% biološki aktivnog eteričnog ulja.

Ulje crnog kima je bogato:

- neterpenskim i monoterpenskim ugljikovodicima
- monoterpenskim ketonima i monoterpenskim alkoholima
- dihomolinolnom kiselinom, koja je specifična za rod *Nigella* (oko 2,5-3%)
- seskviterpenima,
- Kinonskim derivatima.

Kinonske derivate čine:

timokinon
ditimokinon
timohidrokinon
nigelon

| Masne kiseline | Prosječni udjeli (%) |
|----------------|----------------------|
| linolna | > 50 |
| oleinska | > 20 |
| palmitinska | 12,5 |
| stearinska | 0,5-3 |
| eikozadienska | 2,5 |
| linolenska | 1 |
| miristinska | 1 |

TIMOKINON je glavna djelatna tvar ulja crnog kima kojeg može biti 20-57% .

Prema njemu se analitički određuje kvaliteta ulja te njegov farmakološki učinak.

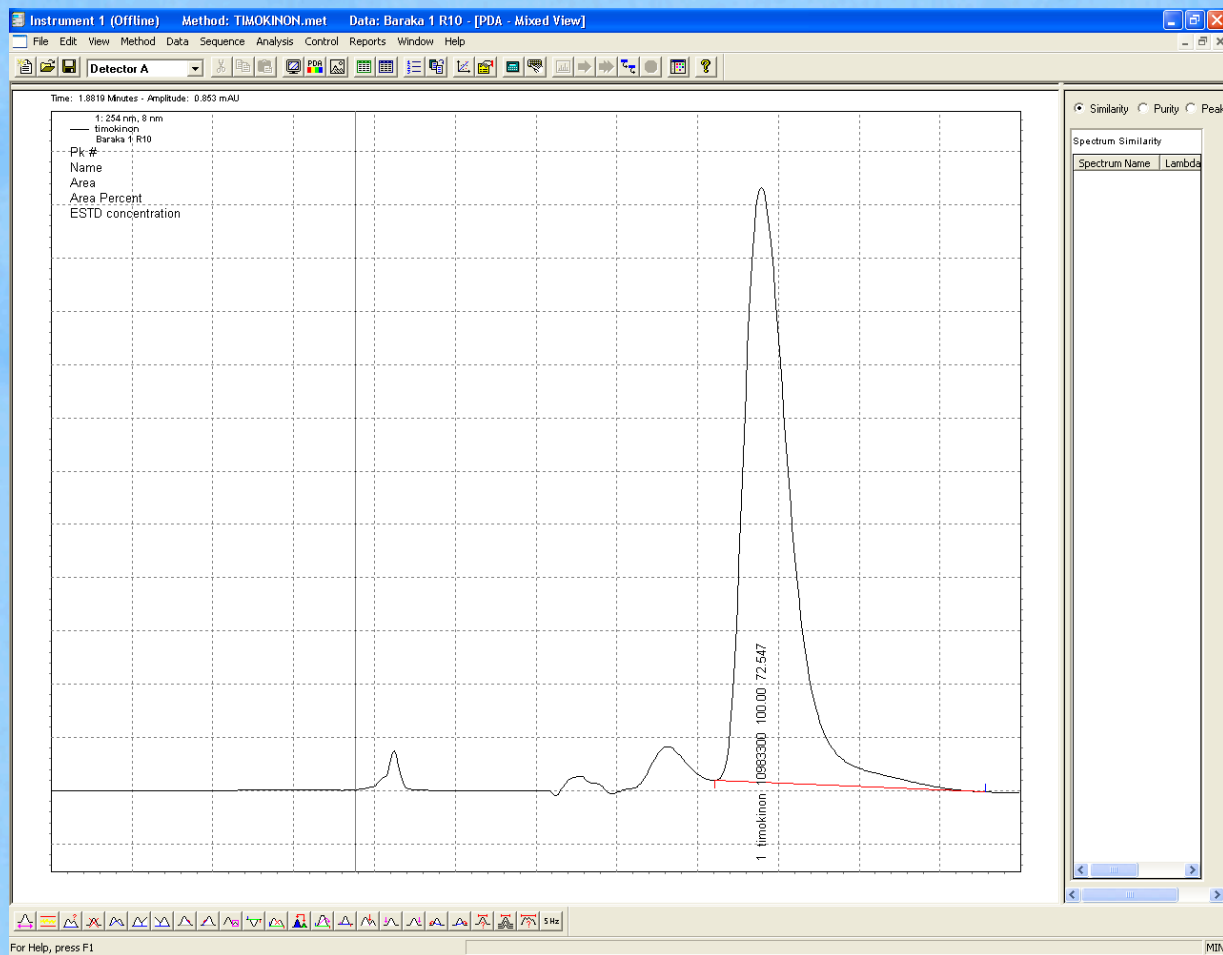
TIMOKINON u ulju *Nigella sativa* -ANALIZA U HZJZ-

Timokinon, kao aktivna tvar, se određuje od 2010. godine.

Nema zakonskih granica, ali se smatra da ulje odgovara ako je količina timokinona $>0,1\%$, najčešće između $0,1-0,5\%$, vrlo rijetko $>1\%$.

Ukupno je analizirano 15 uzoraka u 2012.godini sa sljedećim rezultatima:

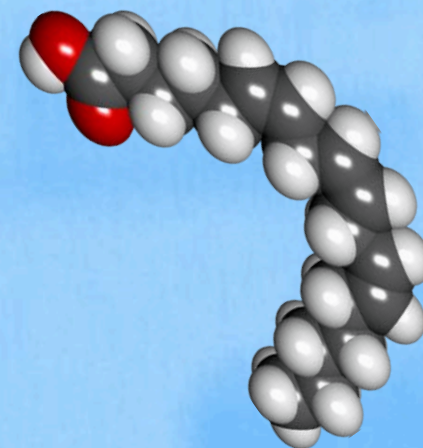
- 1 uzorak: $0,1\%$ ("nategnuto")
- 8 uzoraka između $0,1$ i $0,25\%$
- 1 uzorak $0,3\%$
- 1 uzorak $0,4\%$
- 1 uzorak $>1\%$
- 3 uzorka pripravci s uljem crnog kima (prema deklaraciji odgovaraju ulju sa udjelom TQ ($0,1-0,3\%$)?)!



EFSA i ODOBRAVANJE ZDRAVSTVENIH TVRDNJI VEZANO NA TIMOKINON I GLA

| ID | Food or Food constituent | Health Relationship | Proposed wording |
|---|--|---|--------------------------------------|
| 499 | Gamma-linolenic acid (GLA; C18: 3n-6/C18: 3?6) provided by evening primrose oil and/or borage (starflower) oil | Skin health <u>Clarification provided</u> Skin health: essential (polyunsaturated) fatty acids are required for the maintenance of healthy barrier function of the skin; GLA can reduce skin roughness, thereby supporting flexible and smooth skin | Helps maintain normal, healthy skin. |
| Conditions of use <ul style="list-style-type: none"> - Food supplement with 2 g of evening primrose oil in the daily dose. - Product-specific claim: 3000-6000 mg capsules per day - Minimum 33mg GLA/d | | | |

KOŽA



| ID | Food or Food constituent | Health Relationship | Proposed wording |
|---|---|---------------------|--|
| 591 | Long chain Omega 6 polyunsaturated fatty acid GLA (gamma-linolenic acid) | skin health | Promotes youth and elasticity of the skin / Helps to maintain skin hydration / Contributes to women well being |
| Conditions of use <ul style="list-style-type: none"> - 70 mg to 140 mg GLA per day - 1,5 g per day | | | |
| No clarification provided by Member States | | | |

KOŽA

| ID | Food or Food constituent | Health Relationship | Proposed wording |
|--|--|---|---|
| 495 | Gamma-linolenic acid (GLA; C18: 3n-6/C18: 3?-6) provided by evening primrose oil and/or borage (starflower) oil. | Menstrual health <u>Clarification provided</u> Menstrual health: GLA is a precursor of prostaglandins and leukotrienes (eicosanoids), hormone-like regulators associated with many metabolic functions, thereby maintaining a healthy hormone balance | Precursor of prostaglandins and leukotrienes (eicosanoids), hormone-like regulators associated with many metabolic functions. Ensures adequate intake of PUFA that helps maintain a healthy attitude and temperament during the menstrual cycle. |
| Conditions of use <ul style="list-style-type: none"> - 33 mg/day - Food supplement with 2 g of evening primrose oil in the daily dose | | | |

PMS

CRVENA RIŽA I MONAKOLIN

EU Register on nutrition and health claims



**Ekstrakt crvene riže 500 mg,
(standardiziran na 1% monakolina)**

| Claim type | Nutrient, substance, food or food category | Claim | Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Rejection reasons | Health relationship | EFSA opinion reference | Commission regulation | Status | Entry Id |
|-----------------------|--|---|--|--|--------------------------------|-----------------------|------------|------------|
| 13(1) | Monascus purpureous (red yeast rice) | Monacolin K from red yeast rice contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels | The claim may be used only for food which provides a daily intake of 10 mg of monacolin K from red yeast rice. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 10 mg of monacolin K from fermented red yeast rice preparations. | maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations | 2011;9(7):2304 | | Authorised | 1648, 1700 |

Osvrt na rizike primjene dodatka prehrani koji sadrže crvenu rižu u bolesnika koji su iskusili nuspojave na lijekove iz skupine statina

08.02.2012.
HALMED

Nastavno na upite zdravstvenih radnika o primjeni dodatka prehrani koji sadrže crvenu rižu, HALMED donosi pregled rizika primjene ovih dodatka prehrani uz preporuke za zdravstvene radnike.

Dodaci prehrani koji sadrže crvenu rižu (*Oryza sativa*) kao djelatnu tvar sadrže statin lovastatin.

Takvi pripravci sadrže dozu lovastatina koja je niža od one u lijekovima čija je djelatna tvar lovastatin za dodatak prehrani 3-5mg u tableti, preporučena dnevna doza **do 10 mg**).

Za usporedbu, jedna tableta lijeka obično sadrži 10 ili 20 mg lovastatina, a maksimalna dnevna doza, ovisno o populaciji u kojoj se primjenjuje,

kreće se do 80 mg na dan. Ipak, treba imati na umu da je riječ o identičnoj djelatnoj tvari

te da uz nenadziranu primjenu (bez znanja liječnika) ovakvih dodatka prehrani postoji određeni rizik za nastanak nuspojava i interakcija karakterističnih za lijekove iz skupine statina, osobito u bolesnika koji su prethodno iskusili nuspojave na statine.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obvezni prijaviti svaku nuspojavu lijeka HALMED-u. Pacijenti koji su razvili neku nuspojavu na lijek također mogu nuspojavu prijaviti izravno HALMED-u uz preporuku da se za svaku nuspojavu koju zapaze obrate svom liječniku ili ljekarniku radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.

LIJEK ILI DODATAK PREHRANI?

RAZLIKE....

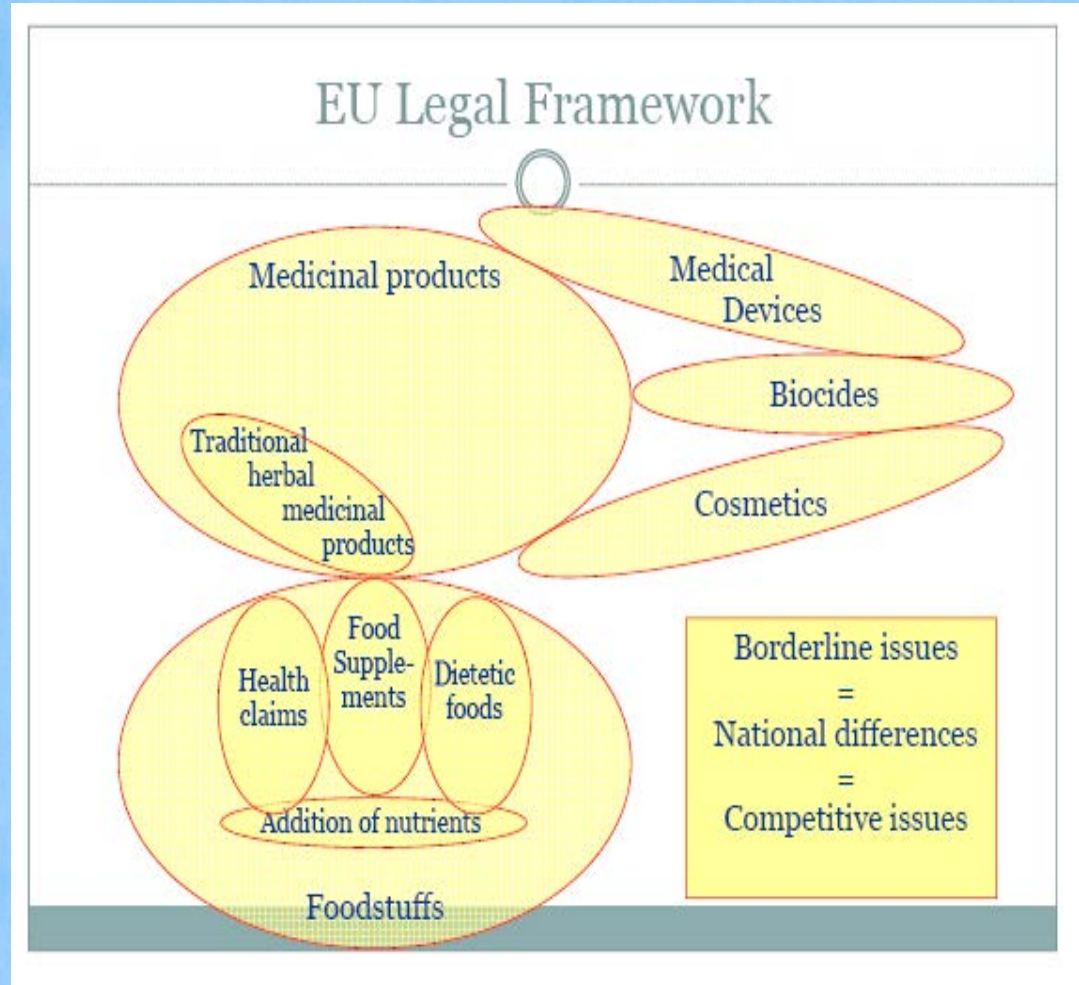


ZAKONODAVSTVO

Ovisno o namjeni i upotrebi, proizvodi se mogu plasirati kao:

- Lijek odnosno biljni lijek, ili
- hrana odnosno dodatak prehrani.

Samim tim ovisi i zakonodavni okvir pod koji podliježe proizvod.



HVALA VAM NA PAŽNJI!

lea.pollak@hzjz.hr

