



2/7100-2
30. 1. 2019.

PREMIUM SLIM d.o.o
Kneza Mihajla 30, sprat V
11000 Beograd

Stručno mišljenje i kategorizacija i odobrenje teksta deklaracije za proizvod:

• **Saffranex**

koji za PREMIUM SLIM d.o.o., Kneza Mihajla 30, sprat V, Beograd, Srbija proizvodi: Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, Beograd, Srbija, urađeni su pri Katedri za bromatologiju na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu dokumentacije dostavljene od strane proizvođača i drugih relevantnih literaturnih podataka i prema članu 22. stav 2. tačka 1. i 2. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012 21/2015, 75/2015 i 7/2017) predstavljaju deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.

Navedeni proizvod svrstava se u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** u smislu člana 3. stav 2. tačka 7. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012 21/2015, 75/2015 i 7/2017)

Katedra za bromatologiju

Prof. dr. Ivan Stanković

Dekanica Farmaceutskog fakulteta

Prof. dr. Slađana Šobajić



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU: Saffranex

Dokumentacija dostavljena od strane proizvođača:

1. kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda
2. specifikacija proizvoda i sirovina, i odgovarajuće izjave proizvođača sirovina
3. rezultat provere sastava i zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda od akreditovane laboratorije iz zemlje proizvođača
4. uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda
5. ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja
6. tekst deklaracije dijetetskog proizvoda

Proizvođač: za PREMIUM SLIM d.o.o., Kneza Mihajla 30, sprat V, Beograd, Srbija proizvodi: Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, Beograd, Srbija

Količina: 30 kapsula

Neto masa: 19,53 g

Namena: Saffranex je dodatak ishrani na bazi:

- Jedinstvenog sastojka SINETROL XPur™, koji predstavlja kombinaciju bioaktivnih polifenola iz ekstrakata plodova slatke narandže, crvene narandže i grejpfruta i prirodnog kofeina iz ekstrakta semena guarane
- Ekstrakta cveta šafrana

Kliničke studije sprovedene na zdravim dobrovoljcima sa prekomernom težinom, pokazale su povoljan efekat sastojka SINETROL XPur na: gubitak masnih naslaga u predelu stomaka i bokova.

Šafran doprinosi:

- relaksaciji i očuvanju pozitivnog raspoloženja
- opuštanju mišića
- stimulaciji libida (kod muškaraca pospešuje erekciju)
- očuvanju dobrog stanja pre i u toku menstrualnog ciklusa

AKTIVNI SASTOJCI	1 kapsula (0,65 g)	%NRV
SINETROL XPur™, sadrži: Flavanoni (računato kao naringin), min 20% Kofein, 1-4%	450 mg 90 mg 4,5-18 mg	*
Suvi ekstrakt cveta šafrana (<i>Crocus sativus</i>) sa min. 0,3% safranala	15 mg	*

* NRV(Nutritivne referentne vrednosti) za odrasle nisu ustanovljene

**SINETROL XPur je registrovani zaštitni znak kompanije Fytexia, Francuska



Sastojci: smeša ekstrakata plodova slatke narandže, grejpfruta, koncentrata ploda crvene narandže i ekstrakta semena guarane; *sredstvo za povećanje zapremine:* mikrokristalna celuloza; suvi ekstrakt cveta šafrana; *sredstva protiv zgrudnavanja:* magnezijum stearat, silicijum-dioksid; želatin; *boje:* E171, E172.

Uputstvo za upotrebu:

Odrasli: 1 kapsula 2 puta dnevno, uz doručak i ručak.

MIŠLJENJE O SASTOJCIMA PROIZVODA

Flavanoni citrusa (hesperidin, neohesperidin, naringin) čine jednu od značajnijih podgrupa polifenolnih jedinjenja u biljnom svetu. Flavonoidni heterozidi su prisutni u perikarpu ploda citrusa. Flavonoidi imaju antioksidantna svojstva i mogu su da reaguju sa slobodnim radikalima i da heliraju metale. U većem broju radova pokazano je da su u *in vitro* uslovima polifenoli efikasniji antioksidansi nego vitamini E i C. Oni mogu da inhibiraju oksidaciju LDL holesterola u *in vitro* uslovima, pokazuju antitrombotske i antiinflamatorne efekte, deluju na zid krvnih sudova smanjujući permeabilnost i povećavajući elastičnost. Takođe pokazuju antimikrobno i diuretično delovanje. Terapijska dnevna doza citrus bioflavonoida je oko 1 g. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule proizvoda sadrži 180 mg flavanona citrusa računato kao naringin.

Kofein je purinski alkaloid koji deluje kao stimulator centralnog nervnog sistema, povećava koncentraciju i budnost, smanjuje zamor, ubrzava rad srca, povećava krvni pritisak i smanjuje apetit. Kofein je prirodan sastojak kafe, čaja i guarane, a koristi i kao sastojak osvežavajućih bezalkoholnih pića (do 250 mg/l), energetskih pića (do 350 mg/l) i dijetetskih suplemenata. Prema mišljenju Evropskog tela za bezbednost hrane (EFSA) iz 2015 godine, pojedinačna doza do 200 mg i dnevna doza do 400 mg kofeina se smatraju bezbednim za odraslu populaciju izuzev trudnica i dojilja. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule preparata sadrži manje od 36 mg kofeina iz guarane.

Cvet šafrana (*Crocus sativus*) sadrži glikozide krocina (krocetin-beta-digenciobiozid) i pikrokrocina do 4%; 0,4-1,3% etarskog ulja čije su glavne komponente 4,5-dehidro-beta-ciklocitral (safranal) i 4-hidroksi-beta-ciklocitral; karotenoide (likopen, alfa-, beta- i gama-karoten), masno ulje; skrob. Male doze šafrana stimulišu sekreciju gastričnog soka, a velike doze stimulišu glatke mišiće uterusa. U narodnoj medicini se koristi za stimulaciju varenja. Dnevna doza je 1,5 g tučka cveta šafrana ili odgovarajuća količina preparata. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule proizvoda sadrži 15 mg suvog ekstrakta cveta šafrana standardizovanog na min. 0,3% safranala.

Od ostalih sastojaka proizvod sadrži želatin i aditive: *sredstvo za povećanje zapremine:* mikrokristalnu celulozu (E 460), *sredstva protiv zgrudnjavanja:* magnezijum-stearat (E 470b) i silicijum-dioksid (E 551) i *boje:* titan-dioksid (E 171) i okside i hidrokside gvožđa (E 172). U proizvodnji dodataka ishrani koji su u prometu u čvrstom obliku upotreba navedenih aditiva dozvoljena je u količini prema zahtevima tehnološkog postupka (*quantum satis*) prema Pravilniku o prehranbenim aditivima („Sl. glasnik RS“ br. 53/2018).



Čistoća svih navedenih sastojaka odgovara zahtevima propisa o kvalitetu namirnica, zahtevima Food Chemicals Codex-a, nacionalne ili evropske farmakopeje ili internoj specifikaciji proizvođača.

Deklaracija proizvoda sadrži „*on-hold*“ zdravstvene izjave navedene u EFSA registru pitanja pod brojevima: EFSA-Q-2008-3160, EFSA-Q-2008-2984 i EFSA-Q-2008-2771.

LITERATURA

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012 21/2015, 75/2015 i 7/2017.

Pravilnik o prehranbenim aditivima, „Sl. Glasnik RS“ br. 53/2018.

Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane, „Sl Glasnik RS“ br. 19/2017.

Pravilnik o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane, „Sl Glasnik RS“ br. 51/2018.

PDR for dietary supplements, Thomson Medical Economics, Montvale, 2004

Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2016 update), EFSA 2016.



KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Na osnovu iznetog mišljenja, proizvod **Saffranex**, koji za PREMIUM SLIM d.o.o., Kneza Mihajla 30, sprat V, Beograd, Srbija proizvodi: Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, Beograd, Srbija, svrstava se u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** u smislu člana 3 stav 2. tačka 7. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012 21/2015, 75/2015 i 7/2017).

Stručno mišljenje i kategorizacija za navedeni proizvod urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu člana 22. stav 2. tačka 1. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012 21/2015, 75/2015 i 7/2017) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.

