



**FITOPOWER DOO**

**BROJ:** 59/2019

**DATUM:** 16.04. 2019. **GOD.**  
**BEOGRAD-CUKARICA**

2/6170-2  
05.4.2019.

**Predmet:** Odgovor na zahtev firme FITOPOWER d.o.o., Repiška 58/15, 11030 Beograd - Čukarica, Srbija da se izradi dopuna stručnog mišljenja i kategorizacije proizvoda EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu.

Na osnovu člana 22. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Sl. glasnik RS, br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017), pri Katedri za farmakognoziju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, urađeni su i izdati stručno mišljenje, kategorizacija i tekst deklaracije proizvoda EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu, pod brojem 2/6170-2 od 04.05.2018.

Dopuna se traži radi promene proizvođača.

Beograd,  
15.04.2019.

Iz Katedre za farmakognoziju

*Zoran Maksimović*

Dr sc. Zoran Maksimović, vanr. prof.

Dekan Farmaceutskog fakulteta

*Slađana Šobajić*

Prof. dr Slađana Šobajić



## STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu

**NAZIV PROIZVODA:** EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu.

**PAKOVANJE:** Primarna ambalaža je smeđa bočica sa zatvaračem na navoj i staklenom kapaljkom. Sekundarna je složiva kartonska kutija.

**VELIČINA PAKOVANJA:** 50 ml.

**PODNOŠILAC ZAHTEVA ZA UPIS:** FITOPOWER d.o.o., Repiška 58/15, 11030 Beograd - Čukarica, Srbija.

**PROIZVOĐAČ:** BILJE BORČA d.o.o. Prelivačka 98, Borča 11211 Beograd, Srbija.

**DOSTAVLJENA DOKUMENTACIJA:** kvalitativni i kvantitativni sastav dijetetskog proizvoda, specifikacija sirovina i pakovnog materijala, uputstvo o nameni i načinu primene, ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja, predlog teksta deklaracije, idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

**NAMENA PROIZVODA:** Dodatak ishrani na bazi tinkture sertifikovano organskog korena purpurne ehinacee. Sadrži biološki aktivne sastojke od značaja za održavanje zdravlja i jačanje imunskog sistema.

**PREPORUČENA UPOTREBA PROIZVODA:** 20-60 kapi, 3-5 puta na dan, pomešano sa malo vode, čaja ili soka, nezavisno od obroka.

**SASTAV PROIZVODA:** Etanolni ekstrakt korena purpurne ehinacee (*Echinaceae purpureae radix*; *Echinacea purpurea* L. Asteraceae), rastvarač za ekstrakciju: 96% etanol - 50 ml.

### A. KOMENTAR AKTIVNIH SASTOJAKA

#### 1. *Echinacea spp.*

Rod *Echinacea* pripada tribusu Heliantheae familije Asteraceae (Compositae). Obuhvata devet vrsta, koje samoniklo rastu na prerijama, visoravnima i u šumskim oblastima Severne Amerike. Od pomenutih, tri nalaze primenu kao lekovite: *E. purpurea*, *E. pallida* i *E. angustifolia*. Gaje se.

*Echinaceae purpureae radix* je droga oficinalna prema Evropskoj farmakopeji (01/2008: 1824). Sastoji se iz celih ili usitnjenih, osušenih podzemnih delova purpurne ehinacee, *Echinacea purpurea* (L.) Moench, Asteraceae.

**Sastav.** Sastojci korena purpurne ehinacee su brojni i vrlo raznovsni:

- **alkamidi** (0,01-0,7%) - izobutilamidi ravnolančanih masnih kiselina sa olefinskim i/ili acetilenskim vezama kao što su izomerni dodeka-2E,4E,8Z,10E/Z-tetraenski izobutilamidi i izobutilamid undeka-2Z,4E dien-8,10-diinoinske kiseline;



- **derivati kafeine kiseline** (2,0-2,8%) - cihorična (2,3-O-dikafeoilvinska kiselina, 1,7-2,4%) i kaftarna kiselina (2-O-kafeoilvinska kiselina, 0,2-0,8%), ehinakozid, verbaskozid, kafeoil-ehinakozid, hlorogenska i izohlorogenska kiselina,
- **polisaharidi i glikoproteini** (arabinogalaktani, i glikoproteini koji sadrže arabinogalaktan, čija se šećerna komponenta sastoji od arabinoze (64-84%), galaktoze (2-5%) i galaktozamina (6%)),
- **etarsko ulje** (0,1%) - sa kariofilenom, kariofilen oksidom, humulenom,  $\alpha$ -felandrenom, limonenom - kamfenom kao osnovnim sastojcima;
- **poliini** (0,01 mg/100 g) - trideka-1-en-3,5,7,9,11-pentain, trideka-1,11-dien-3,5,7,9,-tetraen, trideka-8,10,12-trien-2,4,6-triin,
- **netoksični pirolizidinski alkaloidi**: tusilagin, izotusilagin.

**Primena.** Prema Evropskoj agenciji za lekove (EMA), preparati korena purpurne ehinacee koriste se kao tradicionalni biljni lekoviti proizvodi za ublažavanje simptoma prehlade (indikacija 1) ili tradicionalni biljni lekoviti proizvodi za ublažavanje kožnih manifestacija blagih oblika akni (indikacija 2).

Za primenu u indikacionom području 1, koristi se suvi ekstrakt (DER 5,5-7,5:1, ekstrakcioni solvens etanol 45% V/V). Za primenu u indikacionom području 2, koristi se suvi ekstrakt (DER 4:1, ekstrakcioni solvens voda).

#### **Doziranje (EMA).**

**Indikacija 1.** Suvi ekstrakt (DER 5,5-7,5:1). Adolescenti, odrasli i starije osobe - pojedinačna doza 40 mg ekstrakta svaka dva sata. Dnevna doza 360 mg (40 mg, 9 puta dnevno)

**Indikacija 2.** Suvi ekstrakt (DER 4:1). Odrasli i starije osobe - pojedinačna doza 50-100 mg ekstrakta. Dnevna doza 150-300 mg. Adolescenti - pojedinačna doza 50 mg ekstrakta. Dnevna doza 100 mg.

Primena kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

#### **Dužina primene (EMA).**

**Indikacija 1.** Sa terapijom treba otpočeti sa prvim znacima prehlade. Ukoliko simptomi perzistiraju duže od 10 dana tokom primene lekovitog proizvoda, konsultovati lekara ili kvalifikovanog medicinskog radnika.

**Indikacija 2.** Ukoliko simptomi perzistiraju duže od 2 sedmice tokom primene lekovitog proizvoda, konsultovati lekara ili kvalifikovanog medicinskog radnika.

**Kontraindikacije (EMA).** Preosetljivost na aktivne sastojke ili sastojke drugih biljaka porodice Asteraceae (Compositae).

**Posebna upozorenja (EMA).** Preparati korena purpurne ehinacee spadaju u imunomodulatorna sredstva, pa se njihova primena ne preporučuje u slučajevima progresivnih sistemskih poremećaja, autoimunskih oboljenja, imunodeficijencije, imunosupresije i oboljenja ćelija bele krvne loze. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se pojavi visoka temperatura tokom primene lekovitog proizvoda, konsultovati



lekara ili kvalifikovanog zdravstvenog radnika. Postoji mogući rizik od razvoja alergijskih reakcija kod preosetljivih osoba. Preosetljive osobe treba da, pre uzimanja lekovitih proizvoda na bazi preparata purpurne ehinacee, konsultuju svog lekara. Postoji mogući rizik od anafilaktičkih reakcija kod atopičnih pacijenata. Atopični pacijenti treba da, pre uzimanja lekovitih proizvoda na bazi preparata purpurne ehinacee, konsultuju svog lekara. Primena kod dece mlađe od 12 se ne preporučuje, zbog nedostatka dokaza o bezbednosti primene.

**Neželjena delovanja.** Reakcije preosetljivosti.

**Primena tokom trudnoće i dojenja.** Trudnice i dojilje ne bi trebalo da uzimaju preparate ehinacee, jer ne postoji dovoljno podataka o bezbednosti primene.

## **B. KOMENTAR ADITIVA**

Proizvod EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu, ne sadrži aditive.

## **C. KOMENTAR DOZIRANJA PROIZVODA**

Preporučena upotreba proizvoda: 20-60 kapi, 3-5 puta na dan, pomešano sa malo vode, čaja ili soka, nezavisno od obroka.

Pojedinosti potrebne za proveru doziranja su poznate potpisniku ovog stručnog mišljenja, ali odnos biljnog materijala i rastvarača za ekstrakciju (etanol 96% V/V) predstavlja proizvođačku tajnu i ne može se iznositi.

Na osnovu uvida u ove činjenice, potpisnik stručnog mišljenja konstatuje da je doziranje proizvoda usaglašeno sa uobičajenim načinom primene proizvoda sličnog sastava i namene, kao i zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Službeni glasnik RS, br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017).

## **D. KOMENTAR PREDLOGA TEKSTA DEKLARACIJE**

U prilogu je dat odobreni tekst deklaracije za proizvod EHINACEA TINKTURA, rastvor za oralnu primenu, koji je usklađen sa zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Službeni glasnik RS, br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017) i zahtevima Pravilnika o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane (Službeni glasnik RS broj 85/2013).

## **E. LITERATURA**

1. Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017.
2. Pravilnik o prehranbenim aditivima, Službeni glasnik RS br. 63/2013.
3. Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane, Službeni glasnik RS br. 85/2013.
4. Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J, eds. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Austin, TX: The American Botanical Council, 2000.
5. Blumenthal M. ed. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council, Austin, TX. 2003.



6. 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.
7. Schulz V, Hänsel R, Tyler VE (2001). Rational phytotherapy. 4th English edition. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.
8. PDR for Herbal Medicines, Third Edition. Thomson, 2004.
9. Spisak dijetetskih suplemenata na tržištu Srbije, BB soft, Beograd. 2010.
10. Wichtl M. Teedrogen und Phytopharmaka. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2002.
11. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 1-4, World Health Organisation, Geneve, 1999-2009.
12. WHO Monographs on Medicinal Plants Commonly Used in the Newly Independent States (NIS), World Health Organisation, Geneve, 2010.
13. European Medicines Agency. Herbal medicines for human use, Community Herbal Monographs  
<http://www.ema.europa.eu>

