



2/5291/2
1.9.2017.

AGS Trade d.o.o.

Bulevar Mihajla Pupina 10d/III
11070 Novi Beograd

Stručno mišljenje, kategorizacija i odobrenje teksta deklaracija za proizvod:

• **МАКАМУ**

које за AGS Trade d.o.o., Bulevar Mihajla Pupina 10d/III, 11070 Novi Beograd, Srbija производи Elephant Co. d.o.o, Pančevački put 42-44, 11000 Beograd, Srbija, урађени су при Катедри за bromatologiju Farmaceutskog fakulteta у Београду на захтев и на основу документације достављене од стране подносиоца захтева као и на основу других релевантних литературних података и према члану 22. став 2. тачка 1. и 2. Правилника о здравственој исправности дијететских производа („Сл. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 и 07/2017) представљају део документације потребне за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство здравља Републике Србије.

Наведени производи се сврставају у **додатке иshrani (дијететски суплементи)** у смислу члана 3 став 2. тачка 7. Правилника о здравственој исправности дијететских производа („Сл. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 и 07/2017).

Катедра за bromatologiju

Деканка farmaceutskog fakulteta

Prof dr Ivan Stanković

Prof dr Zorica Vujić

STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU: MAKAMU

Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva: AGS Trade d.o.o., Bulevar Mihajla Pupina 10d/III, 11070 Novi Beograd, Srbija:

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 laboratorije iz zemlje proizvođača
4. opis proizvodnog postupka
5. uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda
6. tekst deklaracije dijetetskog proizvoda

Proizvođač: za AGS Trade d.o.o., Bulevar Mihajla Pupina 10d/III, 11070 Novi Beograd, Srbija proizvodi Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, 11000 Beograd, Srbija

Količina: 150 g

Pakovanje: Plastični kontejner sa zatvaračem na navoj i zaštitom od neovlašćenog otvaranja.

Namena: Dodatak ishrani za odrasle sa korenom make i plodom kamu kamu za poboljšanje izdržljivosti i otpornosti organizma. Maka doprinosi održavanju optimalne izdržljivosti i vitalnosti organizma. Vitamin C doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.

Uputstvo za upotrebu:

Kafena kašičica (3,5 g) praha dnevno razmućena u soku ili jogurtu.

Aktivni sastojci u 3,5 g proizvoda:

Preželiran sprasen koren peruanske make (<i>Lepidium meyenii</i>)	2,68 g
Sprasen plod biljke kamu kamu (<i>Myrciaria dubii</i>) sa 9% vitamina C	0,82 g

MIŠLJENJE O SASTOJCIMA PROIZVODA

Maka ili peruanski žen-šen (*Lepidium meyenii*, *Brassicaceae*) je korenasto povrće koje raste u veoma lošim uslovima, na velikoj nadmorskoj visini planinskog masiva Anda. Starosedeoci Perua maku su koristili kao hranu, stočnu hranu i lek još pre nekoliko hiljada godina. U arheološkim nalazištima od 1600 godina pre nove ere postoje potvrde o uzgajanju i upotrebi ove biljke. Maka je prijatnog, oslatkog ukusa. Relativno se lako uzgaja i danas tradicionalno, bez primene pesticida, u uslovima organske proizvodnje.

Osušen koren make sadrži 10-14 % proteina, dijetnih vlakana 5-8 %, ugljenih hidrata oko 70 %, do 2% masti. Prema literaturnim podacima 100 g osušenog korena make sadrži oko 250 mg kalcijuma, 15 mg gvožđa, kao i značajne količine vitamina B grupe, vitamine C i E, magnezijuma, fosfora, cinka, seleno i joda. Pored esencijalnih nutrijenata maka sadrži alkaloide (najmanje četiri alkaloida je identifikovano), tanine i saponine. Kao i druge povrtarske biljke iz familije *Brassicaceae* sadrži glukozinolate (oko 1%), prekurzore biološki aktivnih izotiocianata kojima se pripisuje kanceroprotektivno dejstvo.

Maka se može svrstati u adaptogene. Poboljšava adaptivnost, izdržljivost i otpornost organizma. Deluje slično žen-šenu, pa otud i njen naziv peruanski žen-šen. Za razliku od biljaka koje sadrže kofein, maka ne sadrži supstance sa stimulativnim dejstvom na CNS. Smatra se da povoljan efekat make kod osoba sa sindromom hroničnog umora potiče od proteina, vitamina i minerala koje sadrži u značajnoj količini. Posebno je značajan sadržaj joda, cinka i vitamina C, kao i slobodnih aminokiselina kao što su arginin, fenilalanin, tirozin i histidin koje su značajne u biohemijskim reakcijama sinteze neurotransmitera dopamina i noradrenalina.

Indijanci koji su prvi koristili maku verovali su da povećava plodnost ljudi i životinja što objašnjava zašto se maka tradicionalno koristi kao afrodizijak. Ovo svojstvo, inače veoma popularno, nije naučno potvrđeno u humanim studijama, a nekoliko studija na miševima pokazalo je pozitivne efekte. Smatra se i da je maka prirodno sredstvo za ublažavanje simptoma PMS-a i menopauze. Pošto je bogat izvor joda, povoljno deluje na funkcionisanje tiroidne žlezde koja posredno utiče na endokrini sistem, pa je to moguć mehanizam povoljnog dejstva na fertilitet žena. Zahvaljujući visokom sadržaju kalcijuma i magnezijuma ima povoljne efekte na zdravlje kostiju žena.

Obzirom da se vekovima koristi Peruu u ishrani kao namirnica u mnogo većim količinama nego u suplementima, može se smatrati da je upotreba make u dodacima ishrani bezbedna. Nisu zabeleženi sporedni neželjeni efekti, mada teoretski, velika količina make, kao i drugog povrća iz familije *Brassicaceae*, mogla bi zbog glikozinolata da ima goitrogeno dejstvo naročito ako je ishrana siromašna jodom. Obzirom da maka ima visok sadržaj joda mogućnost ovakvog efekta je smanjena. Interakcije sa lekovima nisu poznate. Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se uzimanje make u periodu trudnoće i laktacije.

U dodacima ishrani doziranje je obično 4-6 kapsula sa po 500 mg praška make dnevno ili 2,5-10 g spraćenog korena make dnevno. Preporučena dnevna doza od 3,5 g proizvoda sadrži 2,68 g preželiranog spraćenog korena peruanske make.

Kamu kamu (*Myrciaria dubii*) je biljka poreklom iz južno-američkih kišnih šuma iz Perua i Brazila. Plod je jestiva bobica tamno crvenoljubičaste kore, žute pulpe i velikog semena veoma kiselog ukusa. Smatra se da je to voće sa najvećim prirodnim sadržajem vitamina C: 2-3% mase svežeg ploda i 9-10% mase osušenog ploda. Plod sadrži vlakna, proteine, veoma malu količinu masti, antocijanine, flavonoide i minerale: gvožđe, kalcijum, fosfor i kalijum. Zbog prirodno prisutnog vitamina C i flavonoida smatra se da doprinosi poboljšanju imuniteta, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa i održanju zdravlja kardiovaskularnog sistema.

Preporučena dnevna doza od 3,5 g preparata sadrži 820 mg spraćenog ploda kamu kamu koji sadrži 9% vitamina C.

Proizvod ne sadrži druge sastojke.

Na osnovu dostavljenih specifikacija čistoća svih sastojaka odgovara zahtevima nacionalne ili evropske farmakopeje, ili internoj specifikaciji proizvođača.

KATEGORIZACIJA PROIZVODA:

Na osnovu iznetog mišljenja, proizvod **MAKAMU** koji za AGS Trade d.o.o., Bulevar Mihajla Pupina 10d/III, 11070 Novi Beograd, Srbija proizvodi Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, 11000 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 07/2017).

Dodaci ishrani (dijetetski suplementi) su namirnice koje dopunjuju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore vitamina, minerala ili drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a u prometu su u doziranim oblicima dizajnirane da se uzimaju u odmerenim pojedinačnim količinama (kapsule, tablete, kesice praška, ampule tečnosti, bočice za doziranje u kapima i dr.)

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 07/2017) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.



TEKST ODOBRENE DEKLARACIJE

MAKAMU

Dodatak ishrani

Neto količina: 150 g

Namena: Dodatak ishrani za odrasle sa korenom make i plodom kamu kamu za poboljšanje izdržljivosti i otpornosti organizma. Maka doprinosi održavanju optimalne izdržljivosti i vitalnosti organizma. Vitamin C doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.

Uputstvo za upotrebu:

Kafena kašičica (3,5 g) praha dnevno razmućena u soku ili jogurtu.

Aktivni sastojci u 3,5 g proizvoda:

Preželiran sprашen koren peruanske make (<i>Lepidium meyenii</i>)	2,68 g
Sprašen plod biljke kamu kamu (<i>Myrciaria dubii</i>) sa 9% vitamina C	0,82 g

Upozorenja:

Ne preporučuje se deci, trudnicama, dojiljama i osobama preosetljivim na sastojke proizvoda.

Napomena:

Proizvod nije zamena za raznovrsnu ishranu.

Ne prekoračivati preporučenu dnevnu dozu.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti i vlage van domašaja dece.

Za AGS Trade d.o.o., Bulevar Mihajla Pupina 10d/III, 11070 Novi Beograd, Srbija proizvodi Elephant Co. d.o.o., Pančevački put 42-44, 11000 Beograd, Srbija. Proizvedeno u Srbiji.

Preparat **MAKAMU** je proizveden od kvalitetnih sirovina u skladu sa standardom ISO 9001:2008 i HACCP sistemom.

Bar cod:

XXXXXXXXXXXXXX

Seriya i rok upotrebe:

Označeni na pakovanju

Broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja Republike Srbije:

