



Novi Sad, 14.3.2016.

Фармацеутски факултет
Нови Сад
Дел. бр. 383-249-9
Датум 14.03.2016.

STRUČNO MIŠLJENJE

NUESTRA MACA u prahu Pakovanja: 150 g; 30 x 5 g

Dokumentaciju za preparat **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g I 30 x 5 g**, je dostavio podnosilac zahteva/vlasnik proizvoda/uvoznik sirovine: Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija. Proizvođač je Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija. Proizvođač I izvoznik sirovine je *Natural Export Company SAC, Dionisio Campos mza g lote 9, Santijago de Surco, Lima, Peru*. Zemlja porekla – izvoza sirovine: Peru.

Dokumentacija sadrži:

- Zahtev za izradu stručnog mišljenja, teksta deklaracije i kategorizaciju dijetetskog proizvoda,
- Proizvodnu dokumentaciju (kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda),
- Specifikaciju i poreklo komponenata,
- Predlog teksta deklaracije, sa podacima o nameni, načinu upotrebe i ograničenjima za upotrebu,
- Idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

Opis preparata

Preparat **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g I 30 x 5 g**, proizvodi Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija za vlasnika proizvoda/uvoznika sirovine: Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija. Proizvođač I izvoznik sirovine je *Natural Export Company SAC, Dionisio Campos mza g lote 9, Santijago de Surco, Lima, Peru*. Zemlja porekla – izvoza sirovine: Peru.

Deklaracija preparata napisana je na srpskom jeziku i sadrži informacije o: nameni proizvoda, nutritivnoj vrednosti; sadržaju aktivnih komponenata; o načinu upotrebe; upozorenja; načinu čuvanja; seriji proizvoda i proizvođaču.

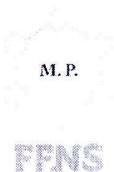
Prema deklaraciji proizvođača, preporučuje se sledeća namena proizvoda: adaptogen.

Preporučuje se sledeći način upotrebe: dodati 1 ravnu kafenu kašiku ili kesicu proizvoda (5 g) u 2 dl vode, soka, jogurta ili nekog drugog napitka, sačekati 1 minut da se rastvori, promešati I popiti.

Napomena/upozorenje: nisu navedeni.

Informacija o alergenima: nije navedeno.

Način čuvanja: čuvati na tamnom I suvom mestu, na sobnoj temperaturi.





Sastojci

Prema dostavljenoj dokumentaciji, proizvod **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g I 30 x 5 g**, u 100 g i u 5 g praha, sadrže sledeći aktivni sastojak:

Sadržaj aktivnog sastojka	g/100 g	g/5 g	% PDU
Organski gelatinizovan koren Make (<i>Lepidium meyenii</i>) u prahu	100	5	*

PDU - preporučeni dnevni unos; * preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

Podaci o aktivnoj komponenti

Maka (*Lepidium meyenii*, *Brassicaceae*)

Jedno- ili dvo- godišnja biljka iz familije *Brassicaceae* koja raste i uzgaja se uglavnom u centralnom delu Anda, u Peruu, Južna Amerika, na nadmorskim visinama između 3500 i 4500 m. Ovo podneblje karakteriše neplodan, stenoviti teren, sa intenzivnim sunčevim zračenjem, ostrim vetrovima i veoma niskim temperaturama. Nepristupačne, suve i veoma hladne površine onemogućavaju gajenje useva, a osim *make*, uspevaju samo neke visokoplaninske trave i nekoliko vrlo izdržljivih pripadnika familije krompira – *Solanaceae*.

Poreklo biljke *maka* nije poznato. Sada se gaji više od 8 ekotipova *make* koji se međusobno razlikuju po boji korena: žuti, ljubičasti, beli, sivi, crni, itd. U Peruanskim Andima, najčešće se gaji žuti ekotip. Crvena *maka*, za razliku od žute i crne, deluje antiproliferativno, a samo crna i žuta *maka* povećavaju količinu spermatozoida. Najbolji reproduktivni efekat ima crna, zatim žuta, a najslabiji crvena *maka*.

Narodi koji žive u regionu Anda već dugo koriste podzemni deo biljke *maka* (hipokotiledoni) kao jednu od glavnih namirnica u ishrani, u svežem obliku, ili osušen i tako sačuvan za duži period. Osušeni koren *make* se koristi nakon kuvanja u vodi ili mleku, ili se priprema u obliku soka, koktela, alkoholnih napitaka ili *maka-kafe*.

Već više od 2000 godina, *maka* se koristi i u tradicionalnoj medicini ovih predela kao adaptogena biljna vrsta, koja pomaže prilagođavanje organizma nepovoljnim uslovima sredine, povećava izdržljivost i otpornost. Koristi se i za tretman mnogih bolesti i stanja, najčešće za tretman anemija, steriliteta i disbalansa ženskih polnih hormona. Verovalo se da *maka* može da leči ili ublaži reumatizam, respiratorne poremećaje, da deluje kao laksans, afrodisijak, da reguliše lučenje hormona, stimuliše metabolizam, poboljšava pamćenje i otklanja depresivna stanja. I danas mnogi veruju da leči anemiju, leukemiju, SIDA-u, maligne bolesti i alkoholizam. Inka ratnici su se hranili makom da povećaju snagu i vitalnost, ali im je bilo zabranjeno da biljku koriste u gradovima koje su osvojili, kako bi se sprečilo seksualno nasilje nad ženama.

Tokom XX veka, najveću pažnju naučnika privukle su indikacije za koje se činilo da je *maka* efikasna i bezbedna, kao što su pojačanje seksualnog nagona, povećanje sveukupne snage i nivoa energije, kao i za poboljšanje plodnosti, kako kod ljudi, tako i kod domaćih životinja. Tokom prošlog veka,





sprovedene su brojne naučne studije koje su trebale da odrede sastav i pokažu realne farmakološke efekte biljke *maka*.

Maka je bogata proteinima, nezasićenim masnim kiselinama i mineralima. U svežem korenu make ima više od 80% vode. Osušen, sprajen koren make sadrži: 8,87-11,6% proteina; 1,09-2,2% lipida; 54,6-60,0% ugljenih hidrata; 8,23-9,08% vlakana; 4,9-5,0% pepela; a sadržaj energije je 663 kJ/100 g. Sadrži 7 esencijalnih amino kiselina, a njihov sadržaj (342,6-388,6 mg/g proteina) je veći nego u krompiru ili šargarepi. Nezasićene masne kiseline, kao što su linoleinska i oleinska kiselina, čine 52,7-60,3% ukupnih masnih kiselina. Prah korena make je bogat mineralima: Fe 16,6; Mn 0,8; Cu 5,9; Zn 3,8; Na 18,7; K 2050 i Ca 150 mg/100 g suve mase.

Potencijalno bioaktivne komponente su makaridin, makamidi, makaen, glukozinolati, maka alkaloidi i maka nutrimenti. Tipični markeri za maku su makaen i makamid, polinezasićene masne kiseline i njihovi amidi, koji nisu pronađeni u drugim biljkama. Veruje se da upravo ove aktivne komponente imaju afrodisijsko svojstvo i kod žena i kod muškaraca. Njihov sadržaj se značajno razlikuje u različitim uzorcima. Glukozinolati deluju protiv patogena i malignih bolesti, imaju antioksidativni efekat i mogućnost hvatanja slobodnih radikala i odgovorni su za specifičan oštar miris *make*. Njihov sadržaj u svežoj maki je oko 1%, što je oko 100 puta više nego u kupusu, karfiolu i brokolima. Maka sadrži i značajne količine fitosterola, kao što su β -sitosterol, kampesterol, brasikasterol, stigmasterol i ergosteril. Maka alkaloidi deluju protiv steriliteta.

Mnogim ispitivanjima je pouzdano dokazano da *maka* ima povoljne efekte na muški i ženski sterilitet, odnosno poboljšanje plodnosti. Međutim, mehanizam delovanja make kod poboljšanja plodnosti nije u potpunosti razjašnjen. Neke studije su pokazale da ekstrakt make ima estrogeno delovanje i povećava masu uterusa kod pacova.

Potvrđeno je pozitivno dejstvo na erektilnu disfunkciju i danas se često koristi u dijetetskim suplementima za ove tegobe.

U poboljšanju seksualnih funkcija, maka ima nekih prednosti u odnosu na testosteron ili Viagra®:

- Poboljšava seksualne performanse bez promene nivoa reproduktivnih hormona u serumu, zahvaljujući tome smanjuje rizik od nastanka raka prostate koji se može razviti kod testosteroanske terapije,
- Oralna primena make povećava seksualnu želju kod normalnih muškaraca, kao i kod onih sa erektilnom disfunkcijom,
- *maka* ima mnogo manje neželjenih efekata i to znatno slabijeg intenziteta od testosterona ili Viagre®,
- Upotreba make je blagotvorna i kod muškaraca i kod žena.

Neke kliničke studije su pokazale da *maka* povoljno deluje na simptome menopauze kod postmenopauzalnih žena.

Maka ima antiproliferativno svojstvo, preko hvatanja slobodnih radikala i zaštite ćelija u stresnim uslovima. Smatra se da ovaj efekat nastaje zahvaljujući glukozinolatima i njihovim derivatima koji deluju protiv razvoja maligniteta i/ili zbog prisustva alkaloida i sterola koji takođe deluju anti-kancerogeno i citotoksično za neke tipove malignih ćelija.





Maka deluje protiv stresa i posledica stresa – povećanja nivoa kortikosteroida i svih relevantnih parametara; ublažava sniženje nivoa slobodnih masnih kiselina i glukoze u plazmi koje izaziva stres. Smanjuje osećaj umora i produžava pokretljivost kod testova na miševima. Zahvaljujući bogatstvu proteina, nezasićenih masnih kiselina i minerala, ima povoljan efekat na vitalnost i otklanjanje zamora. Neke studije na pacovima su pokazale da *maka* može da poveća sadržaj Ca i gustinu kostiju - femura. Ovaj efekat nije posledica povećanja nivoa estrogena i mase uterusu, zbog toga ima manje neželjenih efekata od HRT (hormonske supstitucione terapije). Pretpostavlja se da ovaj efekat nastaje zahvaljujući prisustvu fitosterola i drugih sekundarnih metabolita, ali su potrebna dalja ispitivanja.

Dokazana je efikasnost metanolnog ekstrakta *Lepidium meyenii* protiv virusa gripa A i B, zbog čega se očekuje njegova primena kod respiratornih virusnih infekcija.

Toksičnost:

Utvrđeno je da ljudi obično pojedju između 50 i 100 g suve make po obroku, što je 0,71-1,42 g suvog korena/kg telesne mase. Praćenjem efekata oralne primene make kod pacova, u normalnim i visokim dozama (koje bi odgovarale 10-struko vrednosti normalnog unosa kod ljudi), telesna masa i veličina organa pacova nisu pokazali merljive razlike u odnosu na kontrolnu grupu. Rezultati pokazuju da *maka* nije toksična za životinje: LD50 kod miševa je >16,3 g/kg. Pored toga, jedna studija je pokazala da *maka* ima i blag citoprotektivni efekat kod životinja. U do sada sprovedenim kliničkim studijama, *maka* nije pokazala neželjene efekte. Ipak, pošto nema dostupnih podataka, primena se ne preporučuje kod dece, trudnica, dojilja i osoba sa obolelom jetrom ili bubrežima.

U preparatu **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g I 30 x 5 g**, korišćen je organski gelatinizovan sprasjen koren Make (*Lepidium meyenii*) 100%.

Ostali sastojci

U preparatu nije deklarirano prisustvo ostalih sastojaka.

Podaci iz specifikacija sirovina

Organski gelatinizovan sprasjen koren Make (*Lepidium meyenii*) 100%, svojim kvalitetom odgovara specifikaciji proizvođača.

Korišćena literatura

- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, ("Sl. glasnik RS" 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015 i 75/2015)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 85/2013 i 101/2013)
- Pravilnik o prehrambenim aditivima ("Sl. glasnik RS", br. 63/2013)





- Pravilnika o kvalitetu i drugim zahtevima za pomoćna sredstva u proizvodnji prehrambenih proizvoda ("Sl. list SRJ", br. 62/2002 i "Sl. list SCG", br. 56/2003 – dr. pravilnik i 4/2004 – dr. pravilnik)
- Pravilnikom o kvalitetu skroba i proizvoda od skroba za prehrambene svrhe ("Sl. list SRJ", br. 33/95 i "Sl. list SCG", br. 56/2003 - dr. pravilnik i 4/2004 - dr. pravilnik).
- Mason P. Dietary supplements, 3rd Ed. (2007), Pharmaceutical Press, London
- Hendler SS, Rorvik D. PDR for nutritional supplements, 2nd Ed. (2008), Thomson Reuters, USA
- Coates PM, Betz JM, Blackman MR, Cragg GM, Levine M, Moss J, White JD. Editors. Encyclopedia of Dietary Supplements, Second Edition. Informa Healthcare, New York, London 2010
- Capasso F, Gaginella TS, Grandolini G, Izzo AA. Fitoterapija: Priručnik biljne medicine (2005). Prevod: Nataša B. Milić, Nevena Runjevac. Prometej, Novi Sad
- ESCOP Monographs, 2nd Ed. (2003), ESCOP UK, Georg Thieme Verlag Germany and Thieme USA,
- Kamohara S, Kageyama M, Sunayama S, Denpo K. Safety and efficacy of a dietary supplement containing functional food ingredients for erectile dysfunction. Personalized Medicine Universe 2014; 3:38-41
- Wang Y, Wang Y, McNeil B, Harvey LM. Maca: An Andean crop with multi-pharmacological functions. Food Research International 2007; 40:783-792
- Chain FE, Grau A, Martins JC, Catalán CAN. Macamides from wild "Maca", *Lepidium meyenii* Walpers (*Brassicaceae*). Phytochemistry Letters 2014; 8:145-148
- Lee MS, Shin BC, Yang EJ, Lim HJ, Ernst E. Maca (*Lepidium meyenii*) for treatment of menopausal symptoms: A systematic review. Maturitas 2011; 70:227-233
- Del Valle Mendoza J, Pumarola T, Gonzales LA, Del Valle LJ. Antiviral activity of maca (*Lepidium meyenii*) against human influenza virus. Asian Pacific Journal of Tropical Medicine 2014; 7(Suppl.1):5415-5420





ODOBRENJE DEKLARACIJE

NUESTRA MACA u prahu

Pakovanja: 150 g; 30 x 5 g

Vlasnik proizvoda **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g I 30 x 5 g**, je Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija, a proizvođač: Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija. Sirovinu uvozi Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija od proizvođača/izvoznika *Natural Export Company SAC, Dionisio Campos mza g lote 9, Santijago de Surco, Lima, Peru*. Zemlja porekla – izvoza sirovine: Peru. Deklaracija mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: NUESTRA MACA u prahu, dodatak ishrani

Vlasnik proizvoda: Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija

Proizvođač: za Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija, proizvodi Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija

Poreklo sirovine: Peru

Pakovanje: 150 g; 30 x 5 g

Namena: kao adaptogena biljka, pomaže prilagođavanje organizma nepovoljnim uslovima sredine, povećava izdržljivost i otpornost i sprečava poremećaje izazvane stresnim faktorima.

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivne informacije	100 g	5 g/dnevna doza
Energetska vrednost	1445 kJ/344 kcal	72,25 kJ/17,20 kcal
Proteini	10,62 g	0,53 g
Ugljeni hidrati	72,62 g	3,63 g
Masti	0,81 g	0,04 g

Aktivni sastojak: organski gelatinizovan koren Make (*Lepidium meyenii*) u prahu, 100%.

Ostali sastojci: nisu deklarirani



FFNS



Način upotrebe: dodati 1 ravnu kafenu kašiku ili kesicu proizvoda (5 g) u 2 dl vode, soka, jogurta ili nekog drugog napitka, sačekati 1 minut da se rastvori, promešati i popiti.

Upozorenje: Zbog nedovoljno podataka o bezbednosti, primena se ne preporučuje kod dece, trudnica i dojilja, osoba sa obolelom jetrom ili bubrezima. Osobe sa nekim dijagnostikovanim oboljenjem ili oni koji koriste neke lekove, pre upotrebe treba da konsultuju lekara ili farmaceuta. Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Napomene: Dodaci ishrani nisu zamena za raznovrsnu ishranu. Čuvati van domašaja dece.

Način čuvanja: čuvati na tamnom i suvom mestu, na sobnoj temperaturi.

Najbolje upotrebiti do kraja:

Oznaka serije: L

Broj i datum upisa u bazu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:





KATEGORIZACIJA PROIZVODA

NUESTRA MACA u prahu

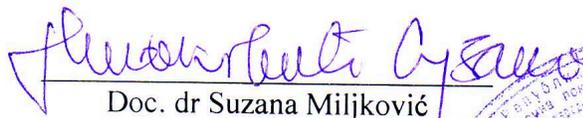
Pakovanja: 150 g; 30 x 5 g

Proizvod **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g; 30 x 5 g**, koji za Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija, proizvodi: Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija, sadrži organski gelatinizovan koren Make (*Lepidium meyenii*) u prahu, 100%, kao aktivni sastojak. Ostali sastojci nisu deklarirani.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe “dodati 1 ravnu kafenu kašiku ili kesicu proizvoda (5 g) u 2 dl vode, soka, jogurta ili nekog drugog napitka, sačekati 1 minut da se rastvori, promešati i popiti.”, a prema zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, SG RS 45/2010 i Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, SG RS 27/2011, 50/2012, 21/2015 i 75/2015, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, proizvod **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g; 30 x 5 g**

svrstava se u dodatke ishrani (dijetetske suplemente).

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod **NUESTRA MACA u prahu, pakovanja 150 g; 30 x 5 g**, koji za Superfood SRB doo, Polgara Andraša 42, 21000 Novi Sad, Srbija, proizvodi: Ister commerce doo, Jovana Cvijića 15, 21000 Novi Sad, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Novi Sad, na osnovu člana 22. Stav 2. Tačka 9. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (SG RS 45/2010) i Pravilnika o izmenama i dopunama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS", br. 21/2015) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i ne mogu se koristiti u druge svrhe.


 Doc. dr Suzana Miljković



Dekan, prof. dr Srđan Stojanović

