



2/16498-3
12.03.2025.

Предмет: Одговор на захтев фирме **БИО-ТЕО ЦЕНТАР д.о.о.** Београде, Митрополита Мраовића 1А, 11120 Београд - Звездара, Србија, која у поступку нотификације дијететског производа заступа фирму Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија да се изради стручно мишљење и категоризација производа ENTEROUP, раствор за оралну употребу.

На основу члана 18. тачке 1. и 2. Правилника о додацима исхрани (Службени гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду, урађено је стручно мишљење, категоризација и текст декларације за производ ENTEROUP, раствор за оралну употребу који за фирму Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија производи и пакује Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

Стручно мишљење и категоризација су урађени на основу документације достављене од стране подносиоца захтева за упис производа у базу дијететских производа коју води Министарство здравља РС, као и коришћењем релевантних литературних података.

Производ ENTEROUP, раствор за оралну употребу, категорише се као додатак исхрани (дијететски суплемент).

Београд,
12.03.2025.

Из Катедре за фармакогнозију

Проф. др Зоран Максимовић



Декан Фармацеутског факултета

Проф. др Наташа Богавац Станојевић



СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ О ПРОИЗВОДУ

НАЗИВ ПРОИЗВОДА: ENTEROUP, раствор за оралну употребу.

ПАКОВАЊЕ: Примарна амбалажа производа је бочица од тамног стакла са пластичним затварачем на навој и капаљком. Секундарна је сложива картонска кутија.

ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА: 50 ml

НОСИЛАЦ УПИСА: Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија.

ПРОИЗВОЂАЧ: Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

ДОСТАВЉЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА: носилац уписа је доставио сву документацију прописану Правилником о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024).

НАМЕНА ПРОИЗВОДА:

- према предлогу носиоца уписа, ENTEROUP је додаток исхрани на бази екстракта хомогене смесе хербе хајдучке траве, плода морача, цвета камилице и листа питоме нане, за здравље органа за варење.

ПРЕПОРУЧЕНА УПОТРЕБА ПРОИЗВОДА: одрасли, 2 пута дневно по 40 капи, растворено у мало воде, пре оброка.

САСТАВ ПРОИЗВОДА: водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе лековитих биљака (херба хајдучке траве (*Achillea millefolium* L., Asteraceae) 30%, плод морача (*Foeniculum vulgare* Mill., Apiaceae) 30%, цвет камилице (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, Asteraceae) 20%, и лист питоме нане (*Mentha x piperita* L., Lamiaceae) 20%).

А. КОМЕНТАР АКТИВНИХ САСТОЈАКА

1. Херба хајдучке траве (*Achillea millefolium* L., Asteraceae)

Дрогу чини осушени вршни део хајдучке траве (*Achillea millefolium* L., Asteraceae).

Састав. Садржи 0,2–1,0% етарског уља. Будући да се ради о хемијски полиморфној збирној биљној врсти, хемијски састав етарског уља зависи од плоидности (броја хромозома). Диплоидне и тетраплоидне биљке садрже проазуленске сесквитерпене, који се након излагања повишеној температури трансформишу у обојене азулене; између осталог, хамазулен (до 25% етарског уља) и ахилицин. Други основни састојци етарског уља диплоидних и тетраплоидних биљака су α -пинен (23%), β -пинен (5%) и кариофилен (10–22%). Хексаплоидне биљке не садрже проазуленске сесквитерпене, а садрже



приближно 50% моно- и сесквитерпена, од којих су многи оксидовани. У етарском уљу ових биљака присутни су и камфор (18%), сабинен (12%), 1,8-цинеол (10%) и α -пинен (9%). Октаплоидне биљке садрже око 80% оксидованих монотерпена, са линалолом као главним састојком. Што се других састојака тиче, у дроги су присутни флавоноиди, кумарини и танини.

Примена. Херба хајдучке траве се примењује интерно као еменаг, за испирање очију, као хемостатик, лаксантно средство, средство за умирење, против ћелавости, простатитиса и вртоглавице. Такође, код губитка апетита, прехладе, диспепсије, спастичког дискомфора дигестивног тракта, као холеретик. Екстерно, за лечење хемороида, хематома и опекотина, или у лечењу запаљења коже, озледа коже и менструалних поремећаја.

Према ЕМА, херба хајдучке траве је традиционално биљно лековито средство за припрему чајног напитка и течних препарата за оралну примену у лечењу привременог губитка апетита (индикација 1), благих, спазмичних гастроинтестиналних сметњи као што је надимање и прекомерно стварање гасова (индикација 2), благих грчева у вези са менструалним циклусом (индикација 3) или споља, у лечењу мањих површинских озледа (индикација 4).

У ове сврхе, користе се: уситњена биљна супстанца, сок цеђен из свеже хербе (DER 1:0,6-0,9), течни екстракт (DER 1:1, етанол 25% v/v), тинктура (1:5, етанол 45% v/v), тинктура (1:5, етанол 31,5% v/v).

Здравствене изјаве. За хајдучку траву је везано више EFSA здравствених изјава у он-холд статусу: **4641** - *Viola tricolor herba*, *Cynara scolymus folium*, *Matricaria recutita flos*, *Achillea millefolium herba*, *Arctium lappa radix*, *Veronica officinalis herba*, *Ribes nigrum folium* (wild pansy herb, artichoke leaves, chamomile flower, yarrow herb, burdock root, speedwell herb, black currant leaves) - Support for a healthy skin because of mucilages, flavonoides and polyphenols, constituents present in the plants combination, Support for a healthy skin / helps to preserve skin healthy; **4640** - *Viola tricolor herba*, *Cynara scolymus folium*, *Matricaria recutita flos*, *Achillea millefolium herba*, *Arctium lappa radix*, *Veronica officinalis herba*, *Ribes nigrum folium* (wild pansy herb, artichoke leaves, chamomile flower, yarrow herb, burdock root, speedwell herb, black currant leaves) - Support respiratory tract health because of mucilages, flavonoides, saponins and polyphenols, constituents present in the plants combination, support respiratory tract health / help to elimination respiratory tract discomfort / help to obtain respiratory confort; **4635** - *Urtica dioica herba*, *Achillea millefolium herb*, *Melilotus officinalis herb*, *Ginkgo biloba folium*, *Cassia angustifolia folium*, *Matricaria chamomilla flos*, *Calendula officinalis flos* (nettle herb, yarrow herb, melilot herb, ginkgo leaves, senna leaves, camomile flowers, marigold flowers) - Support a normal venous tonus because of tannins, azulene, mucilages and flavones, constituents present in this plants combinations, support a normal vascular tonus and integrity of rectal vein / supports normal vascular function / contributes to blood vein health; **4598** - *Ononis spinosa radix*, *Polygonum aviculare herba*, *Mentha piperita herba*, *Achillea millefolium herba*, *Matricaria recutita flos* (thorny restharrow root, knotweed herb, peppermint herb, yarrow herb, chamomile flower) - Maintain gall bladder health because of volatil oils compounds, saponosides, silicic acid and azulenes, constituents present in this plants combination, support to the billiary way well function; **4591** - *Melissa officinalis folium*, *Mentha piperita herba*, *Achillea millefolium herba*, *Salvia officinalis herba*, *Matricaria recutita flos*, *Verbascum phlomoides flos*, *Valeriana*



officinalis radix, Sambucus nigra flos, Tilia species flos, Carum carvi fructus, Cuminum cyminum fructus, Foeniculum vulgare fructus, Pimpinella anisum fructus (lemon balm leaves, peppermint herb, yarrow herb, sage herb, chamomile flower, high-taper flower, valerian root, black elder flowers, linden flowers, caraway fruits, cumin fruit, bitter fennel fruits, anise fruits) - Contributes to eliminate digestive discomfort because of volatile oils, flavonoids, iridoides and mucilages, constituents present in the plants combination, contributes to eliminate digestive discomfort / support the digestive tract well function / support the digestive tract well function and help to eliminate the digestive discomfort; **4588** - *Matricaria recutita flos, Pimpinella anisum fructus, Foeniculum vulgare fructus, Achillea millefolium herba* (chamomile flower, anise fruit, fennel fruit, yarrow herb) - helps gastric secretion and gastrointestinal motility, contributing to elimination of excessive gas, contributes to eliminate digestive discomfort / support the digestive tract well function / support the digestive tract well function and help to eliminate the digestive discomfort; **4571** - *Glycyrrhiza glabra radix, Mentha piperita aetheroleum, Foeniculum vulgare aetheroleum, Thymus vulgaris aetheroleum, Achillea millefolium aetheroleum, Eucalyptus globulus aetheroleum* (licorice root, peppermint essential oil, fennel essential oil, thyme essential oil, yarrow essential oil, eucalypt essential oil) - Support respiratory tract health because of saponines, steroids and volatile oils, constituents present in the plants combination; support respiratory tract health / help to elimination respiratory tract discomfort / help to obtain respiratory comfort; **4521** - *Calendula officinalis flos, Mentha piperita herba, Matricaria recutita flos, Polygonum aviculare herba, Taraxacum officinale folium, Achillea millefolium herba, Foeniculum vulgare fructus, Melissa officinalis folium* (Marigold flower, peppermint herb, chamomile flower, knotweed herb, dandelion leaves, yarrow herb, fennel fruit, lemon balm leaves) - Maintain stomach health because of mucilages, azulene, volatil oils, tannins, present in this plants combination, contributes to gastric membrane mucosa protection / protect the gastric membrane mucosa and help to reduce the digestive discomfort / support the well function of digestive system and help to eliminate digestive discomfort; **4519** - *Calendula officinalis* - flowers (Common Name: Marigold), *Foeniculum vulgare* - fruits (Common Name: Fennel), *Equisetum arvense* - herb (Common Name: Horsetail), *Mentha piperita* - leaves (Common Name: Peppermint), *Silybum marianum* - Seeds (Common name: Milk Thistle), *Agrimonia eupatoria* - herb (Common Name: Agrimony), *Achillea millefolium* - herb (Common Name: Yarrow) - Liver protect and biliary secretion stimulant, Contributes to normal choleresis / purification of the body; **4342** - *Achillea millefolium* - flowers - Yarrow - Fat metabolism, It may reduce the blood cholesterol, It may help to lose weight; **4341** - *Achillea millefolium* - flowers - Asteraceae - Coadjuvator - Yarrow - Vascular Health due to salicylic acid, helps to maintain normal vascular function; **3717** - *Achillea millefolium* - common name: Yarrow, Achillea, Milfoil, Millefolium - Digestion, Traditionally used to facilitate the digestion / Used to facilitate the digestion / Contributes to the digestive comfort / Helps to support the digestion / Contributes to support the digestion; **2760** - *Achillea millefolium* - Douleurs menstruelles, Chez les femmes, apaise les crampes abdominales périodiques; **2195** - *Achillea millefolium* L. (Common name: Yarrow) - Respiratory health, Soothing for mouth and throat / Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx / Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords.



Дозирање. Према ЕМА, у лечењу привременог губитка апетита (индикација 1), благих, спазмичних гастроинтестиналних сметњи као што је надимање и прекомерно стварање гасова (индикација 2), користе се

- Биљни чај: 2-4 g уситњене биљне супстанце за припрему 250 ml инфуза, 3-4 пута дневно између оброка (ДД 6-16 g).
- Цеђени сок: 5-10 ml 2-3 пута дневно.
- Течни екстракт: 2-4 ml 3 пута дневно.
- Тинктура (етанол 45% v/v): 2-4 ml 3 пута дневно.
- Тинктура (етанол 31,5% v/v): 4,3 ml (= 4,2 g) 4 пута дневно.

За индикацију „губитак апетита“ (индикација 1), назначити да се течни препарат узима 30 минута пре оброка.

Код грчева у вези са менструалним циклусом (индикација 3) користи се биљни чај: 1-2 g уситњене биљне супстанце за припрему 250 ml инфуза, 2-3 пута дневно (2-6 g).

У лечењу мањих површинских озледа (индикација 4), користи се 3,5 g уситњене биљне супстанце за припрему 250 ml инфуза намењеног кутаној примени, 2-3 пута дневно.

Упозорења. Примена производа на бази хербе хајдучке траве је контраиндикована код особа преосетљивих на хајдучку траву и друге биљке из фамилије Asteraceae. Не препоручује се особама са гастричним и дуоденалним улкусом, особама са оклузијом жучних путева или обољењима жучне кесице, трудницама, дојиљама и деци млађој од 12 година. Примену могу да прате алергијске реакције слабијег интензитета, које се манифестују као осип.

2. Плод морача (*Foeniculum vulgare* Mill., Apiaceae).

Дрогу чини осушени зрео плод морача (*Foeniculum vulgare* Mill., Apiaceae).

Састав. Садржи 2-6% етарског уља, са транс-анетолом (50–82%), (+)-фенхоном (6–27%), естраголом (до 5%), лимоненом (2–13%), п-анисалдехидом (6–27%), α -пиненом (1–5%) и α -феландреном (0,1–19,8%) као главним компонентама. Поред етарског уља, садржи хидросолубилне монотерпеноидне хетерозиде, алифатичне и ароматичне састојке, као и протеине, лигнин, целулозу, пектин, триглицериде, воскове, фосфолипиде, фитостероле, флавоноиде, хидрокси- и фуранокумарине, као и витамине.

Примена. Према ЕМА, плод морача је традиционално биљно лековито средство за симптоматско лечење благих, спазмичких гастроинтестиналних поремећаја, укључујући надимање, ублажавање грчева везаних за месечни циклус и за олакшање искашљавања, као експекторанс код кашља везаног за прехладу.

Здравствене изјаве. За морач је везано више EFSA он-холд здравствених изјава: **4706** - *Foeniculum vulgare*, fennel, fruit, *Cassia senna* or *Cassia angustifolia*, senna, fruit and leaf, *Malus domestica*, apple, fruit - *Calendula officinalis*, pot marigold, flower - *Rhamnus frangula*, alder buckthorn, bark - mixed floral honey - Regulate intestinal transit. Help to eliminate digestion gas; **4615** - *Rosa canina fructus*, *Hibiscus sabdariffa flos*,



Pinus silvestris turiones, *Cinnamomum zeylanicum cortex*, *Foeniculum vulgare fructus*, *Pimpinella anisum fructus*, *Origanum vulgare herba*, *Sambucus nigra flos*, *Salvia officinalis herba*, *Thymus serpyllum herba* (wild dog rose fruits, red sorrel flowers, pine bud, cinnamon bark, fennel fruits, anise fruits, wild marjoram herb, black elder flowers, sage herb, wild thyme herb) - Help to maintain optimal functioning of the upper respiratory tract/Helps to streamline bronchial secretions and protect respiratory tract mucosa; **4610** - *Potentilla anserina herba*, *Urtica dioica herba*, *Foeniculum vulgare fructus* (anserine herb, nettle herb, fennel fruits) - contribute to improve intestinal motility, intestinal microflora and decrease intestinal secretion/help to eliminate the unpleasant sensations of an accelerated transit; **4604** - *Pimpinella anisum fructus*, *Foeniculum vulgare fructus*, *Mentha piperita herba*, *Rosmarinus officinale folium*, *Ocimum basilicum herba*, *Glycyrrhiza glabra radix*, *Cassia angustifolia folium*, *Cichorium intybus radix* (anise fruits, fennel fruits, peppermint herb, rosemary leaves, sweet basil herb, licorice root, senna leaves, chicory root) - Helps digestive secretions and gastrointestinal motility, contribute to excessive gas elimination; **4588** - *Matricaria recutita flos*, *Pimpinella anisum fructus*, *Foeniculum vulgare fructus*, *Achillea millefolium herba* (chamomile flower, anise fruit, fennel fruit, yarrow herb) - helps gastric secretion and gastrointestinal motility, contributing to elimination of excessive gas; **4519** - *Calendula officinalis* - flowers (Common Name: Marigold), *Foeniculum vulgare* - fruits (Common Name: Fennel), *Equisetum arvense* - herb (Common Name: Horsetail), *Mentha piperita* - leaves (Common Name: Peppermint), *Silybum marianum* - Seeds (Common name: Milk Thistle), *Agrimonia eupatoria* - herb (Common Name: Agrimony), *Achillea millefolium* - herb (Common Name: Yarrow) - Liver protect and biliary secretion stimulant; **2692** - Fennel (*Foeniculum vulgare*) - Spasmolytic and carminative effect; **2051** - *Foeniculum vulgare ssp. capillaceum var. vulgare*. Dried fruit - Appetite, digestion & elimination.

Дозирање. Према препорукама ЕМА, користи се цео, уситњен или спрашен плод. За припрему чаја, прелије се 1,5-2,5 g свеже уситњеног плода морача са 250 ml кључале воде, кува 15 минута и пије три пута дневно (ДД 4,5-7,5 g). Прашак плода морача се користи у дози од 400 mg 3 пута дневно (ДД 2 g). Адолесценти старији од 12 година, у симптоматском лечењу благих спазмичких гастроинтестиналних поремећаја узимају дневну дозу за одрасле. Деца старија од 4 године, у истом индикационом подручју, узимају просечну дневну дозу од 3-5 g свеже уситњеног плода морача у виду биљног чаја, у три подељене дозе, не дуже од недељу дана.

Упозорења. Примена плода морача и препарата ове дроге контраиндикована је у случајевима преосетљивости на састојке биљака из фамилије Ариасеае. Не препоручује се током трудноће и периода дојења, као ни деци млађој од 4 године. У ретким случајевима, могућ је развој симптома алергијских реакција (астма, контактни дерматитис и риноконјунктивитис) код преосетљивих особа.

3. Цвет камилице (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, Asteraceae)

Дрогу чине осушене главичасте цвасти камилице, *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert (Asteraceae).

Састав. Цваст камилице садржи етарско уље (0,4–1,5%), које је интензивно плаве боје због садржаја хамазулена (1–15%). Остали важни састојци су α -бисаболол и сродни сесквитерпени (до 50% етарског уља). Од неиспарљивих састојака, важни су флавоноиди (апигенин и сродни хетерозиди; до 8%).



Примена. Према ЕМА, цвет камилице је традиционални биљни лековити производ за примену у виду инхалације, чајног напитка, разних препарата намењених кутаној или оромукозној примени, као и у виду додатака води за купање. Користи се за ублажавање симптома благих гастроинтестиналних поремећаја као што су надимање и грчеви (индикација 1), за ублажавање симптома прехладе (индикација 2), за лечење мањих улцерација и инфламаторних процеса на слузокожи уста и ждрела (индикација 3), у адјувантној терапији иритације коже и слузокоже аналног и гениталног региона након што је лекар искључио постојање озбиљних стања (индикација 4), и у лечењу блажих инфламација коже (опекотине од сунца), површинских озледа и мањих фурункула (индикација 5).

Здравствене изјаве. За камилицу, везано је више он-холд EFSA здравствених изјава: **2088** - *Matricaria recutita* (Common Name: Chamomile) - Relaxation - Contributes to optimal relaxation/helps to support the relaxation and mental and physical well-being/contributes to a normal helps to maintain a healthy sleep. **2089** - *Matricaria recutita* (Common Name: Chamomile) - Immune health. **2694** - German Chamomile (*Matricaria /Chamomilla recutita* L.) - Spasmolytic effect - Helps with indigestion and flatulence. **3312** - Chamomille (*Matricaria chamomilla* L.) - Respiratory health - Release of the respiratory tract - Supportive and soothing in case of dry cough, tickle in the throat - Soothing the throat - Respiratory comfort - Helps to soften respiratory troubles like coughs and sore throat in a natural way - Helps maintain respiratory health. **3443, 4079** - *Matricaria recutita* L. (Common name: Chamomile) - Respiratory health - Soothing for mouth and throat / Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx / Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords. **3928** - *Matricaria recutita* (Common Name: Chamomille) - Digestive health - Helps to supports the treatment of gastro-intestinal complaints such as minor spasms epigastric distension, flatulence and belching.

Дозирање. Према одговарајућој монографији ЕМА, постоји велики број производа на бази цвасти камилице, у зависности од индикације. За ублажавање симптома благих гастроинтестиналних поремећаја као што су надимање и грчеви (индикација 1), користи се само уситњена биљна супстанца. Дозирање биљне супстанце је како следи:

- Одрасли: ПД 1,5-4 g, 3-4 пута дневно, за припрему 150 ml инфуза (ДД: 4,5-16 g).
- Деца (6 месеци - 2 године): ПД 0,5-1,0 g 2-4 пута дневно, за припрему 150 ml инфуза (ДД: 1-4 g).
- Деца (2-6 година): ПД 1,0-1,5 g, 2-4 пута дневно, за припрему 150 ml инфуза (ДД: 2-6 g).
- Деца (6-12 година): ПД 1,5-3,0 g 2-5 пута дневно, за припрему 150 ml инфуза (ДД: 3-12 g).

Упозорења. Примена је контраиндикована код преосетљивости на камилицу, или друге биљке из фамилије Asteraceae. Присуство лактона у производима на бази цвета камилице може да изазове алергијске реакције и контактни дерматитис код преосетљивих особа.

4. Лист питоме нане (*Mentha x piperita* L., Lamiaceae)

Дрогу чини осушен лист гајене питоме нане, *Mentha x piperita* L. (Lamiaceae).

Састав. Главни састојак дроге је етарско уље (0,5-4%), са ментолом (30-55%) и ментоном (14-32%) као најзаступљенијим компонентама. Ментол се обично налази у слободном, алкохолном облику, са малим



примесама естара сирћетне (3-5%) и валеријанске киселине. Од других монотерпена, присутни су изоментон (2-10%), 1,8-цинеол (6-14%), α -пинен (1,0-1,5%), β -пинен (1-2%), лимонен (1-5%), неоментол (2,5-3,5%) и ментофуран (1-9%).

Примена. У традиционалној медицини, лист питоме нане се користи у симптоматском лечењу диспепсије, надимања и интестиналних колика. Такође, као еменагог, вермифуг, седатив и средство за подстицање лактације; у лечењу бронхитиса, дизентерије, дијабетеса, дијареје, дисменореје, грознице, хипертензије, жутице, мучнине, болова и респираторних/уринарних инфекција.

Према Европској агенцији за лекове (ЕМА), лист питоме нане је традиционални биљни лек за симптоматско лечење дигестивних поремећаја као што су диспепсија и надимање.

Здравствене изјаве. За лист питоме нане везано је неколико он-холд EFSA здравствених изјава: **2092** - *Mentha piperita* (Common Name: Mint) - Intestinal and digestive health / Stomach health; **2093** - *Mentha piperita* (Common Name: Mint) - Immune health; **2094** - *Mentha piperita* (Common Name: Mint) - Relaxation; **2309** - *Mentha x piperita* L. (Common names: peppermint, mint) - Respiratory health; **2696** - Peppermint (*Mentha piperita*) - Carminative effect; **2698** - Peppermint (*Mentha piperita*) - Spasmolytic effect.

Дозирање. Према ЕМА, традиционалној примени намењена је биљна супстанца (осушен лист питоме нане) и уситњена биљна супстанца, за припрему чајног напитка, тинктура (1:5; етанол 45 % v/v) и тинктура (1:5; етанол 70 % v/v).

Одрасли и старије особе узимају 4,5-9 g биљне супстанце, подељено у 3 појединачне дозе, за припрему чајног напитка, односно 6-9 ml тинктуре, такође подељено у 3 појединачне дозе. Деца узраста 4 - 12 година, као и адолесценти узраста 12 - 16 година, узимају само биљну супстанцу за припрему чајног напитка, и то деца 4 - 12 година 3-5 g дневно, а адолесценти 12 - 16 година 3-6 g, такође подељено у 3 појединачне дозе.

Упозорења. Примена је контраиндикувана код преосетљивости на питому нану и ментол. Због недостатка доказа о безбедности примене, избегавати узимање производа на бази питоме нане током трудноће, лактације, или давање деци без надзора лекара. Примена код деце млађе од 4 године се не препоручује. Особе са каменом у жучи не би требало да користе препарате на бази листа питоме нане без надзора и сагласности лекара. Особе са гастроэзофагеалним рефлуксом (горушицом) не би требало да користе производе на бази листа питоме нане, јер се горушица може појачати.

Б. КОМЕНТАР АДТИВА

Производ не садржи адитиве.



В. КОМЕНТАР ДОЗИРАЊА ПРОИЗВОДА

Производ се узима у дози од 2 пута дневно по 40 капи, укупно 80 капи (2,7 ml). Специфична тежина производа је 0,9 g/ml, а број капи по ml је 30.

Према члану 12. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023), када додаток исхрани садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљног материјала, њихова количина у дневној дози производа не треба да буде мања од 15% и већа од 65% у односу на познату **најнижу терапијску дневну дозу** те биљне сировине или препарата, како је то дефинисано у монографијама Европске агенције за лекове (ЕМА), Европског научног удружења за фитотерапију (ESCOP), Светске здравствене организације (WHO), немачке Комисије Е и Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. Ове вредности су приказане следећом табелом.

Састојак	Терапијска доза	НТДД*	Интервал**
Херба хајдучке траве	6 - 16 g	6 g	0,9 - 3,9 g
Плод морача	4,5 - 7,5 g	4,5 g	0,675 - 2,925 g
Цвет камилице	4,5 - 16 g	4,5 g	0,675 - 2,925 g
Лист питоме нане	4,5 - 9 g	4,5 g	0,675 - 2,925 g

*НТДД = најнижа терапијска дневна доза; **Интервал = распон између 15% и 65% НТДД.

Производ је водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе биљних дрога (херба хајдучке траве, плод морача, цвет камилице и лист питоме нане, 3:3:2:2). Уколико количини од 100 ml екстракта 1:4 m/V одговара 25 g хомогене смесе биљних дрога, онда дневној дози (2,7 ml) одговара 0,675 g ове смесе.

Састојак смесе биљних дрога	Удео (%)	Количина у 0,675 g	Интервал
Херба хајдучке траве	30	0,203 g	0,9 - 3,9 g
Плод морача	30	0,203 g	0,675 - 2,925 g
Цвет камилице	20	0,135 g	0,675 - 2,925 g
Лист питоме нане	20	0,135 g	0,675 - 2,925 g

Сви састојци су субдозирани, али се очекује синергизам деловања, па и повољан утицај на процес варења и здравље гастроинтестиналног тракта.

Г. КОМЕНТАР ПРЕДЛОГА ТЕКСТА ДЕКЛАРАЦИЈЕ

Одобрени текст декларације за производ ENTEROUP, **раствор за оралну употребу**, који је усклађен са захтевима Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023), Правилника о декларисању, означавању и рекламирању хране (Сл. гласник РС бр. 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022) и Правилника о прехрамбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (Сл. гласник РС бр. 51/2018, 103/2018), налази се у прилогу стручног мишљења и категоризације производа.



Декларација садржи следеће здравствене изјаве:

- Хајдучка трава подржава варење (на основу здравствене изјаве бр. 3717).
- Морач има спазмолитички и карминативни ефекат. Подстиче апетит, варење и елиминацију (на основу здравствених изјава бр. 2051 и 2692).
- Камилица испољава спазмолитички ефекат и помаже у ублажавању гастроинтестиналних тегоба као што су благи грчеви, лоше варење, осећај пуноће, надимање и подригивање (на основу здравствених изјава бр. 2694 и 3928).
- Питома нана помаже нормално функционисање система органа за варење, испољава карминативни и спазмолитички ефекат (на основу здравствених изјава бр. 2092, 2696 и 2698).

Д. ЛИТЕРАТУРА

1. Правилник о здравственој исправности дијететских производа (Сл. гласник РС бр. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017, 103/2018 (др. правилник), 45/2022 (др. правилник), 61/2024 (др. правилник), 73/2024 (др. правилник)).
2. Правилник о додацима исхрани (45/2022, 20/2023, 73/2024 (др. правилник)).
3. Правилник о декларисању, означавању и рекламирању хране (19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022 (др. правилник), 23/2022, 30/2022, 61/2024 (др. правилник)).
4. Правилник о прехранбеним адитивима (Сл. гласник РС бр. 53/2018).
5. Правилник о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (51/2018, 103/2018, 110/2023).
6. Blumenthal, et al. 2003. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council, Austin TX, USA.
7. EMA/HMPC, Herbal medicines for human use, Community Herbal Monographs. <http://www.ema.europa.eu>
8. 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.
9. PDR for Herbal Medicines, Third Edition, Thomson, 2004.
10. Wichtl M. Teedrogen und Phytopharmaka. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2002.
11. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 1-4, World Health Organisation, Geneva, 1999-2009.
12. EU Register of nutrition and health claims made on foods.
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/



Ђ. КАТЕГОРИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА ENTEROUP, раствор за оралну употребу

На основу достављене документације, а у складу са одредбама Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), производ ENTEROUP, раствор за оралну употребу, који производи Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија, категорише се као додатак исхрани (дијететски суплемент).

Додаци исхрани (дијететски суплементи) су храна која допуњује уобичајену исхрану, и која представља концентроване изворе хранљивих састојака или других састојака са хранљивим или физиолошким ефектом, појединачно или у комбинацији, а у промету се налазе у дозираним облицима као што су капсуле, пастиле, таблете и слично, кесице прашка, ампуле течности, бочице са капаљком, и осталим сличним облицима течности и прашка намењеним за узимање у малим, дозираним количинама.

Категоризација производа ENTEROUP, раствор за оралну употребу, урађена је при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета у Београду, а на захтев фирме **БИО-ТЕО ЦЕНТАР д.о.о., Митрополита Мраовића 1А, 11120 Београд - Звездара, Србија**, која у поступку нотификације дијететског производа заступа фирму **Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија** и представља, на основу члана 18. став 2. тачка 1. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС, бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), део документације потребне за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство здравља Републике Србије.

Име Фармацеутског факултета Универзитета у Београду се не може истицати на паковању нити користити у сврху рекламирања производа.



Е. ОДОБРЕНИ ТЕКСТ ДЕКЛАРАЦИЈЕ

ENTEROUP, раствор за оралну употребу

Додатак исхрани

Производ ENTEROUP је додатак исхрани на бази екстракта хомогене смесе хербе хајдучке траве, плода морача, цвета камилице и листа питоме нане.

Хајдучка трава подржава варење. Морач има спазмолитички и карминативни ефекат; подстиче апетит, варење и елиминацију. Камилица испољава спазмолитички ефекат и помаже у ублажавању гастроинтестиналних тегоба као што су благи грчеви, лоше варење, осећај пуноће, надимање и подригивање. Питома нана помаже нормално функционисање система органа за варење, испољава карминативни и спазмолитички ефекат.

ПАКОВАЊЕ: 50 ml.

Састав производа: водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе лековитих биљака (херба хајдучке траве (*Achillea millefolium* L., Asteraceae) 30%, плод морача (*Foeniculum vulgare* Mill., Apiaceae) 30%, цвет камилице (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, Asteraceae) 20%, и лист питоме нане (*Mentha x piperita* L., Lamiaceae) 20%).

Састојци: водено-етанолни екстракт хербе хајдучке траве, плода морача, цвета камилице и листа питоме нане.

Нутритивне информације: Енергетска вредност дневног уноса мања од 50 kJ (12 kcal).

Препоручена употреба производа: одрасли, 2 пута дневно по 40 капи, ујутро и увече, растворено у мало воде, најбоље 15-30 минута пре оброка.

Упозорења. Производ није намењен особама преосетљивим на састојке, трудницама, дојиљама, деци и адолесцентима млађим од 18 година. Не препоручује се особама са гастричним и дуоденалним улкусом, особама са оклузијом жучних путева или обољењима жучне кесице, као ни особама са горушицом, јер се горушица може појачати. Примену производа, ретко, могу да прате симптоми гастроинтестиналног дискомфора, као и алергијске реакције.

Производ садржи алкохол (_____)

Напомене. Додаци исхрани се не могу користити као замена за разноврсну и уравнотежену исхрану! Чувати ван домаћаја деце.

Чување: Производ чувати добро затворен у оригиналном паковању, на сувом, тамном и хладном месту.

Најбоље употребити до краја: xx(месец).xxxx(година)

Земља порекла: Србија.



Произвођач: Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве
Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

Носилац уписа: Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза
Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија.

E-mail: _____

Телефон: _____

Број серије/лота: _____.

Број и датум уписа у базу података Министарства здравља Републике Србије: _____.

EAN-код: _____.

