



2/17001-2
1.7.2025.

Just Superior d.o.o
Braće Nedić 15
11000 Beograd

Stručno mišljenje, kategorizacija i odobrenje teksta deklaracije za proizvod:

• **Superior ašvaganda u tabletama 500 mg**

koji za Just Superior d.o.o., Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija, proizvodi: ELEPHANT PHARMA D.O.O., Pančevački put 42, Beograd, Srbija, uvoznika sirovine i distributera: Just Superior d.o.o, Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na zahtev i na osnovu dokumentacije dostavljene od strane podnosioca zahteva, kao i na osnovu drugih relevantnih literaturnih podataka i prema članu 18. stav 2. tačka 1. i 2. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022 i 20/2023) predstavljaju deo dokumentacije potrebne za obnovu upisa proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.

Navedeni proizvod se svrstava u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** koji su regulisani Pravilnikom o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022 i 20/2023).

Dekanica farmaceutskog fakulteta


Prof dr Jelena Antić-Stanković




Prof dr Nataša Bogavac-Stanojević



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU: Superior ašvaganda u tabletama 500mg

Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva:

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 Just Superior d.o.o., Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija, proizvodi: ELEPHANT PHARMA D.O.O., Pančevački put 42, Beograd, Srbija.

Uvoznik sirovine i distributer: Just Superior d.o.o, Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija

Količina: 180 tableta x 500 mg

Neto količina: 90 g

Namena: Dodatak ishrani sa korenom ašvagande. Ašvaganda doprinosi:

- Normalnoj mentalnoj i kognitivnoj aktivnosti.
- Normalnom snu.
- Mentalnom zdravlju i relaksaciji.
- Otpornosti organizma na stres.
- Efektu podmlađivanja

Nutritivne vrednosti	100 g	10 tableta (5 g)
Energetska vrednost	1030 kJ/245 kcal	51 kJ/12 kcal
Masti	0.3 g	0,015 g
Od toga zasićene masne kiseline	0.1 g	0,005 g
Ugljeni hidrati	49,9 g	2,495 g
Od toga šećeri	10 g	0,5 g
Proteini	3,9 g	0,195g
So	0,06 g	0,003 g

Aktivni sastojci	100 g	10 tableta (5 g)
Koren ašvagande (<i>Withania somnifera</i>)	95,3 g	4,765 g

Pakovanje sadrži 18 porcija od 10 tableta (5 g).

Sastojci: 100% Organski koren ašvagande (*Withania somnifera*) u prahu.

Način upotrebe: Pošto je sastav suplementa 100% čist prah celog korena ašvagande (nije ekstrakt), preporučena minimalna dnevna doza iznosi 3 grama, što odgovara unosu od 6 tableta. Optimalna doza je 5 grama, odnosno 10 tableta, koje se mogu uzeti odjednom, u bilo koje doba dana, nezavisno od obroka.

MIŠLJENJE O SASTOJcima PROIZVODA

Koren ašvagande (*Withania somnifera*) kao glavne aktivne sastojke sadrži alkaloida (izopeletierin, anaferin), steroidne laktone (vitanolide, vitaferini) i saponine (sitoindozid). Koristi se kao adaptogen, za poboljšanje kognitivnih sposobnosti, kod artritisa, uznemirenosti, problema sa spavanjem, astme, bronhitisa, menstrualnih problema i bolesti jetre, ali ne postoje dovoljno kvalitetnih studija koje



potvrđuju njenu efikasnost za sve ove namene. Koren ašvagande se smatra bezbednim u preporučenim dozama. Zbog nepostojanja podataka o bezbednosti ašvagande u trudnoći i laktacije, ne preporučuje se njena upotreba u ovim stanjima. U veoma velikim dozama može da izazove intestinalne probleme. Može da ima efekat na smanjenje krvnog pritiska, pa se ne preporučuje osobama sa niskim krvnim pritiskom i na terapiji lekovima za snižavanje krvnog pritiska. Zbog pojačavanja aktivnosti imunog sistema ne preporučuje se osobama sa autoimunim bolestima. Ne preporučuje se osobama na terapiji tireoidnim hormonima. U suplementima se obično dozira 250 mg suvog ekstrakta 5-10:1, 3 puta dnevno ili odgovarajuća količina preparata. Preporučena dnevna doza od 5 tableta preparata sadrži 5 g korena ašvagande.

Proizvod ne sadrži druge sastojke

Na osnovu dostavljenih specifikacija čistoća svih navedenih sastojaka odgovara zahtevima propisa o kvalitetu namirnica, propisa o kvalitetu aditiva, zahtevima Food Chemicals Codex-a, nacionalne ili evropske farmakopeje ili internoj specifikaciji proizvođača.

Deklaracija sadrži *on-hold* zdravstvene izjave navedenu pod brojevima: 2183, 3657, 4194, 4197, 4507 u registru pitanja upućenih Evropskom telu za bezbednost hrane (EFSA).

LITERATURA

Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023).

Pravilnik o prehrambenim aditivima („Sl. Glasnik RS“, br. 53/2018)

Pravilnik o novoj hrani („Sl. Glasnik RS“, br. 88/2018)

Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022 i 30/2022)

Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Službeni glasnik RS, br. 51/2018, 103/2018)

PDR for nutritional supplements, 2nd Ed. (2008), Thomson Reuters, USA

Safe Upper Levels of vitamins and minerals, EFSA 2006.



KATEGORIZACIJA PROIZVODA:

Na osnovu iznetog mišljenja, proizvod: **Superior ašvaganda u tabletama 500 mg** koji za Just Superior d.o.o., Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija, proizvodi: ELEPHANT PHARMA D.O.O., Pančevački put 42, Beograd, Srbija, uvoznika sirovine i distributera: Just Superior d.o.o, Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija, svrstava se u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** koji su regulisani Pravilnikom o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023).

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 dijaznirane 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 18. stav 2. tačka 1. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023) kao deo dokumentacije potrebne za upis dodatka ishrani u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.



TEKST ODOBRENE DEKLARACIJE

Superior ašvaganda u tabletama 500 mg

Dodatak ishrani

Direktno sa plantaža Indije

180 tableta x 500 mg

Sastojci: 100% Organski koren ašvagande (*Withania somnifera*) u prahu.

Način upotrebe: Pošto je sastav suplementa 100% čist prah celog korena ašvagande (nije ekstrakt), preporučena minimalna dnevna doza iznosi 3 grama, što odgovara unosu od 6 tableta. Optimalna doza je 5 grama, odnosno 10 tableta, koje se mogu uzeti odjednom, u bilo koje doba dana, nezavisno od obroka.

Način čuvanja: čuvati na suvom i hladnom mestu.

NAPOMENE: Dodaci ishrani nisu zamena za uravnoteženu ishranu i zdrav način života. Čuvati van domašaja male dece.

Upozorenja: Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti. Ne preporučuje se deci mlađoj od 3 godine. Trudnice i dojilje, osobe sa niskim krvnim pritiskom i na terapiji lekovima za snižavanje krvnog pritiska, kao i osobe sa specifičnim oboljenjima pre upotrebe treba da se posavetuju sa lekarom. Zbog pojačavanja aktivnosti imunog sistema ne preporučuje se osobama sa autoimunim bolestima. Ne preporučuje se osobama na terapiji tireoidnim hormonima.

Nutritivne vrednosti	100 g	10 tableta (5 g)
Energetska vrednost	1030 kJ/245 kcal	51 kJ/12 kcal
Masti	0.3 g	0,015 g
Od toga zasićene masne kiseline	0.1 g	0,005 g
Ugljeni hidrati	49,9 g	2,495 g
Od toga šećeri	10 g	0,5 g
Proteini	3,9 g	0,195g
So	0,06 g	0,003 g

Aktivni sastojci	100 g	10 tableta (5 g)
Koren ašvagande (<i>Withania somnifera</i>)	95,3 g	4,765 g

Pakovanje sadrži 18 porcija od 10 tableta (5 g).

Namena: Dodatak ishrani sa korenom ašvagande koja doprinosi:

- NORMALNOJ MENTALNOJ I KOGNITIVNOJ AKTIVNOSTI
- NORMALNOM SNU
- MENTALNOM ZDRAVLJU I RELAKSACIJI
- OTPORNOSTI ORGANIZMA NA STRES
- EFEKTU PODMLAĐIVANJA

Ašvaganda je jedna od izuzetno važnih ajurvedskih biljaka sa adaptogenim svojstvima. Dobijena prirodnim sušenjem i mlevenjem isključivo celog korena A klase ašvagande. Dolazi direktno sa nekoliko plantaža, sveže mlevena po porudžbini, iz dela Indije koji je pod UNESCO zaštitom.

Neto količina: 90g (180 tableta x 500mg)

Lot broj :

Najbolje upotrebiti do: utisnuto na poklopcu



Poreklo sirovine: Indija
Sirovina uvezena iz Indije

Uvoznik sirovine i distributer: Just Superior d.o.o, Braće Nedić 15, 11000, Beograd, Srbija,

Proizvođač: za Just Superior proizvodi ELEPHANT PHARMA D.O.O., Pančevački put 42, Beograd, Srbija.

Proizvedeno u Srbiji

Broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja RS:

Bar kod: 8606107970301

