

Novi Sad, 29.10.2015.

STRUČNO MIŠLJENJE O PREPARATU

ZEOLIT, mikronizirani prah **Pakovanje: 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**

Dokumentaciju za preparat **ZEOLIT, mikronizirani prah, pakovanje od 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**, je dostavio proizvođač Faktor M, pr radnja za proizvodnju parfema I toaletnih preparata, Gornja Toponica, Niš, tel: 063/660-520.

Dokumentacija sadrži:

- Zahtev za izradu stručnog mišljenja, teksta deklaracije i kategorizaciju dijetetskog proizvoda,
- Proizvodnu dokumentaciju (kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda),
- Specifikaciju i poreklo komponente, podaci o kvalitetu prirodnih zeolita iz ležišta Igroš-Vidojevići kod Brusa dobijeni su od Geološkog zavoda Srbije,
- Predlog teksta deklaracije, sa podacima o nameni, načinu upotrebe i ograničenjima za upotrebu,
- Idejno rešenje ambalaže sa slikovnim znakom.

Opis preparata

Preparat **ZEOLIT, mikronizirani prah, pakovanje od 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**, proizvodi Faktor M, pr radnja za proizvodnju parfema I toaletnih preparata, Gornja Toponica, Niš.

Deklaracija preparata napisana je na srpskom jeziku i sadrži informacije o: nameni proizvoda, nutritivnoj vrednosti; sadržaju aktivne komponente; podatke o načinu upotrebe; upozorenje; načinu čuvanja; roku upotrebe; seriji proizvoda i proizvođaču.

Prema tekstu deklaracije proizvoda, preporučuje se sledeći način upotrebe: "Dva do tri puta dnevno razmutiti u 150 ml hladne vode po 2 g zeolita I piti pre jela."

Upozorenje: ne davati deci ispod 5 godina, trudnicama I osobama sa transplantiranim organima. Ako uzimate lekove, pomerite uzimanje zeolita 2 sata pre ili posle leka. Potrebno je unositi više tečnosti prilikom korišćenja zeolita.

Prema tekstu deklaracije, proizvod se preporučuje za: detoksikaciju organizma, jačanje I stimulaciju imunog sistema, kao pomoćno sredstvo kod zračenja I hemoterapije, za regulisanje probave, za smanjenje količine mlečne kiseline kod sportista.

Prema dostavljenoj dokumentaciji, proizvod sadrži klinoptilolit 90%, kao aktivnu supstancu, nema drugih sastojaka.

Podaci o aktivnoj komponenti





Zeolit – klinoptilolit

Prirodni zeoliti su kristalni alumosilikati nastali iz vulkanskih stena. Po sastavu su aluminijum-natrijum (Al-Na) ili aluminijum-kalcijum (Al-Ca) silikati. U prirodi se nalaze u vulkanskim stenama i u okeanima. Empirijska formula klinoptilolita je $(Ca, K_2, Na_2, Mg)_4 Al_8 Si_{40} O_{96} \times 24 H_2 O$.

U medicinske svrhe koristi se isključivo aktivirani, kristalni zeolit, klinoptilolit. Aktivacija se vrši tribomehaničkom aktivacijom (TMA), što je zapravo mikronizacija mineralne sirovine vrtložnim usitnjavanjem. Na taj način se vrši promena fizičko-hemijskih svojstava prirodnog zeolita, jer se dobijaju jako sitne, oko osam puta manje čestice (od $< 2 \mu m$ do $50 \mu m$) kojima je očuvana kristalna struktura. Zahvaljujući tome, oko tri puta se uvećava aktivna apsorptivna površina ($1,8 m^2/g$), elektrostatsko naelektrisanje, kapacitet jonske izmene i pojačava stabilnost jonskih veza u odnosu na neaktivirani zeolit. Supstanca se izlaže I povišenoj temperaturi, kako bi se izvršila I dehidracija u određenoj meri.

Specifična težina aktiviranog zeolita znosi $2,2-2,5 g/cm^3$, poroznost 32% - 40%, a dijametar efektivnih pora $0,4 nm$. Zeolit ima najveći afinitet prema cezijumu (Cs), a zatim prema NH_4^+ , olovu, kalijumu, natrijumu i drugim katjonima.

Kristalna rešetka klinoptilolita je izgrađena od tetraedara SiO_4 i AlO_4 . Pore-međuprostori između njih sadrže vezane jone K^+ , Na^+ , Ca^{++} i dr. koji se lako razmenjuju sa drugim jonima, a naročito sa nepoželjnim, pozitivno naelektrisanim jonima teških metala, kao što su cezijum, kadmijum, živa, nikel i arsen. Paralelno se odvija I proces jonske izmene, pa se esencijalni katjoni tipa Ca, Mg, K, Cu, Zn, Fe i dr., koji se nalaze u rešetki kristala, razmenjuju sa pozitivno naelektrisanim toksinima iz organizma. Upravo zahvaljujući velikoj mogućnosti adsorpcije zeolita-klinoptilolita, nepoželjni joni se mogu eliminisati iz organizma.

Zeolit-klinoptilolit je prirodna netoksična supstanca koja se u potpunosti izlučuje iz organizma. Srbija je bogata ovim mineralom i trenutno se eksploatišu nalazišta kod Vranjske Banje i Brusa. Primena zeolita širom sveta, rasprostranjena je u poljoprivredi i veterini, a u poslednje dve decenije i u humanoj medicini. Najčešće se koristi kao dodatak ishrani ili kao pomoćno lekovito sredstvo, a na Kubi je registrovan i kao lek.

U medicinske svrhe se koristi kristalni zeolit, klinoptilolit. On deluje kao autobioregulator I ima izraženo antitoksično, antioksidantno, imunomodulatorno, pufersko, hemostatsko, antifungicidno, virucidno i antidijareično dejstvo. Ima mogućnost da adsorbuje I uklanja teške metale i mikotoksine iz organizma, povećava ukupni antioksidativni status (posebno kod obolelih od malignih bolesti i dijabetesa), reguliše acidobazni status krvi, smanjuje bol u mišićima i vezivnom tkivu, zaustavlja dijareju i eksterna krvarenja, smanjuje gljivične infekcije, sprečava delovanje hepatitis virusa B i C, smanjuje mamurluk, ubrzava oporavak, podstiče zarastanje rana. Dodavanje zeolita prirodnim peloidima povećava njihovu efikasnost u lečenju reumatskih bolesti, posttraumatskih stanja, degenerativnih i neurodegenerativnih oboljenja (Alchajmerova bolest, multipla skleroza, parkinsonizam).





Zeolit deluje višestruko, ima: detoksikacioni, antikancerski, antioksidativni, imunomodulativni i imunostimulativni, acidobazni, hemostatski, virucidni, antacidni i antidijarejični efekat.

Klinoptilolit je kao antioksidans, 8 - 12 puta jači od vitamina A, C i E, flavonoida i melatonina. Kod zdravih osoba povećava vrednosti ukupnog antioksidativnog statusa za 26,2%. Antioksidativno delovanje ispoljava zahvaljujući velikoj sposobnosti adsorpcije slobodnih radikala i aktivaciji enzima superoksid-dizmutaze (SOD). Dokazano je da klinoptilolit ima ulogu I u aktivaciji supresora tumora (antionkogena), kao što su npr. p21, p27 i p53.

Klinoptilolit uspostavlja optimalni imunološki status, čime doprinosi poboljšanju opšteg stanja organizma i njegovih odbrambenih snaga. Deluje I antacidno, njegov efekat se može porediti sa efikasnošću ranitidina. Smanjuje aciditet, ali sprečava pojavu alkalnog pH.

Ispoljava i virucidno i hepatoprotektivno delovanje kod obolelih od hepatitisa B i C i antilaktatno delovanje kod sportista. Kod sportista izloženih velikom fizičkom opterećenju, klinoptilolit neutrališe mlečnu kiselinu I tako smanjuje bol u mišićima. Istovremeno, eliminiše slobodne radikale i reguliše pH krvi. Kod radnika profesionalno izloženih teškim metalima, zahvaljujući adsorptivnim sposobnostima, vrši njihovu eliminaciju iz organizma.

Klinoptilolit je izvanredno podnošljiv i kod primene velikih doza i kod dugotrajne primene. Uglavnom se koristi peroralno ili preko kože, najčešće u prahu, u obliku kapsula, tableta, ili emulzije (za spoljnu upotrebu).

Na kvalitet i efikasnost aktiviranog mikroniziranog klinoptilolita utiču: količina klinoptilolita u aktiviranom preparatu, veličina čestica i jonoizmenjivački potencijal. U preventivne svrhe, preporučuje se dnevni unos od 4 - 6 g klinoptilolita uz 600 ml vode, podeljeno u 2 - 3 dnevne doze, 30 minuta pre obroka, neprekidno tokom 45 - 60 dana godišnje.

Terapijske doze zavise od ozbiljnosti oboljenja: 500 mg preparata tri puta dnevno, ili 440 mg preparata tri puta dnevno, pola sata pre jela, sa 200 ml tečnosti. Kod malignih oboljenja, može se koristiti doza od 2-4 g ili više dnevno, u periodu dužem od godinu dana. Prema nekim autorima, kod obolelih od malignih bolesti, korišćene su doze klinoptilolita od 12-16 g, tokom 5-6 godina.

Primena klinoptilolita preko kože je ređa od peroralne. Uglavnom se prah sipa, ili se gaza impregnirana ili posuta zeolitnim prahom stavlja na otvorenu ranu. Zeolit se može dodati i u lekovita blata (peloide) i primeniti u obliku kupki ili pakovanja.

Klinoptilolit može umanjiti dejstvo drugih lekova pa se zato njegovo uzimanje preporučuje uvek u dovoljnom vremenskom razmaku u odnosu na druge lekove.

Posle peroralne primene klinoptilolit ne prelazi u sistemsku cirkulaciju, već se izlučuje fecesom, nema dostupnih podataka o drugačijem načinu izlučivanju iz organizma. Predpostavlja se da ipak, s obzirom na veličinu čestica, postoji mogućnost resorpcije i da eventualno prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, što treba detaljnije ispitivati.

Neželjena dejstva klinoptilolita posle oralne primene, u pojedinim slučajevima, mogu biti znojenje, povećana telesna temperatura, pojačano mokrenje i glavobolja.

Kontraindikacije za uzimanje klinoptilolita su: trudnoća, dojenje, deca do 3 godine, bolesnici na hemodijalizi i osobe sa transplantiranim organima.





Američka Agencija za hranu i lekove (FDA-*Food and Drug Administration*) je još pre 40 godina svrstala klinoptilolit u grupu GRAS (*Generally Recognized As Safe*), jedinjenja koja se generalno smatraju sigurnim za upotrebu.

Sirovina za izradu preparata potiče iz nalazišta Igroš-Vidojevići kod Brusa, koji pripada Geološkom zavodu Srbije. Zeolit je u obliku finog praha koji se prvo prosejava, a zatim termički obrađuje na 180°C tokom 2 sata i pakuje. Sadržaj klinoptilolita je 85%, a adsorpcione sposobnosti 20-23%.

Podaci iz specifikacije sirovine

Sirovina	Podaci - izjave
Aktivni sastojak	
Zeolit (klinoptilolit 85%)	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

- Potrebno je dostaviti sertifikat o određivanju veličine čestica klinoptilolita.

Korišćena literatura

- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, ("Sl. glasnik RS" 45/2010, 27/2011, 50/2012 i 21/2015)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 85/2013 i 101/2013)
- Bošković B, Ugrešić N. Pharmacotherapeutic use of zeolite clinoptilolite. *Med Data Rev* 2010; 2(3):221-231
- Tomečková V, Reháková M, Mojžišová G, Magura J, Wadsten T, Zelenáková T. Modified natural clinoptilolite quercetin and quercetin dihydrate and the study of their anticancer activity. *Microporous and Mesoporous Materials* 2012; 147:59-67
- Rodríguez-Fuentes G, Denis AR, Barrios Álvarez MA, Colarte AI. Antacid drug based on purified natural clinoptilolite. *Microporous and Mesoporous Materials* 2006; 94:200-207
- Rodríguez-Fuentes G, Barrios MA, Iraizoz A, Perdomo I, Cedré B. Enterex: Anti-diarrheic drug based on purified natural clinoptilolite. *Zeolites* 1997; 19:441-448
- Nezamzadeh-Ejhih A, Tavakoli-Ghinani S. Effect of nano-sized natural clinoptilolite modified by hexadecyltrimethyl ammonium surfactant on cephalexin drug delivery. *C. R. Chimie* 2014; 17:49-61
- Colella C. Natural zeolites. *Studies in Surface Science and Catalysis* 2005; 157:13-40
- Munjas Jurkić L, Cepanec I, Kraljević Pavelić S, Pavelić K. Biological and therapeutic effects of ortho-silicic acid and some ortho-silicic acid-releasing compounds: New perspectives for therapy. *Nutrition & Metabolism* 2013; 10:2



ODOBRENJE DEKLARACIJE

ZEOLIT, mikronizirani prah **Pakovanje: 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**

Deklaracija proizvoda **ZEOLIT, mikronizirani prah, pakovanje od 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**, proizvođača Faktor M iz Gornje Toponice, Niš, tel: 063/660-520, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: ZEOLIT, mikronizirani prah, dodatak ishrani

Proizvođač: Faktor M, Gornja Toponica, Niš, tel: 063/660-520

Proizvedeno u: Srbiji

Neto količina: 170 g, 230 g, 500 g i 900 g

Namena: ZEOLIT, termički aktivirani mikronizirani prah je dodatak ishrani koji uklanja toksine iz organizma, jača imuni sistem i deluje kao antioksidans.

Aktivne komponente:

Aktivna komponenta	Na 100 g/g	U jednoj dozi (2 g)/g	U dnevnoj dozi (4-6 g)/g
Zeolit (termički aktiviran mikronizirani klinoptilolit 85%)	100	2	4-6

Ostale komponente: nije deklarirano prisustvo ostalih komponenata

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivne informacije	100 g	1 doza (2 g)	Dnevna doza (4-6 g)
Energetska vrednost	0,0 KJ/0,0 kcal	0,0 KJ/0,0 kcal	0,0 KJ/0,0 kcal
Proteini	<0,1 g	<0,002 g	<0,004-0,006 g
Ugljeni hidrati	<1 g	<0,02 g	<0,04-0,06 g
Masti	<0,1 g	<0,002 g	<0,004-0,006 g

Način upotrebe: Dva do tri puta dnevno razmutiti u 150 ml hladne vode po 2 g praha (ravna kafena kašičica) I popiti sa talogom, pola sata pre jela.





Napomena: Preparat nije zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu. Ne preporučuje se deci mlađoj od 5 godina, trudnicama, dojiljama, osobama sa transplantiranim organima ili na dijalizi. Čuvati van domašaja dece.

Upozorenje: Ukoliko istovremeno koristite i neke lekove, uzimanje zeolita treba pomeriti na 2 sata pre ili posle primene leka. Unositi više tečnosti. Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Način čuvanja: čuvati u originalnoj ambalaži na suvom mestu.

Najbolje upotrebiti do:

Oznaka serije: L

Broj i datum upisa u bazu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:





KATEGORIZACIJA PROIZVODA

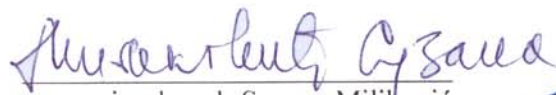
ZEOLIT, mikronizirani prah **Pakovanje: 170 g, 230 g, 500 g i 900 g**

Preparat **ZEOLIT, mikronizirani prah**, proizvođača Faktor M, pr radnja za proizvodnju parfema i toaletnih preparata, Gornja Toponica, Niš, tel: 063/660-520, sadrži **pakovanje od 170 g, 230 g, 500 g i 900 g termički aktiviranog mikroniziranog praha zeolita**, aktivni sastojak **klinoptilolit 85%**. U preparatu nije deklarirano prisustvo ostalih komponenata.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe: „Dva do tri puta dnevno razmutiti u 150 ml hladne vode po 2 g praha (ravna kafena kašičica) i popiti sa talogom, pola sata pre jela.“, 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, preparat **ZEOLIT, mikronizirani prah**, proizvođača Faktor M, Gornja Toponica, Niš, tel: 063/660-520,

svrstava se u dodatke ishrani (dijetetske suplemente).

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod **ZEOLIT, mikronizirani prah**, proizvođača Faktor M, Gornja Toponica, Niš, tel: 063/660-520, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Novi Sad, na osnovu člana 22. Stav 2. Tačka 9. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS" br. 45/2010) i Pravilnika o izmenama i dopunama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda ("Sl. glasnik RS", br. 27/2011, 50/2012, 21/2015 i 75/2015) 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.


prim.doc. dr Suzana Miljković




dekan, prof. dr Srđan Stojanović