UNIVERZITET PRIVREDNA AKADEMIJA U NOVOM SADU
Novi Sad, Cvećarska 2
Tel.: (+381) 021 531 020 Fax: (+381) 021 530 359
www.privrednaakademija.edu.rs; business-academy@neobee.net

FARMACEUTSKI FAKULTET, NOVI SAD
Novi Sad, Trg mladenaca 5
Tel./Fax.: (+381) 021 6615 897 • (+381) 064 659 2993
www.faculty-pharmacy.rs; office@faculty-pharmacy.com

FAKTOR M
Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš
Republika Srbija

Usklađivanje stručnog mišljenja, odobrenje deklaracije i kategorizacija dijetetskog proizvoda

Naziv proizvoda	ULJE DIVLJEG ORIGANA
Podnosilac zahteva za registraciju	FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija
Proizvodi	FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija
Uvoznik	
Izvoznik	
Pakovanje	bočica/kutija
Neto količina	6 ml/10 ml/20 ml
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	• Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju dijetetskog proizvoda • Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda • Specifikacije i poreklo sirovina • Predlog pakovanja proizvoda • Predlog deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu • Uverenje o upisu u bazu podataka Ministarstva zdravlja broj 20345/2022 od 07.10.2022. (pakovanje od 20 ml)

M.P.

FFNS

STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU "ULJE DIVLJEG ORIGANA"

Opis proizvoda

Proizvod „ULJE DIVLJEG ORIGANA“, ukupne neto količine 6 ml/10 ml/20 ml, proizvodi FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija. Uz zahtev za izdavanje stručnog mišljenja, odobrenja deklaracije i kategorizacije dostavljen je i kvantitativni sastav proizvoda, specifikacije sirovina, predlog deklaracije, kao i predlog pakovanja.

Prema navodima podnosioca zahteva:

- Sastav proizvoda je: etarsko ulje divljeg origana (*Origanium onites*)
- Namena proizvoda je: Karvakrol (aktivna supstanca) divljeg origana efikasno ubija širok spektar bakteija, gljivica, parazita, virusa. ULJE DIVLJEG ORIGANA je snažan antibiotik, antioksidant, 25-30 puta jači od belog luka, 330 puta jači od kantariona i 100 puta jači od limuna. Divlji origano je biljka koja najbolje uspeva na području Turske, Irana i Bliskog istoka i poseduje najbolja lekovita svojstva. ULJE DIVLJEG ORIGANA se uspešno koristi u tretmanu virusnih infekcija, prehlade, gripa, putem inhalacije (desetak kapi u mlaku vodu i udisati više puta na dan). Eliminiše sluzi iz pluća. Pomaže i kod bolova sa sinusima i dovodi do opšteg poboljšanja respiratornog sistema. Kod gljivičnih infekcija noktiju (dva puta dnevno po jednu kap naneti na nokat) tretirati mesec dana. Protiv peruti (u šampon dodati 10-15 kapi, promućkati i prati kosu). Za kandidu u grlu (u 100 ml vode dodati 6-7 kapi i grgoriti 5-8 puta dnevno 4-10 dana a po potrebi i duže). Eliminiše bol i modrice na koži, kod uganuća, upale tkiva i grčeva. Pomaže kod artritisa (dovoljno je nekoliko puta utrljati nekoliko kapi na bolno mesto ili na modricu). Ulje se može dodati sapunu, šamponu ili se može razrediti u maslinovom ulju za lokalnu primenu. Eliminiše otrove ujeda insekata, pčela, paukova, osa i stršljena i tako smanjuje bol. Pomaže kod reumatskih bolesti. Masirati bolna mesta sa razblaženjem 1:10 sa maslinovim uljem. Eliminiše mikroorganizme iz respiratornog, gastrointestivnog trakta. Čisti urinarne puteve, eliminiše bakterije iz genitalija i povoljno utiče na neke kožne bolesti, posebno na gljivice.
- Način primene je: Koristi se 10 dana u toku jednog meseca, i to: 3 puta po 2 kapi na dan. Ulje se pije posle obroka razređeno u kafenoj kašičici jestivog ulja (suncokretovo, maslinovo, kokosovo, laneno). Za decu stariju od 3 godine poželjno je da tretman traje 10-14 dana i to 2-3 puta po jedna kap dnevno. Ulje se pije posle obroka razređeno u kafenoj kašičici jestivog ulja ili meda. Sadržaj dobro promešati, a zatim brzo progutati bez zadržavanja u ustima. Posle toga se preporučuje čaša hladne vode.
- Napomene su: Ne stavljajte čisto ulje za tretiranje sluzokože. Izbegavajte dodir sa očima. Preparat nije namenjen trudnicama i dojiljama i deci mlađoj od 3 godina ili osobama koje su alergična na

M.P.

FFNS

riganum *onites)neki* od sastojaka. Osobe koje su na antikoagulacionoj terapiji ne smeju uzimati preparat bez konsultacije sa lekarom.

- Način čuvanja je: Čuvati van domašaja dece.

Analiza sastojaka

Analiza aktivnih sastojaka

1. **ulje divljeg origana (*Origanum onites*)**

Origano je biljka koja se u mediteranskoj kuhinji prvenstveno primenjuje kao začin i konzervans. Za medicinusku primenu najviše se koristi *Origanum vulgare*, ali i *Origanum minutiflorum* i *Origanum onites*. Ulje origana, bogato pre svega terpenom karvakrolom, ima brojne biološke aktivnosti u organizmu, pre svega antimikrobne.

Rod *Origanum* predstavlja taksonomski izuzetno složenu grupaciju biljaka koja se međusobno značajno razlikuje po sadržaju etarskog ulja u nadzemnim delovima biljke, ili po sastavu etarskog ulja. Većina komercijalno poznatih *Origanum* vrsta je poznata po visokom sadržaju etarskog ulja, većim od 2%, a u sastavu mogu dominirati ili karvakrol i/ili timol (zajedno sa značajnim količinama α-terpinena i p-cimen), ili linaloolom, terpinen-4-ol-om i sabinen-hidratom kao glavnim aktivnim komponentama.

Etarsko ulje origana sadrži razne aktivne sastojke. Monoterpenskih fenola – karvakrola i timola, u ulju origana može biti i preko 70 %. Sadržaj karvakrola iznosi 70-80 %, što ga čini glavnom aktivnom supstancom ulja. U biljci su prisutni i oleanolna i ursolna kiselina, flavonoidi i hidrohinoni, kafena, ruzmarinska i litosperminska kiselina, tanini i fenolni glikozidi.

Farmakološka aktivnost ulja origana se ispoljava aktivacijom TRPV3 receptora, tačnije katjonskog kanala, od strane karvakrola i timola. TRPV3 receptor ima mnogobrojne funkcije u organizmu, uključujući regulaciju temperaturnih senzacija kao i vazoregulatorne aktivnosti. Karvakrol i timol takođe imaju sposobnost brze aktivacije i desenzitizacije receptora TRPA1, vrlo sličnog gore pomenutom, ali koji je pretežno zadužen za somatosenzorne modalitete (bol, hladnoća, svrab).

Klinike studije su potvrdile antiseptičko, baktericidno, antihelmintično, antimikotično, antioksidantno, antiinflamatorno, anksiolitično, citostatično, hipoglikemično i spazmolitičko dejstvo etarskog ulja origana, sa veoma malo neželjenih efekata.

Mnoga istraživanja pokazuju da karvakrol, u kombinaciji sa ruzmarinskom kiselinom i timolom, pokazuje antioksidativnu aktivnost, iste ili čak veće jačine od vitamina E. Neka istraživanja pokazuju i da komponente ulja origana imaju inhibitornu aktivnost na celularnu melanogenezu.

M.P.

FFNS

Eksperimenti vršeni na gljivicama različitih vrsta pokazuju da ulje origana inhibira rast *Aspergilus sp.* i proizvodnju aflatoksina. Ulje origana je vekovima poznato po, što su savremena istraživanja i potvrdila, sposobnosti da uspori ili spreči kvarenje hrane, delovanjem na razne vrste mikroorganizama - *Aspergillus* (mikotoksikogene filamentozne gljivice) i *Hansenula* (industrijski kvasci). Zahvaljujući karvakrolu, ulje origana ispoljava inhibitornu aktivnost na rast gljivice *Candida sp*, a u *in vitro* ispitivanjima, karvakrol je pokazao i sinergističko delovanje sa nistatinom. Postoje pozitivni rezultati delovanja ulja origana na *Candida albicans,* dimorfnu gljivicu koja liči na kvasac, normalno prisutnu u organizmu, ali koja pod određenim uslovima može izazvati vrlo ozbiljne infekcije. Svakodnevna oralna primena origano ulja može biti veoma efikasna u prevenciji i lečenju kandidijaza. Neke studije su pokazale i efekte protiv infekcija *Trichophyton rubrum,* humanom dermatofitnom filamentoznom gljivicom. Ipak, antifungalna aktivnost još uvek nije dovoljno ispitana i potvrđena. Isparljivo ulje origana je u *in vitro* eksperimentima pokazalo antibakterijsku aktivnost protiv mnogih gram pozitivnih i gram negativnih bakterija, kao što su *Listeria, Pseudomonas, Proteus, Salmonella i Clostridium*, kao i na neke vrste meticilin-rezistentnih stafilokoka. Zahvaljujući tome, razvijene su formulacije u obliku masti za tretman kožnih infekcija uzrokovanih MRSA (meticilin-rezistentnim *Staphylococcus aureus*-om). Demonstrirana je takođe blaga do umerene aktivnost protiv *Helicobacter pylori.*

Ulje origana inhibira rast mikroorganizama već pri relativno niskim koncentracijama, i to zahvaljujući fenolnim komponentama, karvakrolu i timolu, koji dovode do funkcionalnih promena u ćelijskoj membrani bakterija.

Studije koje su se bavile uticajem ulja origana na parazite, pokazale su da su kod značajnog broja ispitanika iz organizma uspešno odstanjenih paraziti *Entamoeba hartmanni, Endolimax nana, Blastocystis hominis, Giardia trophozoite. In vitro* ispitivanja su pokazala i aktivnost protiv *Trypanosomae cruzi.*

Čaj od origana se u Maroku primenjuje kao spazmolitik. Ispitivanja su pokazala da ulje origana ima spazmolitičko delovanje, zahvaljujući timolu i karvakrolu koji utiču na influks kalcijuma i njegovih regulatornih proteina u ćeliji. Neka istraživanja pokazuju i moguće hipoglikemijsko i antiinflamatorno delovanje ulja origana.

Ne postoje dokumentovane interakcije origana sa hranom. Treba biti oprezan prilikom upotrebe ulja origana zajedno sa litijumom, jer origano umereno smanjuje eliminaciju litijuma iz organizma.

Od neželjenih reakcije zabeležene su alergijske reakcije – alergijski kontaktni dermatitis, ekcemi, nekoliko slučajeva anafilakse. Takođe postoji ukrštena preosetljivost sa ostalim biljkama iz familije Lamiaceae.

Ne postoji dovoljno informacija o primeni ulja origana u trudnoći, te se preporučuje izbegavanje ovih preparata za vreme trudnoće i dojenja. Obzirom na mogućnost snižavanja šećera u krvi, pacijenti

M.P.

FFNS

koji primenjuju lekove za terapiju dijabetesa ne bi trebalo da uzimaju ulje origana bez konsultacije sa lekarom. Kod ljudi koji imaju sklonost ka hemoragiji i drugim poremećajima krvarenja, ulje origana može izazvati krvarenja. Takođe, dominantna jedinjenja etarskog ulja – karvakrol i timol mogu dovesti do iritacije bubrega.

Ne postoje preporučene doze za etarsko ulje origana. Na tržištu postoje preparati sa različitim doziranjem a najčešće 1-2 kapi 3 puta dnevno. Preporučena doza proizvoda "ULJE DIVLJEG ORIGANA" iznosi 2 kapi 3 puta dnevno.

Analiza ostalih sastojaka

U proizvodu „ULJE DIVLJEG ORIGANA" nije deklarisano prisustvo ostalih sastojaka.

Podaci iz dostavljenih specifikacija sirovina

Svi sastojci proizvoda odgovaraju specifikacijama.

Korišćena literatura:

1. Fleming T. PDR for herbal medicines 4th Ed. (2007). Medical Economics Company, Inc. Montvale, NJ, USA
2. Herba Origani, WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States, WHO
3. PDR for Herbal Medicines, 2nd edition (2000). Physicians´ Desk Reference Inc, Montvale, NJ.
4. Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS", br. 45/22)
5. Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 19/2017 i 16/2018)
6. Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima ("Sl. glasnik RS", br. 43/2013)
7. Pravilnik o prehrambenim aditivima ("Sl. glasnik RS", br. 53/2018).
8. Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Sl. glasnik RS, br. 51/2018)

M.P.

FFNS

NAPOMENE:

1. Uskladiti tekst deklaracije u skladu sa odobrenjem deklaracije.

2. Prema članu 10 Pravilnika o dodacima ishani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS", br. 45/22) na deklaraciji dodataka ishrani kod kojih je energetska vrednost u dnevnoj dozi manja od 50 kJ (12 kcal), nije obavezno isticati tablicu sa nutritivnom i energetskom vrednošću kao ni izražavanje količine sastojaka na 100 g proizvoda.

M.P.

FFNS

ODOBRENJE DEKLARACIJE za proizvod "ULJE DIVLJEG ORIGANA"

Deklaracija proizvoda „ULJE DIVLJEG ORIGANA“ koji proizvodi FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija, ukupne neto količine 6 ml/10 ml/20 ml, treba da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: ULJE DIVLJEG ORIGANA, dodatak ishrani

Nosilac upisa: FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija

Sastojak: ulje divljeg origana (*Origanum onites*)

Namena proizvoda: Dodatak ishrani na bazi etarskog ulja divljeg origana.

Način primene: Odrasli i deca starija od 12 godina: 3 puta dnevno po 2 kapi ulja razrediti u jednoj kafenoj kašici jestivog ulja i popiti posle obroka.

Upozorenja: Proizvod nije namenjen osobama preosetljivim na sastojak, trudnicama, dojiljama, osobama sa oštećenjem bubrega, kao ni osobama na antikoagulantnoj terapiji. Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Napomene: Dodaci ishrani se ne mogu koristiti kao zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu. Čuvati van domašaja dece.

Neto količina: 6 ml/10 ml/20 ml

Način čuvanja: Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.

Najbolje upotrebiti do: datum označen na pakovanju (dan, mesec, godina) ili **Najbolje upotrebiti do kraja:** datum označen na pakovanju (mesec, godina)

Serija (lot broj): označeno na pakovanju
Broj i datum upisa u Bazu podataka Ministarstva zdravlja Republike Srbije:
Bar kod:

M.P.

FFNS

UNIVERZITET PRIVREDNA AKADEMIJA U NOVOM SADU
Novi Sad, Cvećarska 2
Tel.: (+381) 021 531 020 Fax: (+381) 021 530 359
www.privrednaakademija.edu.rs; business-academy@neobee.net

FARMACEUTSKI FAKULTET, NOVI SAD
Novi Sad, Trg mladenaca 5
Tel./Fax.: (+381) 021 6615 897 • (+381) 064 659 2993
www.faculty-pharmacy.rs; office@faculty-pharmacy.com

KATEGORIZACIJA PROIZVODA "ULJE DIVLJEG ORIGANA"

Proizvod „ULJE DIVLJEG ORIGANA“ koji proizvodi FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija, ukupne neto količine 6 ml/10 ml/20 ml,

- sa sledećim aktivnim i pomoćnim sastojcima: etarsko ulje divljeg origana (*Origanum onites*)
- i preporučenom dnevnom količinom preparata od: 6 kapi

se na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe, kao i iznetog stručnog mišljenja, svrstava u

DIJETETSKE PROIZVODE – DODATKE ISHRANI

u smislu Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS", br. 45/22).

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod „ULJE DIVLJEG ORIGANA“ koji proizvodi FAKTOR M, Carice Milice 2, Gornja Toponica, Niš, Republika Srbija, ukupne neto količine 6 ml/10 ml/20 ml, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu, Novi Sad, Univerzitet Privredna Akademija u Novom Sadu prema odredbama Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS", br. 45/22) na osnovu dokumentacije koju je dostavio proizvođač i drugih relevantnih literaturnih podataka 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.

Novi Sad

prof. dr Katarina Šavikin

dekan Fakulteta

prof. dr Nataša Jovanović Lješković

M.P.