

OPINIA
w sprawie kwalifikacji i bezpieczeństwa stosowania
suplementu diety

PHYTOCHI

INSTYTUT
Roślin i Przetworów Zielarskich
61-707 Poznań, ul. Libelta 27
tel. (0-61) 665 95 50, 665 95 40
fax (061) 665 95 51
Regon 000053321, NIP 777-00-02-151

Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich
61-707 Poznań, ul. Libelta 27
tel. 061/665 95 40, fax: 061/665 95 51

Poznań, 10 lipca 2007 r.

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	3
1. INFORMACJE OGÓLNE.....	3
1.1 Nazwa handlowa produktu	3
1.2 Postać produktu.....	3
1.3 Status produktu	3
1.4 Podmiot wprowadzający produkt do obrotu w Polsce.....	3
2. SKŁAD PRODUKTU	3
2.1 Składniki aktywne	3
2.2 Składniki pomocnicze	4
3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU	4
4. KWALIFIKACJA PRODUKTU	4
5. PRZEGLĄD WŁAŚCIWOŚCI I PROFIL BEZPIECZEŃSTWA SKŁADNIKÓW PRODUKTU	5
6. OCENA JAKOŚCI SUROWCÓW I KONTROLA PROCESU WYTWARZANIA PRODUKTU	5
7. CAŁOŚCIOWA OCENA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA	5
8. PODSUMOWANIE	6

WPROWADZENIE

Niniejsza opinia została sporządzona na zlecenie wprowadzającego produkt do obrotu w Polsce, w oparciu o przedstawiony przez niego skład, specyfikację wymagań jakościowych dla produktu, tekst oznakowania produktu oraz dane bibliograficzne dotyczące składników produktu z uwzględnieniem obowiązujących w Polsce aktów normatywnych oraz wytycznych i dyrektyw Unii Europejskiej.

Opinia obejmuje ocenę kwalifikacji produktu jako suplementu diety, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa żywnościowego, oraz bezpieczeństwa jego stosowania.

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1 Nazwa handlowa produktu

PHYTOCHI

1.2 Postać produktu

Płyn

1.3 Status produktu

Suplement diety

1.4 Podmiot wprowadzający produkt do obrotu w Polsce

Earth Power Europe Sp. z o.o.
ul. Kopernika 30
00-336 Warszawa

2. SKŁAD PRODUKTU

2.1 Składniki aktywne

Substancję aktywną produktu stanowi mieszanina ekstraktów otrzymanych z szesnastu niżej wymienionych surowców roślinnych:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Polygonum multiflorum | Rdest wielokwiatowy, korzeń |
| 2. Lycium barbarum | Kolcowój szkarłatny, owoc |
| 3. Astragalus membranaceus | Traganek chiński, korzeń |
| 4. Rosa laevigata | Róża chińska, owoc |
| 5. Aloe barbadensis | Aloes zwyczajny, żel |
| 6. Schisandra chinensis | Cytryniec chiński, owoc |
| 7. Glycyrrhiza spp. | Lukrecja, korzeń |
| 8. Eleutherococcus senticosus | Eleuterokok kolczysty, kłącze z korzeniami |

9. Ganoderma lucidum	Lakownica lśniąca, owocnik
10. Coix lacryma - jobi	Łzawica ogrodowa, nasiona
11. Panax quinquefolium	Żeń-szeń pięciolistny, korzeń
12. Curcuma longa	Kurkuma długa, kłącze
13. Citrus reticulata	Mandarynka, skórka
14. Panax pseudoginseng var. notoginseng	Żeń-szeń fałszywy, korzeń
15. Cinnamomum aromaticum	Cynamonowiec wonny, kora
16. Matricaria recutita	Rumianek pospolity, kwiat

Zawartość mieszaniny ekstraktów w produkcie PHYTOCHI wynosi 0,64 %. W maksymalnej dziennej porcji do spożycia znajduje się 264 mg mieszaniny.

2.2 Składniki pomocnicze

Woda dejonizowana, fruktoza, naturalny aromat, kwas cytrynowy, sorbinian potasu, guma ksantanowa

3. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Produkt PHYTOCHI jest tonikiem ziołowym przeznaczonym dla osób prowadzących stresujący tryb życia.

4. KWALIFIKACJA PRODUKTU

Zgodnie z artykułem 3 (ust. 3 pkt 39) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225) suplementem diety jest środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego.

Preparat PHYTOCHI jest suplementem diety uzupełniającym codzienną dietę w substancje roślinne wpływające tonizująco na organizm. Preparat ma postać płynu odmierzanego przy pomocy miarki i nie posiada właściwości produktu leczniczego. W świetle powyższego można uznać, że produkt PHYTOCHI spełnia warunki określone w cytowanej wyżej definicji suplementu diety.

5. PRZEGLĄD WŁAŚCIWOŚCI I PROFIL BEZPIECZEŃSTWA SKŁADNIKÓW PRODUKTU

Aktywnymi fizjologicznie składnikami produktu PHYTOCHI są ekstrakty z szesnastu substancji roślinnych (rdest wielokwiatowy, korzeń, kolcowój szkarłatny, owoc, traganek chiński, korzeń, róża chińska, owoc, aloes zwyczajny, żel, cytryniec chiński, owoc, lukrecja, korzeń, eleuterokok kolczysty, kłącze z korzeniami, lakownica lśniaca, owocnik, lżawica ogrodowa, nasiona, żeń-szeń pięciolistny, korzeń, krkuma długa, kłącze, mandarynka, skórka, żeń-szeń fałszywy, korzeń, cynamonowiec wonny, kora, rumianek pospolity, kwiat). Wymienione ekstrakty roślinne zawierają związki naturalne należące do wielu grup fitochemicznych. Receptura jest tak zaprojektowana, że niewielkie ilości substancji aktywnych fizjologicznie, uzupełniają dietę w składniki korzystne dla funkcjonowania całego organizmu. Substancje zawarte w produkcie PHYTOCHI wykazują działanie przeciwutleniające i posiadają zdolność niwelowania nadmiaru wolnych rodników. Ponadto działają odtruwająco i modulują przemiany metaboliczne. Synergistyczne działanie składników, typowe dla substancji ziołowych, wpływa korzystnie na fizjologiczne funkcje ustroju. Podsumowując, produkt PHYTOCHI poprawia jakość życia, szczególnie osób prowadzących intensywny i nieregularny tryb życia.

Substancje roślinne wchodzące w skład produktu PHYTOCHI były stosowane jako składniki żywności w krajach UE przed 1997 r.

6. OCENA JAKOŚCI SUROWCÓW I KONTROLA PROCESU WYTWARZANIA PRODUKTU

Stosownie do deklaracji producenta, jakość surowców używanych w produkcji produktu PHYTOCHI jest kontrolowana pod kątem zgodności z wymaganiami specyfikacji jakościowych. Zakres badań określony w specyfikacjach, jak również limity zawartości zanieczyszczeń są zgodne z aktualnymi przepisami i aktami normatywnymi. Proces wytwarzania jest prowadzony zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwórczej.

7. CAŁOŚCIOWA OCENA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Przegląd danych bibliograficznych dotyczących właściwości i bezpieczeństwa stosowania składników opiniowanego produktu oraz przedłożonej szczegółowej i wyczerpującej dokumentacji jakościowej i technologicznej pozwala na stwierdzenie, że profil bezpieczeństwa stosowania produktu PHYTOCHI nie budzi zastrzeżeń.

Produkt PHYTOCHI przyjmowany zgodnie z zaleceniami podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu w Polsce, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia konsumenta. Niewielkie ilości komponentów roślinnych w dziennej porcji do spożycia zapewniają efekt fizjologiczny i bezpieczeństwo stosowania.

8. PODSUMOWANIE

Kwalifikacja produktu PHYTOCHI jako suplementu diety nie budzi zastrzeżeń. Postać i zawarte w produkcie składniki spełniają warunki definicji suplementu diety, zawartej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 2006 r.

Wnioski z przeglądu piśmiennictwa naukowego, dotyczącego składników produktu PHYTOCHI upoważniają do stwierdzenia, że deklarowane przez podmiot wprowadzający produkt do obrotu w Polsce właściwości produktu PHYTOCHI są zgodne z profilem działania jego składników.

Bezpieczeństwo zastosowanych w produkcie substancji roślinnych oraz ich dawkowanie nie budzi zastrzeżeń. Substancje te były wykorzystywane w krajach Unii Europejskiej jako składniki żywności i/lub suplementów diety przed 1997 r.

Poznań, 10 lipca 2007 roku

Z-ca dyrektora ds. naukowo-badawczych
Instytutu Roślin i Przetworów Zielarskich

/dr Alina Mścisz/

DYREKTOR
Instytutu Roślin i Przetworów Zielarskich

Doc. dr hab. n. med. Przemysław M. Wrodekiewicz

Niniejsza Opinia ani jej fragmenty nie mogą być wykorzystywane w publikacjach, reklamie, a także w celach marketingowych bez uprzedniego uzgodnienia z Instytutem Roślin i Przetworów Zielarskich w Poznaniu.