



RAVIMIAMET

orgaaniline elu OÜ
Laki 11/2
12915 TALLINN

02.06.2025 nr JV-4/2450-2

OTSUS

Biobank Co. Ltd. toote Dr. Ohhira Standard elusbakteritega kapslid määratlemiseks

Ettevõtte orgaaniline elu OÜ esitas Ravimiametile 12.05.2025 taotluse ettevõtte Biobank Co. Ltd. toote Dr. Ohhira Standard elusbakteritega kapslid ravimina määratlemiseks.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1–4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte Biobank Co. Ltd. toode Dr. Ohhira Standard elusbakteritega kapslid ravimite hulka mittekuuluvaks, kuna tootel puuduvad ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne) ja tootega ei kaasne informatsiooni, mis oleks aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Evelin Saar
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisa. Ettevõtte Biobank Co. Ltd. toote Dr. Ohhira Standard elusbakteritega kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (2 lk).

Lisa.

Toidulisand piimhappebakteritega hapendatud taimede, vetikate ja seente ekstraktiga

Dr.OHHIRA® STANDARD 3-AASTANE RETSEPT 12 SORDI ELUSBAKTERITEGA

30 kapslit á 580 mg

Netokogus: 17,4 g

Koostisosad: 3-aastane retsept hapendatud taimedega OM-X® [oligosahhariidid (melass), kreegiekstrakt (*Prunus domestica* L.), spinati (*Spinacia oleracea* L.) leheekstrakt, hiina taralõnga (goji) (*Lycium chinense*) viljaekstrakt, shiitake (*Lentinula edodes*, viljakeha) pulber, sinep-lehtnaeri (*Brassica rapa* var. *perviridis*) leheekstrakt, viigimarja (*Ficus carica* L.) ekstrakt, silm- ja kännasmustika (*V. ashei* Reade, *V. australe* Small) marjaekstrakt, punase porsa (*Myrica rubra*) viljaekstrakt, juunosidruni (*Citrus junos* SIEB. ex Tanaka) ekstrakt, murilli (*Agaricus blazei*, viljakeha) pulber, leht-kobartoriku (*Grifola frondosa*, viljakeha) pulber, merevetika (*Hizikia fusiformis*) pulber, merevetika (*Undaria pinnatifida*) pulber, kombu vetika (*Laminaria japonica*) pulber; BIFIDOBACTERIUM (*B.breve* M-16V, *B.infantis* M-63, *B.longum* BB536, *B.lactis* BI-04®), LACTOBACILLUS (*L.acidophilus* La-14®, *L.brevis* NBRC 3345, *L.bulgaricus* NBRC 13953, *L.casei* TO-A, *L.fermentum* NBRC 3071, *L.helveticus* NBRC 3809, *L.plantarum* TO-A), STREPTOCOCCUS (*S.Thermophilus* NBRC 13957)], värvisafloori (*Carthamus tinctorius* L.) seemneõli, emulgaator rasvhapete mono- ja diglütseriidid, merevetika (*Lithothamnion calcareum*) pulber, antioksüdant looduslik D-alfa-tokoferool (raps, sojauba); kapsli kest: paksendaja tärklis, paksendaja karrageen, niiskusesäilitaja glütserool, toiduvärv karamell (E150a).

Päevane annus sisaldab:	1 kapsel (580mg)	2 kapslit (1160mg)
3-aastane retsept hapendatud taimedega OM-X®, milles:	205,1mg	410,2mg
Piimhappebakterite segu (BIFIDOBACTERIUM, LACTOBACILLUS, STREPTOCOCCUS)	~1x10 ⁹ CFU*	~2x10 ⁹ CFU*
PUUVILJAD (kreegiekstrakt, viigimari, juunosidrun, punane porsa)	51,2mg	102,4mg
JUURVILJAD (spinat, sinep-lehtnaeris)	17,6mg	35,2mg
SEENED (shiitake, leht-kobartorik, murill)	8,4mg	16,8mg
MARJAD (hiina taralõng, silm- ja kännasmustikas)	7,5mg	15mg
MEREVETIKAD (<i>Hizikia fusiformis</i> , <i>Undaria pinnatifida</i> , <i>Laminaria japonica</i>)	5,7mg	11,4mg
Värvisafloori (<i>Carthamus tinctorius</i> L.) seemneõli	102,7mg	205,4mg
Merevetikas (<i>Lithothamnion calcareum</i>)	22,6mg	45,2mg

*CFU = Colony Forming Unit (kolooniaid moodustav ühik)

GMO vaba, sobib veganitele

Päevaseks tarbimiseks soovitatav kogus ja tarbimisjuhend: Täiskasvanutel ja lastel (alates 3.a) on soovitatav tarvitada 1-2 kapslit päevas, 40 minutit enne või 2h peale sööki,

koos piisava koguse veega. Väikelastele manustades on soovitatav lämbumisohu vältimiseks kapsli sisu välja pigistada.

Hoiatused: Mitte ületada päevaseks tarbimiseks soovitatavat kogust! Toidulisandit ei kasutata mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülgset ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida toodet lastele kättesaamatus kohas!

Partii number:

Parim enne:

Tootja: BIOBANK CO. LTD., 388-1 Hirata, Okayama 700-0952, Jaapan

Maaletooja Eestisse: Orgaaniline elu OÜ, tel. +372 581 444 23, www.ohhira.ee



Dr.OHHIRA® FORMULA is a unique blend of:

- **Friendly Bacteria:** 12 strains of live, active PROBIOTIC bacteria, carefully selected from over 180 varieties.
- **Botanical Extract:** A combination of vegetables, berries, fruits, seaweed and mushrooms naturally fermented for 3 years. PREBIOTIC fibers help to nourish your individual microbiota.
- **Biogenics.** Intestinal pH balancing organic acids, along with naturally occurring vitamins, minerals, dietary fibers, oligosaccharides, and other POSTBIOTIC metabolites.

Ingredients: OM-X® extract [molasses/oligosaccharides, *Prunus domestica*, *Spinacia oleracea* L., *Lycium chinese*, *Lentinula edodes* (shiitake), *Brassica rapa* var. *perviridis*, *Ficus carica* L., *Vaccinium ashei* Reade, *V. australe* Small, *Myrica rubra*, *Citrus junos* SIEB. ex Tanaka, *Agaricus blazei*, *Grifola frondosa* (maitake), *Hizikia fusiforme*, *Undaria pinnatifida*, *Laminaria japonica*, *B.breve* M-16V, *B.infantis* M-63, *B.longum* BB536, *B.lactis* BI-04®, *L.acidophilus* La-14®, *L.brevis* NBRC 3345, *L.bulgaricus* NBRC 13953, *L.casei* TO-A, *L.fermentum* NBRC 3071, *L.helveticus* NBRC 3809, *L.plantarum* TO-A, *S.thermophilus* NBRC 13957], safflower oil (*Carthamus tinctorius* L.), emulsifier (mono- and diglycerides of fatty acids), seaweed powder (*Lithothamnion calcareum*), antioxidant (tocopherol-rich extract), capsule shell: thickener (starch), thickener (carrageenan), humectant (glycerol), colour (plain caramel).

Total amount of probiotic bacteria per capsule: ~1×10⁹ CFU.

Recommended daily dose: 1-2 capsules.

Usage: 1-2 capsules daily with water.

This product is non-GMO, free of dairy products and gluten.

Net Wt.: 34,8 g (60 capsules × 580 mg)

Do not exceed the recommended daily dose. Food supplements should not be used as a substitute for a balanced, varied diet and a healthy lifestyle. Store at room temperature in a dark place, avoiding high temperatures/humidity and direct sunlight. Keep out of reach of young children.

Studied & Developed by: BIOBANK CO., LTD., Japan.