

MARING FORUM
FagDag tirsdag 17. november 2009, Gardermoen

Speakers Corner:
VitaePro® – en suksess historie med dokumentasjon


Kenneth Goovaerts Bern - Forretningsutvikling









© 2009 VitaeLab AS



Hvem er VitaeLab ?

- VitaeLab skal hjelpe mennesker til en bedre livskvalitet gjennom veldokumenterte og grunnleggende kosttilskudd
- VitaeLab markedsfører og selger produkter av eget design og under egne merkenavn direkte hjem til forbruker
- VitaeLab har mer enn 100.000 fornøyde kunder i Norge, Sverige, Finland (og Tyskland)
- Omsetning i 2008 ca. 180 mill og et resultat på ca. 30
 - Videre vekst forventes:
 - Organisk gjennom nye kunder, nye produkter og nye land
 - Strategiske oppkjøp



© 2009 VitaeLab AS

Vårt hovedprodukt er VitaePro®

- Består av planteekstrakter fra:
 - Algen *Haematococcus pluvialis*
 - Stor fløyelsblomst (*Tagetes erecta*)
- rike på antioksidantene:
 - **Astaxanthin**
 - **Lutein**
 - **Zeaxanthin**
- Det er disse tre **antioksidantene** som har **dokumentert effekt**
 - Godt for muskler og ledd
 - Beskytter immunforsvaret
 - Få mer ut av treningen
 - Godt for blodomløpet
 - Godt for huden



Algen gir oss astaxanthin



Blomsten gir oss lutein og zeaxanthin

© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 3

Antioksidantene i VitaePro tas opp og lagres i kroppen

- Astaxanthin, lutein og zeaxanthin lages ikke i kroppen, men må **tilføres via kosten**
- Med tilskudd av disse antioksidantene øker mengden av dem i blodet hos mennesker
- Disse karotenoider lagres ute i fettvev der hvor kroppen trenger dem
- Lutein og zeaxanthin finnes blant annet i
 - Hud
 - Øyne
 - Lever
 - Lunge
 - Hjerne
 - Hjerte



Spinat er rikt på lutein og zeaxanthin



Rød villfisk som ørret og laks inneholder astaxanthin

© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 4

OmegaPro - et velformulert omega 3 tilskudd

- Naturlig høykonsentrert omega 3 (TG), kalsium, magnesium, vitamin D og E
- kalsium er bra for skjelettet, tenner, muskelfunksjon i hjerte og muskler, med mer
- magnesium er viktig for benbygning, nervesystemet og muskelfunksjon
- vitamin D hjelper kroppen å ta opp kalsium



Nok magnesium må til for at kalsium skal tas opp i kroppen

© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 5

Omega 3-fettsyrer er antagelig det kosttilskuddet som har best dokumentert effekt

- godt for et velfungerende hjerte- og karsystem og dermed godt for blodløpet
- godt for en normal muskelfunksjon
- Bevarer fuktigheten og gir en sunn hud
- Det sentrale nervesystemet inneholder mye omega 3-fettsyrer
- Omega 3 er viktig for hjernens utvikling og funksjon
- Barn som får tilskudd av omega 3 får økt læringsevne og hukommelse - selv om EFSA ikke er helt overbevist
- Omega 3 kan gi stabilt humør
 - bedre humør, økt aktivitet, redusert sinne og mindre engstelighet



© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 6

VitaePro kombinert med OmegaPro

- Antioksidanter beskytter oss mot oksidativt stress og øker den positive effekten til fiskeolje
- Omega 3 er umettede fettsyrer
- Umettede fettsyrer kan gi økt oksidativt stress
- Fettet i OmegaPro kan gi bedre opptak av antioksidantene i VitaePro
- Astaxanthin, lutein og zeaxanthin er fettløselige antioksidanter
- Fettløselige antioksidanter tas opp sammen med fett i kroppen



© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 7

BioPro

- **BioPro består av alle de åtte B-vitaminene, krom, sink og naturlig C-vitaminer**
- **B-vitaminene:**
 - Bidrar til en effektiv fordøyelse
 - Gir økt energi
 - Godt for hud, hår og negler
 - Beskytter og styrker kroppens nerve- og muskelceller
- **C-vitamin bidrar til:**
 - Riktig jernopptak
 - Et effektivt celledefens
- **Krom** kan dempe søtbehovet.
- **Sink** hjelper til med å bevare skjelettet og immunforsvaret vårt og blir brukt i visse enzymsystem i kroppen mm.



© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 8

MultiPro - Komplettnæringskilde

- **Spirulina - Havets supermat; inneholder et bredt spekter av vitaminer, mineraler, antioksidanter, fettsyrer og proteiner, inkludert alle de essensielle aminosyrene**

- Bra for immunforsvaret
- Bra ved feilernæring
- Regulerer blodsukkeret
- Vasker ut giftstoffer
- Hindrer muskelskader ved trening



- **MultiPro, et naturlig multitilskudd for alle uansett alder og livsstil, spesielt egnet for deg som:**

- ønsker et naturlig multitilskudd
- trener mye
- bruker mye ferdig-/hurtigmat
- vil sikre deg ekstra næringsstoffer
- slanker deg



- **Naturlig alternativ til syntetiske multitilskudd**



VitaLab 9

© 2009 VitaLab AS

Vår markedsføring er innovativ og tung – men ikke aggressiv

- VitaePro er et fantastisk produkt som faktisk virker
- Selvfølgelig har det dokumentert effekt – det er faktisk et regulatorisk krav for å kunne komme med påstander i markedsføringen
- Alle personene vi benytter i markedsføringen er fornøyde brukere av VitaePro – kjendiser eller ei
- Vår markedsføring er fokusert på salg – ikke profilering



VitaLab 10

© 2009 VitaLab AS

Det viktigste er at VitaePro virker

- $\frac{3}{4}$ av VitaePro brukere med leddplager opplever effekt
- Ni av ti med morgenstivhet føler forbedring
- Effekten øker med tid
- 88% vil anbefale VitaePro til andre



© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 11

VitaeLab satser på kompetanse

- **Forsknings- og Utviklingssjef (FoU sjef)**
 - Katja Svennevig, Doktorgrad i biokjemi fra Universitetet i Oslo.
 - Arbeidet som forsker ved Avdeling for ernæringsvitenskap i Oslo.
 - Publisert artikler innen emner som diabetes, cancer og hjerte-kar.
- **Kvalitets sjef og Regulatorisk Ansvarlig**
 - Mona Kværnæs, næringsmiddelteknolog (Bachelor of Food Technology)
 - Arbeidet i Næringsmiddeltilsynet (nå Mattilsynet) samt rådgivningsselskapet Cibaria
- Nytilsatt **Ernæringsfysiolog** fra Universitetet i Oslo
- Samarbeid med tunge fagpersoner og miljøer i inn- og utland

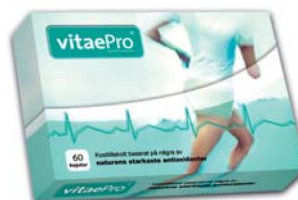


© 2009 VitaeLab AS

VitaeLab 12

VitaePro bygger på solid dokumentasjon

- Ingrediensene i VitaePro og de benyttede påstandene er godt dokumentert, det er publisert ca:
 - **60 humane studier** som ser på opptak og effekt av antioksidantene i VitaePro
 - **100 prekliniske in vitro og in vivo studier**
 - **30 befolkningsstudier**
 - Og det er publisert over 30 oversiktsartikler
- Om våre to planteekstrakter (beslektede karotenoider) selges i to kapsler ved siden av hverandre eller kapsuleres i samme kapsel endrer ikke saken
 - Vanlig praksis å dokumentere de aktive ingrediensene
 - En endring av dette vil umuliggjøre produktutvikling og vanskeliggjøre publisering av dokumentasjonen



© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 13

Det er imidlertid få forunt å ta del i vår dokumentasjon

- Myndighetene stiller krav til at dokumentasjon skal være publisert i medisinske tidsskrifter/databaser.
- Samtidig anfører Mattilsynet at all henvisning i markedsføringen til vitenskapelige studier, artikler, etc. der medisinske uttrykk kan forekomme, er i konflikt med legemiddelreguleringen.
- **Dette opplever vi som et urimelig paradoks.**
- En virksomhet som selger kosttilskudd kan dermed ikke bruke sin dokumentasjon i sin markedsføring; ikke legge ut bibliografier, verken med eller uten direkte lenker, henvisninger til artikler, omtale av studier/artikler i tekst, eller andre kildehenvisninger på sine web-sider eller gjøre nytte av tilsvarende i annen markedsføring.
- Dog kan vi på direkte oppfordring sende dokumentasjon til de som spør – men vi kan ikke gjøre dem oppmerksomme på det (oppfordre til det) – da blir det en del av markedsføringen igjen.

© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 14

Dokumentasjonen er der for å underbygge markedsføringen

- **Mattilsynet har ansvar for å** ha kunnskap om tilstand, utvikle regelverk, føre tilsyn, **veilede og kommunisere relevant kunnskap**. Mattilsynet skal opptre åpent og uavhengig, men ønsker å føre dialog med så vel forbruker som næringsinteresser i forkant av sine beslutninger.
- **Virksomhetene i produksjonskjeden** har ansvaret for at produktene deres er trygge, at omsetningen er redelig og at det ikke spres smitte med dyr, fisk og planter.
- Syse-liseten er til stor hjelp - Det er imidlertid åpenbart gråsoner og skjønn må legges til grunn for om en påstand er godt nok dokumentert
 - Og den supplerende påstandsliste oppdateres med ujevne mellomrom



© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 15

Vi ønsker en mer rådgivende og proaktiv praksis fra MT

- Vi har forståelse for ressursituasjonen i MT, ikke minst i forhold til det store ansvarsområdet det har
- MEN – mangelen på forhåndsgodkjenning og/ eller aktiv veiledning fører til mer etterarbeid og selskap som ønsker å gjøre det rette kan få problemer som burde vært unngått og det rammer særlig mindre selskap i etableringsfasen
 - Ulik vurdering av dokumentasjon
 - Ulik forståelse av regeleverk
- Riset bak speilet er dramatisk:
 - Omsetningsforbud fra MT ved bruk av ulovlige påstander
 - Klassifisering som legemiddel hvis legemiddelpåstander (såkalte A påstander) brukes – direkte eller indirekte
- Mangelen på aktiv kontroll fører til at mindre useriøse aktører favoriseres
- Dette er ikke i noens interesse; hverken forbrukerne, myndighetene eller de aktørene som ønsker å opptre seriøst



© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 16

Den pågående oppdatering av EUs direktiver (artikkel 13.1, 13.5 og 14) ser ut til å gjøre ting enda vanskeligere.

- Responding to the publication of 523 article 13.1 health claim opinions by [EFSA](#) on October 1, [EHPM](#) (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers), [ERNA](#) (European Responsible Nutrition Alliance) and [EBF](#) (European Botanical Forum) highlighted what they believe are several serious and damning flaws in the regulation and the manner of its implementation.
- These include:
 - Failure to communicate with applicants
 - Inconsistent application of scientific criteria by EFSA
 - Failure to publish substance characterisation guidelines
 - Unclear distinction between sufficient and insufficient evidence
 - Failure to discuss article 13.1 scientific principles with industry
 - Preference for studies performed on healthy populations
 - Failure to consider economic consequences of regulation
 - Failure to consider health consequences of restricted consumer information
 - Economic unfairness of staggered publication of opinions
- <http://www.ehpm.org/userfiles/file/HC%20Position%20EHPM-ERNA-EBF-5.pdf>

© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 17

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN




multiPro

omegaPro


bioPro

© 2009 VitaeLab AS


 VitaeLab 18





- **Veiledning**
Mattilsynet har begrenset adgang til å drive rådgivning, men vi har plikt til å veilede om regelverket. Dette gjelder generell veiledning om lover, forskrifter og vanlig praksis på det område du har spørsmål om.
- Fra MTs strategidokument
- **MATTILSYNETS SAMFUNNSOPPDRAG**
- Mattilsynet skal gjennom tilsyn, veiledning, kartlegging og overvåking, samt regelverksutvikling, arbeide for følgende mål:
 - sikre trygg mat
 - fremme friske planter, fisk og dyr
 - fremme etisk forsvarlig hold av fisk og dyr
 - fremme god kvalitet og redelig produksjon og omsetning
 - ivareta miljøvennlig produksjon
- Mattilsynet vil arbeide slik at målene i Matloven og annen lovgivning Mattilsynet forvalter (dyrevelferdslovgivningen, kosmetikkloven og dyrehelsepersonelloven), og hensynet til aktørenes verdiskaping, ivaretas på en balansert måte. Når flere hensyn står mot hverandre, vil hensynet til trygg mat veie tyngst.

© 2009 Vitaelab AS  Vitaelab 21

Fra Mattilsynets Strategi


- **ANSVAR OG ROLLER**
- God mattrygghet, dyre-, fiske- og plantehelse og dyre- og fiskevelferd er ikke mulig uten at alle aktører i verdikjeden og forbrukerne tar sitt ansvar:
- **Mattilsynet har ansvar for å ha kunnskap om tilstand, utvikle regelverk, føre tilsyn, veilede og kommunisere relevant kunnskap.** Mattilsynet skal opptre åpent og uavhengig, men ønsker å føre dialog med så vel forbruker som næringsinteresser i forkant av sine beslutninger. Etaten har, på vegne av samfunnet, vide fullmakter til å håndtere hendelser og bekjempe utbrudd. Direktorsrollen knyttet til utvikling av regelverk er preget av å sikre at regelverk har politisk forankring.
- Vitenskapskomiteen for Mattrygghet og visse forskningsmiljøer skal bidra med uavhengige vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet
- **Virksomhetene i produksjonskjeden** har ansvaret for at produktene deres er trygge, at omsetningen er redelig og at det ikke spres smitte med dyr, fisk og planter.
- Personer med dyr og fisk i sin varetekt, har ansvar for dyrenes helse og velferd.
- Forbrukerne har ansvaret for sitt kosthold og sine valg, samt å forebygge næringsmiddelbåren sykdom i eget hjem

© 2009 Vitaelab AS  Vitaelab 22



- The fact EFSA has issued so many negative opinions across the board of generic (article 13.1), proprietary and emerging science (article 13.5) and children's health and disease reduction claims (article 14) is understandably concerning industry.
- It is becoming increasingly apparent that the 2006 nutrition and health claims regulation is going to deliver a highly restrictive health claims regime – perhaps the most restrictive in the world.
- But with the next batch of about 700 article 13.1 claims not due for publication until February, 2010, industry eyes now turn to the EC committees to see how EFSA's opinions are interpreted for ultimate ratification and application on product shelves
- **The European Commission has set itself the goal of processing the 94 generic article 13.1 health claim opinions issued by EFSA recently by the end of January, meaning claim rulings could be enforceable at retail level by July, 2010.**

© 2009 VitaeLab AS



VitaeLab 23