

## ФЕРТИФОЛІН

### Дієтична добавка, не є лікарським засобом

**Область застосування:** рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування, як додаткове джерело інозиту та фолієвої кислоти.

#### Додаткова інформація:

**Властивості продукту Фертифолін** визначаються властивостями компонентів, що входять до його складу – інозит (Міо-інозитол) 1000 мг та фолієва кислота у формі L-метилфолат кальцію (Метафолін) 100 мкг (у перерахунку на фолат). Сумісне застосування Міо-інозиту та Метафоліну забезпечує взаємне посилення ефектів (синергізм) [1].

#### Дія компонентів «Фертифолін»:

##### **МІО-ІНОЗИТОЛ (ІНОЗИТ, інозитол, вітамін В<sub>8</sub>)**

Інозитол є мінорним біологічно активним компонентом. Інозитол виконує функції сигнальної молекули, необхідної для внутрішньоклітинної передачі сигналів від рецепторів. Інозитол забезпечує функціонування рецепторів статевих гормонів, інсуліну, катехоламінів, тиреотропного гормону (ТТГ) та ін.

Добова потреба в інозитолі становить 4-8 г. Інозитол може синтезуватися здоровими нирками людини і надходити з їжею. Найбільша кількість інозиту містять citrusові, цільні злаки, сухофрукти, арахіс, паростки пшениці, боби, дріжджі, овочева зелень. Фрукти і свіжі овочі містять більше інозиту ніж заморожені, консервовані та термічно оброблені продукти. При порушенні синтезу, виведення нирками або надходження з харчовими продуктами відбувається порушення обміну інозитолу.

##### **МЕТАФОЛІН (ФОЛАТ, L-метилфолат кальцію, вітамін В<sub>9</sub>)**

Метафолін є біологічно активною формою фолатів - речовин з подібною структурою і властивостями, найвідомішим з яких є фолієва кислота (вітамін В<sub>9</sub>). Фолати відіграють важливу роль в метаболізмі амінокислот, синтезі білка та нуклеїнових кислот (перш за все в продукції ДНК і РНК), функціонуванні хромосом. Тому ефективне поповнення дефіциту фолатів вкрай важливе для нормального поділу клітин і росту тканин.

Фолати не синтезуються в організмі людини, надходять в організм з продуктами і харчовими добавками. Багато фолатів містять зелені овочі з великим листям, брюссельська капуста, печінка, яйця і бобові, а ось їх вміст у фруктах (за винятком апельсинів), м'ясі та молоці досить низький. Під час термічної обробки їжі більша частина фолатів (до 90%) руйнується протягом декількох хвилин.

Дефіцит фолатів негативно позначається на здоров'ї людини, приводячи до розвитку, наприклад, мегалабластної анемії, серцево-судинних захворювань, онкопатології. Особливо тяжко проявляється дефіцит у жінок в період підготовки і під час вагітності, коли може розвинути патологія яйцеклітини, відшарування плаценти, завмерла вагітність, мимовільний аборт (викидень); вроджені вади у дитини: аненцефалія, дефект нервової трубки, гідроцефалія, гіпотрофія, заяча губа [2], затримка розумового розвитку, анемія, яка може привести до гіпоксії плода.

На відміну від фолієвої кислоти, що призначається традиційно, Метафолін є біологічно активною формою фолату, якому вже не потрібен ланцюжок метаболічних перетворень в присутності ферментів. За різними даними до 50% представників європейської раси не в змозі правильно засвоювати традиційну фолієву кислоту, оскільки мають мутацію в гені, який відповідає за перетворення фолієвої кислоти в активну форму. Метафолін краще всмоктується навіть при порушенні роботи шлунково-кишкового тракту і метаболізму, при сумісному прийомі з лікарськими засобами [3].

Фолати практично не накопичуються в організмі людини, тому для профілактики ускладнень перебігу вагітності та розвитку дефектів нервової системи плоду Метафолін доцільно приймати ще на етапі планування вагітності. Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВООЗ) рекомендує щоденний профілактичний прийом фолатів в дозі 400 мкг [4].

#### Рекомендації щодо споживання

Визначення дозової та тривалості прийому може визначитися лікарем індивідуально і відрізнитися від рекомендованих в даному листку-вкладиші.

Безпосередньо перед вживанням розчинити 1 пакетик в 200 мл води кімнатної температури. Рекомендується вживати дорослим та дітям з 3-х років по 1 пакетуку в день під час прийому їжі.

**Тривалість прийому:** 1 місяць.

Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем. За необхідності курс застосування можна повторити.

**Застереження при споживанні:** індивідуальна непереносимість компонентів.

**Форма випуску:** порошок розчинний в пакетиках-стіках номінальною масою по 1,08 г. По 30, 60, 120, 360 пакетиків-стіків або пакетиків-саше в картонній коробці з листком-вкладишем.

**Умови зберігання:** зберігати в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

**Виробник:** «Файн Фудс & Фармас'ютікалс Н.Т.М. С.п.А.», Віа Берліно, 39, Зінгонія - Верделліно (БГ), Італія для «Оріон Корпорейшн», Орїонінтіе 1, 02200, Еспоо, Фінляндія /«Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.», Віа Берліно, 39, Zingonia – Verdellino (BG), Italy for "Orion Corporation", Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland

**Організація, яка приймає претензії від споживачів в Україні:** Пр-во Орїон Корпорейшн: 04116, м.Київ, вул. Шолуденка, 3, офіс 309, тел.: +38 (044) 230 4721, факс: +38 (044) 230 4722.

## ФЕРТИФОЛИН

### Биологически активная добавка к пище, не является лекарственным средством

**Область применения:** Рекомендуется к применению в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника инозита и фолиевой кислоты.

#### Дополнительная информация:

**Свойства продукта Фертифолин** определяются свойствами входящих в его состав компонентов – инозит (Міо-інозитол) 1000 мг и фолиевая кислота в форме L-метилфолат кальция (Метафолин) 100 мкг (в пересчете на фолат).

Совместное применение Міо-інозиту и Метафоліна обеспечивает взаимное усиление эффектов (синергизм) [1].

#### Действие компонентов «Фертифолин»:

##### **МИО-ІНОЗИТОЛ (ІНОЗИТ, інозитол, витамин В<sub>8</sub>)**

Інозитол является минорным биологически активным компонентом. Інозитол выполняет функции сигнальной молекулы, необходимой для внутриклеточной передачи сигналов от рецепторов. Інозитол обеспечивает функционирование рецепторов половых гормонов, инсулина, катехоламинов, тиреотропного гормона (ТТГ) и др.

Суточная потребность в инозитоле составляет 4-8 г. в день. Інозитол может синтезироваться здоровыми почками человека и поступать с пищей. Наибольшее количество инозитула содержат citrusовые, цельные злаки, сухофрукты, арахис, ростки пшеницы, бобы, дрожжи, овощная зелень. Фрукты и свежие овощи содержат больше инозитула чем замороженные, консервированные и термически обработанные продукты. При нарушении синтеза, выделения почками или поступления с пищевыми продуктами происходит нарушение обмена инозитула.

##### **МЕТАФОЛИН (ФОЛАТ, L-метилфолат кальция, витамин В<sub>9</sub>)**

Метафолин является биологически активной формой фолатов – веществ со сходной структурой и свойствами, самым известным из которых является фолиевая кислота (витамин В9). Фолаты играют важную роль в метаболизме аминокислот, синтезе белка и нуклеиновых кислот (прежде всего в продукции ДНК и РНК), функционировании хромосом. Поэтому эффективное восполнение дефицита фолатов крайне важно для нормального деления клеток и роста тканей.

Фолаты не синтезируются в организме человека, поступают в организм с продуктами и пищевыми добавками. Много фолатов содержится в зеленых овощах с большими листьями, брюссельской капусте, в печени, яйцах и бобовых, а вот их содержание во фруктах (за исключением апельсинов), мясе и молоке довольно низкое. Во время термической обработки пищи большая часть фолатов (до 90%) разрушается всего за несколько минут.

Дефицит фолатов негативно сказывается на здоровье человека, приводя к развитию, например, мегалобластной анемии, сердечно-сосудистых заболеваний, онкопатологии. Особенно тяжело проявляется дефицит у женщин в период подготовки и во время беременности, когда может развиться патология яйцеклетки, отслойка плаценты, замершая беременность, самопроизвольный аборт (выкидыш); врожденные пороки у ребенка: анэнцефалия, дефект нервной трубки, гидроцефалия, гипотрофия, заячья губа [2], задержка умственного развития, анемия, которая может привести к гипоксии плода.

В отличие от традиционно назначаемой фолиевой кислоты, Метафолин является биологически активной формой фолата, которой уже не требуется цепочка метаболических превращений в присутствии ферментов. По разным данным до 50 % представителей европеоидной расы не в состоянии правильно усваивать традиционную фолиевую кислоту, так как имеют мутацию в гене, отвечающем за превращение фолиевой кислоты в активную форму. Метафолин лучше всасывается даже при нарушениях работы желудочно-кишечного тракта и метаболизма, при совместном приеме с лекарственными средствами [3].

Фолаты практически не накапливаются в организме человека, поэтому для профилактики осложнений течения беременности и развития дефектов нервной системы плода Метафолин целесообразно принимать еще на этапе планирования беременности. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует ежедневный профилактический прием фолатов в дозе 400 мкг [4].

#### Рекомендации по применению:

Рекомендуемая суточная доза содержит\*:

Компонент	Содержание в 1 пакетике	% от рекомендуемого уровня суточного потребления*
Инозит***	1000 мг	200**
Фолат (по фолиевой кислоте)****	100 мкг	50

\* Технический Регламент Таможенного Союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

\*\* Не превышает верхний допустимый уровень потребления, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

\*\*\* Источником инозита в БАД Фертифолин является Мио-инозитол.

\*\*\*\* Источником фолата в БАД Фертифолин является L-метилфолат кальция (Метафолин).

Определение суточной дозы и продолжительности приема продукта Фертифолин может производиться врачом индивидуально и отличаться от рекомендуемой дозы в данном листке-вкладыше.

Непосредственно перед употреблением растворить 1 пакетик Фертифолин в 200 мл воды комнатной температуры и принять внутрь. Рекомендуется принимать взрослым и детям с 3-х лет по 1 пакетике в день во время приема пищи.

**Продолжительность приема:** 1 месяц.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. При необходимости курс применения можно повторить.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, детский возраст до 3-х лет.

**Форма выпуска:** порошок растворимый в пакетиках-стиках или пакетиках-саше номинальной массой 1,08 г.

По 30, 60, 120, 360 пакетиков-стиков или пакетиков-саше в картонной пачке с вложенным листком-вкладышем.

**Условия хранения:** Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

**Изготовитель:** Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А., Виа Берлино, 39, Зингония – Верделлино (БГ), Италия (“Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.”, Via Berlino, 39, Zingonia – Verdellino (BG), Italy) для Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200, Эспоо, Финляндия (“Orion Corporation”, Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland).

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан и других стран ЕАЭС претензии от потребителей по качеству продукции (товара):** ТОО «ОРИОН ФАРМА ИСТ», 050000, г. Алматы, ул. Толе Би, дом 69, офис 19. Тел.: +7 (727) 272 6110, 272 6111 Факс: +7 (727) 272 6209

Номер и дата свидетельства о государственной регистрации в ЕАЭС: АМ.01.48.01.003.R.000269.12.20 от 10.12.2020.

## ФЕРТИФОЛИН

**Тағамға биологиялық белсенді қоспа, дәрілік зат болып табылмайды.**

**Қолданылу саласы:**

Тағамға биологиялық белсенді қоспа ретінде пайдалануға ұсынылады - инозит және фолий қышқылының қосымша көзі.

**Қосымша ақпарат:** Фертифолиннің қасиеттері оның құрамдаушы компоненттерінің, инозит (Мио-инозитол) және кальций L-метилфолаты (Метафолин) қасиеттерімен анықталады.

Мио-инозитол мен Метафолинді бірлесіп қолданылуы әсердің өзара жақсаруын қамтамасыз етеді. (синергизм) [1].

**Фертифолин құрамдауыштарының әрекеті:**

**МИО-ИНОЗИТОЛ (ИНОЗИТ, инозитол, В8 дәрумені)**

Инозитол– минорлық биологиялық белсенді компонент болып табылады. Инозитол рецепторлардан жасушаішілік сигнал беру үшін қажетті сигнал молекуласы ретінде әрекет етеді. Инозитол жыныстық гормондар рецепторларының, инсулиннің, катехоламиндердің, қалқанша тиреотропты гормонның (ТТГ) және т.б. қызметін қамтамасыз етеді.

Инозитолдағы тәуліктік қажеттілік күніне 4-8 г құрайды. Инозитол сау адамның бүйректерімен синтезделіп, тағаммен бірге түседі. Инозитолдың ең көп мөлшері цитрус жемістерінде, дәнді дақылдарда, кептірілген жемістерде, жаңғақтарда, бидай өскіндерінде, бұршақтарда, ашытқыларда және көкөністерде болады. Жемістер мен жаңа піскен көкөністерде мұздатылған, консервіленген және термиялық өңделген өнімдерге қарағанда инозитол мөлшері көбірек болады. Синтез, бүйрек арқылы шығуы немесе тағаммен бірге түсуі бұзылған жағдайда инозитол метаболизмі бұзылады.

**МЕТАФОЛИН (ФОЛАТ, кальций L-метилфолаты, В9 дәрумені)**

Метафолин - бұл фолаттың биологиялық белсенді түрі - ұқсас құрылымы мен қасиеті бар зат, олардың ішіндегі ең танымал фоллий қышқылы (B9 дәрумені). Фолаттар аминқышқылдарының метаболизмінде, ақуыздар мен нуклеин қышқылдарының синтезінде (ең алдымен ДНҚ мен РНҚ өндіруде) және хромосомалардың қызмет етуінде маңызды рөл атқарады. Сондықтан ол жасушалардың дұрыс бөлінуі және тіндердің өсуі үшін өте маңызды болып саналады.

Фолаттар адам ағзасында синтезделмейді. ағзаға тамақпен және тағамға қоспалармен бірге түседі. Фолаттар үлкен жапырақтары бар жасыл көкөністердің, бауырдың, жұмыртқалардың және бұршақ тұқымдастардың құрамында болады, сонымен бірге, жемістерде (апельсинді есепмегенде), етте және сүтте оның құрамы айтарлықтай аз болып табылады. Тағамды термиялық өңдеу кезінде бар болғаны бірнеше минут ішінде фолаттардың (90%) дейін толық жойылады.

Фолат тапшылығы адамның денсаулығына теріс әсер етеді, мысалы, мегалобластический анемияның, жүрек-тамыр ауруларының, онкопатологияның дамуына әкеледі. Жүктілікке дайындалу кезеңінде және жүктілік кезінде фоллий қышқылының жетіспеушілігінде аналық жасушаның патологиясы, бала жолдасының ажырауы (жарым-жартылай сияқты, сондай-ақ абсолютті), тоқтап қалған жүктілік, өздігінен болған түсік (түсік); іштегі нәрестеде оттектің азаюына алып келуі мүмкін мисыздық, жүйке түтігі ақауы, суми, ағза көлемінің кішіреюі, қоянжырық [2], ақыл-ой дамуындағы кешеуіл, анемия сияқты балада туа біткен кемістік өріс алуы мүмкін.

Дәстүрлі түрде тағайындалған фоллий қышқылынан айырмашылығы, Метафолин - бұл фолаттың биологиялық белсенді түрі, ферменттердің қатысуымен метаболитикалық өзгерістер тізбегі қажеті жоқ. Түрлі ақпарат көздеріне сүйенсек, Кавказ нәсілінің 50% -ы дәстүрлі фоллий қышқылын дұрыс сіңіре алмайды, өйткені оларда фоллий қышқылының белсенді формаға айналуы үшін жауап беретін генде мутация бар. Метафолин дәрі-дәрмектермен бірге қабылдаған кезде асқазан-ішек жолдары мен зат алмасуының бұзылуында да жақсы сіңеді [3].

Фолаттар адамның ағзасында іс жүзінде жинақталмайды, сондықтан, жүктілік ағымының асқынуының және іштегі нәрестенің жүйке жүйесінің ақаулары дамуының алдын алу үшін Метафолинді жүктілікті жоспарлау кезеңінде де қабылдаған жөн. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) фолаттың тәуліктік профилактикалық дозасын 400 мкг дозада ұсынады [4].

#### Қолданылуы жөніндегі ұсынымдар:

Ұсынылатын тәуліктік дозада :

Құрамдауыш	1 пакеттің ішінде	Тәуліктік тұтынудың ұсынылатын деңгейінен %
Инозит***	1000 мг	200**
Фолат түріндегі фоллий қышқылы	100 мкг	50

\*Кеден Одағының Техникалық Регламенті ТР ТС 022/2011 «Таңбалануына қатысты тағамдық өнім».

\*\* Тұтынудың жоғары рұқсат берілетін деңгейінен аспайды. Санитарлық-эпидемиологиялық қадағалауға (бақылауға) жататын тауарларға қойылатын бірыңғай санитарлық-эпидемиологиялық және гигиеналық талаптар.

\*\*\* Фертифолин тағамға биологиялық белсенді қоспасындағы инозиттің көзі Мио-инозитол болып табылады.

\*\*\*\* Фертифолин тағамға биологиялық белсенді қоспасындағы фоллий қышқылының/фолаттың көзі (Метафолин) кальций L-метилфолаты болып табылады.

Тәуліктік мөлшерді және Фертифолинді қабылдаудың ұзақтылығын анықтау дәрігермен жеке жүргізіледі және осы қосымша парақта ұсынылған мөлшерден ерекшеленуі мүмкін.

Тікелей қолдану алдында 1 пакет Фертифолинді 200 мл бөлме температурасындағы суға ерітіңіз және ішке қабылдаңыз.

Ересектерге және үш жастан асқан балаларға ас ішу кезінде күніне 1 пакет қабылдау ұсынылады.

**Қабылдаудың ұзақтығы:** 1 ай. Қолданар алдында дәрігерден кеңес алу ұсынылады. Қажет болған кезде қабылдау курсы қайталауға болады.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар:** Жекелеген компоненттеріне жоғары сезімталдық, 3 жасқа дейінгі балалар жасы

**Шығарылу түрі:** Салмағы 1.08 г пакет-сашедегі немесе пакет-стиктегі суда еритін ұнтақ.

Ішіне салынған қосымша беті бар картон қорапта 30,60,120,360 пакет-стик немесе пакет-саше бар.

**Сақтау шарттары:** Құрғақ, балалардың қолы жетпейтін жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Іске асыру орны Еуразиялық экономикалық одақ мемлекеттерінің мүшелерінің ұлттық заңнамасымен анықталады.

**Дайындаушы:** Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А., Виа Берлино, 39, Зингония – Верделлино (БМ), Италия (“Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.”, Via Berlino, 39, Zingonia – Verdellino (BG), Italy) Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200, Эспоо, Финляндия (“Orion Corporation”, Orionintie 1, 02200. Espoo, Finland) үшін.

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы** «ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ)» ЖШС, 050000, Алматы қ-сы, Төле би к-сі, 69-үй, 19-кеңсе. Тел.: +7 (727) 272-61-10, 272-61-11. Факс: +7 (727) 272-62-09

Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің нөмірі және күні: 10.12.2020-дан АМ.01.48.01.003.R.000269.12.20



#### Список литературы/Список литературы/ Әдебиеттер тізімі/:

1. Громова О.А. Систематический анализ молекулярно-физиологических эффектов миоинозитола: данные молекулярной биологии, экспериментальной и клинической медицины. Эффективная фармакотерапия. 28/2013, 4-12.
2. Jahanbin A, et al., Folic Acid Supplementation and the Risk of Oral Clefts in Offspring. J Craniofac Surg. 2018 Sep;29(6):e534-e541.
3. Francesco Scaglione, Panzavolta G. Folate, folic acid and 5-methyltetrahydrofolate are not the same thing. Xenobiotica. 2014 May;44(5):480-8.
4. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience, 2016.