

Инструкция (информация для потребителей) по применению биологически активной добавки к пище

ИНОФЕРТ



ИНОФЕРТ — естественная помощь в стимуляции овуляции и улучшении фертильности.

Форма выпуска: порошок массой 1000 мг по 30 пакетиков-саше в картонной упаковке.

Биологически активное вещество	Содержание в 1 пакетике-саше	% рекомендуемого суточного потребления ²
Инозит	1000 мг	200*
Фолиевая кислота	100 мкг	50 ^{*1}

* Не превышает верхний допустимый уровень потребления.

1. Согласно ТР ТС 022/2011.

2. согласно ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Область применения ИНОФЕРТ:

Для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище — дополнительного источника инозита (витамина В8) и фолиевой кислоты (витамина В9).

Рекомендации по применению: внутрь. Взрослым рекомендуется принимать по 1 пакетик-саше в день в любое время дня при приеме пищи, растворив порошок в стакане с водой. Возможно принять содержимое пакетиков-саше перорально заживая водой.

Продолжительность приема — 1 месяц. При необходимости курс применения можно повторить.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Беременным и кормящим женщинам принимать по рекомендации и под наблюдением врача.

Предупреждение: Оптимальную схему применения подбирает врач. По данным ранее проведенных исследований¹⁴⁻¹⁷:

- Женщинам с СПКЯ рекомендуется принимать 2–4 саше в сутки 3–6 месяцев.
- Женщинам и мужчинам в составе комплексного лечения бесплодия перед ЭКО — по 4 саше в сутки, минимум 3–6 месяцев и до наступления беременности.
- Сахарный диабет 2-го типа — рекомендуется принимать 4 саше в сутки 3–6 месяцев.
- Гестационный диабет — рекомендуется принимать 4 саше в сутки 3–6 месяцев.

По рекомендации врача, кратность и длительность приема могут быть изменены. Обычно используется доза инозита не более 4 г/сут. от 3 до 6 месяцев. В высоких дозах (более 12 г/сут.) инозит иногда способен вызывать незначительные и, как правило, быстро проходящие нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (метеоризм, диарея), тяжесть которых не нарастает с увеличением дозы даже до 30–50 г/сут. Продукт следует использовать в течение срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: 36 месяцев.

Свойства компонентов: ИНОФЕРТ — дополнительный источник инозита и фолиевой кислоты.

Инозит (Витамин В8, инозитол, мио-инозитол) — является витаминным фактором группы В.

Основной функцией инозита и его производных является участие во внутриклеточной передаче сигнала и обеспечении функционирования рецепторов инсулина, репродуктивных гормонов, факторов роста, для поддержки функционирования сердечно-сосудистой системы, иммунитета и центральной нервной системы. Кроме этого, производные инозита взаимодействуют со специфическими белками, участвующими в функционировании репродуктивной системы и развитии эмбриона¹.

В основе развития СПКЯ и как следствие — бесплодия лежит нарушение чувствительности тканей организма, в т.ч. яичников к инсулину, помочь нормализовать которую может инозит.

Инозитозависимые сигналы в клетках имеют важное значение на заключительных стадиях созревания яйцеклетки в рамках подготовки к успешной активации клетки в момент оплодотворения. Даже если у женщин с заболеваниями репродуктивной сферы беременность наступила, следует помнить, что у них повышены риски (выкидыш или преждевременные роды, гестационный диабет, гипертензия беременных), которые могут быть снижены приемом инозита. Инозит принимает участие в восстановлении регулярности менструального цикла и овуляции.

При применении у мужчин ИНОФЕРТ способствует повышению объема эякулята, концентрации сперматозоидов и прогрессивной их подвижности, а также повышению эффективности вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) при тяжелой патоспермии^{13,14}.

Фолиевая кислота (витамин В9) — является водорастворимым витамином группы В, имеет гораздо большую биодоступность, чем натуральные фолаты, и быстро абсорбируется в тонком кишечнике, играет важную роль в метаболизме аминокислот, синтезе белка и нуклеиновых кислот (прежде всего в продукции ДНК и РНК) и репарации хромосом. Поэтому фолиевая кислота очень важна для нормального деления клеток и роста тканей.

Многочисленными исследованиями была доказана исключительная роль фолиевой кислоты в репродуктивной системе. Дефицит фолиевой кислоты приводит к нарушению развития фолликула и не созреванию яйцеклетки, к снижению овариального резерва и препятствует наступлению беременности у пациенток в т.ч. и с СПКЯ. Ряд данных свидетельствует о том, что прием фолиевой кислоты до и во время беременности снижает риск самопроизвольного прерывания беременности и развития дефектов нервной трубки плода, появления детей с синдромом Дауна, а также снижается риск пороков сердца при включении фолиевой кислоты в процедуры подготовки и ведения беременности⁹⁻¹².

- ИНОФЕРТ применяется в качестве компонента комплексного восстановления функции яичников, овуляционного цикла, для наступления желательной беременности (как при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), так и у женщин без патологии репродуктивной сферы).
- Результаты рандомизированных клинических исследований позволяют рекомендовать ИНОФЕРТ для улучшения функции яичников, а также коррекции метаболических и гормональных нарушений при СПКЯ⁸.
- ИНОФЕРТ продемонстрировал положительные результаты при назначении в рамках прегравидарной подготовки перед ВРТ. Инозит улучшал функциональное состояние ооцитов у пациенток с СПКЯ в протоколах ВРТ⁹. Добавление инозита к фолиевой кислоте у пациенток без СПКЯ, проходящих циклы стимуляции суперовуляции в протоколах ЭКО, позволяет без снижения числа клинических беременностей уменьшить число используемых зрелых ооцитов и сократить дозировку рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), что может снизить риск развития синдрома гиперстимуляции яичников⁸.
- Применяется как элемент комплекса, направленного на восстановление функционирования и укрепления репродуктивной системы, эндокринной системы и метаболизма сахаров (сигнальный каскад инсулина), сердечно-сосудистой и центральной нервной системы, структуры соединительной ткани, иммунитета, почек, печени¹⁻⁸.
- Восполнение недостатка фолатов при планировании и во время беременности⁹⁻¹².
- Для восстановления функции яичников, цикла овуляции, для увеличения вероятности наступления желательной беременности (как при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), так и у женщин без заболеваний репродуктивной сферы)¹⁴⁻¹⁷.
- В протоколах подготовки к экстракорпоральному оплодотворению (ЭКО) у пациенток с СПКЯ, а также и без СПКЯ для достижения овуляции¹⁴⁻¹⁷.
- Для снижения синтеза тестостерона у женщин и устранения андрогенных нарушений (гирсутизм, акне)¹⁴⁻¹⁷.
- В качестве дополнительного источника инозита и фолиевой кислоты для пациентов обоего пола, в том числе при подготовке пары к беременности¹⁴⁻¹⁷.
- Назначение инозита мужчинам в рамках ВРТ позволяет улучшить качество семенной жидкости, увеличить процент подвижных сперматозоидов с высоким митохондриальным мембранным потенциалом⁸.
- Для снижения риска развития инсулинорезистентности, диабета, избыточного веса и ожирения. У пациенток с гестационным диабетом прием инозита привел к снижению концентрации инсулина и глюкозы натощак⁸.
- В целях предупреждения дефицита фолатов, профилактики нарушений эмбриогенеза и врождённых пороков развития¹⁰, в том числе патологии нервной трубки. Применение фолатов при планировании и во время беременности улучшает двигательные и поведенческие показатели детей в отдалённых периодах жизни, а также функции высшей нервной деятельности^{10,11}.

Состав на один пакетик-саше: инозит 1000 мг, фолиевая кислота 100 мкг.

Условия хранения: Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

БАД, не является лекарственным средством и заменой здорового питания.

Изготовитель, название и адрес фирмы: «Нутрилинеа С.р.Л.» («Nutrilinea S.r.L.»), Виа Гран Бретанья, 1, 21013 Галларате (Варезе) (Via Gran Bretagna, 1, 21013 Gallarate (VA)), Италия для «Италфармако С.п.А.» (Italfarmaco S.p.A.), 20126 Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330 (20126 Milano, Viale Fulvio Testi, 330), Италия.

Импортер, организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ИТФ» 115432, г. Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офис 4-01

Тел. +7 (495) 933-14-58; Факс: +7 (495) 626-56-58

www.italfarmaco.ru

Свидетельство о государственной регистрации: RU.77.99.11.003.E.000999.03.19 от 21.03.2019 г.

Список ссылок для добровольной сертификации:

1.Rysz J., Bartnicki P., Blaszczak R. Anti-inflammatory action of myo-inositol in renal insufficiency // Pol. Merkur. Lekarski. 2006. Vol. 20. № 116. P. 180-183. Venturera L. et al. Assessment of the modification of the clinical, endocrinal and metabolic profile of patients with PCOS syndrome treated with myo-inositol (итал.) // Minerva ginecologica. — 2012. — Vol. 64, n. 3. — P. 239—243. 2.Papaleo E. et al. Myo-inositol may improve oocyte quality in intracytoplasmic sperm injection cycles. A prospective, controlled, randomized trial. (англ.) // Fertility and sterility. — 2009. — Vol. 91, n. 5. — P. 1750—1754. 3.Lisi F. et al. Pretreatment with myo-inositol in non polycystic ovary syndrome patients undergoing multiple follicular stimulation for IVF: a pilot study. (англ.) // Reproductive biology and endocrinology. RBRE. — 2012. — Vol. 10. — P. 52. 4. Condonelli R.A. et al. Myoinositol: does it improve sperm mitochondrial function and sperm motility? // Urology. — 2012. Vol. 79, n. 6. - P. 1290-1295. 4.Urfer V. et al. Effects of myo-inositol in women with PCOS: a systematic review of randomized controlled trials. (англ.) // Gynecological endocrinology; the official journal of the International Society of Gynecological Endocrinology. — 2012. — Vol. 28, n. 7. — P. 509—515. P. 5. G. Artini. Et al. Endocrine and clinical effects of myo-inositol administration in polycystic ovary syndrome. A randomized study (англ.) // Gynecological Endocrinology; the official journal of the International Society of Gynecological Endocrinology. - 2013. - Vol. 29, n. 4. - P. 375-379. 6.Zacch M. et al. Efficacy of myo-inositol in the treatment of cutaneous disorders in young women with polycystic ovary syndrome (англ.) // Gynecological endocrinology; the official journal of the International Society of Gynecological Endocrinology. — 2009. — Vol. 25, n. 8. — P. 508—513. 7.Costantino D. et al. Metabolic and hormonal effects of myo-inositol in women with polycystic ovary syndrome: a double-blind trial. (англ.) // European review for medical and pharmacological sciences. — 2009. — Vol. 13, n. 2. — P. 105—110. 8.Corrado F. et al. The effect of myoinositol supplementation on insulin resistance in patients with gestational diabetes. (англ.) // Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association. — 2011. — Vol. 28, n. 8. — P. 972—975. 9.Ami N., Bernstein M., Boucher F. et al. Folate and neural tube defects: The role of supplements and food fortification // Paediatr. Child Health. 2016. Vol. 21. №3. P. 145 10.Julvez J., Fortuny J., Mendez M. et al. Maternal use of folic acid supplements during pregnancy and four-year-old neurodevelopment in a population-based birth cohort // Paediatr. Perinat. Epidemiol. 2009. Vol. 23. P. 199-206. 11.Roth C., Magnus P., Scholberg S. et al. Folic acid supplements in pregnancy and severe language delay in children // JAMA. 2011. Vol. 306. P. 1566-1573. 12.Czeizel A.E., Dudás I., Vercsek E. et al. Folate deficiency and folic acid supplementation: the prevention of neural-tube defects and congenital heart defects // Heart Defects Nutrients. 2013. Vol. 5. №11. P. 4760-4775. [PMID: 24284617] 13.Calogero A.E. et al. Myoinositol improves sperm parameters and serum reproductive hormones in patients with idiopathic infertility: a prospective double-blind randomized placebo-controlled study. Andrology. 2015;3:491-495. doi:10.1111/andr.12025. 14.Oranskaya A.N., Mkrtyumyan A.M., Kamalova A.A., Vartanyan E.V., Tsaturova A.K., Levin V.A. Efficacy and Safety of a Combination of Myo-Inositol and Folic Acid in Fertility Restoration. Effective Pharmacotherapy. 2018. Issue18. Endocrinology. Issue 2. 15.Vartanyan E.V., Tsaturova K.A., Devyatova E. A. et al. Improvement in quality of oocytes in polycystic ovarian syndrome in programs of in vitro fertilization. Gynecological Endocrinology. 2017. 33 (suppl. 1): 8-11. DOI: 10.1080/09513590.2017.1399899. 16.Владимирова И.В., Дондикова А.Е., Макарова Н.П., Калинина Е.А. Применение мио-инозитола в лечении женского бесплодия в программах вспомогательных репродуктивных технологий у пациенток с высоким риском получения незрелых гамет. Акusherstvo i ginekologiya. 2017; 7: 146-149. http://dx.doi.org/10.18565/aiq.2017.7.146-9. 17.Бесплодный брак: версии и контрверсии/под ред. В.Е. Радзинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа,2018. – 404 с.: ил. ISBN 978-5-9704-4602-7.

