

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

Флавиа

Ночь

ФЛАВИА Ночь — формула для поддержки женского организма и нормализации сна.

Форма выпуска: по 30 капсул массой 1307 мг в блистерах в картонной упаковке.

Содержание биологически активных веществ в одной капсуле:

Показатель	Содержание в одной капсule	% от рекомендуемого уровня суточного потребления
Изофлавоны сои	54,4 мг	—
Мелатонин	1,0 мг	—
альфа-линоленовая кислота	Не менее 200 мг	—
Фолиевая кислота	200 мкг	100 ¹
Витамин D	300 МЕ / 7,5 мкг	150 ¹
Кальций	120 мг	12 ¹
Магний	56,25 мг	15 ¹
Витамин В ₆	1,4 мг	70 ¹
Витамин В ₁₂	2,5 мкг	250 ¹

¹ Не превышает верхний допустимый уровень потребления

1. Согласно ТР ТС 022/2011

Область применения: рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище — дополнительного источника изофлавонов сои, о-линоленовой кислоты, магния и кальция.

Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1 раз в день перед сном.

Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости повторить.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость, беременность, кормление грудью.

Перед применением БАД к пище рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Предупреждение: ФЛАВИА Ночь, формула для поддержки женского организма, содержащая мелатонин и магний, изофлавоны сои, кальций и витамин D, витамины группы В, о-линоленовую кислоту, может применяться женщинами в периодах менопаузального перехода и постменопаузы с целью коррекции легких и умеренных менопаузальных расстройств при наличии нарушений сна, для повышения качества жизни и сохранения здоровья в целом^{2,3,4}.

Изофлавоны сои — вещества растительного происхождения или их синтетические аналоги, проявляющие эффекты, аналогичные действию эстрогенов женского организма. Снижают проявления менопаузы, в том числе приступы жара.

Прием мелатонина на ночь помогает сократить время засыпания, способствует нормализации сна и биоритмов.

Магний нормализует психомоторный фон и способствует уменьшению усталости.

Витамины группы В, о-линоленовая кислота — способствуют улучшению самочувствия за счет системной поддержки женского организма питательными веществами.

Кальций и витамин D — необходимы для поддержания нормального состояния костной ткани. Совместный прием кальция и витамина D улучшает усвоение кальция^{5,6,7}.

Оптимальную схему применения подбирает врач. С целью коррекции климактерических расстройств комплекс ФЛАВИА Ночь может использоваться до 12 месяцев^{2,5,6,7}. По рекомендации врача длительность приема может быть изменена.

Срок годности: 36 месяцев.

Свойства компонентов: Средний возраст наступления естественной менопаузы колеблется в разных странах от 47,2 до 51,5 лет, в России составляет около 50 лет^{8,9}. Число менопаузальных симптомов великo, классическими признаками являются вазомоторные симптомы, среди них наиболее часты приступы жара¹. Ночным вариантом приступов жара считаю приступы потливости. Ночные потливости влияют на качество жизни не меньше, чем «приступы», поскольку нарушают сон. Половые гормоны оказывают значительное воздействие на процессы в ЦНС, организующие цикл «сон — бодрствование»¹⁰. Эстрогенный дефицит негативно влияет на сон. Фактором расстройств сна признается также дефицит прогестерона. Дефицит половых гормонов изменяет чувствительность нейронов, участвующих в обеспечении процесса дыхания, что может стать одним из факторов развития апноэ сна. Эти факторы начинают действовать еще до клинической манифестиации менопаузального перехода, и поэтому расстройства сна часто определяют другие симптомы клиники, включая приступы жара. Это приводит к повышению распространенности расстройств сна до 30–47% в перименопаузе и до 35–60% — в постменопаузе¹¹. Дефицит эстрогенов, расстройства сна и изменения поведения образуют сложную картину климактерического синдрома, в котором каждый симптом имеет многофакторное происхождение¹². Чисто и тяжело приступов жара у женщин прямо коррелируют с синтетическим артериальным давлением (САД), а повышение АД даже в пределах нормальных значений [САД 120–139 мм.рт.ст., диастолическое давление (ДАД) — 80–89 мм.рт.ст.] значительно увеличивает риск инсульта¹³. Физиологические концентрации эстрогенов благоприятно влияют на липидный профиль и концентрацию холестерина, а после ме-

напаузы этот эффект утрачивается, что ведет к развитию дистигмидии. Постепенное снижение эстрогенпродуцирующей функции яичников в постменопаузе приводит к значительному преобладанию процессов kostной резорбции над kostеобразованием и к остеопорозу, вносящему существенный вклад в инвалидизацию в результате компрессионных переломов позвонков и проксимального отдела бедренной кости. Эффективным и предпочтительным средством лечения климактерических симптомов и профилактики переломов у женщин в периодах менопаузального перехода и ранней постменопаузы остается менопаузальная гормональная терапия (МПТ)^{1,2}. Наряду с положительными эффектами существуют данные о возможных рисках, связанных с использованием МПТ, включая развитие рака молочной железы и тромбоэмболических осложнений. На коррекцию вазомоторных и психосоматических симптомов может уходить несколько месяцев, и тогда возникает необходимость добавления препаратов других групп. Страна перед осложнениями, предубеждения социального и иного характера могут быть причиной отказа от МПТ. Фитотироиды – это возможная альтернатива МПТ. Компания итальянской фармацевтической компании «Италфармако» – ФЛАВИА Ночь, формула для поддержки женского организма и нормализации сна, успешно зарекомендовала себя на европейской рынок. Применение фитострогенов в первую очередь подразумевает воздействие на те же механизмы, что и МПТ, т.е. проведение симптомов через рецепторы эстрогенов (ЭР)^{1,2,3}. Фитострогены используются для коррекции климактерических расстройств. К фитострогенам относятся несколько групп природных соединений, среди которых лучше всего изучены изофлавоны сои (генистин, даидзин и другие) и красного клевера, причем применение изофлавонов сои основано на обширной доказательной базе при использовании от 3 до 12 месяцев¹⁻³. Соевые изофлавоны применяются как в виде монокомпонента, так и в комплексных средствах. Комплекс ФЛАВИА Ночь содержит 54,4 мг изофлавонов сои в одной капсуле, этого достаточно для купирования легких и умеренных приступов жара.

Патогенез нарушений сна, как и приступов жара, связан с нейрогормональными нарушениями регуляции в ЦНС. Мелатонин организует суточный ритм сна и бодрствования, а также обладает антиоксидантными, противовоспалительными и анальгетическими действиями. Применение мелатонина в качестве альтернативного средства коррекции менопаузальных симптомов у женщин с расстройствами сна⁴ оправдано не только в качестве средства нормализации сна, но и для адаптации репродуктивной системы к промежуточным изменениям^{5,6}. Изучение мелатонина в клинических испытаниях у женщин с климактерическим синдромом показало его положительное влияние на сон и вазомоторные симптомы с сохранением эффекта до 3 месяцев после окончания приема^{1,2,7}. Мелатонин в дозе 1 мг – это оптимальная доза для коррекции расстройств сна, тем более что действие мелатонина в ФЛАВИА Ночь усиливается не только изофлавонами сои, но и магнием. В рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании⁸ применение магния в комбинации с мелатонином приводило к увеличению общей продолжительности и существенному улучшению качества сна.

Магний является одним из важнейших микроэлементов, его применение позволяет осуществлять не только лечение вагинальных симптомов, но и профилактику сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), склероза и сахарного диабета 2 типа, что стратегически важно при планировании ведения женщин климактерического периода жизни. Тем же целям отвечают входящие в состав ФЛАВИА Ночь витамины группы В – фолиевая кислота, В₆ и В₁₂.

Особое значение в рационе питания придается ω-3 полиненасыщенным жирным кислотам (ПНЖК). Достаточное количество ω-3 ПНЖК в пище, полученное при потреблении некоторых сортов сельских рыб 2-3 раза в неделю или введенное в рацион в виде добавок, связано со снижением концентрации общего холестерина, а следовательно, с уменьшением риска ССЗ. В частности, с целью дозации ω-3 ПНЖК может использоватьсь ФЛАВИА Ночь, содержащая 200 мг с-липоевовой кислоты⁹.

Нормальное морфофункциональное состояние кости невозможно без поддержания кальциево-фосфорного обмена. Но если фосфор, содержащийся в большинстве продуктов питания, поступает в организм в достаточных количествах, то потребление кальция может быть снижено. Рекомендации по дозации кальция базируются на эпидемиологическом анализе рациона питания и всегда дополняются назначением витамина D – одного из главных регуляторов кальциево-фосфорного обмена¹⁰. ФЛАВИА Ночь содержит небольшую дозу (200 МЕ) витамина D, которая не может претендовать на роль полной компенсации в условиях сформировавшегося дефицита, но может быть применена в целях обеспечения ежедневного нормального поступления этого витамина. При необходимости дефицит витамина D компенсируется в обычном режиме, не требуя отмены ФЛАВИА Ночь.

Состав: рафинированное льняное масло (45–65% о-линолевой кислоты); кальций карбонат; оболочка капсулы: желатин; сухой экстракт сои (до 40% изофлавонов, генистин не менее 18%, даидзин не менее 12%); магний оксид; носитель: тицирин E422; Софтгель (растительные масла); носитель: сорбит E420; эмульгаторы: соевый лецитин E322; глицеролизированный пальмовый воск E901; циклонизобутан; гидрокортизид; красители: диксиод титана E171; кармин красный E120; оксид железа черный E172; мелатонин; коллаген-циферфор; фолиевая кислота.

Содержит подспаситель. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие.

Условия хранения: Хранение в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 15–25°C.

БАД, не является лекарственным средством и заменой здорового питания.

Изготовитель, название и адрес фирмы: XC Кловер, INC CLOVER, адрес производства/юридический адрес: Калье Аликанте 8-10 28500 Арганда-дель-Рей, Мадрид, Испания (PS-C/AUTOCANTE 8-10 28500 ARGANDA DEL REY, MADRID, SPAIN).

Импортер, организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ИФФ», 115114, г. Москва, улица Летникова, д. 10, стр. 4, ком. 56

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

www.italfarmaco.ru

Свидетельство о государственной регистрации и дата выдачи: АМ.01.48.01.003.Р.000130.05.22 от 24.05.2022.

Условия реализации: реализуется через аптекочную сеть и специализированные отделы торговой сети.

Список ссылок для библиографической информации

1. Klimstra LC. Menopausal symptoms and sleep disorders in women: possibilities of alternative therapy. *Clinical and Geriatric Medicine*. Maastricht, The Netherlands, 2019; 37 (1): 25–41, doi: 10.24411/2380-9698-2018-19102. In Russia 2, Gaid EA., Crawford SJ., Aita M., et al. Factors related to age at natural menopause. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*. 2013; 117: 70–73. Schreuder L, Aita J, Jackson CA, Roelandts AV, Meijer GJ. Socioeconomic position, lifestyle factors and age of natural menopause: a systematic review and meta-analysis of studies across six countries. *J Epidemiol Commun Health*. 2014; 68: 1–8. In Russia 5, Korteweg E, Brontsema L, Dehoux B, et al. International Regulation of Estrogen and Other Sex Steroid Levels in Endocrinology and Non-Endocrinological Tissues: Pathology, Physiology, and Drug Discovery. *Frontiers in Pharmacology*. 2018; 9: 943. In Kraatz HM., Joffe H. Sleep during the perimenopause: a SWAN study. *Clinical Gerontology*. 2011; 31: 237–253. In Barber RL, Parrott N, Freitas A, and the BEW Writing Group. Recommendations on women's midlife health: a consensus statement from the North American Menopause Society. *Menopause*. 2010; 17: 1038–1055. In Russia 6, Korteweg E, Brontsema L, Dehoux B, et al. International Regulation of Estrogen and Other Sex Steroid Levels in Endocrinology and Non-Endocrinological Tissues: Pathology, Physiology, and Drug Discovery. *Frontiers in Pharmacology*. 2018; 9: 943. In Barber RL, Parrott N, Freitas A, and the BEW Writing Group. Recommendations on women's midlife health: a consensus statement from the North American Menopause Society. *Menopause*. 2010; 17: 1038–1055. In Russia 7, Korteweg E, Brontsema L, Dehoux B, et al. International Regulation of Estrogen and Other Sex Steroid Levels in Endocrinology and Non-Endocrinological Tissues: Pathology, Physiology, and Drug Discovery. *Frontiers in Pharmacology*. 2018; 9: 943. In Barber RL, Parrott N, Freitas A, and the BEW Writing Group. Recommendations on women's midlife health: a consensus statement from the North American Menopause Society. *Menopause*. 2010; 17: 1038–1055. In Russia 8, Kraatz HM., Joffe H, Dehoux B, Brontsema L, Korteweg E, Peters H, Eder L, Brown J. Physiologic and nonphysiologic causes of hot flashes in healthy postmenopausal women: a multicenter, case-control study. *Circulation*. 2011; 123: 560–573. In Russia 9, Evans M, Eder L, Slatoff M, Schmidt M. Soy genistein extract inhibits menopausal hot flashes in postmenopausal women: a double-blind, placebo-controlled study. *Maturitas*. 2011; 69: 185–190. In Joffe H, Maitra A, Sharkey KM. Relation and Management of Menopausal Distress During the Menopausal Transition. *Semin Reprod Med*. 2010; 28 (5): 463–471. In Russia 10, Burchinal CL. Daytime anxiety and insomnia in the context of dry disorders in gynecological practice. *The Kenesky's Journal of Neurology and Psychiatry*. 2018; 11: 67–72. In Russia 11, Ruttledge LJS, Crowley RJS, Pender AJS, Turner M, Wu JJ, McGehee PJS. Peripheral and Central Mechanisms Involved in the Hormonal Control of Male and Female Reproductive. *J Neuroendocrinol*. 2016; 28: 1–12. In Russia 12, Johnson L, Kullman D, Haskins J, Wilkins D, Partner L, Phillips-Ward P. The Effect of Hormone Therapy on Serum Melatonin Concentrations in Postmenopausal and Postmenopausal Women: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Maturitas*. 2014; 77: 246–251. In Johnson L, Semenova MC, Daneshvar LS, Haskins J, Wilkins D. Menopausal syndrome: sleep disorders and melatonin. *Effects Pharmacotherapy*. 2016; 19: 68–92. In Russia 13, Chochava C, Wilkes-Hallada E, Karpovskii B, Pridharkar M, Borkowicz L, Oryszak J, Eder L. Melatonin and soy isoflavones reduce hot flashes in postmenopausal women. *Arch Intern Med*. 2015; 175: 669–675. In Russia 14, Joffe H, Slatoff L, Pender AJS, Heidenreich L, Rosenblatt L, Rosenblatt L, Redden M, et al. Menopausal hot flashes in women: 1 year of follow-up after discontinuing hormone therapy. A randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Endocrinol*. 2016; 157: 347–353. In Russia 15, Aszkenasy OM, Gonen S, Breslitz G, Segaloff L, Di Muro G, Pore C, Mirelman J. Melatonin status and response to treatment in postmenopausal hypertension. *Osteoporos Int*. 2009; 20: 235–244.



ITALFARMACO

201313 V2