

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 ¹¹

* 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 пакету-саше в день в любое время дня при приеме пищи, растворив порошок в стакане с водой. Возможно принять содержимое пакетиков-саше перорально запивая 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, пилертензия 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 фолликулы 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 СПКЯ⁶.
- ИНОФЕРТ продемонстрировал положительные результаты при назначении в рамках прегравидарной подготовки перед ВРТ. Инозит улучшал функциональное состояние ооцитов у пациенток с СПКЯ в протоколах ВРТ³. 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 яичников⁴.
- 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, печени⁵.
- Восполнение недостатка фолатов при планировании и во время беременности⁶⁻¹².
- 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 приводил к снижению концентрации инсулина и глюкозы натощак⁹.
- В целях предупреждения дефицита фолатов, профилактики нарушений эмбриогенеза и врожденных пороков развития¹⁰, в том числе патологии нервной трубки. Применение фолатов при планировании и во время беременности улучшает двигательные и поведенческие показатели детей в отдаленных 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: «Биофарма С.Р.Л.» («Biofarma S.R.L.»), Виа Гран Бретанья, 1, 21013 Галларате (Вареце) (Via Gran Bretagna, 1, 21013 Gallarate (VA)), Италия.

Импортер, организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ИТФ», 115114, г. Москва, Летниковская ул., д. 10, стр. 4, к. 56

Тел.: (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru

Свидетельство о государственной регистрации: № RU.77.99.22.003.R.001517.06.24 от 17.06.2024 г.

Список ссылок для добровольной сертификации:

1. Rys J., Bartnicki P., Blaszczak R. Anti-inflammatory action of myo-inositol in renal insufficiency // Pol. Merk. Lekarski. 2006. Vol. 20. № 116. P. 180-183. Ventrella R. et al. Assessment of the modification of the clinical, endocrinal and metabolic profile of patients with PCOS syndrome treated with myo-inositol (inran) // 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. RB&E. — 2012. — Vol. 10. — P. 52. 4. Condorelli R.A. et al. Myo-inositol: does it improve sperm mitochondrial function and sperm motility? // Urology. - 2012. Vol. 79, n. 6. - P. 1290–1295. 4. Unfer 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. Arini. 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. Zaczek 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 myo-inositol 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 fortification // Paediatr. Child Health. 2016. Vol. 21. №3. P. 145-150. 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., Schjølberg 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., Dudas 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. Myo-inositol 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., Mkrumyan A.M., Kamalova 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. Issue 18. 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: 10.1093/inf/infj/infj139. 16. Владимирова И.В., Донникова А.Е., Макарова Н.П., Калинина Е.А. Применение мио-инозита 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/aig.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.



ITALFARMACO