Данный листок-вкладыш содержит дополнительную информацию для потребителя

«БЕРЕМА® ЛЮКС»
Биологически активная добавка к пище, не является лекарством

Состав капсул БЕРЕМА® ЛЮКС:

Наименование компонента	Содержание в 2-х капсулах (в среднем)
Инозит (мио-инозитол)	1000 мг
Фолиевая кислота в форме фолата (L-метилфолат кальция)	100 мкг

Оболочка капсулы: желатин.
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (агент антислеживающий), магниевая соль стеариновой кислоты (агент антислеживающий).
Пищевая и энергетическая ценность в суточной дозировке биологически активной добавки не превышает 2% от среднесуточной потребности человека в белках, жирах, углеводах и энергии.

Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника фолиевой кислоты, источника инозита.

Дополнительная информация: свойства продукта **БЕРЕМА® ЛЮКС** определяются свойствами входящих в его состав компонентов – инозит (мио-инозитол) и L-метилфолат кальция.
Совместное применение мио-инозитола и L-метилфолата кальция обеспечивает взаимное усиление эффектов (синергизм) [1].

ДЕЙСТВИЕ КОМПОНЕНТОВ БЕРЕМА® ЛЮКС:

МИО-ИНОЗИТОЛ (ИНОЗИТ, инозитол, витамин B_8)

Инозитол является минорным биологически активным компонентом. Выполняет функции сигнальной молекулы, необходимой для внутриклеточной передачи сигналов от рецепторов. Обеспечивает функционирование рецепторов половых гормонов, инсулина, катехоламинов, тиреотропного гормона (ТТГ) и других.
Суточная потребность в инозитоле составляет 4-8 г/сутки. Инозитол может синтезироваться здоровыми почками человека и поступать с пищей. При нарушении синтеза, выделения почками или поступления с пищевыми продуктами происходит нарушение обмена инозитола.

Мио-инозитол при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ):
Низкий уровень инозитола является одним из факторов развития синдрома поликистозных яичников [2].
Прием инозитола в течение 6 месяцев оказывает положительное влияние на гормональный статус пациенток с СПКЯ – снижается уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ), нормализуется соотношения ЛГ/ФСГ; отмечается восстановление менструального овуляторного цикла [3,4,5].
У женщин инозитол проявляет антиандрогенное действие и способствует уменьшению проявлений гиперандрогении (гирсутизма, акне, избыточной сальности и выпадения волос, андрогенного ожирения).
Прием инозитола положительно влияет на метаболический статус: отмечается значительное снижение уровня глюкозы и инсулина натощак; индекса HOMA (показателя инсулинорезистентности), снижение уровня триглицеридов и общего холестерина плазмы, а также индекса массы тела и регуляция уровня лептина – гормона, контролирующего аппетит [5].

Мио-инозитол при нарушениях менструального цикла:
Инозитол может оказывать положительное влияние на регуляцию менструального цикла. Регулярный прием инозитола способствует восстановлению нормального менструального цикла со спонтанной овуляцией за счет нормализации баланса половых гормонов, коррекции метаболических нарушений и улучшения рецептивности клеток-мишеней к гормонам – ФСГ, ЛГ, пролактина, тестостерона и др. [6].

Мио-инозитол при подготовке к беременности:
Инозитол играет важную роль в процессе формирования фолликулов и качественных ооцитов [7]. Применение инозитола в рамках предгравидарной подготовки способствует улучшению исходов применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ): снижаются дозы рФСГ и длительность стимуляции, что может снизить риск развития синдрома гиперстимуляции яичников; возрастает количество

ооцитов и эмбрионов хорошего качества. У женщин, проходящих повторные циклы стимуляции овуляции в протоколах ЭКО, прием инозитола и фолата позволяет уменьшить число используемых зрелых ооцитов (за счет снижения гормональной нагрузки при стимуляции и улучшения качества получаемых ооцитов и эмбрионов) без снижения числа клинических беременностей. Проведенные исследования демонстрируют достоверное увеличение частоты наступления беременности в различных протоколах ВРТ на фоне приема инозитола. Причем такие результаты получены и у пациенток с СПКЯ, и у женщин с другими причинами нарушения репродуктивных функций [8,9].
Прием инозитола может значительно снизить риск развития гестационного диабета у беременных высокого риска (женщин с ожирением или инсулинорезистентностью) [10]. Инозитол способен обеспечить защиту эмбриона от гипергликемии, способствует снижению количества преждевременных родов и рождения детей с макросомией [11].
Инозитол играет важную роль в профилактике врожденных пороков развития нервной трубки плода, которые в 70% случаев могут быть предотвращены приемом фолатов. Однако 30% таких пороков остаются фолатрезистентными. Применение инозитола в таких ситуациях может значительно снизить риск формирования пороков развития нервной трубки [12,13].

Мио-инозитол при инсулинорезистентности:
Инсулинорезистентность – это снижение чувствительности тканей организма к действию инсулина, который в норме активизирует метаболизм глюкозы. В результате этого нарушения концентрация глюкозы и инсулина в крови растет, а энергообеспечение тканей нарушается. Это состояние лежит в основе сахарного диабета 2 типа, метаболического синдрома, СПКЯ. Инозитол является инсулин-сенситайзером – веществом, повышающим чувствительность клеток к инсулину и восстанавливающим метаболизм глюкозы. Прием инозитола оказывает положительное влияние на плазменные концентрации глюкозы и инсулина, показатели инсулинорезистентности и глюкозотолерантного теста [14].

Мио-инозитол в андрологии:
Прием инозитола может оказывать положительное действие и на мужскую фертильность. По данным исследований применение инозитола способствует восстановлению баланса гонадотропных гормонов у мужчин с идиопатическим бесплодием (значимо снижаются количества ЛГ, ФСГ, пролактина, а концентрации Ингибина В (маркера сперматогенеза) и тестостерона возрастают [15]; миоинозитол может стимулировать функции яичек, улучшая сперматогенез и качество спермы (увеличивается концентрация, общее количество и количество прогрессивно подвижных сперматозоидов, улучшаются морфологические свойства спермы) [16,17].

"Витамин красоты":
Прием мио-инозитола благоприятно влияет на состояние кожи, способствует поддержанию ее эластичности, помогает ускорению ранозаживления [18]. Мио-инозитол способствует уменьшению проявлений гиперандрогении (гирсутизма, акне, избыточной сальности и выпадения волос). Важная роль инозитола в процессах роста волос, обеспечении нормальной плотности волосяного покрова и здорового блеска волос доказана в исследованиях [19].

L-МЕТИЛФОЛАТ КАЛЬЦИЯ:

L-метилфолат кальция является биологически активной формой фолатов – веществ со сходной структурой и свойствами, самым известным из которых является фолиевая кислота (витамин B_9).

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. 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 [20], задержка умственного развития, анемия, которая может привести к гипоксии плода.
Фолаты практически не накапливаются в организме человека, поэтому для профилактики осложнений

течения беременности и развития дефектов нервной системы плода L-метилфолат кальция целесообразно принимать еще на этапе планирования беременности.
ВОЗ рекомендует ежедневный профилактический прием фолатов в дозе 400 мкг [22].

По разным данным до 50% представителей европеоидной расы не в состоянии правильно усваивать традиционную фолиевую кислоту, т.к. имеют мутацию в гене, отвечающем за превращение фолиевой кислоты в активную форму.

В отличие от традиционно назначаемой фолиевой кислоты, которая не всегда может усваиваться в организме, для L-метилфолата кальция, как активной формы фолата, уже не требуется цепочка метаболических превращений в присутствии ферментов, это уже доступная форма фолатов, которая не нуждается в превращении внутри организма, а может использоваться напрямую.

L-метилфолат кальция лучше всасывается даже при нарушениях работы ЖКТ и метаболизма, при совместном приеме с лекарственными средствами [21].

Рекомендации по применению: взрослым, в том числе беременным и кормящим женщинам, по 1 капсуле 2 раза в день во время еды.
Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

Наименование компонента	**Содержание в 2-х капсулах** (в среднем)	**% от норм потребления**					
		Взрослые	Беременные			Кормящие	
			1 триместр	2 триместр	3 триместр	1 - 6 мес	7 - 12 мес
Фолиевая кислота в форме фолата (*L-метилфолат кальция)*	100 мкг	50*	17**			20**	
Инозит *(мио-инозитол)*	1000 мг	200*/***					

** % от рекомендуемого уровня суточного потребления, согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», приложение 2.*
*** % от нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения РФ, согласно МР 2.3.1.0253-21 «Гигиена питания. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. Методические рекомендации», п.5.2, табл.20.*
**** % от адекватного уровня потребления, согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», приложение 5; не превышает верхний допустимый уровень потребления в сутки (1500 мг), согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», приложение 5.*

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.
Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.
Беременным и кормящим женщинам принимать по рекомендации и под наблюдением врача.
Особые указания: биологически активная добавка к пище, не является лекарственным средством.
Форма выпуска: 60 капсул массой 0,71 г.
Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке, в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25ºС.
Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.
Изготовитель и организация, уполномоченная на принятие претензий по качеству: ООО «РУБИН», 195176, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.82, кв.254 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 194156, г. Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.27, лит. Ж), Российская Федерация, телефон для приема претензий: +7 981 969-11-26.
Изготовлено по заказу: АО «ФИНН ФАРМА», 119234, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Раменки, тер Ленинские горы, д. 1, стр. 77, Российская Федерация, +7 (495) 795-45-60, info@finnpharma.ru.

Список литературы:

1. Громова О.А. Систематический анализ молекулярно-физиологических эффектов миоинозитола: данные молекулярной биологии, экспериментальной и клинической медицины. Эффективная фармакотерапия. 28/2013, 4-12.
2. Baillargeon JP, et al., Altered D-chiro-inositol urinary clearance in women with polycystic ovary syndrome. Diabetes Care. 2006 Feb;29(2):300-5.
3. Artini PG, Di Berardino OM, Papini F, Genazzani AD, Simi G, Ruggiero M, Cela V. Endocrine and clinical effects of myo-inositol administration in polycystic ovary syndrome. A randomized study. Gynecol Endocrinol. 2013 Apr; 29(4):375-9.
4. Papaleo E, et al Мио-инозитол у пациенток с синдромом поликистозных яичников: новый метод для индукции овуляции. Gynecological Endocrinology 2007;23 (12):700-3.
5. Unfer V, et al Myo-inositol effects in women with PCOS: a meta-analysis of randomized controlled trials. Endocrine Connections (2017) 6, 647–658.
6. Чернуха Г.Е. с соавт. Неиспользованные возможности коррекции эндокринно-метаболических нарушений при синдроме поликистозных яичников. Акушерство и Гинекология № 10 /2019, 144-151.
7. Chiu TT, Rogers MS Follicular fluid and serum concentrations of myo-inositol in patients undergoing IVF: relationship with oocyte quality. Hum Reprod. 2002 Jun;17(6):1591-6.
8. Xiangqin Zheng, et al Inositol supplement improves clinical pregnancy rate in infertile women undergoing ovulation induction for ICSI or IVF-ET. Medicine (Baltimore). 2017 Dec; 96(49).
9. Regidor P, et al. Management of women with PCOS using myo-inositol and folic acid. New clinical data and review of the literature Hormone Molecular Biology and Clinical Investigation, Published Online: 2018-03-02.
10. Xianshan Guo, et al. «Myo-inositol lowers the risk of developing gestational diabetic mellitus in pregnancies: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials with trial sequential analysis» Journal of Diabetes and Its Complications 32 (2018) 342–348.
11. Vitagliano A, et al, Inositol for the prevention of gestational diabetes: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Archives of Gynecology and Obstetrics (2019) 299:55–68.
12. Громова О.А. с соавт., «Систематический анализ взаимосвязи дефицита витаминов и врожденных пороков развития» Consilium Medicum №06 2012.
13. Greene ND, et al., Inositol for the prevention of neural tube defects: a pilot randomised controlled trial. Br J Nutr. 2016 Mar 28; 115 (6):974-83.
14. Fabio Facchinetti, Beatrice Orrù, Giovanni Grandi & Vittorio Unfer Short-term effects of metformin and myo-inositol in women with polycystic ovarian syndrome (PCOS): a meta-analysis of randomized clinical trials. Gynecol Endocrinol. 2019 Jan 7:1-9.
15. Calogero AE, et al. Myoinositol improves sperm parameters and serum reproductive hormones in patients with idiopathic infertility: a prospective double-blind randomized placebocontrolled study. Andrology, 2015, 3, 491–495.
16. Condorelli RA, et al. Myoinositol: does it improve sperm mitochondrial function and sperm motility? Urology. 2012 Jun; 79 (6):1290-5.
17. Mario M. O. et al., Effect of Myoinositol and Antioxidants on Sperm Quality in Men with Metabolic Syndrome International Journal of Endocrinology, Volume 2016, Article ID 1674950, 5 pages.
18. Громова О.А. с соавт., Перспективы применения миоинозитола для повышения репаративной способности кожи и роста волос «Эстетическая медицина» №2, 2015.
19. Sato-Miyaoka M, Regulation of hair shedding by the type 3 IP3 receptor. J Invest Dermatol. 2012;132(9):2137-47.
20. Jahanbin A, et al., Folic Acid Supplementation and the Risk of Oral Clefts in Offspring. J Craniofac Surg. 2018 Sep;29(6):e534-e541.
21. Francesco Scaglione, Panzavolta G. Folate, folic acid and 5-methyltetrahydrofolate are not the same thing. Xenobiotica. 2014 May;44(5):480-8.
22. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience, 2016.