

# ФертиФолликулина

Биологически активная добавка к пище, не является лекарством

**Состав:** 1 пакетик содержит: инозит (мио-инозитол) – 1000 мг, L-метилфолат кальция (метофолин) – 100 мкг в пересчете на фолат.

**Вспомогательные вещества:** мальтодекстрин (наполнитель), диоксид кремния (агент антислеживающий).

**Пищевая ценность** (среднее расчетное значение на 1 пакетик): углеводы-1г, белки-0г, жиры-0г.

**Энергетическая ценность** (среднее расчетное значение на 1 пакетик): 11 кДж или 2,6 ккал.

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

**Дополнительная информация:** свойства продукта ФертиФолликулина определяются свойствами входящих в его состав компонентов – инозит (мио-инозитол) и L-метилфолат кальция (метофолин).

Совместное применение мио-инозитола и метофолина обеспечивает взаимное усиление эффектов (синергизм) [1].

**Действие компонентов ФертиФолликулина:**

## МИО-ИНОЗИТОЛ (ИНОЗИТ, инозитол, витамин B8)

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/сут. Инозитол может синтезироваться здоровыми почками человека и поступать с пищей. Наибольшее количество инозитола содержат цитрусовые, цельные злаки, сухофрукты, арахис, ростки пшеницы, бобы, дрожжи, овощная зелень. Фрукты и свежие овощи содержат больше инозитола, чем замороженные, консервированные и термически обработанные продукты. При нарушении синтеза, выделения почками или поступления с пищевыми продуктами происходит нарушение обмена инозитола.

### Применение при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ).

Низкий уровень инозитола является одним из факторов развития синдрома поликистозных яичников (СПКЯ) [2]. Прием инозитола в течение 6 месяцев оказывает положительное влияние на гормональный статус пациенток с СПКЯ – снижается уровень лютенизирующего гормона (ЛГ), нормализуется соотношения ЛГ/ФСГ; отмечается восстановление менструального овуляторного цикла [3,4,5].

Даже если женщина не планирует беременность в ближайшее время, снижение уровня тестостерона на фоне приема инозитола 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 НОМА (показателя инсулинорезистентности), снижение уровня триглицеридов и общего холестерина плазмы, индекса массы тела и регуляция уровня лептина – гормона, контролирующего аппетит [5].

### Применение 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 других [6].

### Применение при подготовке к беременности.

Инозитол играет важную роль в процессе формирования фолликулов и качественных ооцитов [7]. Применение инозитола в рамках прегравидарной 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 фетальной 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].

### Применение 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].

### Применение 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]; качество спермы улучшается (увеличивается концентрация, общее количество и количество прогрессивно подвижных сперматозоидов, улучшаются морфологические свойства спермы) [16,17].

### «Витамины красоты».

Прием инозитола благоприятно влияет на состояние кожи, способствует поддержанию ее эластичности, помогает ускорению ранозаживления [18]. Доказана важная роль инозитола в процессах роста волос, обеспечении нормальной плотности волосяного покрова и здорового блеска волос [19].

## МЕТАФОЛИН (ФОЛАТ, L-метилфолат кальция, витамин B9)

Метофолин является биологически активной формой фолатов – веществ со сходной структурой и свойствами, самым известным из которых является фолиевая кислота (витамин B9). 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, броссельской капусте, в печени, яйцах и бобовых, а 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 [20], задержка умственного развития, анемия, которая может привести к гипоксии плода.

В отличие от традиционно называемой 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, т.к. имеют мутацию в гене, отвечающем за превращение фолиевой кислоты в активную форму. Метафолин лучше всасывается даже при нарушениях работы ЖКТ и метаболизма, при совместном приеме с лекарственными средствами [21].

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. ВОЗ рекомендует ежедневный профилактический прием фолатов в дозе 400 мкг [22].

**Рекомендации по применению:** взрослым принимать по 1 пакетик в день во время приема пищи. Непосредственно перед употреблением развести 1 пакетик в 200мл воды комнатной температуры и принять внутрь.

**Рекомендуемая суточная доза содержит\*:**

Компонент	Содержание в 1 пакетике	% от рекомендуемого уровня суточного потребления*
Инозит***	1000 мг	200**
Фолиевая кислота в форме фолата****	100 мкг	50*

\* согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», прил.2.

\*\* не превышает верхний допустимый уровень потребления в сутки (1500мг для инозита), согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

\*\*\* источником инозита в БАД к пище «ФертиФоликулина» является мио-инозитол.

\*\*\*\* источником фолиевой кислоты/фолата в БАД к пище «ФертиФоликулина» является L-метилфолат кальция (метафолин).

**Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости курс применения можно повторить.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Особые указания:** биологически активная добавка к пище, не является лекарственным средством.

**Форма выпуска:** порошок растворимый в пакетиках (стиках); 30 стиков номинальной массой 1,1г.

**Срок годности:** 2 года с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения:** хранить в оригинальной заводской упаковке, в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C.

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

**Издатель и организация, уполномоченная на принятие претензий по качеству:** ООО «РУБИН», 195176, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д.82, кв.254 (адрес производства: 194156, г. Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.27, лит. Ж), Россия.

**Произведено по заказу:** АО «Финн Фарма», 119234, Россия, г. Москва, вн.тер. Муниц. Округ Раменки, тер. Ленинские горы, дом 1, стр.17, ком. 104-1В, Научный Парк МГУ им. Ломоносова, тел. +7 915 310-43-35, finnpharma@gmail.com.

**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 Mio-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. Непользованные возможности коррекции эндокрино-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. Xiangjin 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 Diabetics 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.