

PACKAGE LEAFLET
for dietary supplement
Miofolic®

Not a medicinal product.

Composition per 1 sachet.

Active components: myo-inositol – 1500 mg, calcium (calcium lactate) – 62 mg, folic acid in a form of glucosamine salt (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid – 200 µg, vitamin B12 (cyanocobalamin) – 2,5 µg; excipient: silicon dioxide E 551.

Name of active component	Contents of 1 sachet	% of the adequate consumption level*
Myo-inositol	1500 mg	300 %
Calcium (calcium lactate)	62 mg	6,2 %
Folic acid (glucosamine salt (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid)	200 µg	50 %
Vitamin B12	2,5 µg	83,3 %

*– % of the Adequate consumption level, “Unified Sanitary Epidemiological and Hygienic Requirements for Goods Subject to Sanitary and Epidemiological Control” of the Eurasian Economic Community customs union.

Net weight 1 sachet – 2,0 g (± 5 %).

Active substances:

- Myo-inositol
- Calcium
- Vitamin B12
- Folic acid in a patented, metabolic active form of (6S)-5-methyltetrahydrofolate

Myo-inositol helps normalize the menstrual cycle and ovulation, aids the functioning of the reproductive system of the organism and the normal development of the embryo, and improves the overall metabolism of the organs and systems.

A central function of myo-inositol is its work in the intracellular signaling and service of insulin receptors, reproductive hormones, growth factors, catecholamines.

Myo-inositol is used to support the reproductive and cardiovascular systems, immune and central nervous system, to improve the metabolism of sugars and kidneys and liver functions, and to normalize the level of testosterone and prolactin in plasma. Mio-inositol can be used for polycystic ovary syndrome, improving fertility, type II diabetes and insulin resistance, inadequate or unbalanced nutrition, as an adjunct in chronic hepatitis and liver diseases, and for the prevention of hypovitaminosis.

Myo-inositol has the following effects on the human organism:

- increased fertility;
- normalization of the menstrual cycle and ovulation;
- improved maturation and quality of germ cells, way out of the mature forms;
- improved sensitivity to insulin;
- aiding the elimination of some skin problems and the reduction of excess hair growth on the body and face;
- aiding the immune, cardiovascular and nervous systems, the kidneys and liver.

Folic acid in the composition of Miofolic® is represented as 5-methyltetrahydrofolate – a metabolically active form that does not require additional changes in the body, unlike usual folic acids, which are contained in food and most products.

Folate ((6S)-5-methyltetrahydrofolate) plays an important role in the maintenance of the metabolism of some hormones and hormone-like substances, is involved in the process of cell division, and is necessary for the growth and development of the hematopoietic and immune systems.

Folic acid is also essential for the creation and maintenance of healthy cells, so its presence is particularly important in times of rapid body development: in the early stages of fetal development and in early

childhood. Folic acid contributes to the formation of the nervous system in the fetus, is essential for cell division, for the growth and development of all organs and tissues, and for the normal development of the embryo and blood formation processes.

Vitamin B12 is necessary for providing a better assimilation of folic acid, as well as strengthening and complementing its functions.

Vitamin B12 is responsible for improving immunity, helping to maintain a proper energy metabolism, and preventing anemia. It is important for the regulation of reproductive functions, plays an important role in the functioning of blood-forming organs, keeps the nervous system in a healthy condition, aids concentration and memory, and reduces irritability.

Calcium. In addition to the energy imbalance, a factor such as calcium deficiency plays a role in the development of metabolic disorders and ovarian dysfunction in PCOS, which, along with obesity and insulin resistance, determine a wide range of PCOS complications.

Calcium has a key role in a number of vital processes, such as cell division and differentiation, conduction of nerve impulses, provision of contraction-relaxation cycles of smooth and striated muscle, transmembrane ionic reactions, activity of neurosecretory organs, participates in the development and conduction of a signal of certain hormones, enzymes and other biologically active substances. Studies have shown the role of calcium in the maturation of the oocyte, the initiation and progression of follicle development. Calcium deficiency is considered a potential risk factor for obesity and type II diabetes.

Miofolic® does not contain cow milk proteins, lactose, or sweetening agents, and so can be consumed by people intolerant to these substances.

Administration: for adults as a dietary supplement is a source of myo-inositol, an additional source of folic acid, vitamin B12 and calcium.

Recommendations for use.

Miofolic® is used for improving reproductive functions in women, normalizing the hormone ratio; contributing to the normalization of ovulation and the stimulation of spontaneous ovulation in cases of polycystic ovarian syndrome (PCOS). Miofolic® improves the condition of germ cells, the appearance of skin and hair, and for strengthening the body in general. Dietary supplement does not replace a variety of diets and a balanced diet.

You should use Miofolic® in cases of:

- anovulatory infertility in women with PCOS;
- immature of oocytes;
- absence of ovulation;
- insulin resistance in women with PCOS;
- hyperandrogenism (hirsutism), dysmenorrhea (oligo-/amenorrhea);
- low quality oocytes and embryos;
- polycystic ovaries.

You should use Miofolic® to prevent:

- prematurely deteriorated ovary syndrome;
- gestational diabetes in patients with PCOS;
- macrosomias in PCOS;
- development of fetal malformations during preparation for pregnancy and early pregnancy;
- miscarriage at early stages in patients with PCOS.

Contradictions.

Individual sensitivity to the constituents of the dietary supplement. Do not exceed the recommended daily dosage.

Consult your doctor before use.

Recommended dosage.

1 sachet per day. Dissolve the contents of a sachet in 200 ml of water at room temperature, mix thoroughly and drink immediately after preparation. Duration of use: from 3 to 6 months.

Storage conditions.

Store at temperature from 0 to 25 °C in the original package, in a dry place, away from light. Keep out of reach of children. Do not use after the expiry date.

Shelf life. 2 years.

Dosage form. 2,0 g (\pm 5 %) powder in a sachet; 30 sachets in the carton package.

Legal category. For sale in pharmacy chains and specialized stores, departments of the distribution network.

Manufacturer. Efferta Sp. z o.o. Spolka Komandytowa, str. Gdanska 3, Czastkow Mazowiecki, 05-152 Czosnow, Poland by the order of Tanacetum s.r.o., Svabinskeho 1700/4, 702 00 Ostrava, Czech Republic

Marketing Authorization Holder. Amaxa Pharma LTD, 72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению биологически активной добавки к пище

Миофолик

Не является лекарственным средством.

Состав на 1 саше.

Активные вещества: мио-инозитол – 1500 мг, кальций (лактат кальция) – 62 мг, фолиевая кислота в форме глюкозаминовой соли (6S)-5-метилтетрагидрофолиевой кислоты – 200 мкг, витамин В12 (цианокобаламин) – 2,5 мкг; вспомогательное вещество: кремния диоксид Е 551.

Наименование активного компонента	Содержание в 1 саше	% от адекватного уровня потребления*
Мио-инозитол	1500 мг	300 %
Кальций (лактат кальция)	62 мг	6,2 %
Фолиевая кислота (глюкозаминовая соль (6S)-5-метилтетрагидрофолиевой кислоты)	200 мкг	50 %
Витамин В12	2,5 мкг	83,3 %

* – % от Адекватного уровня потребления, «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза ЕврАзЭС.

Масса нетто 1 саше – 2,0 г (\pm 5 %).

Активные вещества:

- Мио-инозитол
- Кальций
- Витамин В12
- Фолиевая кислота в виде запатентованной, метаболически активной формы (6S)-5-метилтетрагидрофолата

Мио-инозитол участвует в нормализации менструального цикла и овуляции, в функционировании репродуктивной системы организма и правильном развитии эмбриона, улучшает общий метаболизм органов и систем.

Основной функцией мио-инозитола является участие во внутриклеточной передаче сигнала и обеспечении функционирования рецепторов инсулина, репродуктивных гормонов, факторов роста, катехоламинов.

Мио-инозитол применяют для поддержания функционирования репродуктивной и сердечно-сосудистой систем, иммунитета и центральной нервной системы, улучшение метаболизма сахаров, функционирования почек и печени, нормализации уровня тестостерона и пролактина в плазме крови. Мио-инозитол применяют при синдроме поликистозных яичников; для улучшения фертильности; при диабете II типа и инсулинорезистентности; при недостаточном или несбалансированном питании; как вспомогательное средство при хронических гепатитах и заболеваниях печени; для профилактики гиповитаминоза.

Мио-инозитол оказывает следующее влияние на организм человека:

- способствует повышению фертильности;
- способствует восстановлению менструального цикла и овуляции;
- улучшает созревание и качество половых клеток, выход созревших форм;
- улучшает чувствительность к инсулину;
- способствует устранению некоторых проблем с кожей и уменьшению избыточного роста волос на теле и лице;
- поддерживает функцию иммунной, сердечно-сосудистой и нервной систем, почек и печени.

Фолиевая кислота в составе Миофолик представлена в виде 5-метилтетрагидрофолата – метаболически активной формы, которая не требует дополнительных преобразований в организме, в отличие от обычной фолиевой кислоты, которая содержится в пище и большинстве препаратов. Фолат ((6S)-5-метилтетрагидрофолат) играет важную роль в поддержании метаболизма некоторых гормонов и гормоноподобных веществ, участвует в процессе клеточного деления, необходим для роста и развития кроветворной и иммунной систем.

Фолиевая кислота также необходима для создания и поддержания в здоровом состоянии клеток, поэтому её наличие особенно важно в периоды быстрого развития организма – на стадии раннего внутриутробного развития и в раннем детстве. Фолиевая кислота принимает участие в формировании нервной системы плода, является необходимой для деления клеток, роста и развития всех органов и тканей, нормального развития эмбриона и процессов кроветворения.

Витамин В12 необходим для обеспечения лучшего усвоения фолиевой кислоты, он усиливает и дополняет ее действие.

Витамин В12 отвечает за улучшение иммунитета, помогает поддерживать надлежащий энергетический обмен, препятствует появлению анемии, является важным для регулирования репродуктивной функции, играет важную роль в функционировании кроветворных органов, поддерживает нервную систему в здоровом состоянии, влияет на концентрацию и память, снижает раздражительность.

Кальций. Помимо нарушения энергетического баланса, в развитии метаболических нарушений и дисфункции яичников при СПКЯ играет роль такой фактор, как недостаточность кальция, который, наряду с ожирением и инсулинорезистентностью, определяют широкий спектр осложнений СПКЯ. Кальций играет ключевую роль в ряде жизненно важных процессов, таких как деление и дифференцировка клеток, проведение нервных импульсов, обеспечение циклов сокращения-расслабления гладкой и поперечнополосатой мускулатуры, трансмембранных ионных реакций, деятельность нейросекреторных органов, принимает участие в выработке и проведении сигнала некоторых гормонов, ферментов и других биологически активных веществ. Исследования показали роль кальция в созревании ооцита, инициации и прогрессии развития фолликулов. Дефицит кальция считается потенциальным фактором риска развития ожирения и сахарного диабета II типа.

Миофолик не содержит белков коровьего молока, лактозы, подсластителей, поэтому может применяться людьми, которые имеют непереносимость этих веществ.

Область применения: взрослым в качестве биологически активной добавки к пище – источника мио-инозитола, дополнительного источника фолиевой кислоты, витамина В12 и кальция.

Рекомендации по применению.

Миофолик применяется для улучшения репродуктивной функции у женщин, нормализации баланса гормонов; для содействия нормализации овуляции и стимуляции спонтанной овуляции при синдроме поликистозных яичников (далее – СПКЯ); для улучшения состояния половых клеток; для

улучшения внешнего вида кожи и волос; для общего укрепления организма. Биологически активная добавка к пище не заменяет разнообразные диеты и сбалансированное питание.

Показания по применению Миофолик:

- ановуляторное бесплодие у женщин с СПКЯ;
- незрелость ооцитов;
- отсутствие овуляции;
- инсулинорезистентность у женщин с СПКЯ;
- гиперандрогения (гирсутизм), дисменорея (олиго-/аменорея);
- низкое качество ооцитов и, как следствие, низкое качество эмбрионов;
- поликистозно измененные яичники;
- профилактика синдрома преждевременного истощения яичников;
- первичная профилактика гестационного сахарного диабета у пациенток с СПКЯ;
- профилактика макросомии при СПКЯ;
- профилактика пороков развития плода при подготовке к беременности и на ранних сроках беременности;
- первичная профилактика выкидышей на ранних сроках у пациенток с СПКЯ.

Противопоказания.

Не использовать при наличии аллергии на любой компонент биологически активной добавки. Не превышать рекомендованное количество для ежедневного употребления.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Способ применения.

По 1 саше в день. Содержимое саше растворить в 200 мл воды комнатной температуры, тщательно перемешать и выпить сразу после приготовления. Продолжительность приема: от 3 до 6 месяцев.

Условия хранения.

Хранить при температуре от 0 до 25 °С в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать после окончания срока годности.

Срок годности. 2 года.

Форма выпуска. По 2,0 г ($\pm 5\%$) порошка в саше; по 30 саше в картонной упаковке.

Условия реализации.

Для реализации через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

СГР № АМ.01.48.01.003.Р.000117.07.19 от 29.07.2019 г.

Производитель. Эфферта Сп. з о.о. Сполка Командытова, ул. Гданская 3, Чонсткув Мазовецки, 05-152 Чоснув, Польша по заказу Танацетум с.р.о., Швабинского 1700/4, 702 00 Острава, Чешская Республика.

Заявитель. Амакса Фарма ЛТД, 72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8ТН, Великобритания.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей на Территории Армении. ООО «Фарм Траст», Армения, 0051 Ереван, пр. Комитаса 54/1, 53, тел. +37410 20-34-14.

Тағамға биологиялық белсенді қоспаны қолдану жөніндегі

НҰСҚАУЛЫҚ

Миофолик

Дәрілік зат емес.

1 сашенің ішінде.

Белсенді заттар: мио-инозитол – 1500 мг (300 %¹), кальций (кальций лактаты – 62 мг (6,2 %¹), (6S)-5-метилтетрагидрофолий қышқылының глюкозамин тұзы түріндегі фолий қышқылы – 200 мкг (50 %¹), В12 дәрумені (цианокобаламин) – 2,5 мкг (83,3 %¹); қосымша зат: кремнийдің қостотығы E551.

Белсенді компонентінің атауы	1 сашедегі мөлшері	Талапқа сай тұтынылу деңгейінің %-ы*
Мио-инозитол	1500 мг	300 %
Кальций (кальций лактаты)	62 мг	6,2 %
Фолий қышқылы ((6S)-5-метилтетрагидрофолий қышқылының глюкозамин тұзы)	200 мкг	50 %
В12 дәрумені	2,5 мкг	83,3 %

* – Талапқа сай тұтынылу деңгейінің %-ы, ЕурАзЭО Кедендік Одағының «Санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға (бақылауға) жататын тауарларға қойылатын бірыңғай санитариялық-эпидемиологиялық және гигиеналық талаптары».

1 сашенің нетто салмағы – 2,0 г ($\pm 5\%$).

Белсенді заттар:

- Мио-инозитол
- Кальций
- В12 дәрумені
- патенттелген, метаболикалық белсенді (6S)-5- метилтетрагидрофолат түріндегі фолий қышқылы

Мио-инозитол етеккір оралымы мен овуляцияның қалыпқа түсуіне, ағзаның ұрпақ өрбіту жүйесінің қызметіне және эмбрионның дұрыс дамуына қатысады, ағзалар мен жүйелердің жалпы метаболизмін жақсартады.

Мио-инозитолдың негізгі функциясы жасушаішілік сигнал берілісіне және инсулин рецепторларының, репродуктивтік гормондардың, өсу факторларының, катехоламиндердің қызметін қамтамасыз етуге қатысу болып табылады.

Мио-инозитолды ұрпақ өрбіту және жүрек-қан тамыр жүйелерінің қызмет атқаруын, иммунитет пен орталық жүйке жүйесін демеп отыру, қанттар метаболизмін, бүйрек пен бауырдың қызметін жақсарту, қан плазмасындағы тестостерон мен пролактин деңгейін қалыпқа түсіру үшін қолданады.

Мио-инозитол аналық бездердің поликистозы синдромы кезінде; фертильділікті жақсарту үшін; II типті диабет және инсулинге резистенттілік кезінде; жеткіліксіз немесе теңгерімсіз тамақтану жағдайында; созылмалы гепатиттер мен бауыр аурулары кезінде қосымша құрал ретінде; гиповитаминоздың профилактикасы үшін қолданылады.

Мио-инозитол адам организміне төмендегідей әсерін тигізеді:

- фертильділіктің жоғарылауына ықпал етеді;
- етеккір оралымы мен овуляцияның қалпына келуіне ықпал етеді;
- жыныс жасушаларының жетілуі мен сапасын, жетілген түрлерінің шығымын жақсартады;
- инсулинге сезімталдықты жақсартады;
- теріге қатысты кейбір қиындықтардың жойылуына және дене мен беттегі түктердің шамадан тыс өсуінің азаюына ықпал етеді;
- иммундық, жүрек-қан тамыр және жүйке жүйелерінің, бүйрек пен бауыр функциясын демеп тұрады.

Миофолик құрамындағы **фолий қышқылы** метаболикалық белсенді түрі – 5-метилтетрагидрофолат түрінде келеді, ол әдетте тамақтың және көптеген препараттардың

құрамында болатын фолий қышқылына қарағанда, организмдегі қосымша өзгерістерді қажет етпейді.

Фолат ((6S)-5-метилтетрагидрофолат) кейбір гормондар мен гормонтәрізді заттардың метаболизмін демен отыруға маңызды рөл атқарады, жасушалардың бөлінуі үдеріснен қатысады, қан түзу және иммундық жүйелердің өсуі мен дамуы үшін қажет.

Фолий қышқылы жасушаларды қалыптастыру және сау қалпында ұстап тұру үшін де қажет, сондықтан оның болуы, әсіресе, организмнің жылдам даму кезеңдерінде – бастапқы құрсақшілік даму сатысы мен балалық шақта маңызды. Фолий қышқылы шарананың жүйке жүйесінің қалыптасуына қатысады, жасушалардың бөлінуі, барлық ағзалар мен тіндердің өсуі мен дамуы, эмбрионның және қан түзілу үдерістерінің қалыпты дамуы үшін қажет болып табылады.

V12 дәрумені фолий қышқылының өте жақсы сіңірілуін қамтамасыз ету үшін қажет, ол оның әсерін күшейтеді және толықтырып отырады.

V12 дәрумені иммунитеттің жақсаруына жауап береді, тиісінше энергетикалық алмасуды демеп отыруға көмектеседі, анемияның пайда болуына бөгет болады, ұрпақ өрбіту функциясының реттелуі үшін маңызды болып табылады, қан түзу ағзаларының қызметінде маңызды рөл атқарады, жүйке жүйесін сау қалпында ұстап тұрады, зейін қою мен есте сақтауға ықпал етеді, ашушандықты азайтады.

Кальций. Энергетикалық теңгерімнің бұзылуынан бөлек, АПКС кезіндегі метаболикалық бұзылулар мен аналық бездер дисфункциясының дамуында кальций жеткіліксіздігі сияқты фактор рөл атқарады, ол семіздікпен және инсулинге резистенттілікпен қатар, АПКС асқынуларының кең ауқымын білдіреді. Кальций жасушалардың бөлінуі және дифференциациясы, жүйке импульстерінің өтуі, тегіс және көлденең жолақты бұлшықеттің жиырылуы-босауы циклдарын, жарғақшайшілік иондық реакцияларды, нейросекреторлық ағзалардың қызметін қамтамасыз ету сияқты өмірлік маңызы бар үдерістердің бірқатарында шешуші рөл атқарады, кейбір гормондар, ферменттер және басқа биологиялық белсенді заттардың өндірілуі мен сигналының өтуіне қатысады. Зерттеулер кальцийдің ооцит жетілуінде, фолликулдар дамуының басталуы мен ілгерілеуінде рөлі барын көрсетті. Кальций тапшылығы семіздік пен II типті қант диабеті дамуының ықтимал қауіп факторы болып есептеледі.

Миофолик құрамында сиыр сүтінің ақуыздары, лактоза, тәттілендіргіштер жоқ, сондықтан да, аталған заттарды көтере алмаушылығы бар адамдардың қолдануына болады.

Қолданылу саласы: ересектерге тағамға биологиялық белсенді қоспа – мио-инозитолдың көзі, фолий қышқылының, V12 дәрумені мен кальцийдің қосымша көзі ретінде.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар.

Миофолик әйелдерде ұрпақ өрбіту функциясын жақсарту, гормондар теңгерімін қалыпқа түсіру үшін; овуляцияның қалыпқа түсуіне және аналық бездердің поликистозы синдромы (бұдан әрі – АПКС) кезінде овуляцияның өздігінен стимуляциялануына атсалысу үшін; жыныс жасушаларының жағдайын жақсарту; тері мен шаштың сыртқы түрін жақсарту үшін; организмді жалпы нығайту үшін қолданылады. Тағамға биологиялық белсенді қоспа алуан түрлі диеталар мен теңдестірілген тамақтануды алмастыра алмайды.

Миофоликті қолдану көрсетілімдері:

- АПКС бар әйелдердегі ановуляторлық бедеулікте;
- ооциттердің жетілмеуінде;
- овуляция болмағанда;
- АПКС бар әйелдердегі инсулинге резистенттілікте;
- гиперандрогенияда (гирсутизмде), дисменореяда (олиго-/аменореяда);
- ооциттер сапасы төмен болғанда, және соның салдары ретінде, эмбриондар сапасы төмен болғанда;
- аналық бездердің поликистоздық өзгерістерінде;
- аналық бездердің мерзімінен бұрын сарқылуы синдромының профилактикасы үшін преждевременного истощения яичников;
- АПКС бар пациент әйелдердегі гестациялық қант диабетінің бастапқы профилактикасы үшін;
- АПКС кезіндегі макросомияның профилактикасы үшін;

- жүктілікке дайындық кезінде және жүктіліктің бастапқы мерзімдерінде шарананың даму ақауларының профилактикасы үшін;
- АПКС бар пациент әйелдерде жүктіліктің ерте мерзіміндегі түсіктердің бастапқы профилактикасы үшін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар.

Биологиялық белсенді қоспаның кез келген компонентіне аллергия болған жағдайда пайдаланбаңыз. Күн сайын тұтыну үшін ұсынылған мөлшерін арттырмау керек

Қолданар алдында дәрігермен кенесу ұсынылады.

Қолдану тәсілі.

Күніне 1 сашеден. Сашенің ішіндегісін бөлме температурасындағы 200 мл суда ерітіп, әбден араластыру және дайындағаннан кейін бірден ішу керек.

Қабылдау ұзақтығы: 3 айдан 6 айға дейін.

Сақтау шарттары.

Түпнұсқалық қаптамасында, құрғақ және жарықтан қорғалған жерде, 0-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі. 2 жыл.

Шығарылу түрі. Сашеде 2,0 г ($\pm 5\%$) ұнтақтан; 30 сашеден картон қаптамада.

Өткізу шарттары.

Дәріханалар желісі және арнайы дүкендер, сауда желісінің бөлімшелері арқылы сатуға арналған.

МТС № 29.07.2019 ж. АМ.01.48.01.003.Р.000117.07.19

Өндіруші. Эфферта Сп. з о.о. Сполка Командытова, Гданский к-сі 3, Чонсткув Мазовецки, 05-152 Чоснув, Польша

Танацетум с.р.о., Швабинского 1700/4, 702 00 Острава, Чех Республикасының тапсырысы бойынша.

Өтінім беруші. Амакса Фарма ЛТД, 72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8ТН, Ұлыбритания.

