

від '____' _____ 2020 р.

№ 3/28-А-3328-20-69183Е

**Функціональні властивості складових дієтичної добавки
Фемібіон® 1 / Femibion® 1**

для жінок, які планують вагітність та вагітним до кінця 12 тижня
Фолієва кислота + Метафолін® + інші вітаміни, мінерали та холін

Назва: Дієтична добавка Фемібіон® 1 / Femibion® 1

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

Склад 1 таблетки	Кількість в 1 таблетці	%RI* на таблетку
Холін	130 mg (мг)	
Вітамін С	55 mg (мг)	69 %
Ніацин (NE)	12 mg (мг)	75 %
Залізо	10 mg (мг)	71 %
Пантотенова кислота	6,0 mg (мг)	100 %
Вітамін Е (α-ТЕ)	4,8 mg (мг)	40 %
Вітамін В6	1,9 mg (мг)	136 %
Вітамін В1	1,4 mg (мг)	127 %
Вітамін В2	1,4 mg (мг)	100 %
Фолати • Фолієва кислота • Кальцій-L-Метилфолат (Метафолін®/ Metafolin®)	400 µg (мкг) • 200 µg (мкг) • 208 µg (мкг) (еквівалентно 200 µg (мкг) фолієвої кислоти)	200 %
Йод	150 µg (мкг)	100 %
Біотин	40 µg (мкг)	80 %
Селен	26 µg (мкг)	47 %
Вітамін D	10 µg (мкг)	200 %
Вітамін В12	4,5 µg (мкг)	180 %

* відсоток від RI = добові референсні величини споживання згідно ЗУ 2639-VIII та Регламенту ЄС № 1169/2011

Інгредієнти: холіну бітарtrat, наповнювач: мікрористалічна целюлоза, L-аскорбат кальцію, повністю гідрогенізована соєва олія, бісгліцинат заліза, глазуруючий агент: гідроксипропілметилцелюлоза, наповнювач: тривимірна натрієва сіль карбоксиметилцелюлози, барвник: кальцію карбонат, мальтодекстрин, глазуруючі агенти: полівініловий спирт, поліетиленгліколь, тальк і гідроксипропілцелюлоза, нікотинамід, кислота: лимонна кислота, антиспікаючі агенти: магнієві солі жирних кислот, жирні кислоти та дикальційфосфат, DL-альфа-токоферилацетат, кальцій-D-пантотенат, модифікований крохмаль, піридоксину гідрохлорид, сахароза, тіаміну мононітрат, рибофлавін, крохмаль, кальцій-L-метилфолат (Метафолін®/Metafolin®), фолієва кислота, калій йодид, D-біотин, селенат натрію, холекальциферол, ціанокобаламін.

Властивості компонентів дієтичної добавки:

Під час вагітності вкрай важливо забезпечити прийом достатньої кількості фолатів, особливо в першому триместрі. Низький рівень фолатів в організмі матері є фактором ризику для розвитку дефектів нервової трубки у плода*.

Фолати у складі дієтичної добавки Фемібіон® 1 включають фолієву кислоту та Метафолін®.

В організмі фолієва кислота перетворюється в біологічно активну форму. Медичні дані свідчать, що організм кожної другої жінки не може повністю перетворити фолієву кислоту в її активну форму. Метафолін® - це біологічно активна, доступна форма фолатів, яка не потребує попередньої біотрансформації. МЕТАФОЛІН® - це активна форма фолатів, що легко засвоюється. Завдяки цьому

від '_____' 2020 р.

№ 3/28-А-3328-20-69183Е

МЕТАФОЛІН® більш доступний для організму і засвоюється краще, ніж фолієва кислота. Дієтична добавка Фемібіон® 1 містить фолієву кислоту та МЕТАФОЛІН® для забезпечення необхідного рівня фолатів в організмі вагітної жінки, навіть у тих жінок, організм яких не може повністю перетворити, і як наслідок, засвоїти фолієву кислоту.

Прийом фолієвої кислоти та її активної форми МЕТАФОЛІН®, жінкам, які планують вагітність, рекомендується починати як мінімум, за місяць до, і продовжувати протягом 3 місяців після зачаття. У годуючих грудьми жінок потреба в фолієвій кислоті вище. Після чотирьох місяців дефіциту фолієвої кислоти в дієті спостерігається виснаження її запасів в організмі.

Дієтична добавка Фемібіон® 1 містить вітамін D, що забезпечує достатнє вживання цієї поживної речовини під час вагітності. Вітамін D сприяє нормальному функціонуванню імунної системи та відіграє певну роль у поділі клітин.

Дієтична добавка Фемібіон® 1 також містить інші ретельно підібрані інгредієнти, в тому числі дев'ять вітамінів (вітаміни групи В, вітамін С, вітамін Е), йод, селен, холін та залізо.

Залізо сприяє нормальному утворенню еритроцитів та зменшенню стомлюваності. Холін забезпечує нормальний метаболізм гомоцистеїну.

* Додатковий прийом фолієвої кислоти підвищує рівень фолатів в організмі матері. Низький рівень фолатів в організмі матері є фактором ризику щодо дефектів нервової трубки у плода, що розвивається. Тому жінкам рекомендується приймати фолієву кислоту у формі дієтичної добавки, як мінімум, за місяць до і протягом 3 місяців після зачаття. Декілька факторів ризику сприяють розвитку дефектів нервової трубки. Вплив на один фактор не завжди може призводити до сприятливого ефекту.

Оскільки фолати також сприяють росту плаценти під час вагітності, необхідно забезпечувати достатнє вживання фолатів протягом усього терміну вагітності. Плацента забезпечує організм плода всіма поживними речовинами.

Дієтична добавка Фемібіон® 1 містить такі поживні речовини:

+ Фолієва кислота

Вітамін групи В, що перетворюється у фолат в організмі. Фолати сприяють нормальному кровотворенню, поділу клітин і росту плаценти під час вагітності. Досягнення адекватного рівня фолатів у матері під час вагітності може зменшити ризик розвитку вроджених вад нервової трубки та деяких вад серця у дитини.

+ Метафолін®

Являє собою біологічно доступну, активну форму фолатів, яка не потребує попередньої біотрансформації.

+ Холін

Холін є поживною речовиною, необхідною для мозку та інших тканин для формування клітинної мембрани. Це особливо важливо під час вагітності через швидкі темпи поділу клітин. Потрібно вживати холін з їжею, оскільки людина не може достатньо синтезувати холін в печінці для задоволення потреб організму. Холін сприяє нормальному метаболізму гомоцистеїну, що важливо на різних етапах життя, включаючи вагітність. Холін необхідний для поділу та росту клітин, що дуже важливо у ранньому ембріогенезі, також має важливе значення для функціонування плаценти. Потреба в холіні під час вагітності зростає. Деякі дослідження демонструють, що збільшення споживання холіну жінкою під час вагітності, та дитиною протягом раннього життя, дещо покращують когнітивні показники у дитини.

+ Вітамін D

Вітамін D - це жиророзчинний вітамін, що відіграє важливу роль у метаболізмі кісток, регулюючи обмін кальцію та фосфатів. Вітамін D сприяє нормальному функціонуванню імунної системи та відіграє певну роль у поділі клітин. Вітамін D має особливе значення при вагітності задля забезпечення мінералізації кісток плода, формування емалі зубів майбутньої дитини. Останні дані свідчать про те, що недостатність і дефіцит вітаміну D поширені під час вагітності, навіть у регіонах з достатнім сонячним світлом протягом року.

+ Йод

Сприяє нормальній продукції гормонів і нормальному функціонуванню щитоподібної залози.

+ Вітаміни В1, В2 та Біотин

Підтримують нормальний енергетичний обмін та сприяють нормальному функціонуванню нервової

від '___' _____ 2020 р.

№ 3/28-А-3328-20-69183Е

системи.

+ Вітаміни В6, В12, Ніацин та Пантотенова кислота

Сприяють зменшенню стомлюваності.

+ Вітамін С та Селен

Підтримують нормальне функціонування імунної системи.

+ Вітамін Е

Допомагає захистити клітини від окислювального стресу.

+ Залізо

Сприяє нормальному утворенню еритроцитів та зменшенню стомлюваності.

Загальна інформація про основні етапи розвитку під час вагітності.



Розміри та вага дитини по тижнях вагітності: *

а) Тижень 12 - близько 5-6 см (см),
близько 15-20 g (г)б) Тижень 22 - близько 26-31 см (см),
близько 400-600 g (г)в) Тижень 27 - близько 31-38 см (см),
близько 650-1200 g (г)д) Тижень 37 - близько 44-51 см (см),
близько 2300-3500 g (г)

* Кожна вагітність унікальна. Вище для довідки представлені усереднені значення. Не варто хвилюватися, якщо розміри або вага Вашої дитини будуть трохи відрізнятись.

Ваше передчуття зростає. Як і Ваша дитина.

Тижень вагітності:

Тижень 8 Ви можете почути серцебиття Вашої дитини при ультразвуковому дослідженні.

Тижень 12 Ваша дитина може вже смоктати великий палець.

Тижень 18 Дівчинка чи хлопчик? Лікар вже може повідомити стать Вашої дитини.

Тижень 20 Голова, волосся та зуби Вашої дитини продовжують рости.

Тижень 26 Періодично Ви можете відчувати ворухіння дитини. Вона може гикати і вчиться дихати.

Тижень 28 Очі Вашої дитини відкриваються, і вона починає моргати. Поки вона тільки може відрізняти світло від темряви.

Тижень 32 У Вашої дитини ростуть крихітні нігті на пальцях рук і ніг.

Рекомендації до споживання: може бути включена до складу раціонів дієтичного харчування, рекомендованих лікарем для жінок з метою оптимізації хімічного складу раціону як додаткове джерело фолієвої кислоти, вітамінів В₁, В₂, В₆, В₁₂, С, D, Е, біотину, ніацину, пантотенової кислоти, йоду, селену, заліза, холіну.

Застереження до споживання: індивідуальна чутливість до компонентів продукту. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб. Не вживайте після строку придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря. Продукт не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не містить глютен та лактозу. Не є лікарським засобом. Без ГМО.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: жінкам по 1 таблетці на день, запиваючи достатньою кількістю води.

Термін вживання: рекомендовано для плануючих вагітність та вагітним до кінця 12 тижня, можливість подальшого споживання узгоджувати з лікарем.

від '_____' _____ 2020 р.

№ 3/28-А-3328-20-69183Е

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 917,0 mg (мг), по 14 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери, або 6 блистерів в картонній упаковці.

Номер партії (серії) виробництва, дата виготовлення та/або кінцевий термін споживання «Вжити до» вказані на упаковці.

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці, термін придатності – 24 місяці.

Найменування та місцезнаходження виробника: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ Хосслгассе 20, 9800 Шпітгаль ан дер Драу, Австрія для Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ, Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Німеччина

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіз», юридична адреса: вул. Київський шлях, 121-А, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н, Київська обл., Україна 08320, тел.: +38 044 4923173/факс: +38 044 4923174

Текст щодо функціональних властивостей розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

Провідний науковий співробітник відділу “Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів” ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України», к.м.н.

А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник відділу “Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів” ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України»

Н.Є. Чумак

Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Чумак Н.Є.) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

Н.М. Недопитанська

« ____ » _____ 2020р.