

від '\_\_\_\_\_' 2020 р.

№ 3/28-А-3329-20-69184Е

**Функціональні властивості складових дієтичної добавки  
Фемібіон® 2 / Femibion® 2**

для жінок, починаючи з 13-го тижня вагітності і до закінчення періоду лактації  
Фолієва кислота + Метафолін® + інші вітаміни, мінерали та лютеїн + ДГК

**Назва:** Дієтична добавка Фемібіон® 2 / Femibion® 2

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

Склад 1 таблетки	Кількість в 1 таблетці	%RI* на таблетку
Магній	75 mg (мг)	20 %
Вітамін С	55 mg (мг)	69 %
Ніацин (NE)	15 mg (мг)	94 %
Залізо	14 mg (мг)	100 %
Цинк	8,0 mg (мг)	80 %
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	30 μg (мкг)	55 %
Вітамін D	10 μg (мкг)	200 %
Вітамін В12	4,5 μg (мкг)	180 %

1 капсула м'яка містить:

Склад капсули	Кількість в 1 капсулі	%RI* на капсулу
Докозагексаєнова кислота (ДГК)	200 mg (мг)	
Вітамін Е (α-ТЕ)	11 mg (мг)	92 %
Лютеїн	9,0 mg (мг)	

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

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

*Інгредієнти (капсули):* концентрований **риб'ячий жир**, збагачений ДГК, **риб'ячий желатин**; ущільнювач: гліцерин, сафлорова олія, загущувач: моно- та дигліцериди жирних кислот, DL-альфа-токоферилацетат, лютеїн, антиоксидант: екстракт, збагачений токоферолом, емульгатор: лецитин.

від '\_\_\_' \_\_\_\_\_ 2020 р.

№ 3/28-А-3329-20-69184Е

**Властивості компонентів дієтичної добавки:**

З 13-го тижня у плода починається фаза інтенсивного росту. Дієтична добавка Фемібіон® 2 забезпечує надходження фолатів, деяких важливих вітамінів, мінералів, ДГК та лютеїну.

На більш пізньому терміні вагітності фолати як і раніше відіграють важливу роль, сприяючи зростанню плаценти. Плацента забезпечує організм плода всіма поживними речовинами. Отже, необхідно забезпечити достатнє споживання фолатів протягом усього терміну вагітності.

Фолати у складі дієтичної добавки Фемібіон® 2 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 МЕТАФОЛІН® більш доступний для організму і засвоюється краще, ніж фолієва кислота. Дієтична добавка Фемібіон® 2 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 дієтичної добавки Фемібіон® 2 із фолієвою кислотою та її активною формою МЕТАФОЛІН®, рекомендується для жінок, починаючи з 13-го тижня вагітності і до закінчення періоду лактації. У годуючих грудьми жінок потреба в фолієвій кислоті вище. Після чотирьох місяців дефіциту фолієвої кислоти в дієті спостерігається виснаження її запасів в організмі.

Споживання матір'ю ДГК (поліненасиченої омега-3 жирної кислоти) сприяє нормальному розвитку головного мозку та очей у плода. Тому додатково до рекомендованої добової дози омега-3 жирних кислот (ДГК і ЕПК) для дорослих, що дорівнює 250 mg (мг), слід додатково приймати 200 mg (мг) ДГК.

Крім фолатів і ДГК, дієтична добавка Фемібіон® 2 містить інші ретельно підібрані компоненти: десять вітамінів, включаючи вітамін D, а також йод, залізо, селен, магній, цинк і лютеїн.

Активні інгредієнти дієтичної добавки Фемібіон® 2 розподілені між двома формами: таблетки, вкриті плівковою оболонкою та капсули м'які. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: фолієву кислоту + МЕТАФОЛІН®, комплекс вітамінів та мінералів. Кожна капсула м'яка містить: докозагексаєнову кислоту (ДГК), вітамін Е та лютеїн.

Грудне вигодовування сприяє формуванню тісного зв'язку між Вами та Вашою дитиною, а також забезпечує дитину необхідними поживними речовинами.

Під час грудного вигодовування у матері зростає потреба в певних поживних речовинах. Наприклад, слід стежити за достатнім споживанням ДГК омега-3 жирної кислоти, яка сприяє нормальному розвитку головного мозку та очей у Вашої дитини, що одержує грудне вигодовування. Тому додатково до рекомендованої добової дози омега-3 жирних кислот (ДГК і ЕПК) для дорослих, що дорівнює 250 mg (мг), слід додатково приймати 200 mg (мг) ДГК.

*Дієтична добавка Фемібіон® 2 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.

+ Лютеїн

Це каротиноїд, що міститься в деяких рослинах, включаючи овочі та фрукти. Він надає капсулі характерний колір. Лютеїн в високих концентраціях виявляється в сітківці, особливо в жовтій плямі. Жовта пляма містить клітини, що забезпечують центральний зір та його гостроту. Лютеїн - це пігмент жовтої плями, що поглинає синє світло. Він захищає клітини від окислювального стресу, надаючи антиоксидантну дію та нейтралізую вільні радикали.

+ ДГК

Докозагексаєнова кислота - це омега-3 жирна кислота, що грає особливу роль під час вагітності та в період грудного вигодовування. Вагітним і годуючим жінкам рекомендується додатково приймати по

від '\_\_\_' \_\_\_\_\_ 2020 р.

№ 3/28-А-3329-20-69184Е

200 mg (мг) ДГК на день, оскільки дана кислота сприяє нормальному розвитку головного мозку та очей у плода і у дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні.

+ Йод

Сприяє нормальній продукції гормонів і нормальному функціонуванню щитоподібної залози.

+ Вітаміни В1, В2 та Біотин

Підтримують нормальний енергетичний обмін та сприяють нормальному функціонуванню нервової 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.

+ Вітамін D та Цинк

Сприяють нормальному функціонуванню імунної системи та відіграють певну роль у поділі клітин.

Вітамін D - це жиророзчинний вітамін, що відіграє важливу роль у метаболізмі кісток, регулюючи обмін кальцію та фосфатів. 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.

+ Магній та Залізо

Підтримують нормальний енергетичний обмін та сприяють зменшенню стомлюваності.

Загальна інформація про основні етапи розвитку під час вагітності.



Розміри та вага дитини по тижнях вагітності: \*

а) Тиждень 12 - близько 5-6 см (см),  
близько 15-20 г (г)

б) Тиждень 22 - близько 26-31 см (см),  
близько 400-600 г (г)

в) Тиждень 27 - близько 31-38 см (см),  
близько 650-1200 г (г)

д) Тиждень 37 - близько 44-51 см (см),  
близько 2300-3500 г (г)

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

Ваше передчуття зростає. Як і Ваша дитина.

Тиждень вагітності:

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

Тиждень 12 Ваша дитина може вже смоктати великий палець.

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

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

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

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

Тиждень 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, цинку, магнію, докозагексаєнової кислоти, лютеїну.

від '\_\_\_\_\_' \_\_\_\_\_ 2020 р.

№ 3/28-А-3329-20-69184Е

**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 та 1 капсулі на день, запиваючи достатньою кількістю води, бажано під час прийому їжі.

**Термін вживання:** рекомендовано починаючи з тринадцятого тижня вагітності до закінчення періоду лактації, можливість подальшого споживання узгоджувати з лікарем.

**Форма випуску:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 729,0 mg (mg) та капсули м'які по 745,620 mg (mg), по 7 таблеток та 7 капсул у блістері, по 4, 8, 12 або 16 блістерів 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.