

МІОКСЕЛЬ (MIOXSELLE)

Розширена інформація для споживача

Склад:

активні інгредієнти:

1 саше містить:

міо-інозитолу 2000 мг, магнію 400 мг, цинку 10 мг, кислоти фолієвої 400 мкг, селену 55 мкг, холекальциферолу (вітамін D3) 1000 МО, тіаміну гідрохлориду (вітамін B1) 1,1 мг, рибофлавіну (вітамін B2) 1,4 мг, нікотинамїду (вітамін B3) 16 мг, кислоти пантотенової (вітамін B5) 6 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін B6) 1,4 мг, ціанокобаламіну (вітамін B12) 2,5 мкг;

Допоміжні речовини: мальтодекстрин, кислота лимонна, сукралоза, кремнію діоксид.

Основні фізико-хімічні властивості:

Порошок біло-жовтого кольору з легким ароматним запахом.

Властивості.

МІОКСЕЛЬ спеціально розроблений комплекс важливих вітамінів та мікроелементів для забезпечення оптимальних умов мікронутрієнтної підтримки, яка сприяє покращенню метаболічного та гормонального профілю та підвищенню фертильності та репродуктивного здоров'я жінок. Головним чином, МІОКСЕЛЬ застосовується у пацієнок з безпліддям з синдромом полікістозних яєчників та аутоімунними захворюваннями.

Для МІОКСЕЛЬ визначається активними інгредієнтами, які входять до його складу.

Міо-інозитол (2000 мг в саше) – сприяє внутрішньоклітинній передачі сигналу та забезпеченню роботи рецепторів інсуліну, репродуктивних гормонів та факторів росту. Похідні міо-інозитолу взаємодіють зі специфічними білками, які беруть участь в функціонуванні репродуктивної системи та розвитку ембріону. Міо-інозитол є важким енергетом фолатів та вітамінів B5 та PP, а також магнію. Підвищення концентрації міо-інозитолу у фолікулярній рідині в преовуляторній та овуляторній періоди необхідне для дозрівання фолікулів та є маркером високої якості ооцитів. В процесі дозрівання ооцитів, похідні міо-інозитолу грають основну роль в формуванні кальцій опосередкованих сигналів від рецептору GnRH. Міо-інозитол нормалізує чутливість в тканинах яєчників до інсуліну. Інозитол залежні сигнали грають суттєву роль на заключних стадіях дозрівання яйцеклітини в ланках підготовки до успішної активації клітини в момент запліднення. Міо-інозитол діє на прояви СПКЯ такі як: інсулінорезистентність, надлишкова маса тіла, гіперандрогенія, гірсутизм, оліго-аменорея, полікістозні яєчники, підвищений рівень лютеїнізуючого гормону, надлишкова маса тіла та оксидативний стрес. Міо-інозитол застосовується для профілактики синдрому передчасного виснаження яєчників.

В програмах ДРТ: дані клінічних досліджень свідчать, що додавання міо-інозитолу за три місяці до початку контрольованої стимуляції яєчників, забезпечує покращання гормональної відповіді, зниження дозування гонадотропнів необхідних для оптимального розвитку фолікулів та зниження рівнів естрадіолу в день тригеру; що знижує ризик розвитку синдрому гіперстимуляції яєчників та кількість відмінених циклів. Додавання міо-інозитолу позитивно корелює з кількістю отриманих ооцитів та більш високою якістю ооцитів.

Фолієва кислота (400 мкг в саше) – необхідна для поділу та росту нових клітин в організмі, для синтезу мелатоніну та метаболізму декількох важливих амінокислот, бере участь у реплікації ДНК клітин. Для

повноцінного забезпечення організму фолієвою кислотою слід приймати фолатовісні препарати, зокрема, пацієнткам з репродуктивними намірами, так як дефект нервової трубки (ДНТ) виникає задовго до того, коли стає відомо, що вагітність настала. Прийом фолатів слід розпочати задовго до зачаття задля забезпечення їх адекватного рівня. Особлива роль відводиться фолієвій кислоті під час вагітності із-за стимуляції нею еритро- та лейкопоєзу. З дефіцитом вказаного вітаміну пов'язують анемії, гестози, невиношування вагітності, вроджені вади та дефекти розумового розвитку дитини. Асоційований з дефіцитом фолієвої кислоти ДНТ виникає в результаті порушень процесів нейруляції, який зазвичай закінчується в перші 28 днів після зачаття.

Селен (55 мг в саше) – ко-трансляційне включається у селенопротеїни у вигляді залишку селеноцистеїну. За рахунок включення в селенопротеїни селен приймає участь в численних біохімічних реакціях і в першу чергу в підтримці окислювально-відновного балансу та обміну гормонів щитоподібної залози. Доза селену від 55 до 75 мкг/день забезпечує максимальну активність плугатіонпероксидази в плазмі та еритроцитах. Селен має виражену антиоксидантну дію.

Суттєве зниження рівня селену спостерігається в фолікулярній рідині пацієнок з безпліддям неясного генезу. Зниження концентрації селену в сировотці крові відмічається у жінок з висхіднем в першому триместрі вагітності. В дослідженні *in vitro*, було встановлено що селен стимулює проліферацію клітин фолікулів, підсилює стимулюючий вплив на них гонадотропнів, а також підвищує продукцію естрадіолу.

Магній (400 мг в саше) – бере участь в регуляції синтезу інсуліну, підтримці нормального рівня цукру в крові; знижує ризик безпліддя, який пов'язаний з флукутацій глюкози в крові. Магній рекомендований для пацієнок з СПКЯ: у пацієнок з предіабетом, які отримували лікування магнієм, нормалізація рівня цукру в крові та поліпшення метаболічних проблем відмічалась у 71% випадків. Також магній знижує прогресування інсулінорезистентності при діабеті II типу.

Цинк (10 мг в саше) – необхідний елемент в обмінні гормонів, інсуліну, статевих гормонів та гормону росту. Наукові дані показують, що додавання в дієту цинку допомагає заплідненню та високої якості ооцитів.

Холекальциферол (вітамін D3 – 1000 МО в саше) – стероїд, за структурою подібний до тестостерону, холестеролу та кортизолу. Відіграє важливу роль в репродукції людини. Бере участь у регуляції обміну таких гормонів, як антимюллерів гормон, фолікулостимулюючий гормон, естрадіол та прогестерон. Рецептори вітаміну D (VDR) знаходяться в яєчниках, матці та плаценті. Активна форма вітаміну D – кальцітріол, в ендометрії зв'язується з VDR для регуляції генів-мішеней. Ген NOXA-10 відповідає за сприйнятливість матки до імплантації ембріону. CYP-19 кодує ароматазу, яка є необхідним ферментом в синтезі естрадіолу. Охоплює багато проблем безпліддя, таких як синдром полікістозних яєчників, ендометриоз, міома-індуковане безпліддя, синдром передчасного виснаження яєчників. Дефіцит вітаміну D (концентрація в крові менш ніж 50 нмоль/л), частіше спостерігається у жінок з безпліддям та СПКЯ.

Механізм дії, чому вітамін D поліпшує відповідь на лікування безпліддя у жінок з СПКЯ до кінця не з'ясований, але відомо, що вітамін D бере участь у синтезі антимюллерова гормону (AMH) та сприяє підтримці ефективно-оваріального резерву.

В програмах ДРТ: найкращі результати спостерігаються при додаванні вітаміну D, який підвищує сприйнятливість ендометрію до імплантації ембріону.

Комплекс вітамінів групи В дуже важливий для фертильності та для лікування СПКЯ. Гіпогаламус, який вивільняє статеві гормони, дуже чутливий до дефіциту вітамінів групи В.

Тіаміну гідрохлорид (вітамін B1 – 1,1 мг в саше) як кофермент бере участь у вуглеводному обміні, критичних метаболічних реакціях, пов'язаних з метаболізмом енергії, функціонуванні нервової системи. Крім того, вітамін B1 відіграє важливу роль у зниженні клітинного окисного стресу. Дефіцит вітаміну B1 асоціюється з відсутністю овуляції або імплантаційною недостатністю. Застосовується при лікуванні СПКЯ для покращання чутливості до інсуліну при інсулінорезистентності.

Рибофлавін (вітамін B2 – 1,4 мг в саше) важливий катализатор процесів клітинного дихання. Перетворюється в організмі на два коферменти - флавін мононуклеотид (FMN) та флавін аденин дінуклеотид (FAD), які необхідні для нормального дихання тканин та метаболізму ліпідів.

Вітамін B2 також необхідний для активації піридоксину (вітамін B6) та перетворення триптофану на ніацин. Дефіцит вітаміну B2 пов'язаний з безпліддям, виклидає та низькою вагою дитини при народженні.

Нікотинамід (вітамін B3 – 16 мг в саше) є необхідним для виробництва гормонів кортизону, тироксину та інсуліну, а також статевих гормонів естрогену, прогестерону та тестостерону. При лікуванні СПКЯ, вітамін B3 покращує чутливість до інсуліну при інсулінорезистентності.

Кислота пантотенова (вітамін B5 – 6 мг в саше) як складова частина коензиму А, відіграє важливу роль у процесах ацетилювання та окислення; сприяє розвитку та регенерації епітелію та ендотелію. Коензим А діє як катализатор, взаємодіючи з вітамінами B1, B2, B3 та B6. Вітамін B5 також необхідний для синтезу вітаміну D, стероїдних гормонів, холестерину, еритроцитів, порфіринів, нейромедіаторів, таких як ацетилхолін.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін B6 – 1,4 мг в саше) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів. Особливо необхідний жінкам, які в минулому приймали оральні контрацептиви, що могло призвести до вичерпання депо піридоксину в організмі. Вітамін B6 необхідний для виробництва жіночих статевих гормонів.

Ціанокобаламін (вітамін B12 – 25 мкг в саше) бере участь у синтезі нуклеотидів; є важливим фактором нормального росту, кровотворення та розвитку епітеліальних клітин; необхідний для метаболізму фолієвої кислоти та синтезу мієліну. Приймає участь в абсорбції заліза та дозріванні ооцитів. Наукові дослідження демонструють, що додавання вітаміну B12 сприяє підвищенню фертильності та покращанню стану пацієнок з СПКЯ. Тоді як низькі рівні вітаміну B12 спостерігаються при інсулінорезистентності, ожирінні та високих рівнях гомоцистеїну.

Немає жодних даних щодо фармакокінетики МІОКСЕЛЬ. Водорозчинні вітаміни групи В добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкової кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – із фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмеженій кількості, тому, їх слід регулярно застосовувати з метою підтримки відповідних концентрацій у тканинах. При наявності жирів перорально вживаний вітамін D добре всмоктується у тонкому кишківнику.

Показання.

Прийом МІОКСЕЛЬ, головним чином призначений для жінок з СПКЯ:

- при ановуляторному безплідді;

- при інсулінорезистентності;
- при гіперандрогенії (гірсутизм);
- при дисменорей (оліго-/аменорея);
- при незрілості ооцитів; низькій якості ооцитів;
- для профілактики синдрому передчасного виснаження яєчників;
- для профілактики макросомії;
- для первинної профілактики гестаційного цукрового діабету;
- при полікістозних яєчниках;
- при безплідді при аутоімунних захворюваннях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів МІОКСЕЛЬ, гіпервітамініоз D, гіпермагніємія.

Особливості застосування.

Перед супутнім прийомом інших вітамінів, мінеральних та/чи мінерально-вітамінів препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

З обережністю призначають пацієнткам із захворюванням печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчкокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, новоутвореннями.

Спосіб застосування.

Для перорального застосування.

1 саше слід розчинити у склянці води та приймати 1-2 рази на добу після їжі.

Тривалість застосування.

Рекомендований курс прийому від 6 до 6 місяців. Тривалість застосування встановлює лікар.

Побічні реакції.

Не повідомлялось.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від прямого сонячного світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 саше у коробці.

Назва і місцезнаходження виробника.

Група Фармаїмпреза srl, Via Cipro 1 - Brescia, Italia/
Gruppo Farmaimpresa srl, Via Cipro 1 - Brescia, Italy;
VELIT Biofarmasъtiуkал GmbH, Австрія.
м. Відень, Воллзеїл 1-3/3/3.2 – 1010 Австрія.
VELIT Biopharmaceuticals GmbH, Austria.
1010 Wien – Wollzeile 1-3/3/3.2, Austria для
Klimed AG, Швейцарія/Kleemed AG, Switzerland.

Ексклюзивний імпортер в Україні:

ТОВ «Клімед Україна». м. Київ,
вул. Дегтярівська, 62, оф. 58А,
тел.: +38044 228 47 17,
http://kleemed.com.ua