

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МАРКА ГОДА»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31330.04ГВ05

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **МГ RU.001.П4685**

Срок действия с 02.03.2022 г. по 01.03.2023 г.

Орган по сертификации

ООО "МАРКА ГОДА"

123056, г. Москва, ул. Красина, д. 27, стр. 2, тел. (499)250-40-00

Наименование продукции

Биологически активная добавка к пище

"МИОЦИСТИНН® ФЕРТИЛ" ("MIOCYSTINN® FERTILE")

(саше-пакеты массой 2,34 г)

серийный выпуск по спецификации продукта

Соответствует требованиям

Технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

Методики проверки изделий на контрафактность - НТД МГ-ПМ 0.01 ред. 2-05

Методики сертификации биологически активных добавок к пище -

НТД МГ-ПМ 0.08 ред. 1-05

Сертификат выдан

ООО "Аристо Фарма", ИНН 9705154503

115114, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,
д. 16, этаж 5, помещение I, ком. 29, 29А, 29Б, РФ

Изготовитель

"ELEPHANT Co. d.o.o."

11210, Belgrade, Pancevacki, put 42-44 Serbia, Сербия

На основании

Заключения Экспертного Совета Системы добровольной сертификации "МАРКА ГОДА" № 4685-ЭЗ.001 от 01.03.2022 г.

Дополнительная информация

Биологически активная добавка к пище "МИОЦИСТИНН® ФЕРТИЛ" ("MIOCYSTINN® FERTILE") рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника инозита и фолиевой кислоты.

В течение срока действия сертификата разрешена маркировка товара знаком соответствия СДС "МАРКА ГОДА".

Приложения № 1 и № 2 на 4 страницах являются неотъемлемой частью сертификата.

Руководитель органа
по сертификации



Подпись

Т.И. Малова

инициалы, фамилия

№ бланка

0007180



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МАРКА ГОДА»
(рег. № РОСС.RU.31330.04ГВ05 от 24.03.2015 г.)**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № МГ RU.001.П4685
срок действия с 02.03.2022 г. по 01.03.2023 г.



Утверждаю
Руководитель органа по сертификации
ООО «МАРКА ГОДА»

Малова Т.И.
«02» марта 2022 г.

МАКЕТ ЭТИКЕТКИ*

Биологически активная добавка к пище
«МИОЦИСТИНН[®] ФЕРТИЛ» (MIOCYSTINN[®] FERTILE)»

«МИОЦИСТИНН[®] ФЕРТИЛ» (MIOCYSTINN[®] FERTILE)

Не является лекарством

Форма выпуска: порошок, упакованный в пакеты саше из трехслойной фольги массой содержимого 2,34 г, по 20 пакетов саше в картонной пачке.

Состав: мальтодекстрин, инозит (витамин В₈), фолиевая кислота, диоксид кремния (E551)- агент антислеживающий.

Область применения: в качестве БАД к пище – дополнительного источника инозита и фолиевой кислоты.

Биологически активные компоненты	Содержание в 2-х пакетах-саше (суточная доза)	% от рекомендуемого уровня потребления в сутки
инозит (витамин В ₈)	1209,3 мкг	241,9*
фолиевая кислота	468,0 мкг	234,0**

*) % от рекомендованного адекватного уровня суточного потребления согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза ЕврАзЭС (Приложение № 5 к Изменениям от 16.05.2011 г).

**не превышает верхний допустимый уровень потребления.

Рекомендации по применению: развести содержимое саше-пакета в 200 мл воды или любого напитка комнатной температуры, принимать взрослым по 1 саше-пакету 2 раза в день во время еды.

Продолжительность приема: 1 месяц. Возможны повторные приемы в течение года.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность и кормление грудью.

Свидетельство о гос. регистрации:

Дата изготовления:

Серия №:

Годен до:

Срок годности с даты изготовления: 3 (три) года.

Условия хранения: хранить в сухом, не доступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Условия реализации: места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

РФ - реализация через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.

Изготовитель: ELEPHANT Co. d.o.o., 11210, Belgrade, Pancevacki, put 42-44 Serbia, +381 11 33 17025, E-mail office@elephant.co.rs. (Сербия) (по заказу: INNventa Pharm d.o.o., 11000, Belgrade, Sumatovacka 36, Serbia).

Импортер / Организация уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Аристо Фарма», РФ, 115114, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская д.16, этаж 5, помещение I, ком. 29, 29А, 29Б.

Маркировка: согласно ТР ТС 022/2011

EAC Подтверждение идентификации в форме декларирования знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕврАзЭС, свидетельствующем о соответствии продукции требованиям всех технических регламентов ЕврАзЭС, распространяющихся на нее. (ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011).

нанесение пиктограммы контакт с пищевой продукцией и петли Мебиуса - возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств).



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МАРКА ГОДА»
(рег. № РОСС.RU.31330.04ГВ05 от 24.03.2015 г.)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № МГ RU.001.П4685
срок действия с 02.03.2022 г. по 01.03.2023 г.



Утверждаю
Руководитель органа по сертификации
ООО «МАРКА ГОДА»

Малова Т.И.
«02» марта 2022 г.

ПРОЕКТ*

листка-вкладыша БАД к пище «**МИОЦИСТИНН® ФЕРТИЛ**»
(**MIOCYSTINN® FERTILE**)

Инструкция по применению
Биологически активная добавка к пище
«**МИОЦИСТИНН® ФЕРТИЛ**» (**MIOCYSTINN® FERTILE**)

СГР № RU.77.99.11.003.R.004969.12.21 от 27.12.2021 г.

Форма выпуска: порошок, упакованный в пакеты саше из трехслойной фольги массой содержимого 2,34 г, по 20 пакетов саше в картонной пачке.

Состав: мальтодекстрин, инозит (витамин В₈), фолиевая кислота, диоксид кремния (E551)- агент антислеживающий.

«**МИОЦИСТИНН® ФЕРТИЛ**» (**MIOCYSTINN® FERTILE**) рекомендован в качестве БАД к пище – дополнительного источника инозита и фолиевой кислоты.

Биологически активные компоненты	Содержание в 2-х пакетах-саше (суточная доза)	% от рекомендуемого уровня потребления в сутки
инозит (витамин В ₈)	1209,3 мкг	241,9*
фолиевая кислота	468,0 мкг	234,0**

Рекомендации по применению: развести содержимое саше-пакета в 200 мл воды или любого напитка комнатной температуры, принимать взрослым по 1 саше-пакету 2 раза в день во время еды.

Продолжительность приема: 1 месяц. Возможны повторные приемы в течение года.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность и кормление грудью.

Фолиевая кислота, фолацин (витамин В₉). До 90% витамина В₉ разрушается при термической обработке сырой пищи. По этой причине в рационе питания часто не хватает данного элемента. Кроме того, он может плохо усваиваться в кишечнике. Дефицит наблюдается и во время беременности, когда требуется большее количество фолацина. Симптомы такого состояния проявляются спустя 8-30 дней в зависимости от рациона питания женщины. Принимать фолацин рекомендуется еще на этапе планирования беременности. Гинекологи советуют начинать профилактику недостатка этого витамина за 3-4 месяца до момента, когда предполагается зачатие ребенка. Врачи считают этот период достаточным для того, чтобы восполнить дефицит, ежедневная дозировка должна составлять 400 мкг.

Польза фолиевой кислоты (ФК) для женщин особенно проявляется во время беременности. На раннем сроке это вещество помогает нервной трубке эмбриона и другим тканям нормально развиваться. При климаксе оно улучшает общее самочувствие и понижает восприимчивость к гормональным изменениям.

Фолиевая кислота полезна при сбоях менструального цикла и планировании зачатия. Многочисленные исследования подтверждают, что фолиевая кислота помогает забеременеть за

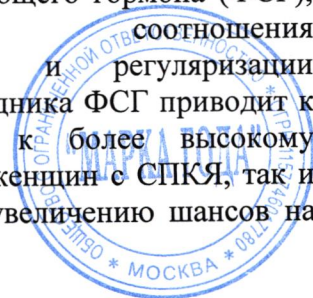
счет улучшения фертильности и нормализации реакции организма женщины на эстроген. Существует множество показаний для назначения фолиевой кислоты, но основным из них является планирование беременности, т.к. прием фолиевой кислоты минимум за 3-4 месяца, т.к. она не может накапливаться в организме в значительных количествах. Прием фолиевой кислоты для планирующих беременность женщин снижает риск развития врожденных пороков, уменьшает вероятность выкидыша на ранних сроках беременности, снижает риск невынашивания, внутриутробной гибели плода, преждевременной отслойки плаценты, предотвращает гестозы, обеспечивает нормальное развитие нервной трубки и головного мозга плода, участвует в создании нуклеиновых кислот, которые необходимы для передачи наследственных особенностей, улучшает качество и состав крови.

В организме ФК превращается в тетрагидрофталат. Он является частью многих энзимов-белков, являющихся катализаторами реакций. Без фолацина не может происходить протеиновый обмен. У женщин это вещество играет роль, аналогичную эстрогенам, поэтому оно и определяет правильное развитие репродуктивной системы. Фолацин является важнейшей частью процесса деления молекулы ДНК. При недостатке фолацина у женщины наблюдается раздражительность и апатия, поскольку этот витамин участвует в выработке серотонина. Фолиевая кислота полезна для организма следующим: способствует улучшению памяти, обеспечивает замедление процесса старения, препятствует образованию тромбов, помогает улучшению иммунитета, снижает вероятность риска рака молочных желез, способствуют снижению риска заболеваний сердечно-сосудистой системы и злокачественных новообразований, особенно у пожилых женщин, повышает устойчивость нервной системы к стрессам, поддерживает нормальный синтез эритроцитов, препятствует развитию анемии, улучшает деятельность желудочно-кишечного тракта, ингибируя патогенную микрофлору и способствует выводу токсинов.

Фолацин еще называется витамином красоты, потому что он благоприятно влияет на внешность женщин. Он предотвращает появление пигментных пятен и морщин, ускоряет рост волос и укрепляет ногти.

Инозит (витамин В₈) В составе БАД содержится запатентованный комплекс инозита CARONOSITOL® FERTILITY = 3,6:1, содержащий Мио-инозитол и D-хиро-инозитол. В природе инозитол представлен девятью стереоизомерами (пространственными конфигурациями), которые выделяют из разных овощей, фруктов, органов и тканей животных. Наиболее распространёнными являются **мезоинозит** или **миоинозит** и **D-хиро-инозитол**. Именно эти формы витамина В₈ являются биологически активными и обеспечивают все полезные свойства инозита. В комплексе с другими витаминами группы В, инозит обеспечивает нормальное формирование и развитие нервной ткани плода. По мере дальнейшего внутриутробного развития, витамин В₈ включается в процессы развития сердечно-сосудистой и пищеварительной систем, обеспечивает здоровье кожи и волос ребёнка. Несмотря на весомую роль инозитола для беременной женщины и её малыша, витамин В₈ обычно не включается в состав витаминно-минеральных комплексов для беременных и планирующих беременность женщин. Необходимое количество этого соединения будущая мама получает за счёт эндогенного синтеза и потребляемой пищи. Высокое содержание витамина В₈ отмечается в цельном зерне и злаках, бобовых, орехах, дрожжах и печени, коричневом рисе, соевой муке и зелёных листовых овощах. Миоинозитол в большом количестве содержится в печени, внутренних органах и мясе животных, а также в молоке. Однако при сниженной фертильности у женщин и бесплодии, инозит показан в комплексной терапии. Примечательно, что мио-инозитол помогает предотвратить дефекты нервной трубки с особой эффективностью в сочетании с фолиевой кислотой.*

Он работает за счет повышения чувствительности к инсулину, что помогает улучшить функцию яичников и снизить гиперандрогенизм. Также показано, что он снижает риск метаболических заболеваний у людей с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ). Кроме того, благодаря своей роли вторичного посредника фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), мио-инозитол эффективен в восстановлении соотношения фолликулостимулирующего/лютеонизирующего гормонов (ФСГ/ЛГ) и регуляризации менструального цикла. Роль мио-инозитола в качестве вторичного посредника ФСГ приводит к правильному созреванию фолликула яичника и, следовательно, к более высокому качеству ооцитов. Мио-инозитол, улучшающий качество ооцитов как у женщин с СПКЯ, так и без него, может рассматриваться как один из возможных подходов к увеличению шансов на успех во вспомогательных репродуктивных технологиях.



Согласно данным европейских исследований*, прием мио-инозитола и D-хиро-инозитола способствует повышению частоты наступления клинической беременности в результате вспомогательных репродуктивных технологий у пациенток с СПКЯ.

*1. Maria J. Iuorno, MD, Daniela J. Jakubowicz, MD, Jean-Patrice Baillargeon, MD, Pamela Dillon, BS, Ronald D. Gunn, MS. EFFECTS OF D-CHIRO-INOSITOL IN LEAN WOMEN WITH THE POLYCYSTIC OVARY SYNDROME (англ.) // Endocrine Practice. — 2002-11. — Vol. 8, iss. 6. -P. 417–423. - ISSN 1934-2403 1530-891X, 1934-2403. - doi:10.4158/EP.8.6.417.

*2. Nicolas Mendoza, Maria Paz Diaz-Ropero, Miguel Aragon, Vicente Maldonado, Placido Llana. Comparison of the effect of two combinations of myo-inositol and D -chiro-inositol in women with polycystic ovary syndrome undergoing ICSI: a randomized controlled trial (англ.) // Gynecological Endocrinology. - 2019-08-03. — Vol. 35, iss. 8. -P. 695–700. - ISSN 1473-0766 0951-3590, 1473-0766. - doi:10.1080/09513590.2019.1576620

3. «Способ повышения скорости имплантационных эмбрионов у женщин, страдающих синдромом поликистоза яичников» WO 2019/101368 A1 патент (A61K 31/047 (2006.01) A61P15/00 (2006.01) A61K 9/48 (2006.01))

Срок годности с даты изготовления: 3 (три) года.

Условия хранения: хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Условия реализации: места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

РФ - реализация через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.

Изготовитель: ELEPHANT Co. d.o.o., 11210, Belgrade, Pancevacki, put 42-44 Serbia, +381 11 33 17025, E-mail office@elephant.co.rs. (Сербия) (по заказу: INNventa Pharm d.o.o., 11000, Belgrade, Sumatovacka 36, Serbia).

Импортер / Организация уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Аристо Фарма», РФ, 115114, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская д.16, этаж 5, помещение I, ком. 29, 29А, 29Б.



* в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 0100/10917-07-32 от 26.10.2007 г. «Об усилении надзора за БАД к пище»