

## Инструкция (информация для потребителей) по применению биологически активной добавки к пище

# Флавиа

## Ночь

**ФЛАВИА Ночь** — формула для поддержки женского организма и нормализации сна.

**Форма выпуска:** по 30 капсул массой 1307 мг в блистерах в картонной упаковке.

**Содержание биологически активных веществ в одной капсуле:**

Показатель	Содержание в одной капсуле	% от рекомендуемого уровня суточного потребления
Изофлавоны сои	54,4 мг	—
Мелатонин	1,0 мг	—
альфа-линоленовая кислота	Не менее 200 мг	—
Фолиевая кислота	200 мкг	100 <sup>*1</sup>
Витамин D	300 МЕ / 7,5 мкг	150 <sup>*1</sup>
Кальций	120 мг	12 <sup>*1</sup>
Магний	56,25 мг	15 <sup>*1</sup>
Витамин B <sub>6</sub>	1,4 мг	70 <sup>*1</sup>
Витамин B <sub>12</sub>	2,5 мкг	250 <sup>*1</sup>

\* Не превышает верхний допустимый уровень потребления

1. Согласно ТР ТС 022/2011

**Область применения:** рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище — дополнительного источника изофлавонов сои, α-линоленовой кислоты, магния и кальция.

**Рекомендации по применению:** взрослым по 1 капсуле 1 раз в день перед сном.

**Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости повторить.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость, беременность, кормление грудью.

Перед применением БАД к пище рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Предупреждение:** ФЛАВИА Ночь, формула для поддержки женского организма, содержащая мелатонин и магний, изофлавоны сои, кальций и витамин D, витамины группы B, α-линоленовую кислоту, может применяться женщинами в периодах менопаузального перехода и постменопаузы с целью коррекции легких и умеренных менопаузальных расстройств при наличии нарушений сна, для повышения качества жизни и сохранения здоровья в целом<sup>1</sup>.

Изофлавоны сои - вещества растительного происхождения или их синтетические аналоги, проявляющие эффекты, аналогичные действию эстрогенов женского организма. Смягчают проявления менопаузы, в том числе приливы жара.

Прием мелатонина на ночь помогает сократить время засыпания, способствует нормализации сна и биоритмов.

Магний нормализует психоэмоциональный фон и способствует уменьшению усталости.

Витамины группы B, α-линоленовая кислота - способствуют улучшению самочувствия за счет системной поддержки женского организма питательными веществами.

Кальций и витамин D - необходимы для поддержания нормального состояния костной ткани. Совместный прием кальция и витамина D улучшает усвоение кальция.

Оптимальную схему применения подбирает врач. С целью коррекции климактерических расстройств комплекс ФЛАВИА Ночь может использоваться до 12 месяцев<sup>1,15,16</sup>. По рекомендации врача длительность приема может быть изменена.

**Срок годности:** 36 месяцев.

**Свойства компонентов:** Средний возраст наступления естественной менопаузы колеблется в разных странах от 47,2 до 51,5 лет, в России составляет около 50 лет<sup>2-4</sup>. Число менопаузальных симптомов велико, классическими признаками являются вазомоторные симптомы, среди них наиболее часты приливы жара<sup>1</sup>. Ночным вариантом приливов жара считают приступы потливости. Ночная потливость влияет на качество жизни не меньше, чем «приливы», поскольку нарушает сон. Половые гормоны оказывают значительное воздействие на процессы в ЦНС, организующие цикл «сон — бодрствование»<sup>5</sup>. Эстрогенный дефицит негативно влияет на сон. Фактором расстройств сна признается также дефицит прогестерона. Дефицит половых гормонов изменяет чувствительность нейронов, участвующих в обеспечении процесса дыхания, что может стать одним из факторов развития апноэ сна. Эти факторы начинают действовать еще до клинической манифестации менопаузального перехода, и поэтому расстройства сна часто опережают другие симптомы климакса, включая приливы жара. Это приводит к повышению распространенности расстройств сна до 39–47% в перименопаузе и до 35–60% — в постменопаузе<sup>6</sup>. Дефицит эстрогенов, расстройства сна и изменения поведения образуют сложную картину климактерического синдрома, в которой каждый симптом имеет многофакторное происхождение<sup>9</sup>. Число и тяжесть приливов жара у женщин прямо коррелируют с систолическим артериальным давлением (САД), а повышение АД даже в пределах нормальных значений [САД 120–139 мм.рт.ст., диастолическое давление (ДАД) — 80–89 мм.рт.ст.] значительно увеличивает риск инсульта<sup>7</sup>. Физиологические концентрации эстрогенов благоприятно влияют на липидный профиль и концентрацию холестерина, а после ме-



нолаузы этот эффект утрачивается, что ведет к развитию дислипидемии. Постепенное снижение эстрогенпродуцирующей функции яичников в постменопаузе приводит к значительному преобладанию процессов костной резорбции над костеобразованием и к остеопорозу, вносящему существенный вклад в инвалидизацию в результате компрессионных переломов позвонков и проксимального отдела бедренной кости. Эффективным и предпочтительным средством лечения климактерических симптомов и профилактики переломов у женщин в периодах менопаузального перехода и ранней постменопаузы остается менопаузальная гормональная терапия (МГТ)<sup>9,10</sup>. Наряду с положительными эффектами существуют данные о возможных рисках, связанных с использованием МГТ, включая развитие рака молочной железы и тромбозомболических осложнений. На коррекцию вазомоторных и психосоматических симптомов может уходить несколько месяцев, и порой возникает необходимость добавления препаратов других групп. Страх перед осложнениями, предубеждения социального и иного характера могут быть причиной отказа от МГТ. Фитоэстрогены – это возможная альтернатива МГТ. Комплекс итальянской фармацевтической компании «Италфармако» – ФЛАВИА Ночь, формула для поддержки женского организма и нормализации сна, успешно зарекомендовал себя на европейском рынке. Применение фитоэстрогенов в первую очередь подразумевает воздействие на те же мишени, что и МГТ, т.е. проведение сигнала через рецепторы эстрогенов (ЭР)<sup>11,12</sup>. Фитоэстрогены используются для коррекции климактерических расстройств. К фитоэстрогенам относятся несколько групп природных соединений, среди которых лучше всего изучены изофлавоны сои (генистеин, дайдзеин и другие) и красного клевера, причем применение изофлавонов сои основано на обширной доказательной базе при использовании от 3 до 12 месяцев<sup>13–16</sup>. Соевые изофлавоны применяются как в виде монокомпонента, так и в комплексных средствах. Комплекс ФЛАВИА Ночь содержит 54,4 мг изофлавонов сои в одной капсуле, этого достаточно для купирования легких и умеренных приливов жара<sup>1</sup>.

Патогенез нарушений сна, как и приливов жара, связан с нейрогормональными нарушениями регуляции в ЦНС. Мелатонин организует суточный ритм сна и бодрствования, а также обладает антиоксидантным, противовоспалительным и анальгетическим действием. Применение мелатонина в качестве альтернативного средства коррекции менопаузальных симптомов у женщин с расстройствами сна<sup>22</sup> оправдано не только в качестве средства нормализации сна, но и для адаптации репродуктивной системы к происходящим изменениям<sup>17,18</sup>. Изучение мелатонина в клинических исследованиях у женщин с климактерическим синдромом показало его положительное влияние на сон и вазомоторные симптомы с сохранением эффекта до 3 месяцев после окончания приема<sup>19,20–24</sup>. Мелатонин в дозе 1 мг – это оптимальная доза для коррекции расстройств сна, тем более что действие мелатонина в ФЛАВИА Ночь усиливается не только изофлавонами сои, но и магнием. В рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании<sup>25</sup> применение магния в комбинации с мелатонином приводило к увеличению общей продолжительности и существенному улучшению качества сна.

Магний является одним из важнейших микроэлементов, его применение позволяет осуществлять не только лечение вегетативных симптомов, но и профилактику сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), ожирения и сахарного диабета 2 типа, что стратегически важно при планировании ведения женщин климактерического периода жизни. Тем же целям отвечают входящие в состав ФЛАВИА Ночь витамины группы В – фолиевая кислота, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>.

Особое значение в рационе питания придается ω-3 полиненасыщенным жирным кислотам (ПНЖК). Достаточное количество ω-3 ПНЖК в пище, полученное при потреблении некоторых сортов северных рыб 2–3 раза в неделю или введенное в рацион в виде добавок, связано со снижением концентрации общего холестерина, а следовательно, с уменьшением риска ССЗ. В частности, с целью дотации ω-3 ПНЖК может использоваться ФЛАВИА Ночь, содержащая 200 мг α-линоленовой кислоты<sup>8</sup>.

Нормальное морфофункциональное состояние кости невозможно без поддержания кальциево-фосфорного обмена. Но если фосфор, содержащийся в большинстве продуктов питания, поступает в организм в достаточных количествах, то потребление кальция может быть снижено. Рекомендации по дотации кальция базируются на тщательном анализе рациона питания и всегда дополняются назначением витамина D – одного из главных регуляторов кальциево-фосфорного обмена<sup>26</sup>. ФЛАВИА Ночь содержит небольшую дозу (300 МЕ) витамина D, которая не может претендовать на роль полной компенсации в условиях сформировавшегося дефицита, но может быть применена с целью обеспечения ежедневного нормального поступления этого витамина. При необходимости дефицит витамина D компенсируется в обычном режиме, не требуя отмены ФЛАВИА Ночь.

**Состав:** рафинированное льняное масло (45–65% α-линоленовой кислоты); кальция карбонат; оболочка капсулы: желатин; сухой экстракт сои (до 40% изофлавонов, генистеин не менее 18%, дайдзеин не менее 12%); магния оксид; носитель: глицерин E422; Софитсан (растительные масла); носитель: сорбит E420; эмульгаторы: соевый лецитин E322; глазирователь: желтый пчелиный воск E901; цианокобаламин; пиридоксина гидрохлорид; красители: диоксид титана E171; кармин красный E120; оксид железа черный E172; мелатонин; колекальциферол; фолиевая кислота;

Содержит подсластитель. При чрезмерном употреблении может оказывать слабительное действие.

**Условия хранения:** хранение в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 15–25°C.

**БАД, не является лекарственным средством и заменой здорового питания.**

**Изготовитель, название и адрес фирмы:** HC CLOVER, PS- C/ALICANTE 8–10 28500 ARGANDA DEL REY, MADRID, SPAIN (ХС Кlover, Калье Аликанте 8–10 28500 Арганда-Дель-Рей, Мадрид, Испания).

**Импортер, Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:**

ООО «ИТФ» 115432, г. Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офис 4–01

Тел. +7 (495)933-14-58; Факс: +7(495)626-56-58

www.italfarmaco.ru

**Свидетельство о государственной регистрации и дата выдачи:** AM.01.48.01.003.E.000105.08.18 от 20.08.2018.

**Условия реализации:** реализуется через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.

**Список ссылок для добровольной сертификации:**

1. Kuznetsova I.V. Menopausal symptoms and sleep disorders in women: possibilities of alternative therapy. *Obstetrics and Gynecology: News, Opinions, Training*. 2019; 7 (1): 85–91. doi: 10.24411/2303-9698-2019-11012. (in Russian) 2. Gold E.B., Crawford S.L., Avis N.E., et al. Factors related to age at natural menopause: longitudinal analyses from SWAN. *Am J Epidemiol*. 2013; 178: 70–83. 3. Schoenaker D.A., Jackson C.A., Rowlands J.V., Mishra G.D. Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analysis of studies across six continents. *Int J Epidemiol*. 2014; 43: 1542–62. 4. Smetnik V.P. Menopausal hormone therapy and preservation of the health of women of mature age. *Klimakteriy [Menopause]*. 2014; 4: 8. (in Russian) 5. Konings G., Brentjens L., Dehoux B., et al. Intracrine Regulation of Estrogen and Other Sex Steroid Levels in Endometrium and Non-gynecological Tissues; Pathology, Physiology, and Drug Discovery. *Front Pharmacol*. 2018; 9: 940. 6. Kravitz H.M., Joffe H. Sleep during the perimenopause: a SWAN story. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2011; 38: 567–86. 7. Lee M., Saver J.L., Chang B., Chang K.-H., et al. Presence of baseline prehypertension and risk of incident stroke. A metaanalysis. *Neurology*. 2011; 77: 1330–7. 8. Agrinier N., Cournot M., Dallongeville J., Arveiler D., Ducimetiere P., Ruidavets J.B., et al. Menopause and modifiable coronary heart disease risk factors: a population based study. *Maturitas*. 2010; 65 (3): 237–43. 9. Baber R.J., Panay N., Fenton A., and the IMS Writing Group. Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. *Climacteric*. 2016; 19: 109–50. 10. Khosla S. Update on estrogens and the skeleton. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010; 95: 3569–77. 11. Cardini F., Lesi G., Lombardo F., van der Sluijs C. MSCG – Menopause Survey Collaborative Group. The use of complementary and alternative medicine by women experiencing menopausal symptoms in Bologna. *BMC Womens Health*. 2010; 10: 7. 12. Feng Q., O'Malley B.W. Nuclear Receptor Modulation – Role of Coregulators in Selective Estrogen Receptor Modulator (SERM) Actions. *Steroids*. 2014; 90: 39–43. 13. Lethaby A., Marjoribanks J., Kronenberg F., Roberts H., Eden J., Brown J. Phytoestrogens for menopausal vasomotor symptoms. *Cochrane Menstrual Disorders and Subfertility Group. Cochrane Database Syst Rev* 2013; 12:CD001395. 14. Shakeri F., Taavoni S., Goushegir A., Haghani H. Effectiveness of red clover in alleviating menopausal symptoms: a 12-week randomized, controlled trial. *Climacteric*. 2015; 18: 568–73. 15. Evans M., Elliott J.G., Sharma P., Berman R., Guthrie N. The effect of synthetic genistein on menopause symptom management in healthy postmenopausal women: a multi-center, randomized, placebo-controlled study. *Maturitas*. 2011; 68: 189–96. 16. Imhof M., Gocan A., Imhof M., Schmidt M. Soy germ extract alleviates menopausal hot flashes: placebo-controlled double-blind trial. *Eur J Clin Nutr*. 2018; 72 (7): 961–70. 17. Joffe H., Massler A., Sharkey K.M. Evaluation and Management of Sleep Disturbance During the Menopause Transition. *Semin Reprod Med*. 2010; 28 (5): 404–21. 18. Burchakov D.I. Doxylamine and melatonin in the correction of sleep disorders in gynecological practice *The Korsakov's Journal of Neurology and Psychiatry*. 118 (4): 67–72. (in Russian) 19. Rudolph L.M., Bentley G.E., Calandra R.S., Paredes A.H., Tesone M., Wu T.J., Micevych P.E. Peripheral and Central Mechanisms Involved in the Hormonal Control of Male and Female Reproduction. *J Neuroendocrinol*. 2016; 28: 1–12. 20. Toffol E., Kalleinen N., Haukka J., Vakkuri O., Partonen T., Polo-Kantola P. The Effect of Hormone Therapy on Serum Melatonin Concentrations in Premenopausal and Postmenopausal Women: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. *Maturitas*. 2014; 77(4): 361–9. 21. Jehan S., Jean-Louis G., Zizi F., et al. Sleep, Melatonin, and the Menopausal Transition: What Are the Links? *Sleep Sci*. 2017; 10: 11–8. 22. Madaeva I.M., Semenova N.V., Danusevich I.N., Kolesnikova L.I. Menopausal syndrome, sleep disorders and melatonin. *Effective Pharmacotherapy*. 2016; 19: 86–92. (in Russian) 23. Chojnacki C., Walecka-Kapica E., Klupinska G., Pawlowicz M., Blonska A., Chojnacki J. Effects of fluoxetine and melatonin on mood, sleep quality and body mass index in postmenopausal women. *J Physiol Pharmacol*. 2015; 66: 665–71. 24. Amstrup A.K., Siljaer T., Pedersen S.B., Heickendorff L., Mosekilde L., Rejnmark L. Reduced fat mass and increased lean mass in response to 1 year of melatonin treatment in postmenopausal women: A randomized placebo-controlled trial. *Clin Endocrinol*. 2016; 84: 342–7. 25. Rondanelli M., Opizzi A., Monteferrario F., et al. The effect of melatonin, magnesium, and zinc on primary insomnia in long-term care facility residents in Italy: a double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Am Geriatr Soc*. 2011; 59 (1): 82–90. 26. Adami S., Giannini S., Bianchi G., Sinigaglia L., Di Munno O., Fiore C.E., Minisola S., Rossini M. Vitamin D status and response to treatment in postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2009; 20: 239–44.

