**«Феруза ФЛ»**

Дієтична добавка

*Інформаційний лист щодо властивостей компонентів дієтичної добавки*

 **Назва**: дієтична добавка **Феруза ФЛ.**

**Склад:** наповнювач: целюлоза; заліза (ІІ) бісгліцинат; наповнювач: сорбітол; L-аскорбінова кислота; глазуруючий агент: гідроксипропілметилцелюлоза; ціанокобаламін; марганцю глюконат; лактоферин; піридоксину гідрохлорид; антиспікаючий агент: полівінілпіролідон; стабілізатор: поліетиленгліколь; міді (ІІ) сульфат; крохмаль; стабілізатор: естери сахарози та жирних кислот; глазуруючий агент: гідроксипропілцелюлоза; птероїлмоноглутамінова кислота; барвники: оксиди та гідроксиди заліза, кислота кармінова.

**Рекомендована щоденна порція (1 таблетка) містить**:

|  |  |
| --- | --- |
| Залізо (Fe2+) | 30 мг (mg) |
| Вітамін C                  | 40 мг (mg) |
| Лактоферин                |  10 мг (mg) |
| Bітамін В6               | 8,6 мг (mg) |
| Bітамін В12             | 20 мкг (µg) |
| Фолієва кислота             | 400 мкг (µg) |
| Марганець             | 1,8 мг (mg) |
| Мідь                        | 1 мг (mg) |

**Науково підтвердженні властивості складових дієтичної добавки\*:**

**Феруза ФЛ** - це вітамінно-мінеральний комплекс, призначений для підтримки нормального рівня заліза та ефективної боротьби з його дефіцитом. Він містить хелатну форму заліза з високою біодоступністю у комплексі з лактоферином, збагачену ключовими вітамінами та мінералами, які сприяють оптимальному засвоєнню та використанню заліза в організмі.

Нижче наведено деякі з відомих властивостей складових разом із науковими дослідженнями, які їх підтверджують.

**Залізо (Fe2+) з бісгліцинату заліза.**

Залізо має вирішальне значення для утворення гемоглобіну, який переносить кисень від легенів до органів та систем організма. Адекватний рівень заліза допомагає запобігти анемії, зменшуючи такі симптоми, як втома та слабкість.

Для формули дієтичної добавки як джерело заліза було обрано бісгліцинат заліза, оскільки ця форма забезпечує краще засвоєння та має менше побічних ефектів у порівнянні з іншими формами заліза, такими як сульфат заліза. Його здатність ефективно підвищувати рівень гемоглобіну та феритину разом із кращим регулюванням потреб організму в залізі робить його перспективним варіантом вибору при усуненні дефіциту заліза.

Бісгліцинат заліза є амінокислотним хелатом, тобто залізо зв’язане з гліцином, що покращує його засвоєння. Дослідження показали, що залізо з бісгліцинату заліза засвоюється ефективніше, ніж залізо з сульфату заліза. У дослідженні, яке порівнювало поглинання заліза з різних сполук, бісгліцинат заліза показав у чотири рази вищі показники поглинання, ніж сульфат заліза (1).

***Ефективний засіб для підвищення гемоглобіну та феритину*:**

Клінічні випробування показали, що бісгліцинат заліза ефективний у підвищенні рівнів гемоглобіну та феритину, які є критичними маркерами стану заліза. У дослідженні, в якому брали участь діти з анемією, добавки бісгліцинату заліза значно підвищили феритин і середній корпускулярний рівень гемоглобіну, перевершуючи полімальтозу заліза (2).

***Краще метаболічне регулювання*:**

Всмоктування бісгліцинату заліза регулюється потребою організму в залізі, що знижує ризик перевантаження залізом. Цей регуляторний механізм гарантує, що залізо засвоюється більш ефективно, коли це необхідно, і менше, коли запаси заліза достатні (1).

***Зменшення побічних ефектів з боку нижньої частини шлунково-кишкового тракту*:**

Однією з головних переваг бісгліцинату заліза є зменшення шлунково-кишкових побічних ефектів порівняно з сульфатом заліза. У дослідженні за участю вагітних жінок бісгліцинат заліза призвів до зменшення шлунково-кишкових розладів, таких як нудота та запор, які є загальними для сульфату заліза (3).

**Вітамін С**

значно покращує засвоєння негемового заліза (тип заліза, який міститься в продуктах рослинного походження). Він також підтримує імунну функцію та діє як антиоксидант, захищаючи клітини від окислювального стресу.

***Підвищена абсорбція заліза в присутності інгібіторів*:**

Страви, що містять інгібітори всмоктування заліза, такі як фітати, потребують більшої кількості вітаміну С для сприяння всмоктуванню заліза. Дослідження показали, що вітамін С може значно підвищити засвоєння заліза навіть у їжі з високим вмістом інгібіторів (4).

*Клінічне підтвердження підвищення рівня гемоглобіну та феритину* ***С:***

Систематичний огляд і мета-аналіз показали, що одночасне введення вітаміну С із залізом значно підвищує рівень гемоглобіну та феритину в сироватці крові в осіб із залізодефіцитною анемією. Дослідження підкреслило невелике, але статистично значуще покращення стану заліза, підтверджуючи переваги поєднання вітаміну С із добавками заліза (5).

***Комбінація з бісгліцинатом заліза. Синергічні ефекти*:**

Комбінація бісгліцинату заліза та вітаміну С не тільки покращує засвоєння заліза, але й мінімізує шлунково-кишкові побічні ефекти, зазвичай пов’язані з добавками заліза. Ця комбінація особливо корисна для людей із чутливою шлунково-кишковою системою (6).

**Лактоферин**

- це багатофункціональний глікопротеїн, що належить до сімейства трансферинів, насамперед відомий своєю здатністю зв'язувати і транспортувати залізо. Він міститься у високих концентраціях у молоці ссавців, особливо в молозиві, а також присутній у різних екзокринних секретах і нейтрофілах. Лактоферин відіграє важливу роль у гомеостазі заліза, антимікробному захисті та модулюванні імунної відповіді.

Його здатність зв'язувати залізо, полегшувати його транспортування та зменшувати запалення робить його чудовою альтернативою традиційним препаратам заліза, пропонуючи як ефективність, так і кращу переносимість.

*Посилене всмоктування заліза:*

Доведено, що лактоферин значно покращує всмоктування заліза. Його висока спорідненість до заліза дозволяє йому ефективно зв'язувати і транспортувати залізо через слизову оболонку кишечника. Це особливо корисно в умовах, коли традиційні добавки заліза викликають шлунково-кишкові побічні ефекти або мають низьку біодоступність (8).

*Комбінація з бісгліцинатом заліза:*

Поєднання лактоферину з бісгліцинатом заліза, амінокислотною хелатною формою заліза, покращує всмоктування заліза та покращує статус заліза більш ефективно, ніж кожна зі сполук окремо. Ця комбінація не лише підвищує всмоктування заліза, але й мінімізує побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту, які зазвичай асоціюються з іншими препаратами заліза (3).

*Ефективність для усунення залізодефіциту*:

Клінічні дослідження продемонстрували, що лактоферин у поєднанні з препаратами заліза, такими як сульфат заліза або бісгліцинат, призводить до значного підвищення рівня гемоглобіну та феритину в сироватці крові. Наприклад, дослідження, в якому порівнювали лактоферин у поєднанні з сульфатом заліза та сульфатом заліза у вагітних жінок із залізодефіцитною анемією, показало, що комбінація була більш ефективною для підвищення рівня гемоглобіну та мала менше побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту (8).

### **Вітамін В6 (піридоксин)**

Вітамін B6 необхідний для білкового обміну, когнітивного розвитку та виробництва нейромедіаторів. Він бере участь у більш ніж 100 ферментативних реакціях, в основному пов'язаних з білковим обміном. Вітамін B6 відіграє важливу роль у синтезі гема, компонента гемоглобіну, який зв'язує кисень у еритроцитах. Дефіцит вітаміну B6 може погіршити вироблення гемоглобіну, опосередковано впливаючи на всмоктування та використання заліза (9).

### **Вітамін B12 (кобаламін)**

Вітамін B12 має вирішальне значення для формування еритроцитів, неврологічних функцій і синтезу ДНК. Він в основному міститься в продуктах тваринного походження і необхідний для нормального функціонування нервів і виробництва ДНК і еритроцитів. Дефіцит вітаміну B12 може призвести до мегалобластної анемії, стану, що характеризується збільшенням еритроцитів, що порушує їхню функцію. Цей тип анемії може загострити симптоми залізодефіцитної анемії, що робить достатній рівень B12 важливим для ефективного використання заліза (10).

### **Фолієва кислота (вітамін B9)**

Фолієва кислота життєво важлива для синтезу, відновлення та метилювання ДНК. Він також необхідний для швидкого росту та поділу клітин, що робить його особливо важливим у періоди швидкого росту, такі як вагітність і дитинство. Фолієва кислота працює синергетично з вітаміном B12 у виробництві та дозріванні еритроцитів. Дефіцит фолієвої кислоти може призвести до мегалобластної анемії, подібної до дефіциту вітаміну B12, і таким чином може вплинути на засвоєння та використання заліза (10).

### **Марганець**

є мікроелементом, життєво важливим для формування кісток, згортання крові та зменшення запалення. Він також є компонентом кількох ферментів, у тому числі супероксиддисмутази марганцю, антиоксидантного ферменту. **Вплив на засвоєння заліза:** марганець бере участь у формуванні сполучної тканини, кісток, факторів згортання крові та статевих гормонів. Він також відіграє важливу роль у метаболізмі жирів і вуглеводів, засвоєнні кальцію та регуляції цукру в крові. Хоча сам марганець безпосередньо не бере участі в засвоєнні заліза, його роль у функціях ферментів може опосередковано впливати на загальний мінеральний обмін (11).

### **Мідь**

є важливим мікроелементом, який бере участь у формуванні еритроцитів, засвоєнні та використанні заліза, розвитку та підтримці кісток, сполучної тканини та імунної системи. Мідь має вирішальне значення для метаболізму заліза та є компонентом церулоплазміну, білка, який переносить залізо в крові. Дефіцит міді може призвести до залізодефіцитної анемії, оскільки мідь необхідна для транспортування заліза до місць його зберігання та включення в гемоглобін (10).

Лактоферин, вітаміни С, B6, B12, фолієва кислота, марганець і мідь відіграють важливу роль в організмі, впливаючи на засвоєння та використання заліза. Їх присутність у збалансованому раціоні, у тому числі у дієтичних добавках має вирішальне значення для підтримки оптимального рівня заліза та запобігання анемії.

Важливо зазначити, що хоча ці дослідження дають певне уявлення про потенційну фізіологічну роль компонентів дієтичної добавки, але розуміння їх впливу на метаболізм все ще залишається сферою активних наукових досліджень.

*Будь ласка, зверніть увагу, що ці дослідження надаються лише в інформаційних цілях і не призначені для медичної консультації. Якщо ви плануєте приймати Феруза ФЛ або будь-яку іншу дієтичну добавку, вам слід спочатку* п*роконсультуватися з лікарем*.

**Рекомендації до споживання:**

Феруза ФЛ — це вітамінно-мінеральний комплекс, створений на основі біодоступної хелатної форми заліза, лактоферину та комплексу вітамінів і мінералів, які сприяють його ефективному засвоєнню, зокрема у людей з клінічно підтвердженим дефіцитом заліза.

Феруза ФЛ розроблена на основі наукового підходу з метою досягнення максимальної ефективності компенсації нестачі заліза в організмі.

Збалансоване поєднання компонентів завдяки своїм метаболічним властивостям сприяє засвоєнню заліза та підтримує на оптимальному рівні його кількість в організмі.

* Залізо сприяє нормальному утворенню еритроцитів і гемоглобіну.
* Вітамін С підвищує засвоєння заліза.
* Вітамін В6 сприяє нормальному утворенню еритроцитів.
* Вітамін B12 сприяє зменшенню втоми та стомлюваності.
* Фолієва кислота сприяє нормальному кровотворенню, росту тканин матері під час вагітності.
* Марганець сприяє захисту клітин від окисного стресу.
* Мідь сприяє нормальному транспорту заліза в організмі.
* Лактоферин, природний білок, відіграє вирішальну роль у метаболізмі заліза та підтримці імунітету. Він допомагає регулювати всмоктування та розподіл заліза в організмі, підвищуючи біодоступність заліза, забезпечуючи додаткову підтримку імунної системи.

**Застереження до споживання**: не слід вживати при підвищеній чутливості до складових, дітям віком до 12 років. Слід обережно споживати дієтичну добавку під час вагітності та лактації. Рекомендація щодо споживання добавки у період вагітності або годування груддю тільки після консультації з лікарем та уважної оцінки співвідношення користі до ризику. Засвоєння заліза може погіршуватись при одночасному вживанні з продуктами, що містять фітинову кислоту (каші, висівки, насіння, горіхи, бобові та інші продукти, багаті на клітковину); поліфеноли (чай, кава, вироби з какао, червоне вино); сироватковий протеїн, казеїн (молоко); протеїни, що містяться в соєвих бобах; високий вміст кальцію (сир, кальцієвмісні дієтичні добавки); цинк.

Не вживати одночасно з парентеральними формами сполук заліза, антибіотиками, леводопою та карбідопою, гормонами щитовидної залози, нестероїдними протизапальними засобами, антацидами, з лікарськими засобами, що містять вітаміни і мінеральні речовини.

При необхідності вживання заліза у перерахованих випадках необхідно забезпечити інтервал понад 2 години. З обережністю вживати при запальних захворюваннях кишечника.

В період споживання можлива зміна кольору калу. Надмірне споживання може спричинити послаблювальний ефект.

Цей продукт не замінює різноманітне збалансоване харчування.

Не вживати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Не є лікарським засобом.**

**Спосіб споживання та рекомендована кількість для щоденного споживання:** дорослим та дітям старше 12 років по 1 таблетці 1 раз на день під час прийому їжі. Таблетки не розжовувати, запивати 100 мл води.

Тривалість споживання, як правило, становить 1 місяць. Подальший термін вживання узгоджується з лікарем.

Перед споживанням обов’язкова консультація лікаря.

Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання.

**Мінімальний термін придатності:** краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці; термін придатності – 24 місяці від дати виробництва.

**Номер партії (серії) виробництва:** вказано на упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Форма випуску:** таблетки масою 920 мг (mg), №30, по 15 таблеток в блістері, 2 блістери в упаковці.

**Виробник:** POLSKI LEK Sp. z o.o., ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice, Poland/ПОЛЬСЬКІ ЛЕК Сп. з о.о., вул. Шопена 10, 34-100 Вадовіце, Польща.

**Прийняття претензій від споживачів**: тел.: +38(044) 334-61-70.

**Імпортери:**

СУІП ТОВ "СПЕРКО УКРАЇНА", вул. 600-річчя, 25, м. Вінниця, 21027, Україна, тел. +38 (0432) 523 049.

СП "ОПТІМА-ФАРМ, ЛТД", вул. Кіквідзе, 18-а, м. Київ, 01103, Україна, тел./факс: +38 (044) 490 53 10.

ТОВ "БаДМ", вул. Панікахи, 2, м. Дніпро, 49040, Україна, тел./факс: +38 (056) 747 01 10.

**Штрих-код:** **Краще спожити до кінця: Номер партії:**

**Текст інформаційного листа розроблений операторами ринку харчових продуктів, відповідальними за інформацію про харчовий продукт. Вони несуть повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.**

**Список використаної літератури\*:**

1. Iron uptake from iron bisglycinate and iron trisglycinate in whole maize is regulated by iron status. A. Bovell-Benjamin, F. Viteri, L. Allen The American Journal of Clinical Nutrition Volume 71, Issue 6, June 2000, Pages 1503-1509.
2. Iron bisglycinate chelate and polymaltose iron for the treatment of iron deficiency anaemia: A pilot randomised study José João Name\*, Andrea Rodrigues Vasconcelos and Maria Cristina Valzachi Rocha Maluf. October 2018 Current Reviews in Paediatrics 14(4)
3. Effect of oral iron bisglycinate supplementation on haemoglobin and ferritin concentrations in adults and children: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials Get Access Arrowhead. Jordie A J Fischer, Arlin M Cherian, Jeffrey N Bone, Crystal D Karakochuk

Nutrition Reviews, Volume 81, Issue 8, August 2023, Pages 904-920.

1. Iron absorption enhancers: Ascorbic acid and other organic acids. Teucher, Olivares and Cori. Published online: 14 March 2013 <https://doi.org/10.1024/0300-9831.74.6.403>.
2. Efficacy of vitamin C in combination with iron supplements in patients with iron deficiency anaemia: A systematic review and meta-analysis . Joanna Deng, Luca Ramelli, Pei Ye Li, Ali Eshaghpour, Giovanna E.U. Muti Schuenemann, Mark A. Crowther. Blood (2023) 142 (Appendix 1): 1091. <https://doi.org/10.1182/blood-2023-174801>
3. Optimising iron adequacy and absorption for the prevention of iron deficiency anaemia: The role of a combination of fortified iron and vitamin C. Ray W. Basrowi. Charisma Dilantin. <https://doi.org/10.25220/WNJ.V05.S1.0005>
4. Iron absorption from recombinant human lactoferrin in young US women. Bo Lönnerdah, Annika Bryant. Am J Clin Nutr. 2006 Feb;83(2):305-9. doi: 10.1093/ajcn/83.2.305.
5. Ferrous sulphate versus ferrous sulphate and lactoferrin combination for the treatment of iron deficiency anaemia in pregnancy and their effect on iron stores in newborns: A randomised clinical trialI. El-nasr, Sayed Abdmoneim Mahmou, Hesham Ammar. Published in the Egyptian Journal of 1 July 2021. DOI:10.21608/ejhm.2021.178616..
6. Vitamins and brain development T Ramakrishna 1. Physiol. research. . 1999;48(3):175-87 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10523053/>
7. The role of vitamins in the prevention and control of anaemia Stephen M Fishman. , Parul Christian . Published online by Cambridge University Press: 02 January 2007.
8. Effect of iron, zinc, calcium and vitamins on the activity and content of human placental copper/zinc and manganese superoxide dismutases. Abdelrahim A. Hunaiti and Marwan S. Saleh . Biological studies on trace elements . Vol. 54, pp. 231-238, (1996).