

ЛИЦО

УТВЕРЖДЕНО

Ольга Гостышева 12:02, 17/5/21

105 мм

**РЕКОМЕНДАЦИИ
по применению биологически активной добавки к пище
«ИНДИГАЛПЛУС®»
в капсулах по 500 мг**

Свидетельство о государственной регистрации ТР ТС:
№ RU.77.99.88.003.E.001877.05.19 от 22.05.2019 г.
ТУ 9197-004-79376760-15

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 (ISO 22000:2018).
Сертификат соответствия № РОСС RU.С.31156.IS.FSMS.836 от 03.03.2021 г. до 03.03.2024 г.

СОСТАВ
Микрокристаллическая целлюлоза – наполнитель, экстракт пальмы Сабаль (жирные кислоты), экстракт растений семейства крестоцветных (индол-3-карбинол), крахмал картофельный – наполнитель, экстракт чая зеленого (эпигаллокатехин-3-галлат), Мат-нин стевара (антиоксимирующий агент). Не содержит ГМО.

СВОЙСТВА ИНДОЛ-3-КАРБИНОЛА, КАТЕХИНОВ ЗЕЛЕННОГО ЧАЯ И ЭКСТРАКТА ПАЛМЫ САБАЛЬ

Индигалплус® обладает выраженным антиандрогенным, антипролиферативным, антиоксидантным, противовоспалительным и ангиотензодилативным действием за счет сочетания свойств индол-3-карбинола и экстракта пальмы Сабаль. Индигалплус® подавляет стимулирующее влияние андрогенов, а также вызывает гибель пролифератических клеток с аномально высокой пролиферативной активностью. В отличие от стандартных антиандрогенных препаратов, снижающих уровень дигидротестостерона и, следовательно, негативного влияния на половые функции пациента, антиандрогенный эффект со стороны Индигалплус® основан на ингибировании активности андрогеновых рецепторов. Механизм антинандрогенного действия экстракта пальмы Сабаль обусловлен ингибированием 5-альфа-редуктазы 1-го типа, в результате чего нарушается переход тестостерона в дигидротестостерон, который стимулирует пролиферацию клеток предстательной железы. Другие активные компоненты Индигалплус® являются антагонистами андрогеновых рецепторов, а также подавляют их экспрессию на генетическом уровне.

Индигалплус® тормозит патологический рост кровеносных сосудов, сопровождающий клеточную гиперпролиферацию. Антиандрогенное, антипролиферативное, вазапротекторное действия Индигалплус® способствуют регрессии гиперплазии и уменьшению симптомов доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Механизм протимовоостатительного и ангиоусудативного действия Индигалплус® обусловлен сильнейшей антиоксидантной активностью его компонентов, их способностью ингибировать синтез простагландинов провоспалительных цитокинов, ферментов и факторов транскрипции, а также присущей им самостоятельной антибактериальной активности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника эпиталогактеин-3-галлата, индол-3-карбинола. Места реализации определяются национальным законодательством государств – членов ЕАЭС.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Возросшим по 1 капсуле 2 раза в день во время еды. Продолжительность приема – 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

ОБОРОТ

APPROVED

By Лолка Юлия А. at 1:27 pm, May 12, 2021

В суточной дозировке (2 капсулы) содержится % от адекватного уровня потребления в индол-3-карбиноле: на 360 % (180 мг)* (*не превышает верхний допустимый уровень потребления), эпигаллокатехин-3-галлате на 90 % (90 мг).

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Индигалплус® рекомендуется для использования в комбинированной терапии для лечения хронического простатита и доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), а также для химиопрофилактики рака предстательной железы у этих больных. Сертификат соответствия № РОСС RU.31411.04ВМ0.01.Н00180, срок действия 30.07.2019 г. - 29.07.2022 г.

Информация об эффективности БАД, вынесенная в рекомендацию по применению и на этикетку подтверждена клиническими испытаниями на основании Отчета по исследованию клинической эффективности и безопасности Медицинского Центра «БИОВЕР» г. Новосибирск от 01.09.2009 г.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным доклинического и клинического изучения препарата, Индигалплус® хорошо переносится, не оказывая в терапевтических дозах побочных эффектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Не является лекарственным средством.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы, массой содержимого 500 мг. Капсулы в блистерах 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 капсул в упаковке (10, 20 капсул в блистере). Капсулы в полимерных банках с крышками 50, 80, 90, 100, 120 в банке. Допускается упаковка банки в пачку потребительскую.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «МираксБиоФарма», Рф, 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5, Адрес производства: Рф, 141401, МО, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1.

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ООО «Ацино Рус», Рф, 129110, г. Москва, проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, этаж 5, помещение 1, тел. +7 (495) 502-92-47. E-mail: quality_rus@acino.swiss, MedInfo_rus@acino.swiss



020-303802-13/21-03

**ООО «ПРЕМИУМ СТАНДАРТ»
ОРИГИНАЛ-МАКЕТ ИЗДЕЛИЯ**

Клиент: АО «МираксБиоФарма».
Наименование изделия: Инструкция Индигалплус (фальцованная).
Номер макета: 2021-356.
Номер макета клиента: 020-303802-13/21-03.
Размер изделия: 105 x 150 мм.
Размер изделия в сложенном виде: 26,25 x 150 мм.
Красочность изделия: 1+1.
Краски: Black.
Бумага: офсетная
Бумага, плотность: 60-65 г/м ²
Версия макета: 3
Масштаб: 100%

Руководитель отдела проектирования продукции: Мусатов К.Л.

(Подпись)



Изделие:	Инструкция Индигалплус (лицо, оборот)
----------	---------------------------------------

СОГЛАСОВАНО:			
Ф.И.О.	ДОЛЖНОСТЬ	ПОДПИСЬ	ДАТА

УТВЕРЖДЕНО:			
Ф.И.О.	ДОЛЖНОСТЬ	ПОДПИСЬ	ДАТА
	Директор по качеству		

М.П.