

БРЕСТАЖИН (BRESTAGYN)

Состав:

1 таблетка содержит:

активные ингредиенты:

индол-3-карбинол – 200 мг, 3,3'-дииндолилметан – 100 мг, экстракт прутняка обыкновенного (*Vitex agnus-castus L.*) – 150 мг; экстракт пассифлоры (*Passiflora incarnata L.*) – 100 мг; экстракт эшшольции калифорнийской (*Eschscholzia californica Cham.*) – 100 мг;

вспомогательные вещества: компритол, кремния диоксид, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, леволиг, кальция фосфат.

БРЕСТАЖИН – диетическая добавка для применения в гинекологической практике. БРЕСТАЖИН рекомендован, как дополнительный источник биологически активных веществ для нормализации функционального состояния и предотвращения развития гиперпластических процессов в молочных железах и репродуктивных органах женщины. Антиэстрогенное и антипролиферативное действие БРЕСТАЖИНА обусловлено компонентами которые входят в его состав.

Индол-3-карбинол способствует нормализации метаболизма эстрогенов, торможению патологической клеточной пролиферации, индукции апоптоза.

Клинические эффекты индол-3-карбинола реализуются посредством следующих механизмов действия:

нормализация метаболизма эстрогенов путем индукции активного цитохрома CYP1A1, ответственного за образование 2-гидроксистерона;

торможение патологической клеточной пролиферации за счет блокады внутриклеточных путей передачи сигналов, которые поступают от ростовых факторов (EGF, IGF) и цитокинов (фактор некроза опухоли α);

стимуляция апоптоза в трансформированных клетках за счет синтеза проапоптотического белка.

Дииндолилметан (ДИМ) стимулирует апоптоз и ускоряет элиминацию клеток, которые трансформированы и инфицированы вирусом папилломы человека (ВПЧ). ДИМ нормализует метаболизм эстрадиола в ВПЧ-инфицированных клетках, препятствует образованию канцерогенного метаболита эстрогена (16α-гидроксистерона), который стимулирует экспрессию онкогенов ВПЧ. Подавление экспрессии онкогена E7 вируса папилломы человека дииндолилметаном, блокирует гормонозависимую патологическую пролиферацию ВПЧ-инфицированных клеток. ДИМ способен усиливать неспецифический иммунный ответ на инфекцию.

Экстракт прутняка обыкновенного нормализует соотношение гонадотропных гормонов, повышает секрецию лютеинизирующего гормона, вследствие чего повышается синтез прогестерона, что восстанавливает баланс между эстрогенами и прогестероном и, соответственно, устраняет гиперэстрогению. Кроме того, снижение содержания пролактина приводит к обратному развитию патологических процессов в молочной железе, способствует сужению молочных протоков и устраняет болевой синдром при мастодинии.

Экстракт пассифлоры. Компоненты экстракта пассифлоры тормозят проведение нервных импульсов в головном и спинном мозге, снижают возбудимость центральной нервной системы, чем обуславливают выраженный седативный эффект. Пассифлора улучшает настроение при депрессивных состояниях, уменьшает тревожность и психическое напряжение, имеет легкий снотворный эффект без симптома подавленности во время пробуждения. Пассифлора нивелирует такие вегетативные симптомы, как ощущение сердцебиения, повышенная потливость.

Экстракт эшшольции калифорнийской – имеет анксиолитическое и легкое снотворное действие, улучшает качество и продолжительность сна.

Эшшольция сокращает время засыпания и улучшает качество сна при легких формах диссомнии. Алкалоиды эшшольции группы протопина повышают *in vitro* связь ГАМК с чувствительными к ней рецепторами мозга.

Информация для применения.

БРЕСТАЖИН показан при:

- фиброзно-кистозная мастопатия;
- циклическая масталгия, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы;
- предменструальный синдром (психическая лабильность, головная боль, нарушения сна);
- нарушения менструального цикла;
- дисплазия шейки матки;
- миома (фибромиома) матки;
- эндометриоз, аденомиоз;
- папилломатоз органов женской половой системы;
- кисты яичников;
- эстроген-зависимые гиперпролиферативные состояния.

Противопоказания.

Дети, беременность и период кормления грудью. Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов БРЕСТАЖИН.

Особенности применения.

Индол-3-карбинол влияет на активность изоферментов цитохрома P450, поэтому следует с осторожностью применять с лекарственными средствами в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома P450 (непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, пероральные гипогликемические средства, антиаритмические, противоэпилептические средства, препараты наперстянки, препараты половых гормонов), так как может потребоваться коррекция их дозы. Во время приема БРЕСТАЖИНА не следует потреблять алкогольные напитки.

Способ применения.

Для перорального применения.

Принимать взрослым женщинам по 1 таблетке 1-2 раза в день после еды, запивая достаточным количеством воды. Дозу индивидуально устанавливает врач.

Не превышать рекомендованную суточную дозу. Не следует использовать как замену полноценного рациона питания.

Длительность применения.

Рекомендованный курс приема при гиперпролиферативных процессах в репродуктивных органах женщины и папилломатозе составляет 6 месяцев, при нарушении метаболических процессов в молочных железах – 3 месяца без перерыва на время менструации.

Побочные реакции.

Редко: со стороны репродуктивной системы: нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения.

Со стороны органов пищеварения: боль в эпигастрии.

Другие: снижение массы тела.

Не является лекарственным средством.

Срок годности. 3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от прямого солнечного света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 таблеток в коробке.

Название и месторасположение производителя. СЕРИС С.Р.Л., Виа Манейра, 17бис-18039 Вентимилья, Италия/SERIS S.R.L., Via Maneira, 17bis-18039 Ventimiglia, Italy.

ВЕЛИТ Биофарма Срл, площадь Кавур 3-20121, Милан, Италия./VELIT Biopharma Srl, Piazza Cavour 3-20121, Milano, Italy for Kleemed AG, Switzerland/ для Климед АГ, Швейцария.

БРЕСТАЖИН (BRETAGYN)

Құрамы:

1 таблетканың құрамы:

белсенді ингредиенттер:

индол – 3-карбинол-200 мг, 3,3'-дииндолилметан – 100 мг, кәдімгі изен сығындысы (*Vitex agnus-castus L.*) – 150 мг; пассифлора сығындысы (*Passiflora incarnata L.*) – 100 мг, калифорниялық эшшольция сығындысы (*Eschscholzia californica Cham.*) – 100 мг;
қосымша заттар: компритол, кремний диоксиді, микрокристалды целлюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, левилит, кальций фосфаты.

БРЕСТАЖИН - гинекологиялық тәжірибеде қолдануға арналған диеталық қоспа. БРЕСТАЖИН функционалды жағдайды қалыпқа келтіру және әйелдің сүт бездері мен ұрпақты болу органдарындағы гиперпластикалық процестердің дамуын болдырмау үшін биологиялық белсенді заттардың қосымша көзі ретінде ұсынылады. БРЕСТАЖИННІҢ антиэстрогенді және антипролиферативті әсері оның құрамына кіретін компоненттермен негізделген.

Индол-3-карбинол эстроген метаболизмін қалыпқа келтіруге, патологиялық жасушалық пролиферацияны тежеуге, апоптоз индукциясына ықпал етеді.

Индол-3-карбинолдың клиникалық әсерлері келесі әсер ету механизмдері арқылы жүзеге асырылады:

2-гидроксистеронның түзілуіне жауапты CYP1A1 белсенді цитохромын индукциялау жолымен эстрогендер метаболизмін қалыпқа келтіру;

өсу факторларынан (EGF, IGF) және цитокиндерден (α ісік некрозының факторы) келетін жасушаішілік сигнал беру жолдарының блокадасы есебінен патологиялық жасушалық пролиферацияның тежелуі;

проапоптозикалық ақуыз синтезі есебінен түрлендірілген жасушалардағы апоптозды ынталандыру.

Дииндолилметан (ДИМ) апоптозды ынталандырады және адамның папиллома вирусымен (HPV) өзгертілген және жұқтырған жасушалардың жойылуын тездетеді. ДИМ эстрадиолдың ВПЧ-жұқтырған жасушалардағы метаболизмін қалыпқа келтіреді, канцерогенді эстроген метаболитінің (16 α -гидроксистерон) пайда болуына жол бермейді, бұл ВПЧ онкогендерінің экспрессиясын ынталандырады. Адам папилломасын вирусының Е7 онкоген экспрессиясын дииндолилметанмен басу, ВПЧ-жұқтырған жасушалардың гормонға тәуелді патологиялық пролиферациясын тежейді. ДИМ инфекцияға төн емес иммундық реакцияны күшейте алады.

Кәдімгі изен сығындысы гонадотропты гормондардың қатынасын қалыпқа келтіреді, лютеинизация гормонының секрециясын жоғарылатады, соның нәтижесінде прогестерон синтезі жоғарылайды, ол эстрогендер мен прогестерон арасындағы тепе-теңдікті қалпына келтіреді және сәйкесінше гиперэстрогенияны жояды. Сонымен қатар, пролактин мөлшерінің төмендеуі сүт безіндегі патологиялық процестердің кері дамуына әкеледі, сүт жолдарының тарылуына ықпал етеді және мастодиния кезінде ауырсынуды басады.

Пассифлора сығындысы. Пассифлора сығындысының компоненттері ми мен жұлындағы жүйке импульстарының өткізілуіне кедергі келтіреді, орталық жүйке жүйесінің қозғыштығын төмендетеді, бұл айқын седативті әсермен негізделеді. Пассифлора депрессиялық жағдай кезінде көңіл-күйді жақсартады, мазасыздық пен психикалық стрессті азайтады, ояну кезінде басыңқы белгілерсіз жеңіл ұйықтататын әсерге ие. Пассифлора мысалы, жүрек соғысының сезімі, терлеудің жоғарылауы сияқты вегетативті белгілерді жояды.

Калифорниялық эшшольция сығындысы-анксиолитикалық және жеңіл ұйықтататын әсерге ие, ұйқының сапасы мен ұзақтығын жақсартады.

Эшшольция ұйықтау уақытын қысқартады және дисомнияның жеңіл формаларында ұйқының сапасын жақсартады. Протопин тобының эшшольция алкалоидтары ГАМК оған сезімтал ми рецепторларымен байланысын *in vitro* арттырады.

Қолдану үшін ақпарат.

БРЕСТАЖИН мынандай жағдайларда көрсетіледі:

- фиброзды-жылауықты мастопатия;
- циклдік масталгия, оның ішінде сүт безінің қатерсіз гиперплазиясы аясында;
- етеккір алдындағы синдром (психикалық тұрақсыздық, бас ауруы, ұйқының бұзылуы);
- етеккір циклының бұзылуы;
- жатыр мойны дисплазиясы;
- жатыр миомасы (фибромиома) ;
- эндометриоз, аденомиоз;
- әйел жыныс жүйесі мүшелерінің папилломатозы;
- аналық бездердің жылауықтары;
- эстрогенге тәуелді гиперпролиферативті жағдайлар.

Қарсы көрсетілімдер.

Балалар, жүктілік және емшекпен емізу кезеңі. БРЕСТАЖИН компоненттерінің кез- келгеніне жоғары сезімталдық.

Қолдану ерекшеліктері.

Индол-3-карбинол Р450 цитохромы изоферменттерінің белсенділігіне әсер етеді, сондықтан Р450 цитохромының изоферменттері (тікелей емес антикоагулянттар, глюкокортикостероидтар, пероральді гипогликемиялық дәрілер, аритмияға қарсы, эпилепсияға қарсы дәрілер, оймақгүл препараттары, жыныстық гормондар препараттары) метаболизміне қатысатын дәрілік заттармен сақтықпен қолдану керек, өйткені олардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін. БРЕСТАЖИНДІ қабылдау кезінде алкогольді ішімдіктерді тұтынбау керек.

Қолдану тәсілі.

Пероральді қолдану үшін.

Ересек әйелдерге тамақтан кейін күніне 1-2 рет 1 таблеткадан жеткілікті мөлшерде су іше отырып қабылдау. Дозаны дәрігер жеке белгілейді.

Ұсынылған тәуліктік дозадан асырмаңыз. Толық тамақтану рационның ауыстыру ретінде қолдануға болмайды.

Қолдану ұзақтығы.

Әйелдің ұрпақты болу органдарындағы гиперпролиферативті процестер мен папилломатоз үшін ұсынылған қабылдау курсы 6 айды құрайды, сүт бездеріндегі метаболитикалық процестер бұзылған жағдайда – етеккір кезінде үзіліссіз 3 ай.

Жағымсыз реакциялар.

Сирек: репродуктивті жүйе тарапынан: ұзарту немесе қысқарту түріндегі етеккір циклінің бұзылуы.

Асқорыту органдарының тарапынан: эпигастриядағы ауырсыну.

Басқалары: дене салмағының төмендеуі.

Дәрілік зат болып табылмайды.

Жарамдылық мерзімі. 3 жыл.

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары.

Түпнұсқа қаптамада құрғақ, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде 25°C-тан аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Қаптама.

Қорапта 30 таблеткадан.

Өндірушінің атауы және орналасқан жері. СЕРИС С.Р.Л., Виа Манейра, 17бис-18039 Вентимилья, Италия/SERIS S.R.L., Via Maneira, 17bis-18039 Ventimiglia, Italy.