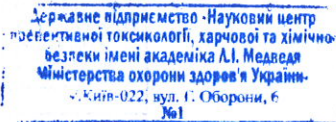


від ' 28 ' 09 2023 р.



Додаток № 2 до звіту
(стор. 1)

№ 3/28-А-1467-23-559

Інформаційний лист щодо властивостей компонентів дієтичної добавки «Біфрен® Плюс»

Допомагає підтримувати нормальну розумову працездатність та настрій.
Допомагає підтримувати нормальну психічну діяльність під час стресу.

Назва: дієтична добавка Біфрен® Плюс.

Рекомендована кількість для щоденного споживання (1 таблетка 1100 мг (mg)) містить:

Гамма-аміноасляна кислота (ГАМК)	200 мг (mg)
Гліцин	200 мг (mg)
Вітамін С	150 мг (mg)
Вітамін В1	5 мг (mg)
Вітамін В6	1 мг (mg)
Фолієва кислота	100 мкг (µg)

Склад: гамма-аміноасляна кислота (ГАМК), гліцин, антиспікаючий агент (дикальцію фосфат), магнію сульфат, вітамін С (L-аскорбінова кислота), крохмаль (кукурудзяний), вітамін В1 (тіаміну гідрохлорид), стабілізатор (полівінілпірролідон, повідон К-30), антиспікаючий агент (магнію стеарат), вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид), вода очищена, фолієва кислота (птероїлмоноглутамінова кислота).
Без ГМО.

Науково доведені властивості складових*:

згідно із загальнодоступними літературними джерелами складові, що входять до складу Біфрен® Плюс, мають наступні властивості:

ГАМК

Гамма-аміноасляна кислота (ГАМК) утворюється з глутамату шляхом додавання глутаматдекарбоксилази та вітаміну В6, та виділяється в постсинаптичні закінчення нейронів (1). ГАМК – амінокислота, яка служить основним гальмівним нейромедіатором у мозку та основним гальмівним нейромедіатором у спинному мозку. Він виконує свою основну функцію в синапсі між нейронами, зв'язуючись із постсинаптичними рецепторами ГАМК, які модулюють іонні канали, гіперполяризуючи клітину та пригнічуючи передачу потенціалу дії (2). ГАМК-ергічні нейрони розташовані в гіпокампі, таламусі, базальних гангліях, гіпоталамусі та стовбурі мозку. Баланс між гальмівною передачею нейронів через ГАМК і збудливою передачею нейронів через глутамат є важливим для належної стабільності клітинної мембрани та неврологічної функції. Вважається, що мозкові ланцюги в мигдалеподібному тілі містять гальмівні мережі γ-аміноасляної кислоти-ергічних (ГАМКергічних) інтернейронів, і таким чином цей нейромедіатор відіграє ключову роль у модуляції реакцій тривоги як у нормальному, так і в патологічному стані (19; 1).

ГАМК може сприятливо впливати на стрес і сон. ГАМК у першу чергу впливає на початок сну та ранні стадії сну, які відбуваються рано вночі (тобто першу фазу нешвидкого сну), але не на стадії сну, які настають пізніше вночі (3).

Фолієва кислота

Фолієва кислота (птероїлмоноглутамінова кислота, відома як вітамін В9) — відноситься до групи водорозчинних сполук. Вона перетворюється на тетрагідрофолієву кислоту. Ця сполука проходить декілька реакцій перенесення/метилування, які важливі для синтезу азотистих основ у ДНК та рибонуклеїновій кислоті (РНК) і необхідні для дозрівання еритроцитів (4). Фолієва кислота є одним з 8 вітамінів групи В. Усі вітаміни групи В допомагають організму перетворювати їжу (вуглеводи) на паливо (глюкоза), що використовується для виробництва енергії.

Біологічно активною формою є відновлені тетрагідрофолати, які є важливим кофактором у реакціях метилування, включаючи залежне від вітаміну В12 утворення метіоніну з гомоцистеїну, а також як носій одновуглецевих ланок, які беруть участь у синтезі пуринів і піримідинів. Дефіцит фолієвої кислоти пов'язаний з мегалобластною анемією, ембріональними дефектами, зокрема дефектами нервової трубки, погіршенням настрою, дратівливістю, безсонням, втому та когнітивними порушеннями (5; 6). Вітаміни В1, В6, В12, В9 (фолієва кислота) і D, холін, залізо та йод мають нейропротекторну дію та покращують інтелектуальну працездатність (6). Фолієва кислота сприяє фізіологічній роботі мозку та грає роль у психічному та емоційному здоров'ї.

Вітамін С

Вітамін С (L-аскорбінова кислота) також відомий як аскорбінова кислота та дегідроаскорбінова кислота (10).

Вітамін С є водорозчинним вітаміном, антиоксидантом і необхідним кофактором для біосинтезу колагену, метаболізму карнітину та катехоламіну та засвоєння заліза з їжі. Він також стабілізує вітамін Е та фолієву кислоту, нейтралізує вільні радикали та токсини, а також послаблює запальну реакцію (11). Вітамін С сприяє виробленню серотоніну, що позитивно позначається на настрої.

Вітамін В1

В1 (тіамін) — водорозчинний вітамін. Тіамін поєднується з аденозинтрифосфатом (АТФ) у печінці, нирках і лейкоцитах, утворюючи тіаміндифосфат (також відомий як пірофосфат тіаміну). Ця біологічно активна форма є коферментом у багатьох метаболічних шляхах, включаючи метаболізм вуглеводів (через декарбоксілювання пірвіноградної та альфа-кетокислот), а також транскетолізії в пентозомонофосфатному шляху (13). Тіамін необхідний для метаболізму амінокислот і вуглеводів, а також активний у реакціях генерації енергії (12). Вітамін В1 бере участь у ряді функцій в організмі, включаючи підтримку роботи нервової системи, підтримці функціонуванню м'язів (потік електролітів у цих клітинах), бере участь у вуглеводному обміні, у ферментативних процесах та виробництві соляної кислоти, необхідної для травлення (13). Тіамін позитивно впливає на нервову систему, сприяє відновленню нервових клітин.

В6 (піридоксин) — це водорозчинна сполука. Вітамін В6 є важливим кофактором у багатьох ферментативних реакціях, включаючи метаболізм амінокислот, вуглеводів і ліпідів. Він сприяє синтезу нейромедіаторів, когнітивному розвитку і підтримує імунну функцію через виробництво інтерлейкіну-2 і утворення гемоглобіну (14).

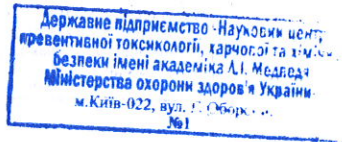
Гліцин

Гліцин – це найпростіша амінокислота, яка синтезується організмом та є будівельним матеріалом для білка. Як правило, гліцин синтезується з холіну, серину, гідроксипроліну та треоніну шляхом внутрішньоорганного обміну, в якому головним чином задіяні нирки та печінка. Гліцин діє як попередник кількох ключових метаболітів з низькою молекулярною масою, таких як креатин, глутатіон, гем, пурини та порфірини.

Гліцин є одним з основних нейромедіаторів у центральній нервовій системі та відіграє важливу роль у регуляції нервової активності. Він має кілька властивостей, які можуть впливати на функціонування нервової системи та працездатність. Заспокійливі властивості: гліцин діє як інгібіторний нейромедіатор, що означає, що він може уповільнювати чи знижувати активність нервових клітин у деяких відділах мозку. Це може призвести до заспокоєння та зниження відчуття тривоги (15). Регуляція сну: гліцин також бере участь у регуляції сну та неспання. Деякі дослідження показують, що гліцин може покращувати якість сну та скорочувати час засинання, а також знижувати рівень неспання у денний час (16). Поліпшення когнітивних функцій: деякі дослідження показують, що гліцин може позитивно впливати на когнітивні функції, такі як концентрація, пам'ять та вирішення проблем (17). Захист нервової системи: гліцин може мати протекторні властивості щодо нервової системи, допомагаючи захистити нейрони від пошкоджень та чинити антиоксидантну дію (18).

** Будь ласка, зверніть увагу, що ці дослідження надаються виключно з інформаційною метою і не є медичною консультацією. Якщо ви плануєте вживати Біфрен® Плюс або будь-яку іншу дієтичну добавку, вам слід проконсультуватися з лікарем.*

від ' 28 ' 09 2023 р.



Додаток № 2 до звіту
(стор. 3)

№ 3/28-А-1467-23-559

Рекомендації до споживання: Біфрен® Плюс може бути рекомендований в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело ГАМК, гліцину, вітаміну В1, В6, С, фолієвої кислоти. Збалансована комбінація поживних речовин сприяє підтримці нормальної роботи нервової системи, зниженню втоми та втомлюваності, нормальній психічній діяльності під час підвищених фізичних та розумових навантажень. Складові комплексу позитивно впливають на підтримку психічної діяльності, роботу нервової системи, у тому числі при емоційному дисбалансі, стресі.

Застереження до споживання: не рекомендується вживати при індивідуальній гіперчутливості до основних складових речовин; дітям і підліткам віком до 18 років, вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як заміна повноцінному раціону харчування. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не вживайте після строку придатності, зазначеного на упаковці.

Перед застосуванням обов'язкова консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Спосіб споживання та рекомендована кількість для щоденного споживання: дорослим по 1 таблетці на добу або за рекомендацією лікаря. Вживати під час їжі, запиваючи водою.

Термін споживання: тривалість споживання 1 місяць, у подальшому термін вживання узгоджувати з лікарем.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати, зазначеної на упаковці; термін придатності – 36 місяців від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Форма випуску: таблетки з вкрапленнями, масою 1100 мг (mg); по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 5 або 6 блістерів у картонній паці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Найменування виробника: Еубіон Корпорейшн Сп. з.о.о., Сармацька 11, Варшава, 02-972, Польща.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», бульвар Вацлава Гавела, будинок 8, м. Київ, 03124, Україна, тел.: +38 (044) 281-23-33.

Текст інформаційного листа щодо функціональних властивостей розроблений оператором ринку (імпортером), що відповідає за інформацію для споживачів, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

***Список літератури:**


1. Mary J. Allen; Sarah Sabir. GABA Receptor. February 13, 2023.
2. Benjamin E. Jewett; Sandeep Sharma. Physiology, GABA. 2023 Jan.
3. Piri Hepsomali. John A. Groeger. Effects of Oral Gamma-Aminobutyric Acid (GABA) Administration on Stress and Sleep in Humans: A Systematic Review. 2020; 14: 923.
4. Brigham J. Merrell; John P. McMurry. Folic Acid. December 21, 2022.
5. Jean-Claude Guillard, Isabelle Aimone-Gastin. [Vitamin B9]. 2013 Oct;63(8):1079, 1081-4.
6. Rosa María Martínez García, Ana Isabel Jiménez Ortega. [Nutrition strategies that improve cognitive function]. 2018 Sep 7.
7. Kashif M. Khan; Ishwarlal Jialal. Folic Acid Deficiency. June 27, 2022.
8. Matthew A. Hicks; Alka Tyagi. Magnesium Sulfate. May 1, 2023.
9. Michael R. Hoane. The role of magnesium therapy in learning and memory. 2011
10. Organization of Teratology Information Specialists. Vitamin C. January 2023.
11. Muhammad Abdullah; Radia T. Jamil; Fibi N. Attia. Vitamin C (Ascorbic Acid). May 1, 2023.
12. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; Vitamin B. May 27, 2021
13. Preeti Dalawari. Sridevi Devaraj. Vitamin B1 (Thiamine). May 10, 2022
14. Romesh Khardor. Fast Five Quiz: Vitamin B6 Deficiency. July 01, 2022
15. Supplisson, S., & Roux, M. J. (2002). Glycine and regulation of auditory nerve activity. *Audiology & Neurotology*, 7(1), 2-6. doi:10.1159/000046812
16. Yamadera, W., Inagawa, K., Chiba, S., Bannai, M., Takahashi, M., & Nakayama, K. (2007). Glycine ingestion improves subjective sleep quality in human volunteers, correlating with polysomnographic changes. *Sleep and Biological Rhythms*, 5(2), 126-131. doi:10.1111/j.1479-8425.2007.00262.x
17. Kimura, K., Ozeki, M., Juneja, L. R., & Ohira, H. (2007). L-Theanine reduces psychological and physiological stress responses. *Biological Psychology*, 74(1), 39-45. doi:10.1016/j.biopsycho.2006.06.006
18. Silva, R. H., Abilio, V. C., Takatsu, A. L., Kameda, S. R., Grassl, C., Chehin, A. B., ... & Frussa-Filho, R. (2004). Role of hippocampal oxidative stress in memory deficits induced by sleep deprivation in mice. *Neuropharmacology*, 46(6), 895-903. doi:10.1016/j.neuropharm.2003.11.006
19. Philippe Nuss. Anxiety disorders and GABA neurotransmission: a disturbance of modulation. 2015; 11: 165-175.

Т.в.о. керівника Лабораторії нутриціології та безпечності споживчих товарів ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України», науковий співробітник

Старший науковий співробітник Лабораторії нутриціології та безпечності споживчих товарів ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України»



Тетяна ЩУЦЬКА



Наталія ЧУМАК