

# ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА

## ЕНГІЛЕН (ENGILEN)

**Дієтична добавка.**  
**Не є лікарським засобом.**  
**Без ГМО.**

### **Склад:**

#### **1 тверда желатинова капсула містить:**

сухий екстракт листя артишоку посівного (*Cynara scolymus*) - 200 мг (mg);  
сухий екстракт плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*) - 140 мг (mg);  
сухий екстракт кореневища куркуми довгої (*Curcuma longa*) - 25 мг (mg).

**Склад:** сухий екстракт листя артишоку посівного (*Cynara scolymus*), сухий екстракт плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*); наповнювач: целюлоза мікрокристалічна силікатизована; сухий екстракт кореневища куркуми довгої (*Curcuma longa*); антиспікаючі агенти: магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; капсула: желатин; барвники: мідний комплекс хлорофілінів, карамельний барвник.

### **Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей інгредієнтів дієтичної добавки.**

**Артишок посівний** (*Cynara scolymus*), листя - рід трав'янистих рослин родини Айстрових (*Asteraceae*). Основними діючими речовинами листків артишоку посівного є фенолкарбонові кислоти: кофейна, хлорогенова, неохлорогенова, 4-О-кофеїл-D-хінна, 1-О-кофеїл-D-хінна, цинарин (1,4-ди-О-кофеїл-D-хінна кислота); флавоноїди: глікозид лютеоліну; дубильні речовини.

Суцвіття містять білок - 3%, вуглеводи - 10–15%: інулін; вітамін С, тіамін (вітамін В1), рибофлавін (вітамін В2), каротин - 0,2%; сесквітерпенові лактони: цинаропікрин та гросехейлін, фенолкарбонові кислоти.

Екстракт листя артишоку має жовчогінну, сечогінну та гепатопротекторну дію, підсилює антиоксидантну функцію печінки, нормалізує обмін речовин, знижує рівень холестерину в сироватці крові. Артишок протипоказаний при обтурації жовчних шляхів, жовчнокам'яній хворобі, гострих захворюваннях печінки та нирок.

Рослина Артишок посівний (*Cynara scolymus*) описана в монографії Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) Європейського Союзу (ЄС) «Трав'яна монографія Європейського Союзу про *Cynara cardunculus* L. (syn. *Cynara scolymus* L.), листя.» від 27 березня 2018р., ЕМА/НМРС/194014/2017, Комітет з лікарських засобів рослинного походження (НМРС).

Для досягнення лікувального ефекту необхідна доза сухого екстракту, яка становить:

- разова доза 640 мг;
- добова доза 1320 мг на добу.

Дієтична добавка містить 200 мг рослинної речовини в одній капсулі, добова доза становить 2 капсули (400 мг). Це становить ~30% кількості, необхідної для досягнення лікувального ефекту.

Отже, кількість рослинної речовини Артишоку посівного (*Cynara scolymus*) у добовій дозі дієтичної добавки нижче за терапевтичну, рівень вмісту рослинної речовини у продукті є науково обґрунтованим. За цим показником продукт відповідає вимогам п. 2.5. наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Враховуючи, що безпека під час вагітності та в період лактації не встановлена за відсутністю достовірних достатніх даних, не рекомендується застосовувати продукт з Артишоком посівним (*Cynara scolymus*) жінками у цей період.

**Розторопша плямиста** (*Silybum marianum*), плоди – однорічна або дворічна рослина сімейства складноцвітих (*Asteraceae*), яка має високу цінність завдяки своїм лікувальним властивостям. Надземна частина розторопші і її насіння містять біологічно активні речовини. Основними діючими речовинами є флаволігнани, головними серед яких є силібін, силідіанін, силіхристин, 32% жирної олії,

небагато етерної олії (0,08%), смоли, слиз, а також біогенні аміни (тіамін, гістамін) та близько п'яти флавоноїдів (таксифолін, кверцетин, дегідрокемпферол та ін.), глюкоза, фруктоза, рамноза, ксилоза, арабіноза, галактуронова кислота, амінокислоти, гідроксикоричні кислоти, вітаміни К, А, Е, сапоніни, дубильні речовини, а також макроелементи К (9,2 мкг/г), Са (16,6 мкг/г), Fe (0,08 мкг/г) і мікроелементи Al, Mg, Mn (0,1 мкг/г), Cu (1,16 мкг/г), Zn (0,71 мкг/г), Cr (0,15 мкг/г), Se (22,9 мкг/г), V (0,01 мкг/г), Sr, Pb.

Екстракт плодів Розторопші плямистої (*Silybum marianum*) володіє:

- гепатопротекторною дією: силімарин сприяє регенерації клітин печінки, захищаючи їх від пошкоджень, викликаних токсинами, алкоголем, наркотиками та інфекціями. Розторопша плямиста ефективна при лікуванні різних захворювань печінки, таких як гепатит, цироз, стеатоз та ін.;
- антигепатотоксичною активністю: запобігає токсичному ураженню печінки. Дезінтоксикаційні властивості силібініну пояснюються тим, що він вступає в конкурентні відносини з гепатотропними отрутами для зв'язування з рецепторами гепатоцитів;
- антиоксидантними властивостями: силімарин покращує антиоксидантний захист клітин, зв'язуючи вільні радикали, пригнічуючи процеси перекисного окислення ліпідів і протидіючи виснаженню запасів глутатіону. Така дія розторопші плямистої дозволяє запобігти передчасному старінню клітин і розвитку хронічних захворювань;
- протизапальним ефектом: силімарин знижує вироблення простагландинів, лейкотрієнів та інших медіаторів запалення, спричиняючи загальну протизапальну дію на організм. Розторопша плямиста може застосовуватися при запальних захворюваннях печінки і жовчного міхура, так як має виражену протизапальну дію в тканинах печінки, яке реалізується за допомогою різних механізмів.
- жовчогінним ефектом: силімарин стимулює вироблення і відтік жовчі, що сприяє нормалізації роботи печінки і жовчного міхура, перешкоджає утворенню каменів в жовчному міхурі і розвитку холециститу;
- ліпідознижуючим ефектом: розторопша сприяє зниженню рівня холестерину і тригліцеридів в крові, що є профілактикою атеросклерозу, ішемічної хвороби серця та інших серцево-судинних захворювань.

Рослина Розторопша плямиста (*Silybum marianum*) описана в монографії Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) Європейського Союзу (ЄС) «Трав'яна монографія Європейського Союзу про *Silybum marianum* (L.) Gaertn., плід.» від 05 червня 2018р., ЕМА/НМРС/294187/2013, Комітет з лікарських засобів рослинного походження (НМРС).

Для досягнення лікувального ефекту необхідна доза сухого екстракту, яка становить:

- разова доза 80-239 мг;
- добова доза 478 мг на добу.

Дієтична добавка містить 140 мг рослинної речовини в одній капсулі, добова доза становить 2 капсули (280 мг). Це становить ~58% кількості, необхідної для досягнення лікувального ефекту.

Таким чином кількість рослинної речовини Розторопші плямистої (*Silybum marianum*) у добовій дозі дієтичної добавки нижче за терапевтичну, рівень вмісту рослинної речовини у продукті є науково обґрунтованим. За цим показником продукт відповідає вимогам п. 2.5. наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Враховуючи, що безпека під час вагітності та в період лактації не встановлена за відсутністю достовірних достатніх даних, не рекомендується застосовувати продукт з Розторопшою плямистою (*Silybum marianum*) жінками у цей період.

**Куркума довга** (*Curcuma longa*), кореневища - рід багаторічних трав'янистих рослин із сімейства імбирних (*Zingiberaceae*). Корневище містить 95% куркуміноїду (куркумін). Саме завдяки куркуміноїдам корінь куркуми має характерне жовте забарвлення. В індійській аюрведичній і китайській традиційній медицині куркума використовується, як протизапальний, протівірусний, болезаспокійливий, антимікробний засіб.

**Рекомендації виробника щодо споживання дієтичної добавки.**

**Дієтична добавка** може бути рекомендована до раціону харчування як джерело біологічно активних речовин розторопші плямистої (флавоноїд силімарину та його ізомер силібінін), артишоку посівного

(флавоноїди цинарин та кофеїлхінінова кислота), куркуми довгої (куркумін) з метою підтримки нормального функціонування гепатобіліарної та травної системи.

**Спосіб споживання та рекомендована добова кількість:** дорослим і дітям віком від 12 років: по 1 капсулі 1-2 рази на добу до прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини.

**Термін споживання:** 1-3 місяці, курс прийому можна повторювати 2-3 рази з перервою в 3 місяці після узгодження з лікарем.

**Застереження щодо споживання:** не споживати у разі підвищеної чутливості до будь-якого із компонентів. Не рекомендується вживати дітям до 12 років, особам з обструкцією жовчних шляхів; гострих захворюваннях печінки, нирок, жовчно- та сечовивідних шляхів, вагітним та жінкам у період лактації.

**Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.**

**Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.**

**Не перевищувати рекомендовану добову кількість.**

Спосіб та кількість споживання повинні відповідати рекомендаціям, які є на кожній упаковці (або у супровідній документації) дієтичної добавки.

**Форма випуску:** по 15 твердих капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

**Маса вмісту 1 капсули:** 480 мг (mg)  $\pm$  10%.

**Умови зберігання:** зберігати при температурі не вище 25°C у сухому, захищеному від світла та вологи місці, в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності:** 3 роки.

**Найменування та місцезнаходження виробника:** АДІФАРМ ЛТД, Болгарія (бульвар Сімеоновське шосе 130, Софія 1700) / ADIPHARM LTD, Bulgaria (130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700); тел./tel.: (+3592) 860 20 00; 860 20 18.

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера/приймає претензії від споживачів:** зазначено на упаковці.

**Заявник:** РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія / ROTAPHARM LIMITED, United Kingdom.

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера:** вказано на упаковці.

**Штрих - код:** вказано на упаковці.