

**ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ
ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА**

**РОТАПРОСТ
(ROTAPROST)**

Дієтична добавка.

Не є лікарським засобом. Без ГМО.

Склад.

1 капсула тверда містить

основні речовини:

сухий екстракт насіння гарбуза – 200 mg (mg) [жирні кислоти \geq 30 %];
сухий екстракт кореня кропиви дводомної (*Urtica dioica*) – 150 mg (mg);
сухий екстракт плодів пальми повзучої (*Serenoa repens*) – 80 mg (mg);
цинк (у формі цинку піколінату) – 0,105 mg (mg);
селен (у формі натрію селеніту) – 22,5 μ g (мкг);

допоміжні речовини: магнію стеарат (наповнювач); капсула: желатин, барвники: титану двоокис, заліза оксиди чорний та червоний.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 1 капсулу:

білки – 0,09 g (г), вуглеводи – 0,03 g (г), жири – 0,06 g (г); 4,27 kJ (кДж) / 1,02 kcal (ккал).

Функціональні властивості складових компонентів.

- *Сухий екстракт насіння гарбуза (Cucurbitae semen)* – містить високий рівень токоферолів (α -, β -, γ - і δ -) і каротиноїдів, мінеральних елементів (один з кращих джерел цинку), білків (зокрема – незамінних амінокислот: валіну, ізолейцину, триптофану і фенілаланіну; замінних амінокислот: аргініну, гліцину і глютамінової кислоти), ненасичених жирних кислот (особливо поліненасичених жирних кислот (ПНЖК) родини омега-6, а саме: лінолевої), кукурбітину, фітостеролів.

ПНЖК та їх похідні проявляють виражені антиоксидантні властивості, пригнічують процеси перекисного окислення ліпідів у біологічних мембранах, є попередниками простагландинів, крім того, необхідні для побудови мембран клітин різного типу. Завдяки вмісту бета-ситостерину, ергостерину та кампестерину в екстракті насіння гарбуза проявляє властивості модулятора циклооксигенази в організмі. Лінолева та ліноленова кислоти – незамінні ПНЖК для організму людини, є попередниками синтезу простагландинів та біосинтезу церебросидів.

Стеринові та скваленові складові екстракту насіння гарбуза виступають як проміжні сполуки у формуванні стеринних сполук в організмі людини, впливають на склад ліпопротеїнів плазми крові, знижують концентрацію ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ), внаслідок чого змінюється співвідношення складу ліпопротеїнів у бік ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ).

Насіння гарбуза містить вітаміни: Е (близько 30 мг%), вітамін А, кофермент Q – компонент, що відіграє значну роль в активації системи макрофагів людини. Подібно до вітаміну Е, селен, що міститься в екстракті насіння гарбуза, здійснює захист гормонів, ферментів, вітамінів та ліпідів від окислювальної деструкції.

Насіння гарбуза містить білки (34,2%) представлені незамінними і замінними амінокислотами. У складі незамінних амінокислот переважають валін, ізолейцин, триптофан і фенілаланін; в складі замінних амінокислот – аргінін, гліцин і глютамінова кислота. Серед замінних амінокислот екстракту насіння гарбуза особливе значення має глютамінова кислота. Вона відіграє важливу роль в азотистому обміні, каталізує окислювальне дезамінування амінокислот та знижує патологічно підвищений рівень вільних амінокислот у тканині гіпертрофованої передміхурової залози.

У насінні гарбуза містяться також кукурбітин, фітостероли у вільній і зв'язаній формі, токофероли, а також мінеральні речовини, насамперед селен.

Кукурбітин каталізує окислювальне дезамінування амінокислот та знижує патологічно підвищений рівень вільних амінокислот у тканині гіпертрофованої передміхурової залози; сприяє зменшенню вмісту гістаміну в тканинах.

Фітостероли насіння гарбуза мають стереохімічну схожість з тестостероном. За даними клінічних досліджень сприятливу дію насіння гарбуза при доброякісній гіперплазії простати пов'язано з дельта-7-фітостеролом і спінастеролом. Дельта-7-фітостерол і спінастерол перешкоджають зв'язуванню дигідротестостерону (активна форма тестостерону) зі специфічними рецепторами в тканинах простати або діють шляхом пригнічення 5- α -редуктази (ферменту, що каталізує перетворення тестостерону в дигідротестостерон) і активації ароматази.

Фітостероли беруть участь в метаболізмі арахідонової кислоти і забезпечують повноцінний синтез простагландинів, проявляють антисклеротичні, антипроліферативні і антибактеріальні властивості. Включення фітостеролів в раціон харчування ефективно сприяє зниженню рівня загального холестерину і β -ліпопротеїдів в крові і, таким чином, знижує ризик розвитку серцево-судинних захворювань.

В сукупності фітостероли і амінокислоти беруть участь в регуляції функції сечового міхура як прямі та непрямі нейромедіатори, забезпечують уродинамічну та протизапальну дію шляхом створення балансу між скороченням і розслабленням м'язів, які відповідають за сечовипускання, сприяють релаксації сфінктера сечового міхура, знижують тиск у сечовому міхурі та підвищують його тонус, зменшують набряк.

- *Сухий екстракт кореня кропиви дводомної (Urtica dioica radix)* – містить флавоноїди, хлорофіл, каротиноїди, танін. Дія екстракту кореня кропиви пов'язується із блокуванням ферменту ароматази, яка каталізує метаболізацію тестостерону у 17 β -естрадіол. Зменшує розростання тканин передміхурової залози, усуває порушення сечовипускання. Через наявність стеринів, кумаринів екстракт кореня кропиви має протизапальні, антипроліферативні та імуномодулюючі властивості.

- *Сухий екстракт плодів пальми повзучої (Serenoa repens)* – містить фітостероли, каротин, жирні кислоти, танін. Дія екстракту із плодів пальми пов'язується з його антиандрогенним ефектом, а саме із блокуванням зв'язування ДГТ з рецептором, що призводить до гальмування активності 5 α -редуктази. Інші фактори, що також можуть гальмувати ріст тканин передміхурової залози: гальмування зв'язування рецепторів пролактину та порушення процесів передачі сигналу, протизапальна дія за рахунок гальмування дії 5-ліпооксигенази, гальмування проліферації епітелію передміхурової залози, протинабрякова дія.

Екстракти пальми повзучої і кропиви також мають протизапальні та протинабрякові властивості. Протягом перших тижнів споживання зменшується проникність капілярів і судинний стаз, набряк і запальні процеси в простаті, усувається компресія шийки сечового міхура і сечовивідного каналу, в результаті чого покращуються показники уродинаміки – збільшується струмінь сечі та зникають симптоми, пов'язані з порушеннями сечовипускання.

- *Цинк (у формі цинку піколінату)* – відіграє важливу роль в процесах розвитку репродуктивних органів і функції передміхурової залози. Цинк пригнічує фермент, який контролює відновлення тестостерону до дигідротестостерону і підтримує достатній рівень статевого гормону. Дефіцит цинку може призводити до імпотенції, підвищення чутливості до інфекцій, безпліддя, захворювань передміхурової залози, сприяє зниженню ароматизації тестостерону в естрогени. Одна з головних функцій цинку – збільшення кількості здатних до запліднення сперматозоїдів. Цинк стабілізує клітинні мембрани, впливає на процеси регенерації, передачу нервових імпульсів, має імуномодулюючу дію на Т-клітинну ланку імунітету, підвищує фактори неспецифічного імунного захисту, входить до складу багатьох ферментів. Також цинк відіграє важливу роль в антимікробній активності секрету простати. Додатковий прийом цинку зменшує вираженість запальної реакції і, відповідно, простатичних симптомів.

- *Селен (у формі натрію селеніту)* – стимулює утворення антитіл і тим самим підвищує захист організму від інфекційних захворювань, має антиоксидантні властивості, знижує вплив на організм зовнішніх негативних факторів, здатних посилювати утворення вільних радикалів. У вигляді селенопротеїна є складовою частиною тестикулярної тканини. Селен витрачається з еякулятом, тому у чоловіків, які ведуть активне сексуальне життя, потреба в цьому мікроелементі вище, ніж у жінок. Приймає участь у виробленні еритроцитів, сприяє підтримці і продовженню сексуальної активності. Дефіцит селену призводить до ослаблення антиоксидантного статусу та антиканцерогенного захисту, обумовлює міокардіодистрофію, порушення сексуальної функції, імунодефіцити.

Рекомендації щодо застосування.

Рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело токоферолів, каротиноїдів, жирних кислот та їх похідних, флавоноїдів, хлорофілу, таніну, фітостеролів, цинку і селену з метою нормалізації функціонального стану сечостатевої системи у чоловіків при хронічному простатиті, дисгормональній гіперплазії передміхурової залози за рахунок антипроліферативного, протизапального, протинабрякового та антиоксидантного ефектів на тканини передміхурової залози.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза.

Вживати дорослим (*чоловікам*) по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Капсули вживати незалежно від прийому їжі, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю питної води кімнатної температури.

Тривалість застосування становить не менше 30 днів.

При необхідності можливі повторні курси, тривалість яких визначає лікар індивідуально.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Застереження щодо застосування.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до складових компонентів.

Форма випуску.

Капсули тверді №30 в картонній коробці.

Маса вмісту 1 капсули.

435 mg (mg) \pm 7,5 %.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника.

К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія (м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов) /

S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania (Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov); тел.: +40753973369.

Заявник.

РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія / ROTAPHARM LIMITED, United Kingdom.

Імпортер (представник в Україні).

Вказано на упаковці.

3020137A115