

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МАРКА ГОДА»

(рег. № РОСС.RU.31330.04ГВ05 от 24.03.2015 г.)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ N9 МГ RU.001.П5249

срок действия с 05.04.2024 г. по 04.04.2025 г.



Утверждаю

Руководитель органа по сертификации
ООО «МАРКА ГОДА»

Малова Т.И.

«05» апреля 2024 г.

Дуожиналь® содержит комбинацию двух полезных лактобактерий *Lactobacillus rhamnosus* HN001 и *Lactobacillus acidophilus* La-14 для восстановления и поддержания нормальной микрофлоры.

Лактобактерии при пероральном применении помогают в нормализации микрофлоры влагалища, способствуя защите от инфекционных заболеваний мочеполового тракта, восстановлению местного иммунитета и pH вагинальной среды.

Состав: крахмал кукурузный, капсула (гидроксипропилметилцеллюлоза), *Lactobacillus acidophilus* La-14, *Lactobacillus rhamnosus* HN001, агент антислеживающий магния стеарат E470.

Содержание биологически активных веществ в рекомендуемой суточной дозе:

Компонент	Содержание в суточной дозе, КОЕ*
<i>Lactobacillus acidophilus</i> La-12	Не менее $2,0 \times 10^9$
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001	Не менее $0,5 \times 10^9$

*КОЕ : колониеобразующая единица

Пищевая ценность на 1 капсулу: белки - 0,0 г, жиры - 0,0 г, углеводы - 0,205 г, энергетическая

ценность - 3,435 кДж (0,82 ккал).

Механизм действия:

Вагинальная микрофлора влагалища на 95 % состоит из полезных молочнокислых бактерий (лактобацилл). Эти бактерии обладают бактерицидными свойствами и способствуют поддержанию pH вагинальной среды за счет продукции молочной кислоты, пероксида водорода и бактериоцинов. Баланс вагинальной флоры важен для поддержания местного иммунитета, который препятствует возникновению инфекционных заболеваний урогенитального тракта.

Определенные факторы приводят к уменьшению их числа или даже исчезновению лактобактерий.

Возможные причины дисбаланса микрофлоры влагалища

. Образ жизни: неправильный режим питания, чрезмерная или недостаточная интимная гигиена, ослабленная иммунная защита, смена полового партнера, курение, ношение синтетического нижнего белья, плавание в бассейнах и море;

. Периоды в жизни женщины: менструация, беременность, роды, перименопауза;

. Вагинальные инфекции (вагиниты и вагинозы): вульвовагинальный кандидоз («молочница») и бактериальный вагиноз; перенесенные инфекции, передаваемые половым путем (хламидиоз, гонорея, трихомоноз);

. Прием некоторых лекарственных препаратов: антибиотиков, противогрибковых средств, пероральных, а также местных (вагинальных) кортикостероидов, в том числе в составе комбинаций с противомикробными препаратами; локальных спермицидов; гормональных контрацептивов, вагинальных колец и пессариев;

. Эндокринные заболевания (сахарный диабет, ожирение, патология щитовидной железы и др.); фоновые гинекологические заболевания

Капсулы Дюжиналь способствуют увеличению числа полезных лактобактерий, нормализующих вагинальную микрофлору у женщин. Дюжиналь содержит 2 штамма молочнокислых бактерий *Lactobacillus rhamnosus* HN001 и *Lactobacillus acidophilus* La-14, которые способны колонизировать влагалище при пероральном применении и сохраняться там через неделю после окончания приема. [2,7]. В исследованиях *in vitro* было показано, при совместном культивировании комбинации этих штаммов лактобактерий с аэробными и анаэробными микроорганизмами (*Gardenerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*), происходит полная элиминация патогенов в течение 12 часов [1]. После вагинальной колонизации лактобациллы могут различными способами противодействовать размножению условно-патогенных или патогенных микроорганизмов, способны конкурировать с другими бактериями как за питательные вещества, так и за места адгезии к эпителию влагалища. Кроме того, они оказывают антимикробное действие, продуцируя молочную кислоту, которая уменьшает pH влагалища и продуцируют растворимые молекулы, включая пероксид водорода и бактериоцины, способные оказывать бактериоцидные эффекты, разрушая биопленки патогенных микроорганизмов, либо ингибируя активность ферментов (например, сиалидаз и пролидаз), необходимых для бактериальной вирулентности [7].

Штамм *Lactobacillus acidophilus* La-14 в исследовании *in vitro* при совместном культивировании продемонстрировал свою устойчивость к лекарственным препаратам, в том числе антибактериальным и антимикотическим [3], что позволяет его использовать параллельно с противомикробной терапией.

Результаты клинических исследований показали активность лактобактерий, входящих в состав Дуожиналя, в восстановлении нормальной микрофлоры влагалища и профилактике бактериального вагиноза и кандидозного вульвовагинита [8, 9].

Применение Дуожиналя у женщин с промежуточным типом микрофлоры (умеренное или сниженное количество лактобактерий, субклиническое течение) может восстанавливать микрофлору влагалища и нормализовать количество лактобациллярной флоры, препятствуя развитию дисбиозов и вагинитов [7, 10] без применения антибактериальных средств.

Лактобактерии могут использоваться для восстановления и поддержания нормальной микрофлоры и pH влагалища, а также восстановления местного иммунитета у женщин при следующих состояниях:

- дисбиозах влагалища (нарушениях баланса вагинальной микрофлоры), в том числе бактериальном вагинозе, неспецифическом вульвовагините, включая аэробный вагинит;
- при вульвовагинальном кандидозе и смешанных вагинальных инфекциях;
- при терапии противомикробными и противовирусными препаратами, цитостатиками, кортикостероидами, а также при использовании контрацепции (ВМС, КОК, спермициды);
- во время и/или после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии урогенитальных инфекций и заболеваний, передающихся половым путем (гонорея, хламидиоз, урогенитальный герпес, папилломавирусная инфекция и т. д.);
- при подострых и хронических воспалительных процессах женской половой сферы;
- при атрофическом вульвовагините.

Область применения:

Рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище, источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий).

Рекомендации по применению:

Капсулы Дуожиналь® принимаются перорально.

- Базовый курс: по 2 капсулы в сутки 5 дней, затем по 1 капсуле в сутки 10 дней;
- Поддерживающий курс: по 1 капсуле в сутки 10 дней. Прием по данной схеме повторять ежемесячно в течение 6 месяцев.

При необходимости курсы можно повторить. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Оптимальную схему применения подбирает врач. По рекомендации врача кратность и длительность приема могут быть изменены. Дуожиналь® можно принимать в любое время дня, желательно перед едой, запивая полным стаканом воды.

Беременность и грудное вскармливание: разрешен к применению при беременности и грудном вскармливании.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Срок годности: 24 месяца.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке

Условия реализации: через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы аптечной сети.

Форма выпуска: капсулы по 400 мг, 20 капсул в упаковке массой 9,9 г.

Условия хранения: хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Биологически активная добавка к пище, не является лекарственным средством.

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Изготовитель: «PILEJE INDUSTRIE, Laboratoire de Phytothérapie et d'Herboristerie (LPH)», Les Tiolans, 03800 Saint Bonnet de Rochefort, Франция для DANISCO FRANCE SAS (IFF), 22 rue Brunel, 75017 Paris, Франция по заказу Besins Healthcare Monaco S.A.M., Le Concorde, 11 rue du Gabian, 98000, Монако.

Импортер и организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Безен Хелскеа РУС», 123022, г. Москва, ул. Сергея Маеева д.13, Российская Федерация, Тел.: +7 (495) 980-10-67; факс: +7 (495) 980-10-68.

Список ссылок для добровольной сертификации:

1. Lucia Bertuccini, Rosario Russo, Francesca Iosil and Fabiana Superti. Effects of Lactobacillus rhamnosus and Lactobacillus acidophilus on bacterial vaginal pathogens. International Journal of Immunopathology and Pharmacology 1-5
2. Davide De Alberti, Rosario Russo, Fabio Terruzzi, Vincenzo Nobile, Arthur C. Ouwehand Lactobacilli vaginal colonisation after oral consumption of Respecta complex: a randomised controlled pilot study Arch Gynecol Obstet (2015) 292:861-867 DOI 10.1007/s00404-015-3711-4
3. Svetoslav Dimitrov Todorov, Danielle Nader Furtado, Susana Marta Isay Saad, Bernadette Dora Gombossy de Melo Franco Bacteriocin production and resistance to drugs are advantageous features for Lactobacillus acidophilus La-14, a potential probiotic strain New Microbiologica, 34, 357-370, 2011
4. Christine Barthow, Kristin Wickens, Thorsten Stanley, Edwin A. Mitchell, Robyn Maude, Peter Abels, Gordon Purdie, Rinki Murphy, Peter Stone, Janice Kang, Fiona Hood, Judy Rowden, Phillipa Barnes, Penny Fitzharris, Jeffrey Craig, Rebecca F. Slykerman and Julian Crane The Probiotics in Pregnancy Study (PiP Study): rationale and design of a doubleblind randomised controlled trial to improve maternal health during pregnancy and prevent infant eczema and allergy Barthow et al. BMC Pregnancy and Childbirth (2016) 16:133 DOI 10.1186/s12884-016-0923-y
5. R.F. Slykerman, F. Hood b, K. Wickens . J.M.D. Thompson, C. Barthow, R. Murphy , J. Kang, J. Rowden,P. Stone d, J. Crane, T. Stanley, P. Abels, G. Purdie , R. Maude . E.A. Mitchell Effect of Lactobacillus rhamnosus HNOO1 in Pregnancy on Postpartum Symptoms of Depression and Anxiety: A Randomised Double-blind Placebo-controlled Trial EBioMedicine 24 (2017) 159-165
6. Kristin L. Wickens, Christine A. Barthow, Rinki Murphy, Peter R. Abels, Robyn M. Maude, Peter R. Stone, Edwin A. Mitchell, Thorsten V. Stanley, Gordon L. Purdiel, Janice M. Kang, Fiona E. Hood, Judy L. Rowden, Phillipa K. Barnes, Penny F. Fitzharris and Julian Crane Early pregnancy probiotic supplementation with Lactobacillus rhamnosus HNOO1 may reduce the prevalence of gestational diabetes mellitus: a randomised controlled trial. British Journal of Nutrition (2017), 117. 804-813 doi:10.1017/S00071 14517000289
7. Rosario Russo, Antoine Edu, Francesco De Seta3Study on the effects of an oral lactobacilli and lactoferrin complex in women with intermediate vaginal microbiota Archives of Gynecology and Obstetrics <https://doi.org/10.1007/s00404-018-4771-z>

8. Rosario Russo and F. De Seta Evidence-based mixture containing Lactobacillus strains and lactoferrin to prevent recurrent bacterial vaginosis: a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial *Beneficial Microbes*, 2019; 10(1): 19-26
9. R. Russo, E. Karadja Randomised clinical trial in women with Recurrent Vulvovaginal Candidiasis: Efficacy of probiotics and lactoferrin as maintenance treatment *Mycoses*. 2019;62:328-335
10. Rapisarda AMC, Caldaci L, Valenti G, Brescia R, Sapia F, Sarpietro G, et al. Efficacy of vaginal preparation containing Lactobacillus acidophilus, lactic acid and deodorized garlic extract in treatment and prevention of symptomatic bacterial vaginitis: result from a single-arm pilot study. *Ital J Gynaecol Obstet* 2018;30:21-31.
11. Jang SE, Jeong JJ, Choi SY, Kim H, Han MJ, Kim DH (2017) Lactobacillus rhamnosus HNOO1 and Lactobacillus acidophilus GLA-14 attenuate Gardnerella vaginalis-infected bacterial vaginosis in mice. *Nutrients* 9(6):23

* в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека №0100/10917-07-32 от 26.10.2007 г. «Об усилении надзора за БАД к пище»

Биологически активная добавка к пище, не является лекарством.