

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Индиол Форто® (Indinol Forto®)

торговое наименование лекарственного препарата

капсулы, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «МираксБиоФарма», Россия

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ

117-002010-260422

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 3

260422

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Индолкарбинол является универсальным корректором патологических гиперпластических процессов в тканях молочной железы. В основе терапевтического эффекта Индолкарбинола лежит его антиэстрогенное и антипролиферативное действие. Главным свойством Индолкарбинола (интринола) является его способность вызывать избирательную гибель клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью. Индолкарбинол модулирует цитохромную систему таким образом, что образующаяся изоформа цитохрома P450 - CYP1A1 гидроксилирует эстрогены во 2-м положении, с образованием 2- гидроксиэстрона (2-OHE1). Полученный метаболит является антагонистом рецептора эстрогенов	Фармакологические свойства Фармакодинамика Индолкарбинол является универсальным корректором патологических гиперпластических процессов в тканях молочной железы. В основе терапевтического эффекта Индолкарбинола лежит его антиэстрогенное и антипролиферативное действие. Главным свойством Индолкарбинола (интринола) является его способность вызывать избирательную гибель клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью. Индолкарбинол модулирует цитохромную систему таким образом, что образующаяся изоформа цитохрома P450 - CYP1A1 гидроксилирует эстрогены во 2-м положении, с образованием 2-гидроксиэстрона (2-OHE1). Полученный метаболит

Старая редакция	Новая редакция
и блокирует его активацию самими эстрогенами, а также их опасными метаболитами, в частности, 16- альфа-гидроксиэстроном (16α-ОНЕ1), доля которого среди метаболитов снижается. Так подавляется индукция эстрогензависимых генов, и клетка перестает получать чрезмерную эстрогензависимую стимуляцию. Индолкарбинол также блокирует другие сигнальные механизмы (цитокиновые), стимулирующие патологический клеточный рост в тканях молочной железы, посредством подавления сигнальных каскадов от соответствующих рецепторов. Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии). Применение Индолкарбинола не приводит к увеличению массы тела. Индолкарбинол относится к практически нетоксичным веществам (LD₅₀>5 г/кг).	является антагонистом рецептора эстрогенов и блокирует его активацию самими эстрогенами, а также их опасными метаболитами, в частности, 16-альфа-гидроксиэстроном (16α-ОНЕ1), доля которого среди метаболитов снижается. Так подавляется индукция эстрогензависимых генов, и клетка перестает получать чрезмерную эстрогензависимую стимуляцию. Индолкарбинол также блокирует другие сигнальные механизмы (цитокиновые), стимулирующие патологический клеточный рост в тканях молочной железы, посредством подавления сигнальных каскадов от соответствующих рецепторов. Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии). Применение Индолкарбинола не приводит к увеличению массы тела. Индолкарбинол относится к практически нетоксичным веществам (LD₅₀>5 г/кг). Фармакокинетика При приеме внутрь индол-3-карбинол практически не обнаруживается в крови добровольцев. Оценка и расчет фармакокинетических показателей проведена по основному метаболиту индол-3-карбинола – 3,3'-дииндолилметану.

Старая редакция	Новая редакция
	Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,96 ч часа после однократного приема. Период полувыведения составляет $T_{1/2} = 7,60$ ч. После двухнедельного курса приема препарата Индинол Форто® здоровыми добровольцами женского пола максимальная концентрация дииндолилметана в плазме крови обнаруживалась через 2,33 ч. Прием пищи оказывает влияние на всасывание препарата. Время достижения максимальной концентрации увеличивалось после приема пищи до 6,44 ч. Период полувыведения препарата после двукратного приема по 1 капсуле утром и вечером составляет $T_{1/2} = 16,42$ ч.

Медицинский директор
ООО «Ацино Рус»



О.В. Гостищева