

PROFESSIONAL INFORMATION

SCHEDULING STATUS: **S0**

Category D: Complementary medicine.

Discipline: Discipline Specific

33.7 Combination Product

PROPRIETARY NAME, STRENGTH, PHARMACEUTICAL FORM –

LIPO-GEN™, 90 Tablets

COMPOSITION

Each one (1) tablet of LIPO-GEN™ contain the following actives:

Choline (as choline bitartrate)	300 mg
Inositol (as myo-inositol)	150 mg
Betaine HCl	100 mg
L-Methionine	100 mg
Vitamin C (as ascorbic acid)	100 mg
Taurine	100 mg
Chen Pi (Citrus reticulata) [Peel 5:1 Extract standardized to 2 % total bioflavonoids]	65 mg
Magnesium (as magnesium oxide)	50 mg
Artichoke (Cynara scolymus) [Leaf 10:1 Extract (containing cynarin and chlorogenic acid)]	30 mg
Vitamin B6 (as pyridoxine HCl)	10 mg
Folate (as calcium L-5-methyltetrahydrofolate)	99 µg
Vitamin B12 (as methylcobalamin)	10 µg

Inactive Ingredients: Cellulose, coating (hypromellose, medium-chain triglycerides, and hydroxypropylcellulose), stearic acid (vegetable), croscarmellose sodium and silica.

This product is non-GMO, gluten-free, dairy free

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION

Complementary Medicine

INDICATION & PHARMACOLOGICAL ACTION

LIPO-GEN™ is a formula that features a unique blend of lipotropic nutrients combined with select amino acids, vitamins, and a proprietary extract of herbs to support healthy liver and digestive function.

CONTRA INDICATIONS:

Caution is advised if you are taking magnesium along with muscle relaxants as this can increase the risk of side effects of muscle relaxants. If you are taking any chronic medication, do not use this product without consulting your healthcare professional. Do not take LIPO-GEN™ if you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients. If you have allergies, be sure to check with your healthcare professional before taking this supplement.



If you are taking the following medication, please consult with your healthcare professional before taking: Atropine, Medications for diabetes (Antidiabetic drugs), Antacids, stomach acid (H2-blockers, Proton pump inhibitors), Estrogens, cancer (Alkylating agents, Antitumor antibiotics), Niacin, Warfarin (Coumadin), Levothyroxine (Synthroid), Acetaminophen (Tylenol), Aspirin, Salsalate (Disalcid), Lithium, high blood pressure (Antihypertensive drugs, Calcium channel blockers), Antibiotics (Aminoglycoside antibiotics), Antibiotics (Quinolone antibiotics), Bisphosphonates, Water pills (Potassium-sparing diuretics), blood clotting (Anticoagulant / Antiplatelet drugs), Digoxin (Lanoxin), Medications for diabetes (Sulfonylureas), Antacids, Gabapentin (Neurontin), Ketamine (Ketalar). If any of the following happens, stop using LIPO-GEN™ and tell your doctor or go to the casualty department at your nearest hospital: - Allergic reactions—rash, itching/swelling (especially of the face/tongue/throat), severe dizziness, trouble breathing.

These are all very serious effects. If you have them, you may have had a serious reaction to LIPO-GEN™. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Side effects that usually do not require medical attention (report to your healthcare professional if they continue): - Sweating, a fishy body odor, diarrhea, and vomiting.

These are all very serious effects. If you have them, you may have had a serious reaction to LIPO-GEN™. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Seek advice from a healthcare professional if you have any medical condition. Discontinue use immediately should any adverse reaction occur.

Read this leaflet carefully because it contains important information for you. This product is available without a doctor's prescription.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share medication with any other person.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must consult a doctor should your condition worsen or does not improve.

DO NOT USE THIS PRODUCT:

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients listed.
- Do not accept this package if seals are broken.

INTERACTIONS

Always tell your healthcare professional if you are taking any other medicine. It is possible that exposure of certain supplement ingredients may interfere with certain medications. (See **Warnings & Special precautions**)

DOSE AND DIRECTIONS FOR USE

Adults: Take two (2) tablets with food twice daily or as directed by your healthcare practitioner.

Do not take more than the recommended dose.

SIDE EFFECTS

Should your general health worsen, or if you experience any untoward effects while being exposed to this product, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

KNOWN SYMPTOMS OF OVER DOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT

See side-effects.

Treatment:

Discontinue use and consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

STORAGE INSTRUCTION

Store in a cool, dark place, below 25 °C.

Protect from direct sunlight and heat.

Store in the original bottle.

Keep the bottle tightly closed.

Replace the protective cap after each use.

Do not use after the expiry date stated on the bottle.

Do not use LIPO-GEN™ if you notice visible signs of deterioration.

IDENTIFICATION

Tan, speckled, coated tablet.

PRESENTATION

A white 175 ml HDPE bottle with a white cap, induction seal, tamper shrink seal, wadding and silica gel sachet.

REGISTRATION NUMBER

To be allocated by SAHPRA upon registration.

This medicine has not been evaluated by SAHPRA for quality, safety, or intended use.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF APPLICANT

Distributed by:

Amipro Advanced Development Products (Pty) Ltd
Unit 3, Eastgate Business Park, 1 South Road, Eastgate Extension,
Sandton, 2146

Tel: 011-802-8101

DATE OF PUBLICATION

To be allocated by the regulatory authority.

WARNING AND SPECIAL PRECAUTIONS Should you have any of the following diagnosed conditions, consult with your healthcare professional before use: Diabetes, Peptic ulcer disease, Acidosis, Hardening of the arteries* (atherosclerosis), Liver disease, including cirrhosis, Methylentetrahydrofolate reductase (MTHFR) deficiency, Schizophrenia, Alcohol use disorder, Cancer, Chronic kidney disease, A metabolic deficiency called "glucose-6-phosphate dehydrogenase" (G6PD) deficiency, Kidney stones, Bleeding disorders, Heart block, A condition called myasthenia gravis, Kidney problems, such as kidney failure, Bile duct obstruction, Gallstones, Post-surgical stent placement, Weight loss surgery, Seizure disorder Allergic reactions — rash, itching/swelling (especially of the face/tongue/throat), severe dizziness, trouble breathing;

Document reference: LIPOG.PI.V1 12-24

PROFESIONELE INLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S0**

Kategorie D: Komplementêre medisyne.

Dissipline: Dissipline Spesifiek

33.7 Kombinasie produk

HANDELSNAAM EN DOSEERVORM,

LIPO-GEN™, 90 Tablette

SAMESTELING

Elke (1) tablet LIPO-GEN™ bevat die volgende aktiewe stowwe:

Cholien (as cholienbitarraat)	300 mg
Inositol (as myo-inositol)	150 mg
Betaïne HCl	100 mg
L-metionien	100 mg
Vitamiën C (as askorbienuur)	100 mg
Taurine	100 mg
Chen Pi (Citrus reticulata) [Skil 5: 1 Uittreksel gestandaardiseer tot 2% totale bioflawonoïede]	65 mg
Magnesium (as magnesiumoksied)	50 mg
Artisjok (Cynara scolymus) [Blaar 10:1 Uittreksel (bevat sinariën en chlorogeen suur)]	30 mg
Vitamiën B6 (as piridoksien HCl)	10 mg
Folaat (as kalsium L-5-metietetrahydrofolaat)	99 µg
Vitamiën B12 (as metiekobalamien)	10 µg

Onaktiewe bestanddele: Sellulose, laag hipromellose, mediumketting triglyseriede en hidrokispropylsellulose, steariensuur (groente), kroskarmellosenatrium en silika.

Hierdie produk is nie-GGO, glutenvry, suiwerlyk.

FARMAKOLOGIESE KLASIFIKASIE

Komplementêre medisyne

AANDUIDING EN FARMAKOLOGIESE WERKING

LIPO-GEN™ is 'n formule wat 'n unieke mengsel van lipotropiese bevat voedingstowwe gekombineer met uitgesoekte aminosure, vitamiene en 'n Eie uittreksel van kruie om gesonde lewer en spysvertering te ondersteun.

KONTRA-INDIKASIES:

Wees versigtig as jy magnesium saam met spierverlappers neem, aangesien dit die risiko van nuwe-effekte van spierverlappers kan verhoog. As jy enige chroniese medisyne neem, moenie hierdie produk gebruik sonder om jou gesondheidspraktisyn te raadpleeg nie. Moenie **LIPO-GEN™** neem as jy hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele nie. As jy allergieë het, maak seker dat jy met jou gesondheidspraktisyn gaan praat voordat jy hierdie aanvulling neem.

WAARSKUWING EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS

Indien jy enige van die volgende gediagnoseerde toestande het, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn voor gebruik: Suikersiekte, Maagseriese, Asidose, Verharding van die are (aterosklerose), Lewersiekte, insluitend sirroze, Metleientetrahydrofolaatreduktase (MTHFR) tekort, Skisofrenie, Alkoholgebruiksversteuring, Kanker, Chroniese niersiekte, 'n metaboolse tekort genaamd "glukose-6-fosfaat dehidrogenase" (GGPD) tekort, Nier stene, Bloedingsversteurings, Hartblok, 'n Toestand genaamd myasthenia gravis, Nierprobleme, soos nierversaking, galbuisobstruksie, galstene, post-chirurgiese stentplasing, gewigsverlieschirurgie, beslagleggingsversteuring.

As jy die volgende medisyne neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidspraktisyn voordat jy neem: Teensuurmiddels, maagsuur (H2-blokkers, Protonpomp remmers), Estrogeen, kanker (Alkylkeringsmiddels, Antitumor antibiotika), Niasien, Warfarin (Coumadin), Levothyroxine (Synthroid), Acetaminophen (Tylenol), Aspirien, Salsalate (Disalcid), Litium, hoë bloeddruk (Antihypertensiewe middels, Kalsiumkanaalblokkers), Antibiotika (Aminoglikosiedantibiotika), Antibiotika (Kinolonantibiotika), Bisfosfonate, Waterpille (Kaliumbesparende diuretika), bloedstolling (Antikoagulant / Antiplatelet middels), Digoxin (Lanoxin), Niessure vir diabetes (Sulfonylureas), Teensuurmiddels, Gabapentien (Neurontin), Ketamien (Ketalar). As enige van die volgende gebeur, hou op om **LIPO-GEN™** te gebruik en vertel jou dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Allergiese reaksies-uitslag, jeuk / swelling (veral van die gesig / tong / keel), erge duiseligheid, probleme met asemhaling;

Dit is alles baie ernstige gevolge. As jy dit het, het jy dalk 'n ernstige reaksie op **LIPO-GEN™** gehad. Jy sal dalk dringende mediese hulp of hospitalisasie nodig hê.

Nuwe-effekte wat gewoonlik nie mediese hulp benodig nie (rapporteer aan jou gesondheidspraktisyn as hulle voortduur):

- Sweet, 'n visagige liggamsreuk, diarree en braking Dit is alles baie ernstige gevolge. As u dit het, het u moontlik 'n ernstige reaksie op **LIPO-GEN™** gehad. Miskien het u dringende mediese hulp of hospitalisasie nodig.
- Raadpleeg 'n gesondheidspraktisyn as u enige mediese toestand het. Staak gebruik onmiddellik indien enige nadelige reaksie plaasvind.
- Lees hierdie inligtingsblad aandagtig deur, want dit bevat belangrike inligting vir u. Hierdie produk is beskikbaar sonder doktersvoorskrif.
- Hou hierdie inligtingsblad. Miskien moet u dit weer lees.
- Moenie medisyne met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou apteker of jy meer inligting of advies benodig.
- Jy moet 'n dokter raadpleeg indien jou toestand vererger of nie verbeter nie.

MOENIE HIERDIE PRODUK GEBRUIK NIE:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele wat gelys word.
- Jy moet nie hierdie produk aanvaar as seëls gebreek word nie.

INTERAKSIES

Vertel altyd jou gesondheidspraktisyn as jy enige ander medisyne gebruik. Dit is moontlik dat blootstelling van sekere aanvullingsbestanddele met sekere medisyne 'n interaksie mag hê. (Sien **Waarskuwings en Spesiale voorsorgmaatreëls**)

DOSIS EN AANWYSINGS VIR GEBRUIK

Volwasse Neem twee (2) tablette met kos twee keer per dag of soos aangedui deur jou gesondheidspraktisyn.

Moenie meer as die aanbevole dosis neem nie.

NEWE-EFFEKTE

Indien jou algemene gesondheid vererger of as jy enige nadelige effekte ervaar tydens die gebruik van hierdie aanvulling, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn vir raad. As jy enige nuwe-effekte sien wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, stel asseblief jou dokter, apteker of gesondheidspraktisyn in kennis.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOOSING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

Sien nuwe-effekte.

Behandeling:

Staaik gebruik en raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn vir advies.

BERGING INSTRUKSIE

Hou dig toegemaak op 'n koel, droë plek, onder 25 °C.

Beskermt teen direkte sonlig en hitte.

Bêre n die oorspronklike bottel.

Hou die bottel styf toe.

Vervang die beskermende dop na elke gebruik.

Moet nie gebruik word na die vervaldatum wat op die bottel aangedui word nie.

Moenie **LIPO-GEN™** gebruik as u sigbare tekens van agteruitgang opmerk nie.

IDENTIFIKASIE

Bruin, gespikkelde, bedekte tablet.

AANBIEDING

'n Wits 175 ml HDPE-bottel met 'n wit dop, indusieseel, peuterkrimpseel, spons en silikagelsakkie.

REGISTRASIE NOMMER

Om by registrasie deur SAHPRA toegeken te word.

Hierdie medisyne is nie deur SAHPRA geëvalueer vir kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik nie.

NAAM EN BESIGHEIDSAADRES VAN APPLIKANT

Vresprei deur:

Amipro Advanced Development Products (Pty) Ltd
Unit 3, Eastgate Business Park, 1 South Road,
Eastgate Extension,
Sandton, 2146,
Tel: 011- 802-8103

DATUM VAN PUBLIKASIE

Om deur die regulerende owerheid toegeken te word.

Bestanddele	Gebuike vir bestanddeel
Cholien (as cholienbitarraat)	Cholienbitarraat is cholien gekombineer met 'n sout van wynsteensuur. Dit het 'n baie beter absorpsietempo as suiwer cholien, wat 'n noodsaaklike menslike voedingstof
Inositol (as myo-inositol)	Inositol kan sekere chemikalieë in die liggaam balanseer om te help met geestesstoestand soos
Betaïne HCl	Dit kan help om die liggaam te beskerm teen skade wat veroorsaak word deur ioniserende straling. Dit kan skadelike stowwe in die liggaam ontgift. Dit sluit
L-metionien	Dit werk as 'n antioksidant om jou selle teen vrye radikale te beskerm.
Vitamiën C (as askorbienuur)	Dit help om senuweegroei te ondersteun. Dit kan ook nense met hartversaking bevoordeel deur bloeddruk te verlaag en
Taurine	Dit help om senuweegroei te ondersteun.
Chen Pi (Citrus reticulata)	Chenpi is 'n soort gedroogde sitruskil van Citrus reticulata, en dit word dikwels as tradisionele Chinese medisyne gebruik om dyspepsie en asemhalingskanaalontsteking te behandel.
Magnesium (as magnesiumoksied)	Dit kan ook help om bloeddruk, bloedsuiker en angs in sekere bevolkings te verlaag.
Artisjok (Cynara scolymus) [Gedemonstreerde doeltreffendheid in die verlagings van vlakke van slegte cholesterol in die bloed (LDL), waardeur dit help om kardiovaskulêre siektes te voorkom. Hierdie voordeel word toegeskryf aan die teenwoordigheid van inulien, 'n vesel en verskeie sure.
Vitamiën B6 (as piridoksien HCl)	Dit is nodig om die gesondheid van senuwees, vel en rooibloedselle te handhaaf.
Folaat (as kalsium L-5-metietetrahydrofolaat)	Folaat help die liggaam om gesonde rooibloedselle te maak.
Vitamiën B12 (as metiekobalamien)	Die doel van hierdie vitamiën is om te help met die behoorlike funksionering van die brein en senuwees sowel as die produksie van rooibloedselle.

