

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. NOM COMMERCIAL DU PRODUIT**

RENERVE PLUS BT

### **2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE**

Méthylcobalamine, Acide Alpha lipoïque, Inositol, Acide Folique, Polynicotinate de Chrome, Selenium di oxide et Benfotiamine

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE DOSAGE ET PRESENTATION**

Forme Pharmaceutique : capsules gélatinées souples

### **4. COMPOSITION:**

Chaque Gélule souple contient:

Méthylcobalamine 1500 mcg

Acide Alpha lipoïque 100 mg

Inositol 100 mg

Acide Folique 1.5 mg

Polynicotinate de Chrome 200 mcg

Dioxyde de Sélénium 55 mcg

Benfotiamine 150 mg

### **5. PROPRIETES THERAPEUTIQUES**

Multivitamine, Minéraux & Antioxydant

### **6. PHARMACOLOGIE**

#### **Méthylcobalamine:**

La Méthylcobalamine est impliquée dans le recyclage des Coenzymes d'acide folique et la dégradation de la Valine. Méthylcobalamine est nécessaire pour la myélination des nerfs, reproduction des cellules, l'hématopoïèse et la synthèse de protéine nucléaire.

#### **Absorption**

L'absorption se produit presque exclusivement dans le terminal iléon par un processus actif saturable, mais de grandes quantités ( $> 30 \mu\text{g}$ ) peuvent également être absorbées par diffusion passive (un maximum de 1,5mg peut être absorbé par voie orale, doses allant de 5-50 mg). Pour une absorption normale, la vitamine doit se lier à haptocorrine salivaires, puis sur "intrinsèque facteur, une glycoprotéine hautement spécifique sécrétée par les les cellules pariétales de l'estomac.

#### **Distribution**

Méthylcobalamine est stocké principalement dans le foie. Dans le sang, il est lié aux protéines plasmatiques spécifiques (Transcobalamines).

### **Élimination**

L'élimination se fait par les voies urinaires, biliaires et fécales. Cycle entéro-hépatique permet de conserver Méthylcobalamine. Méthylcobalamine passe dans le lait maternel.

### **Acide Alpha-lipoïque**

L'acide alpha-lipoïque est capable de piéger les espèces réactives de l'oxygène et d'autres métabolites comme le glutathion ou de vitamines. Il est capable de causer l'échange de thiol disulfure. Cofacteur de plusieurs enzymes (par exemple le pyruvate déshydrogénase et de la déshydrogénase 2-oxoglutarate) dans réactions métaboliques avec production de l'énergie de la tricarboxylate ou cycle du citrate. Elle augmente l'absorption cellulaire du glucose à la membrane cellulaire en utilisant le transporteur de glucose, GLUT4. Peut protéger contre une intoxication de mercure, l'arsenic et le plomb.

L'acide alpha-lipoïque est lié aux protéines et est impliqué dans les réactions de transfert du groupe acyle. Les études in vivo et in vitro démontrent que l'acide alpha-lipoïque à la capacité de piéger les radicaux libres, métaux de transition chélate oxyréductible actif, de réglementer la détoxification des métaux lourds, et de moduler les différentes voies de transduction du signal dans des conditions physiologiques et pathologiques.

L'acide alpha-lipoïque peut aussi être absorbé par les aliments, et de sources naturelles de nourriture, ainsi que des suppléments nutritionnels.

### **Inositol**

Inotisole est un pyol carbocyclique qui joue un rôle important et tant que structure de base pour de nombreux messenger secondaire dans les cellules eukaryotique.

### **Acide Folique**

Les folates sont impliqués dans un nombre de réactions de transfert de carbone unique, notamment dans la synthèse des purines et des pyrimidines (et donc la synthèse de l'ADN), la glycine et la méthionine. Ils sont également impliqués dans la conversions de certaines d'acides aminés et de la formation et l'utilisation de formate. Les carences affecté la division cellulaire (effets les plus remarquables dans les tissus qui régénèrent rapidement).

### **Absorption**

L'absorption de folate a lieu principalement dans le jéjunum.

### **Distribution**

Le folate est stocké principalement dans le foie. Le recyclage entéro-hépatique est important pour maintenir les taux sériques.

### **Élimination**

L'excrétion de l'acide folique est en grande partie rénale, mais il peut également être éliminé dans les fèces (principalement en résultat de la synthèse de folate par la microflore intestinale). folates sont également présents dans le lait maternel.

### **Chrome polynicotinate**

Le chrome fonctionne comme un complexe organique connu en tant que facteur de tolérance au glucose (FTG), qui est considéré comme un complexe de chrome, acide nicotinique et acides aminés. Il potentialise l'action de l'insuline et influence donc métabolisme des glucides, lipides et protéines. Le chrome semble également d'influencer la synthèse des acides nucléiques et de jouer un rôle dans l'expression des gènes.

### **Absorption**

Le chrome est mal absorbé (absorbé à 0.5-2%); l'absorption dans l'intestin grêle par des mécanismes qui n'ont pas été clairement élucidé, mais qui semblent impliquer des processus autres que la simple diffusion.

### **Distribution**

Le chrome est transporté dans le sérum ou le plasma lié à la transferrine et l'albumine. Elle est largement distribuée dans les tissus.

### **Élimination**

Le chrome absorbé est excrété principalement par les reins, avec de petites quantités perdues dans les cheveux, la sueur et la bile.

### **Dioxyde de Sélénium**

Sélénium fonctions en tant que partie intégrante de l'enzyme glutathion peroxydase et autres. sélénoprotéines Glutathion peroxydase empêche la génération de radicaux libres d'oxygène qui provoquent la destruction des acides gras polyinsaturés dans les membranes cellulaires. Sélénium n'utilise pas le besoin de la vitamine E et vice-versa. Le sélénium a des effets supplémentaires, en particulier en ce qui concerne la réponse immunitaire et la prévention du cancer, qui ne sont pas entièrement due à ces fonctions enzymatiques.

### **Absorption**

Très peu d'information existe sur l'absorption intestinale du sélénium, mais il semble être facilement absorbé.

### **Distribution**

Le sélénium est stocké dans les globules rouges, le foie, la rate, le cœur, les ongles, l'émail des dents, des

testicules et le sperme. Il est incorporé dans l'enzyme glutathione peroxydase, la forme de sélénium métaboliquement active.

### **Élimination**

Le sélénium est principalement excrété dans les urines.

### **Benfotiamine**

La structure de Benfotiamine contient le thiazole en cycle ouvert, qui se ferme une fois qu'il est absorbé, produisant la thiamine biologiquement active. Plusieurs essais cliniques chez les adultes sains ont démontré l'absorption supérieure des analogues de la thiamine liposoluble, comme la Benfotiamine, par rapport aux sels de thiamine hydrosoluble. Des niveaux élevés plasmatique de thiamine sont atteints avec l'administration par voie orale de Benfotiamine, et les concentrations sanguines et tissulaires sont maintenues plus longtemps. La dose orale de Benfotiamine dans ces études variait de 40 à 250 mg par jour.

Benfotiamine est absorbé par diffusion passive à travers la muqueuse intestinale et est rapidement transformé en thiamine biologiquement active. Le Pic de concentration plasmatique de thiamine après l'administration orale Benfotiamine est au moins cinq fois supérieur à celles observées après administration orale de sels thiamine hydrosolubles. La demi-vie de Benfotiamine est similaire aux sels de la thiamine, mais la biodisponibilité de la benfotiamine huit jours après l'administration est à peu près 25 pour cent de la dose initiale, environ 3,6 fois plus élevé qu'après une dose orale d'un sel de thiamine.

### **Mécanismes d'action**

Benfotiamine exerce ses effets bénéfiques par un certain nombre de mécanismes. Dans le cas du diabète, la Benfotiamine augmente l'activité transcétolase une enzyme importante dans le métabolisme du glucose, et, par conséquent, blocs trios des voies moléculaires principales conduisant à des dommages hyperglycémiant. Il empêche l'augmentation de l'UDP-N-acétylglucosamine (UDP-GlcNAc) et augmente l'activité de la voie hexosamine qui diminue l'accumulation de métabolites du glucose préjudiciables qui peuvent conduire à des produits de glycation avancée (AGE).

Benfotiamine normalise également l'activité de la protéine kinase C (PKC) et empêche l'activation du facteur nucléaire-kappa B (NF-kB) dans la rétine des diabétiques. En outre, Benfotiamine corrige les déséquilibres dans la voie des polyols en diminuant l'activité de l'aldose réductase, les concentrations de sorbitol et le glucose intracellulaire, protégeant ainsi les cellules endothéliales à partir du glucose induite par damage. Benfotiamine corrige également glucose dommages induits par des cellules endothéliales en normalisant le taux de reproduction des cellules et la diminution de l'apoptose. Modèles animaux d'ischémie des membres diabétiques a démontré que ces mécanismes sont responsables d'amélioré la guérison post-ischémique. La recherche

a également démontré l'amélioration Benfotiamine d'activité transcétolase dans les érythrocytes et les glomérules rénaux protège les reins à partir du glucose induite par les dommages et empêche le développement de la néphropathie diabétique. Dans les alcooliques et les patients atteints de maladies rénales chroniques, Benfotiamine corrige la carence en thiamine et peut diminuer l'incidence des neuropathies.

## **7. INDICATIONS**

RENERVE PLUS BT<sup>®</sup> est indiqué comme un complément nutritionnel thérapeutique :

- Pour la prévention des stress oxydatives chez les patients à risque élevé et risque professionnelle ;
- en cas de convalescence ;
- où l'apport ou l'absorption de vitamines et la minéraux spécifiés n'est pas optimale ;
- dans la neuropathie diabétique aiguë ou de neuropathie périphérique ;
- dans des conditions ortho douloureuses.

## **8. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Voie d'administration:**

Par voie Orale

**Posologie:** Une gélule de RENERVE PLUS BT<sup>®</sup> par voie orale une fois par jour ou selon la prescription médicale.

## **9. REACTIONS INDESIRABLES:**

Les effets secondaires sont rares sous thérapie de RENERVE PLUS BT<sup>®</sup>, mais les bouffées de chaleur, l'étourdissement, les maux de tête, les nausées, des vomissements, des syncopes, des paresthésies, des éruptions cutanées, l'œdème, et l'hypotension orthostatique ,un déséquilibre modéré gastro-intestinal sont rares mais peuvent survenir.

Si vous ressentez des effets inhabituels ou des malaises après avoir pris ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

## **10. CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensible aux ingrédients actifs ou aux excipients

## **11. OVERDOSE-ANTIDOTE**

Aucun cas d'intoxication ou de surdosage n'a été signalé du au RENERVE PLUS BT<sup>®</sup>. En cas d'urgence, il est suggéré de vidé l'estomac par lavage gastrique et le patient doit être traité de manière symptomatique.

## **12. UTILISATION SUR LA CONDUITE DE MACHINE**

Aucun effet

## **13. PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES**

### **13.1 Incompatibilités**

N/A

### **13.2 Durée de Conservation**

30 mois.

### **13.3 Stockage**

A conserver dans un endroit frais et sec. Mettre à l'abri de la lumière. Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

### **13.4 Présentation**

15 gélules dans un blister et 2 blisters dans une boîte

## **14. TITULAIRE D'AMM**

Strides Pharma Science Limited

'Strides House' Bilekahalli,

Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076, INDIA.

Tel: 91-80-66580738/739

Fax: 91-80-66580700 /800

## **15. NOM ET ADRESSE DU FABRIQUANT**

Strides Pharma Science Limited

36/7, Suragajakkanahalli,

Indlavadi Cross,

Anekal Taluk, Bangalore – 562 106, INDIA.

Tel : 91-80-66580600

Fax: 91-80-66580606