



ReNerve[®] PLUS-BT

Softgel Capsules

COMPOSITION:

Each soft gelatin capsule contains:

Methylcobalamine	1500 mcg
Alpha lipoic acid	100 mg
Inositol	100 mg
Folic acid	1.5 mg
Chromium Polynicotinate	200 mcg
Selenium dioxide	55 mcg
Benfotiamine	150 mg

Approved colours used in the capsule shell.

Appropriate overages of vitamins added to compensate for loss on storage.

Clinical pharmacology

Methylcobalamine

The chemical name for methylcobalamin is $\text{Co}\alpha\text{-}[\alpha\text{-}(5,6\text{-dimethylbenz-1H-imidazolyl})\text{-Co}\beta\text{-methylcobamide}$. The molecular formula is $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ and its molecular weight is 1344.4 g/mol. Methylcobalamin is one of the two forms of biologically active vitamin B₁₂. It is the principle form of circulating vitamin B₁₂, hence the form which is transported into peripheral tissue.

Methyl-B is absorbed by the intestine by a specific mechanism which uses the intrinsic factor and by a diffusion process in which approximately 1% of the ingested dose is absorbed. Cyanocobalamin and hydroxycobalamin are forms of the vitamin that require conversion to methylcobalamin

Alpha-lipoic acid

Alpha-lipoic acid (LA), also known as thioctic acid, is a naturally occurring dithiol compound that functions as a cofactor for many mitochondrial enzymes involved in energy metabolism. Endogenous Alpha-lipoic acid is bound to proteins and is involved in acyl-group transfer reactions. Both in vivo and in vitro studies demonstrate that LA exhibits the ability to scavenge free radicals, chelate redox-active transition metals, regulate the detoxification of heavy metals, and modulate various signal transduction pathways in physiological and pathological conditions.

Alpha-lipoic acid can also be absorbed from the diet, and natural food sources, as well as from nutritional supplements.

Inositol

Inositol which is a carbocyclic polyol that plays an important role as the structural basis for a number of secondary messengers in eukaryotic cells.

Folic acid

In man, an exogenous source of folate is required for nucleoprotein synthesis and the maintenance or normal erythropoiesis. Folic acid is the precursor of tetrahydrofolic acid, which is involved as a cofactor for formylation reactions in the biosynthesis of purines and thymidylates of nucleic acids. Impairment of thymidylates synthesis in patients with folic acid deficiency is thought to account for the defective deoxyribonucleic acid (DNA) synthesis that leads to megaloblast information and megaloblastic and macrocytic anemias.

Chromium polynicotinate

Chromium is an essential trace mineral. Chromium functions as an organic complex known as glucose tolerance factor (GTF), which is thought to be a complex of chromium, nicotinic acid and amino acids. It potentiates the action of insulin and thus influences carbohydrate, fat and protein metabolism. Chromium also appears to influence nucleic acid synthesis and to play a role in gene expression.

Selenium di oxide

Selenium is an essential trace element. Selenium functions as an integral part of the enzyme glutathione peroxidase and other selenoproteins. Glutathione peroxidase prevents the generation of oxygen free radicals that cause the destruction of polyunsaturated fatty acids in cell membranes. Selenium spares the requirement for vitamin E and vice versa. Selenium has additional effects, particularly in relation to the immune response and cancer prevention, which are not entirely due to these enzymic functions.

Benfotiamine

Benfotiamine is a S-acyl derivative of thiamine with better bioavailability than thiamine. It prevents the development and the progression of diabetic complications. It was suggested that treatment with benfotiamine blocks three major pathways (the hexosamine pathway, the advanced glycation end product formation pathway and the diacylglycerol-protein kinase pathway) of hyperglycemic damage, probably by removal of glyceraldehydes 3-phosphate and fructose 6-phosphate through activation of the pentose phosphate enzyme transketolase.

Maximum plasma levels of thiamine are about 5-fold higher after benfotiamine intake and the bioavailability is at maximum about 3.6 times as high as that of thiamine hydrochloride and better than that of other lipophilic thiamine derivatives

Indications and usage

Renerve Plus BT is indicated -

- As therapeutic adjunct for diabetic neuropathy, nephropathy and retinopathy
- For prevention of oxidative stress in high risk patient and occupational hazard
- As nutritional adjunct where the intake or absorption of specified vitamins and minerals is suboptimal
- For maintenance in convalescence

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients.

Interactions

Folic acid may interact with 5-Fluorouracil, phenytoin, Capecitabine, Fosphenytoin, Methotrexate, Phenobarbital, Primidone and Pyrimethamine.

Before taking RENERVE PLUS BT consult your doctor or personal physician or healthcare provider if you are taking any prescription medicines or over the counter medicines or herbal products.

This document does not contain all possible interactions. Therefore, before using this product, tell your doctor or pharmacist of all the products you use.

Warnings & precautions

Do not exceed the stated dose. Keep out of the reach of children.

Any individual who has a specific health problem or is taking medications must first seek advice from his or her personal physician or healthcare provider before starting RENERVE PLUS BT.

Pregnancy and Lactation

Consult your personal physician or healthcare provider before starting RENERVE PLUS BT

Adverse reactions

Side effects are uncommon with RENERVE PLUS BT therapy, but may include flushing, dizziness, headache, nausea, vomiting, syncope, paraesthesia, rash, oedema, and postural hypotension. Mild gastro-intestinal upsets are rare but may occur.

If you experience any unusual effects or discomfort after taking this medicine, contact your doctor promptly.

Symptoms of overdose and antidote

No case of poisoning or overdosage with RENERVE PLUS BT has been reported. In an emergency, it is suggested that the stomach be emptied by gastric lavage and the patient be treated symptomatically.

Dosage and administration

One capsule of RENERVE PLUS BT can be administered orally once daily or as recommended by the doctor or physician.

Mode of administration: For oral administration

Presentation

15 capsules packed in blister such 2 blisters packed in a carton.

Storage condition:

Store in a cool, dry place. Protect from light. Keep all medicines away from reach of children.



Manufactured by:
Strides Pharma Science Ltd.
 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross,
 Anekal Taluk, Bangalore - 562 106, India.

ReNerve® PLUS-BT

Gélules souples

COMPOSITION:

Chaque gélule souple gélatinée 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

Couleur recommandée pour coquilles de gélules.

Excédents de vitamine ajoutée pour compenser la perte due au stockage.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Méthylcobalamine

Le nom chimique de la méthylcobalamine est $\text{Co}\alpha\text{-}[\alpha\text{-}(5,6\text{-xilène-1H-imidazole})]$ - $\text{Co}\beta\text{-methylcobamide}$. La formule moléculaire est $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ et son poids moléculaire est de 1344,4 g / mol. La méthyl-cobalamine est l'une des deux formes de la vitamine B_{12} biologiquement active. Elle est la forme principale de la vitamine B_{12} en circulation, la forme transportée dans les tissus périphériques. Méthyle-B est absorbée par l'intestin par un mécanisme spécifique qui utilise le facteur intrinsèque et par un processus de diffusion dans lequel environ 1% de la dose ingérée est absorbée. La cyanocobalamine et l'hydroxycobalamine sont des formes de la vitamine qui nécessitent une conversion en méthylcobalamine.

Acide alpha-lipoïque

L'acide alpha-lipoïque (AL), également connu sous le nom d'acide thioctique, est un composé naturel dithiol qui fonctionne comme un cofacteur de nombreuses enzymes mitochondriales impliqués dans le métabolisme énergétique. L'acide alpha-lipoïque endogène est lié aux protéines et est impliqué dans les réactions de transfert du groupe acyle. Les deux études in vivo et in vitro démontrent que l'acide alpha-lipoïque (AL), a la capacité de piéger les radicaux libres, les métaux de transition de chélate redox-actif, de réguler 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 ressources naturelles d'alimentation, ainsi que des suppléments nutritionnels.

Inositol

L'inositol, un polyol carbocyclique qui joue un rôle important en tant que structure de base pour un certain nombre de messagers secondaires dans les cellules eucaryotes.

Acide folique

Chez l'homme, une source exogène d'acide folique est nécessaire à la synthèse nucléoprotéine et le maintien ou l'érythropoïèse normale. L'acide folique est le précurseur de l'acide tétrahydrofolique, qui est impliqué comme cofacteur de réactions transformylation dans la biosynthèse des purines et des thymidylates des acides nucléiques. L'insuffisance de synthèse thymidylates chez les patients présentant une insuffisance en acide folique semble expliquer la synthèse défectueuse de l'acide désoxyribonucléique (ADN), ce qui entraîne une présence de mégalo blasts, ainsi que des cas d'anémie mégalo blastique et macrocytaire.

Polynicotinate de chrome

Le chrome est un oligo-minéral essentiel. Le Chrome agit en tant que complexe organique connu pour être un facteur de tolérance au glucose (GTF), qui est considéré comme un complexe de chrome, de l'acide nicotinique et des acides aminés. Il potentialise l'action de l'insuline et influence donc le métabolisme des glucides, des lipides et des protéines. Le Chrome semble également influencer sur la synthèse des acides nucléiques et jouer un rôle dans la manifestation des gènes.

Dioxyde de Sélénium

Le sélénium est un élément important même en petite quantité. Sélénium agit comme partie intégrale de l'enzyme glutathione peroxydase et d'autre sélénoprotéine. Glutathione peroxydase empêche la formation des radicaux d'oxygène qui détruisent les acides gras polyinsaturés dans la membrane cellulaire.

Sélénium n'utilise pas les besoins de la vitamine E et vice-versa. Le sélénium a des effets supplémentaires, en particulier dans par rapport à la réponse immunitaire et la prévention du cancer, qui ne sont pas entièrement due à ces fonctions enzymatiques.

Benfotiamine

Benfotiamine est un dérivé de S-acylés de thiamine avec une meilleure biodisponibilité de la thiamine. Il empêche le développement et la progression des complications diabétiques. Il a été suggéré que le traitement avec des blocs de benfotiaminotrois voies majeures (la voie hexosamine, la fin de glycation avancée formation du produit et la voie du diacylglycéril-protéine kinase voie) de dommages hyperglycémique, probablement par l'élimination de glyceraldehydes 3-phosphate et le fructose6-phosphate par l'activation de l'enzyme transcétoylase des pentoses phosphates. Les concentrations plasmatiques maximales de thiamine sont environ 5 fois plus élevée après la prise de benfotiamine et la biodisponibilité est au maximum d'environ 3,6 fois plus élevé que celui du chlorhydrate de thiamine et plus élevée que celle des autres dérivés de la thiaminophilie.

INDICATIONS ET USAGES

RENERVE PLUS BT est indiqué -

- En complément thérapeutique pour la neuropathie, la néphropathie et la rétinopathie diabétique
- Pour la prévention du stress oxydatif chez les patients ayant un risque élevé et prenant des risques professionnels
- En complément nutritionnel lorsque l'apport ou l'absorption de vitamines et de minéraux spécifiques est sous-optimale
- Pour l'entretien pendant la convalescence

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

INTERACTIONS

L'acide folique peut réagir avec le 5-fluorouracile, la phénytoïne, la capécitabine, la fosphénytoïne, le méthotrexate, le phénobarbital, la primidone et la pyriméthamine.

Veillez consulter votre médecin ou tout autre professionnel en Santé avant de prendre RENERVE PLUS BT si vous prenez des médicaments sur ordonnance ou médicaments en libre vente ou des produits à base de plantes.

MISES EN GARDE & PRECAUTIONS

Ne pas dépasser la dose prescrite. Tenir hors de la portée des enfants.

Demander l'avis d'un médecin ou prestataire de santé pour toute personne ayant un problème de santé spécifique avant la prise de RENERVE PLUS BT.

Grossesse et Allaitement

Demander l'avis d'un médecin ou prestataire de santé avant la prise de RENERVE PLUS BT.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont rares avec le traitement RENERVE PLUS BT, mais peuvent inclure des bouffées de chaleur, des étourdissements, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des syncopes, des paresthésies, des éruptions cutanées, des œdèmes, et l'hypotension orthostatique. De rares cas de déséquilibre modéré gastro-intestinal peuvent survenir. Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des effets inhabituels ou des maux après avoir pris ce médicament.

Symptômes de surdosage et soulagement

Aucun cas d'intoxication ou de surdosage avec RENERVE PLUS BT n'a été signalé. En cas d'urgence, il est suggéré que l'estomac soit vidé par lavage gastrique et le patient doit être traité selon les symptômes

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Une capsule de RENERVE PLUS BT administrée une fois par jour ou selon la prescription du médecin ou pharmacien.

Mode d'administration: Pour administration orale

PRESENTATION

Boîte de 30 gélules.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

 Strides

Fabriqué par:
Strides Pharma Science Ltd.
36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross,
Anekal Taluk, Bangalore - 562 106, Inde.



£136



9313