

RENERVE® PLUS

Softgel Capsules

COMPOSITION: Each soft gelatin capsule contains:

Methylcobalamin	1500 mcg
Alpha lipoic acid	200 mg
Inositol	100 mg
Folic acid	1.5 mg
Chromium Polynicotinate	200 mcg
Selenomethionine	55 mcg
Zinc monomethionine	25 mg

Approved colours used in the capsule shell.

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

CLINICAL PHARMACOLOGY**Methylcobalamin**

The chemical name for methylcobalamin is $\text{Coc}-[\alpha-(5,6\text{-dimethylbenz-1H-imidazolyl})]-\text{CoB}$ methylcobalamin. The molecular formula is C63H91CoN13O14P 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 transmethylations in the biosynthesis of purines and thymidylates of nucleic acids. Impairment of thymidylate 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.

Selenomethionine

Selenomethionine is a selenoamino acid in which selenium replaces the sulphur of methionine molecule. It is a natural component of the diet and has been estimated to account for at least half of all dietary selenium. Like other forms of selenium salts and organoselenium compounds, selenomethionine is readily absorbed from the gastrointestinal tract. In a number of studies in humans and animals, in particular those having selenium deficient diets, the bioavailability of selenium from selenomethionine has been shown to be approximately 1.5 to 2-fold higher than that of inorganic forms of selenium.

Zinc monomethionine

Zinc is an essential trace mineral and a cofactor in more than 100 different enzymes, zinc is involved in: carbohydrate, protein and energy metabolism; nucleic acid synthesis; acid-base balance; carbon dioxide transport; metabolism of vitamin A and collagen; thyroid function; maintenance of taste acuity; development of reproductive organs; sperm production; fetal development and growth of children; and disposal of free radicals.

INDICATIONS AND USAGE**RENERVE PLUS** is indicated -

- As therapeutic adjunct for diabetic neuropathy and peripheral neuropathy
- As therapeutic adjunct for painful ortho conditions
- 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 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.

Pregnancy and Lactation

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

Adverse reactions

Side effects are uncommon with RENERVE PLUS 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 over dosage with RENERVE PLUS 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

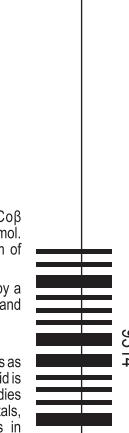
One capsule of RENERVE PLUS can be administered orally once daily or as recommended by the doctor or physician.

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.



9314

RENERVE® PLUS

Gélules souples

COMPOSITION: Chaque gélule souple contient:

Méthylcobalamine	1500 mcg
Acide alpha-lipoïque	200 mg
Inositol	100 mg
Acide folique	1.5 mg
Polynicotinate de chrome	200 mcg
Sélénométhionine	55 mcg
Monométhionine de zinc	25 mg

Couleur recommandée pour coquilles de gélules.

Excédents de vitamines ajouté pour compenser la perte due au stockage.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE**Méthylcobalamine**

Le nom chimique de la méthylcobalamine est $\text{Coc}-[\alpha-(5,6\text{-diméthylbenz-1H-imidazolyle})]-\text{CoB}$ -méthylcobalamine. La formule moléculaire est C63H91CoN13O14P et son poids moléculaire est de 1344.4 g/mol . La méthyl-cobalamine est l'une des deux formes de la vitamine B12 biologiquement active. Elle est la forme principale de la vitamine B12 en circulation, la forme transportée dans les tissus périphériques. Méthyle-B est absorbé 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 thiocoïque, est un composé naturel dithiol qui fonctionne comme un cofacteur de nombreuses enzymes mitochondriaux impliquées dans le métabolisme énergétique. L'acide alpha-lipoïque endogène est lié aux protéines et est impliqué dans les réactions de transfert du groupe acyl. Les deux études *in vivo* et *in vitro* démontrent que l'acide alpha-lipoïque (AL), à la capacité de piéger les radicaux libres, les métaux de transition de chélate redox-acétal, de réglementer la détoxicification 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 à 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 en acide folique semble expliquer la synthèse défective de l'acide désoxyribonucléique (ADN), ce qui entraîne une présence de mégaloblastes, ainsi que des cas d'anémie mégaloblastique 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 influer sur la synthèse des acides nucléiques et jouer un rôle dans la manifestation des gènes.

Sélénométhionine

Le Sélénométhionine est un acide selenoamino dans lequel le sélénium remplace le soufre de la molécule méthionine. Il est un composant naturel de l'alimentation et est censé représenter au moins la moitié de tous les séléniums. Comme d'autres formes de sels de sélénium et de composés organosélénés, le sélénométhionine est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Dans un certain nombre d'études chez les humains et les animaux, en particulier ceux ayant une alimentation déficiente en sélénium, la biodisponibilité du sélénium à partir de sélénométhionine s'est avérée être d'environ 1,5 à 2 fois plus élevé que celles des formes inorganiques de sélénium.

Monométhionine de zinc

Le zinc est un oligo-minéral essentiel et un cofacteur dans plus de 100 enzymes différents. Le zinc est impliqué dans: les glucides, les protéines et le métabolisme énergétique; la synthèse des acides nucléiques; l'équilibre acide-base, le transport de dioxyde de carbone; le métabolisme de la vitamine A et le collagène; la fonction thyroïdienne, le maintien de l'acuité du goût, le développement des organes reproducteurs, la production de sperme; le développement foetal et la croissance des enfants; et l'élimination des radicaux libres.

INDICATIONS ET USAGES**RENERVE PLUS** est indiqué -

- En complément thérapeutique pour la neuropathie diabétique et la neuropathie périphérique
- En complément thérapeutique pour les conditions orthopédiques douloureuses
- 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 spécifiés est sous-optimal
- 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.

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

MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

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

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

Grossesse et Allaitement

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

Effets indésirables

Les effets indésirables sont rares avec le traitement RENERVE PLUS, 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 cédermes, 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 malaises après avoir pris ce médicament.

Symptômes de surdosage et soulagement

Aucun cas d'intoxication ou de surdosage avec RENERVE PLUS 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 administrée une fois par jour ou selon la prescription du médecin ou pharmacien.

Mode d'administration: Pour administration orale**PRÉSENTATION**

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.

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



9315

Strides

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

23201



9315