



Свидетельство
о государственной регистрации
RU.77.99.11.003.E.004311.04.14 от
28.04.2014

Дополнительная информация для
потребителя. На упаковке
размещена краткая обязательная
информация для потребителя

БЕТУАЛ®

Торговое название: БЕТУАЛ® (BETUAL®)

Международное непатентованное название (МНН): Бетулин (Betulin), в желатиновых капсулах

Одна капсула содержит 280 мг

Активные вещества: Бетулин (70%), лупеол, бетулиновая кислота

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА:

Микрористаллическая целлюлоза.

Описание:

Желатиновые капсулы желтого цвета, содержащие порошок, без вкуса и запаха от светло-серого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

гипохолестеринемическое, гиполипидемическое, антиоксидантное, гепатопротекторное средство.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Бетулин (C₃₀H₅₀O₂) относится к пентациклическим тритерпеновым соединениям лупанового ряда и представляет собой жирорастворимое малотоксичное вещество растительного происхождения, которое содержится в малых дозах в большинстве растений и используется растениями для защиты от повреждающих факторов внешней среды. Наибольшая концентрация бетулина до 40% отмечена в наружном слое коры березы белой (*Betula alba*) - бересте.

Молекула бетулина обладает сродством к биологическим мембранам клеток человека. Бетулин повышает синтез специализированных протеинов, которые защищают мембраны клеток человека от повреждения и восстанавливает структуру поврежденных биологических мембран. В случае появления мутировавших клеток молекула бетулина встроившаяся в мембрану измененной клетки, препятствует ее дальнейшему развитию и может вызывать её естественную гибель (апоптоз). Установлено в эксперименте на животных, что бетулин обладает защитной антимутагенной активностью, выражающейся в уменьшении цитогенетических эффектов химических мутагенов.

У человека и млекопитающих животных биосинтез холестерина (холестерола), жирных кислот и триглицеридов контролируется семейством факторов транскрипции под названием SREBP (sterol regulatory element-binding proteins) - белки, связывающиеся со стероловыми регуляторными элементами. Экспериментально подтверждено, что бетулин специфически подавляет созревание SREBP белков (SREBP-1 и SREBP-2), которые являются главными факторами транскрипции и активаторами экспрессии генов, участвующих в биосинтезе холестерина, триглицеридов и жирных кислот. Бетулин связывается с SCAP (белок, активирующий расщепление SREBPs) стимулирует взаимодействие между SCAP и Insig (инсулин индуцированный ген), что приводит к задержке SREBP в эндоплазматическом ретикулуме, и таким образом, блокирует SREBPs. Бетулин подавляет экспрессию типичных генов биосинтеза холестерина: HMGCR (3-гидрокси-3-метил-глутарил-коэнзим А редуктазу), HMG-CoA синтетазу, сквален эпоксидазу (SE), и экспрессию генов биосинтеза жирных кислот и триглицеридов: SREBP-1c, FAS (синтетаза жирных кислот), ACC (ацетил-CoA карбоксилаза а).

Бетулин регулирует экспрессию генов мишеней для SREBPs и генов участвующих в метаболизме липидов в печени и белой (WAT) и бурой (BAT) жировой ткани, что способствует снижению уровня

липидов и повышению чувствительности клеток печени к инсулину. Установлено, что бетулин понижает уровень холестерина ЛПНП (LDL-C - липопротеидов низкой плотности) и повышает холестерол ЛПВП (HDL-C - липопротеиды высокой плотности), уменьшает содержание общего холестерина и при этом снижает уровень триглицеридов печени. Молекула бетулина активно влияет на регуляцию генов углеводного обмена - повышает содержание мРНК, глюкозо-6-фосфоенолпируват карбоксилазы, IRS-1, IRS-2 или глюкокиназы. Бетулин усиливает в жировой ткани экспрессию генов адипонектина, липопротеинлипазы. Повышение экспрессии этих генов бетулином, оказывает «противодиабетический» и противовоспалительный эффекты. При алиментарном ожирении бетулин способствует уменьшению размеров адипоцитов - клеток белой жировой ткани и уменьшению объемов бурой жировой ткани за счет повышения расхода энергии (ПЦР по термогенным генам USP-1 и USP-2) и потребления кислорода, что способствует снижению массы тела и уменьшению выхода жирных кислот из адипоцитов.

Бетулин не активирует LXR (фактор транскрипции экспрессии генов контролируемый стеролом) и не ускоряет распад HMGCR, в отличие от других лекарственных средств (статины и оксистеролы типа 24-НС, 25-НС и 27-НС-гидроксистерол). Активация LXR усиливает экспрессию SREBP-1c, который является основной изоформой SREBP-1 в печени, что приводит к активации синтеза жирных кислот. Дополнительная активация LXR может приводить к повышению уровня митохондриальных и протоплазматических ферментов и развитию осложнений - стеатогепатозу печени и гипертриглицеридемии.

Одновременно бетулин способствует задержке резорбции холестерина из кишечника и усилению его окисления в желчные кислоты и выделение с желчью, что также приводит к снижению в крови содержания триглицеридов и холестерина. Показано, что бетулин снижает уровни клеточного холестерина и натуральных липидов (главным образом, эфиров холестерина и триглицеридов). В эксперименте на животных установлено, что бетулин способствует уменьшению количества и размеров атеросклеротических бляшек, повышению их стабильности (снижение накопления макрофагов, по макрофагальному маркеру МОМА-2 и маркеру гладких миоцитов SMC - актин) и уменьшению выраженности атеросклеротических повреждений сосудов. Бетулин препятствует развитию воспалительных процессов в стенках сосудов и улучшает барьерные функции эндотелия.

Бетулин оказывает многостороннее влияние на метаболизм липидов в печени и тканях, и на снижение уровня холестерина, триглицеридов и жирных кислот в сыворотке крови и тканях, уменьшая таким образом риск развития инсулинорезистентности, ишемической болезни сердца, метаболического синдрома и атеросклероза.

Показано, что Бетулин повышает антиокислительную активность и подавляет процесс спонтанного и индуцированного перекисного окисления липидов (ПОЛ) ткани печени, мембран эндоплазматического ретикулума гепатоцитов и иероксидации липидов плазмы крови. В подавлении перекисного окисления липидов основная роль принадлежит первичному гидроксилу С-28-ОН молекулы бетулина. Ингибирующий эффект бетулина обусловлен вовлечением спиртовых групп в процесс окисления, вследствие чего происходит обмен активных радикалов на оксиперекисильные радикалы, в структуре которых существует внутримолекулярная водородная связь, что снижает активность в реакциях продолжения цепей. Это приводит к уменьшению энтропии при образовании активированного комплекса. Одновременно воздействие молекулы бетулина на окисление липидов, осуществляется путем передачи радикального центра с липида на углеводородную цепь бетулина с последующим перемещением его в направлении полярной части молекулы ингибитора.

Бетулин уравнивает внутриклеточный ионный гомеостаз за счет стабилизации плазматической мембраны (гепатоцитов) и мембран внутриклеточных органел (митохондрий и лизосом), препятствуя их повреждению в результате окислительных процессов. Бетулин оказывая стабилизирующий эффект на мембраны гепатоцитов - уменьшает токсическое повреждение клеток печени - деструкцию гепатоцитов, при этом восстанавливается нормальный уровень и соотношение митохондриальных и протоплазматических ферментов печени (Ал АТ и Ас АТ). Бетулин индуцирует активность микросомальных монооксигеназ печени и повышает каталитическую активность изоформ цитохрома Р-450 (катализирующего реакции деметилирования и гидроксирования ксенобиотиков).

Подавление процессинга SREBP-белков бетулином может стать важным стратегическим подходом в комплексном лечении и профилактике инсулинорезистентности, метаболического синдрома, диабета II типа и атеросклероза - основных причин ишемической болезни сердца (ИБС) и смертности пациентов с сердечно-сосудистой патологией.

ФАРМОКИНЕТИКА

Максимальная концентрация бетулина при пероральном применении достигается через 2 часа, биодоступность - 30%, период полувыведения - 8 часов, основной путь выведения бетулина с желчью.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В комплексной терапии:

- Бетуал применяется для регуляции и снижения уровня холестерина, триглицеридов и жирных кислот, а также для предупреждения риска развития инсулинорезистентности, метаболического синдрома и атеросклероза

- При гиперлипидемии Бетуал применяется для снижения уровня атерогенных липидов, уменьшения выраженности атеросклеротических повреждений магистральных сосудов головного мозга и сосудов сердца

- При алиментарном ожирении Бетуал применяется для повышения расхода энергии и уменьшения размеров клеток жировой ткани, что способствует снижению массы тела

- При оксидантном стрессе Бетуал применяется для уменьшения перекисного окисления липидов мембран клеток и снижения выраженности повреждений стенок сосудов

- Бетуал применяется при воспалительных процессах билиарной системы и при токсических повреждениях и заболеваниях печени (гепатит, стеатогепатоз, жировая дегенерация печени, алкогольная интоксикация печени)

- Бетуал может применяться для улучшения оттока желчи при дискинезии желчевыводящих путей (холецистите, холестазае) и при желчекаменной болезни

- Бетуал может применяться в качестве дополнительного источника веществ растительного происхождения - бетулина

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым принимать по 1 капсуле 3 раза в день до или во время еды. Продолжительность приема 4-6 недель. По рекомендации специалиста для достижения эффекта дозировка и длительность курса приема могут быть изменены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость отдельных компонентов, беременность, кормление грудью (данные о выделении бетулина в грудное молоко отсутствуют), детям до 12 лет (данные о применении бетулина у детей раннего возраста отсутствуют). Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки Бетуала неизвестно.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Бетуал хорошо переносится и не вызывает привыкания. Побочных эффектов и аллергических реакций не наблюдалось, даже при длительном применении. При появлении побочных реакций, рекомендуется отменить прием Бетуала и обратиться к врачу. Информацию о побочной реакции отправить по адресу для претензий (адрес указан в конце инструкции).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме с другими лекарственными средствами случаи несовместимости не известны. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность Бетуала.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Бетуал не является лекарством.

Бетуал прошел клинические исследования, радиационный, микробиологический и токсикологический контроль. Экспертное заключение ФГБУ «НИИ питания РАМН» №72/Э-253/6-12 от 29.03.2012. Бетуал не является допингом и не оказывает негативного влияния на вождение автомобиля и выполнение работ, требующих концентрации внимания и высокой скорости психических и физических реакций.

Бетулин относится к 4-му классу опасности веществ - малотоксичные вещества с высоким профилем безопасности, поэтому Бетуал не требует специальных мер предосторожности при уничтожении.

ФОРМА ВЫПУСКА

Бетуал упакован в полимерную тару по 60 капсул с листком-вкладышем в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света

и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 2 года.

Не применять после истечения указанного на упаковке срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Опускается без рецепта.

Бетуал биологически активное вещество (добавка), реализуется через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Бетуал производится по оригинальной технологии защищенной патентами Российской Федерации. Правообладатель оригинальной технологии производства субстанции бетулина - ЗАО «СНС-фарма», Россия.

Изготовлено в соответствии с ТУ 9379-003-54338186-11 специально для ООО "НТГ", Санкт-Петербург, Финляндский пр-т, 4А., оф.716, т.: 8 (812) 332-15-77, www.nanogroup.ru

ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Владелец патентов и разрешительных документов на Бетуал – ООО СНС-фарма» Патент РФ № 2234936 Патент РФ № 2436415. Свидетельство о регистрации товарного знака Бетуал № 250208 от 30.06.2003 г.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

При составлении листка-вкладыша (дополнительной информации для потребителя) были использованы официальные источники информации: публикации по изучению свойств бетулина в зарубежных и отечественных медицинских и специализированных рецензируемых журналах, опубликованные результаты научных экспериментов и медицинских исследований по бетулину, авторефераты диссертаций, патенты и другие доступные материалы и литературные источники по бетулину. Листок-вкладыш позволяет потребителю получить более подробную информацию о свойствах активных веществ продукта и может стать одним из аргументов в принятии решения о поддержании здоровья.

Автор-составитель листка вкладыша
д.м.н., профессор Г. И. Дьячук

Здоровья и долголетия!