

БЕТУЛИН – ГЕПАТО

(Бетулафарм®)

ИНСТРУКЦИЯ

Область применения

Рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – источника бетулина и силибинина.

Состав

Бетулин высокой степени очистки, экстракт расторопши сухой; состав оболочки капсулы: желатин, диоксид титана, оксид железа.

Способ употребления

По 1 капсуле в день, во время еды. Продолжительность приема – 3-4 недели. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, прием не рекомендуется беременным и кормящим женщинам.

Форма выпуска

Капсулы по 200 мг.

Срок годности

2 года с даты изготовления.

Условия хранения

В сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25° С.

ТУ 9197-002-74779358-15

Свидетельство о госрегистрации

RU.77.99.88.003.E.006253.05.15 от 12.05.2015

«Бетулин» должен распространяться через специализированные магазины и аптечную сеть.

Изготовитель

ООО «Витамер», 129110, Москва, Орлово-Давыдовский пер., 1, пом. III.

Адрес производства: Владимирская обл., г. Петушки, ул. Совхозная, 11.

По заказу ООО «БетулаФарм», г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 5.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «БетулаФарм», г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 5, тел.: 8 800 100 1738.

Подробная информация – на сайте компании: www.betulin.com

EAC

Не является лекарственным средством.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Область применения бетулина и экстракта расторопши: рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище — источника бетулина, биофлавоноидов бетулина (лупана, лупеола, лупенона, ацетата бетулина) и силибинина, и может применяться при гепатитах всех видов, циррозе печеночных тканей, дискинезии желчевыводящих путей и желчекаменной болезни, заболеваниях желчного пузыря, кишечника, при дистрофии и жировой инфильтрации печени, при переизбытке и хронических запорах, для коррекции липидного обмена. Бутурлин и экстракт расторопши поможет и людям, ведущим нездоровый образ жизни (курение, алкоголизм, злоупотребление лекарственными препаратами) и работающим в экологически неблагоприятных условиях. Он устраняет последствия токсических повреждений печени, включая последствия системной химиотерапии, у онкологических больных. Бетулин и экстракт расторопши также показаны при таких заболеваниях, как:

- гепатит;
- цирроз печени;
- фиброз печени;
- токсическое поражение печени;
- гиперлипидемия;
- гиперхиломикронемия;
- гиперглициридемия;
- гиперхолестеринемия;
- первичный билиарный цирроз;
- вторичный билиарный цирроз;
- нарушения обмена липопротеинов;
- психические расстройства;
- печеночная недостаточность.

Бетулин (луп-20 (29)-ен-3β, 28-диол) является распространенным, естественным природным соединением из группы тритерпенов. Получают из бересты березы.

Бетулин представляет собой порошок белого цвета, без запаха, со слабым вяжущим вкусом. Он устойчив к действию кислорода и солнечного света, не токсичен. Не растворим в воде. Хорошо растворим в органических растворителях. Высокая температура плавления бетулина (240-260°C), стабильная формула, инертные свойства молекулы обеспечивают длительные сроки хранения без изменения свойств.

ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЕ ДЕЙСТВИЕ БЕТУЛИНА

Исследования гепатопротекторного действия бетулина при развитии острого гепатита, вызванного парацетамолом, четырёххлористым углеродом, этанолом, и показали его высокую эффективность в блокировании процессов разрушения мембран клеток печени, угнетении активности ферментных систем и тканевого дыхания, уменьшении перекисного окисления липидов клеточных мембран. Бетулин увеличивал синтетические процессы в клетках печени, восстанавливал желчеобразовательную функцию. Бетулин блокировал воздействие четырёххлористого углерода, который вызывает некроз гепатоцитов, воспалительный отёк, клеточную инфильтрацию.

Бетулин препятствовал развитию некроза гепатоцитов, жировой дистрофии печени, а также накоплению алкогольного гиалина при воздействии этилового спирта, т.е. предотвращал развитие цирроза. При хронических гепатитах бетулин эффективно снижал повышенный уровень АСТ, АЛТ, ЛДГ. Установлена способность бетулина защищать клеточные мембраны от повреждающего действия ксенобиотиков. Профилактическое применение бетулина (14 дней) в дозе 10 мг на килограмм веса предупреждает деструкцию гепатоцитов, воспалительную инфильтрацию, колликвационный некроз, улучшает желчеобразовательную функцию печени (на 4-е сутки после интоксикации восстанавливалась интенсивность секреции желчи), защищает зоны печени с локализацией цитохрома P-450. При этом активность АЛТ снижалась на 82%, ЩФ — на 69%, содержание триглицеридов в крови — на 62%, снижение ТГ в ткани печени — на 55%. Бетулин стабилизирует мембраны митохондрий (энергетического депо клетки), препятствуя их повреждению в результате окислительных процессов, запускает естественный процесс апоптоза, не позволяя митохондриальной ДНК выйти из повреждённой клетки и тем самым инициировать аутоиммунный процесс (воспаление).

Таким образом, бетулин уравнивает внутриклеточный гомеостаз за счёт стабилизации плазматической мембраны и мембран внутриклеточных органелл, а также активирует синтез основного детоксицирующего фермента — цитохрома P-450. На это указывает установленная способность бетулина в условиях гипоксии состояния, сопровождающего токсическое поражение печени, повышать в ней уровень цитохрома P-450 и относительной активности монооксигеназ. Бетулин как природный гепатопротектор эффективен при острых и хронических поражениях печени любой этиологии, в том числе осложнённых холестаазом.

Также бетулин показал эффективность при вирусных заболеваниях печени (гепатит А, В, С), при химио- и лучевой терапии онкологических больных, при алкогольных поражениях печени (как профилактическое средство), при травмах, ожогах, хирургических операциях, в особенности с общим наркозом. Применение бетулина в комплексной терапии гепатитов и цирроза печени приводит к ускорению клинического выздоровления и восстановлению физической работоспособности. Важным фактором применения бетулина является отсутствие токсичности и побочных эффектов даже при длительном применении бетулина и тяжелом поражении паренхимы печени.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

В экспериментах изучена кинетика выделения бетулина в крови при однократном пероральном введении суспензии бетулина (расчетная доза 200 мг/кг). Кривая обнаружения бетулина в крови имеет характерную форму «прибойной волны». Средняя концентрация бетулина в плазме крови после первого часа составила 55 мкг/мл. При этом поступление препарата в кровь происходило с задержкой около 10 минут. Пик концентрации бетулина достигается

ко 2-му часу и составляет 95 мкг/мл. Затем со 2-го до 4-го часа содержание бетулина в крови снижается на 75,6%, а к 16 часам концентрация препарата составляет 9% от максимальной.



ЭКСТРАКТ РАСТОРОПШИ ПЯТНИСТОЙ

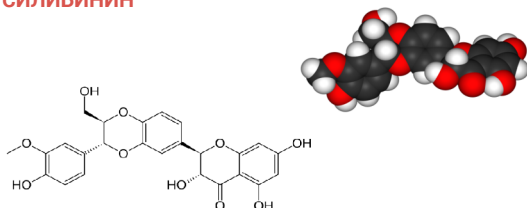
Гепатотропное действие экстракта расторопши пятнистой:

Биологически активные соединения в экстракте расторопши пятнистой взаимодействуют со свободными радикалами в печени и снижают их токсичность. Прерывая процесс перекисного окисления липидов, препятствуют дальнейшему разрушению клеточных структур. В поврежденных гепатоцитах стимулируют синтез структурных и функциональных белков и фосфолипидов (за счет специфической стимуляции РНК-полимеразы А), стабилизируют клеточные мембраны, предотвращают потерю клеточных компонентов и внутриклеточных ферментов (трансаминаз), ускоряют регенерацию клеток печени. Тормозят проникновение в клетки некоторых гепатотоксических веществ (ядов гриба бледной поганки). Улучшают общее состояние больных с заболеваниями печени, уменьшают субъективные жалобы, нормализуют лабораторные показатели (активность трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, ЩФ, уровень билирубина). Длительное применение экстракта расторопши достоверно увеличивает процент выживаемости больных, страдающих циррозом печени.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбция низкая и медленная (период полуабсорбции – 2,2 ч). Подвергается энтерогепатической циркуляции. Метаболизируется в печени путем конъюгации, T=0,5-6ч. Экскреция – преимущественно с желчью в форме глюкуронидов и сульфатов, в незначительной степени с мочой. Не кумулирует. После многократного приема внутрь по 140 мг 3 раза в день достигается стабильная концентрация. Основным действующим веществом в экстракте расторопши является силибинин.

СИЛИБИНИН



(2R,3R)-3,5,7-trihydroxy-2-((2R,3R)-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-(hydroxymethyl)-2,3-dihydrobenzo[b][1,4]dioxin-6-yl)chroman-4-one

Гепатотропное действие силибинина – гепатопротектор растительного происхождения, выделенный из плодов расторопши пятнистой. Силибинин ускоряет регенерацию клеток печени, некоторые токсины разрушают липиды клеточных мембран подобно свободным радикалам. Силибинин способен угнетать фермент, усиливающий процесс перекисного окисления, что делает его идеальным средством защиты печени от вредного воздействия алкоголя, сигаретного дыма, лекарств и других токсичных веществ. Силибинин снижает содержание билирубина, снижает нарушения функции печени, встречающиеся у рабочих, занятых в производстве пестицидов, прекращает разрушающее воздействие кремнеземной пыли, поражающей дыхательные пути. Кроме того, силибинин высокоэффективен в случае повреждения печени, вызванного тяжелыми металлами, содержащимися в воде, воздухе, продуктах питания. Силибинин усиливает отток и выделение желчи, улучшает состояние кожи при заболеваниях печени.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Силибинин обладает низкой абсорбцией, метаболизируется в печени путем конъюгации, T=0,5-6ч. Экскреция – преимущественно с желчью в форме глюкуронидов и сульфатов. Имеет место энтерогепатическая циркуляция. Препарат не кумулируется в организме. После многократного приема внутрь по 140 мг 3 раза/сут. достигается стабильный уровень выделенного с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бетулин и экстракт расторопши может быть назначен как мощный профилактический комплекс при гепатитах всех видов, циррозе печеночных тканей, дискинезии желчевыводящих путей и желчекаменной болезни, заболеваниях желчного пузыря, кишечника, при дистрофии и жировой инфильтрации печени, при переизбытке и хронических запорах, для коррекции липидного обмена. Комплекс бетулина и экстракта расторопши поможет и людям, ведущим нездоровый образ жизни (курение, алкоголизм, злоупотребление лекарственными препаратами) и работающим в экологически неблагоприятных условиях. Он устраняет последствия токсических повреждений печени, включая последствия системной химиотерапии, у онкологических больных.

- Гепатит;
- цирроз печени;
- фиброз печени;
- токсическое поражение печени;
- гиперлипидемия;
- гиперхиломикронемия;
- гиперглициридемия;
- гиперхолестеринемия;
- первичный билиарный цирроз;
- вторичный билиарный цирроз;
- нарушения обмена липопротеинов;
- психические расстройства;
- печеночная недостаточность.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Айземан Б.Е., Смирнов В.В. Финоциды и антибиотики высших растений. К.: Наукова думка, 1984. — 280 с.
2. Биологически активные вещества растительного происхождения: в 3 т. / Б.Н. Головкин и др.; отв. ред. В.Ф. Семихов. М.: Наука, 2001. — т. 1. — 350 с.
3. Кузнецова М.А. Лекарственное растительное сырье и препараты. М., 1987.
4. Куркина А.В. Флавоноиды фармакопейных растений: монография. — Самара: ООО «Офорт»; ГБОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России, 2012. — 290 с.
5. Моисеева Г.Ф., Беликов В.Г. Иммуностимулирующие полисахариды высших растений //Фармация. — 1992. — №3. — С.79-84.
6. Покровский А.Г., Плясунова О.А., Ильичева Т.Н., Борисова О.А., Федюк Н.В.,
7. Пронченко Г.Е. Лекарственные растительные средства. М., 2002.
8. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитофармакология / С.Я. Соколов. — М.: Медицинское информационное агентство, 2000. 976 с.
9. Турищев С.Н. Рациональная фитотерапия. М., 2000.
10. Фармакологические свойства тритерпеноидов коры березы / Ю.К. Василенко, В.Ф. Семенченко, Л.М. Фролова, Г.Е. Коноплева, Е.П. Парфентьева, И.В. Скульте // Экспериментальная и клиническая фармакология. — 1992. Т. 56, №4. — С. 53-55.
11. Фитотерапия с основами клинической фармакологии. /Под ред. Кукуса В.Г. — М.: Медицина, 1999.
12. Черняева Г.Н. Экстрактивные вещества березы / Г.Н. Черняева, С.Я. Долгодворова, С.М. Бондаренко. Красноярск, 1986. — 125 с.
13. Шинтяпина А.Б., Шульц Э.Э., Петренко Н.И., Узенкова Н.В., Толстиков Г.А., Василенко Ю.К., Семенченко В.Ф., Фролова Л.М. и др. Фармакологические свойства тритерпеноидов коры березы // Экспериментальная и клиническая фармакология. 1993. Т. 56. №4. С. 53–55.
14. Юрченко И.В. Экспериментальное изучение гепатопротекторных и желчегонных свойств бетулина: автореф. дис. канд. мед. наук / И.В. Юрченко. СПб., 2005. - 29 с.
15. Ferenci P, Scherzer TM, Kerschner H, et al. Silibinin is a potent antiviral agent in patients with chronic hepatitis C not responding to pegylated interferon/ribavirin therapy. *Gastroenterology*. 2008;135p.: 1561–1567.
16. Gazak R, Walterova D, Kren V. Silybin and silymarin: new and emerging applications in medicine. *Curr Med Chem* 2007;14p.: 315–338.
17. Hisashi Matsuda, Atsushi Ishikado, Norihisa Nishida Hepatoprotective, superoxide scavenging and antioxidative activities of aromatic constituents from the bark of *Betula platyphylla* var. *japonica* // *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*. 1998. V. 8. P. 2939–2944.
18. Javed S, Kohli K, Ali M. Reassessing bioavailability of silymarin // *Altern Med Rev*. 2011 Sep;16(3)p.: 239-49.
19. Simanek V, Kren V, Ulrichova J, et al. Silymarin: what is in the name? An appeal for a change of editorial policy. *Hepatology* 2000; 32p.: 442–444.
20. Vargas-Mendoza N, Madrigal-Santillán E, Morales-González A, Esquivel-Soto J, Esquivel-Chirino C, García-Luna Y González-Rubio M, Gayosso-de-Lucio JA, Morales-González JA. Hepatoprotective effect of silymarin // *World J Hepatol*. 2014 Mar 27;6(3):144-9. doi: 10.4254/wjh.v6.i3.144.