

## GLIALIA 700MG + 70MG MICROGRANULI USO ORALE VIA SUBLINGUALE20 BUSTINE 1,27 G

Marchio: GLIALIA Codice Min.: 923787814

Link: clicca qui per acquistare



Glìalia Alimento a fini medici speciali. Senza: glutine, lattosio, zuccheri. Glìalia è da utilizzare sotto controllo medico in soggetti con disturbi sostenuti da processi neuroinfiammatori associati a: eventi ischemici transitori (TIA); stati post-ictali su base ischemica; stati post-traumatici del SNC; stati di declino cognitivo (Mild Neurocognitive Disorder - Mild-NCD); demenze in fase iniziale; parkinsonismi in fase iniziale; malattie infiammatorie demielinizzanti; malattie del motoneurone; stati di alterazione dell'umore. Palmitoiletanolamide È una sostanza naturale endogena di natura lipidica a struttura N-aciletanolamidica che nell'organismo ha la funzione di intervenire fisiologicamente per mantenere l'omeostasi tissutale intersistemica. Luteolina È anch'essa una

sostanza naturale appartenente alla famiglia dei flavoni, dotata di considerevoli e peculiari effetti antiossidanti. L'associazione Palmitoiletanolamide e Luteolina in forma co-ultramicronizzata (ultramicrocomposito PEALUT) permette ai due principi attivi di esplicare un effetto sinergico nel controllo della neuroinfiammazione indotta da differenti noxae endogene ed esogene a carico del Sistema Nervoso Centrale; tale controllo si esplica mediante la modulazione inibitoria di cellule nonneuronali - astrociti, microglia, mastociti - normalmente deputate a garantire l'equilibrio omeodinamico del tessuto nervoso centrale. Ingredienti per 1 busta Palmitoiletanolamide700 mg Luteolina in forma co-ultramicronizzata (Ultramicrocomposito PEALUT®) 70 mg Miscela di eccipienti (Sorbitolo, Polisorbato 80, Saccarosio Palmitato) 500,00 mg Modalità d'uso Glìalia microgranuli per uso sublinguale deve essere utilizzato sotto controllo medico a seguito di eventi acuti associati a neuroinfiammazione nel SNC (situazioni post-ictali, post-traumatiche) o, come terapia di attacco, negli stati iniziali di malattie neurodegenerative tempestivamente diagnosticate; si consiglia l'assunzione di 2 bustine al giorno per cicli di 20-30 giorni eventualmente ripetuti utilizzando, quando possibile, la via sublinguale. Avvertenze e precauzioni di impiego Usare sotto controllo medico. Il prodotto non può rappresentare l'unica fonte di nutrimento. Tenere lontano dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni. Interazioni: non evidenziate. Gravidanza: si sconsiglia la somministrazione del prodotto durante il periodo di gravidanza accertata o presunta, per insufficienza di dati adeguati riguardanti l'uso dell'associazione Palmitoiletanolamide e Luteolina in queste situazioni. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: Palmitoiletanolamide e Luteolina, alle dosi consigliate, non interferiscono sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Effetti indesiderati: non sono stati segnalati effetti indesiderati anche in seguito a somministrazione per lungo tempo e a dosaggi elevati della Palmitoiletanolamide, né sono stati segnalati casi di assuefazione o di dipendenza. Nell'uomo la

somministrazione per 4 mesi di 100 mg/die di Luteolina si è dimostrata ottimamente tollerata e sicura. Sovradosaggio: non sono noti casi clinici di sovradosaggio. Proprietà farmacologiche Categoria di Autorizzazione Sanitaria (Ministero della salute): Alimento a Fini Medici Speciali. Proprietà farmacodinamiche La Palmitoiletanolamide è una N-aciletanolamide endogena, priva di effetti psicotropi. Studi preclinici hanno dimostrato che la Palmitoiletanolamide agisce, in maniera pleiotropica, sui meccanismi di neuroinfiammazione esplicando un efficace effetto neuroprotettivo. L'utilizzo di modelli sperimentali traslazionali ha chiaramente dimostrato che la Palmitoiletanolamide è in grado di agire sulla neuroinfiammazione centrale attraverso la modulazione sincronica di cellule non-neuronali (astrocita, microglia, mastocita) determinando in tal modo efficace neuroprotezione. La Luteolina esplica una elevata normalizzazione dello stato ossidativo locale associato alla neuroinfiammazione nel SNC. I dati disponibili dimostrano come l'associazione tra Palmitoiletanolamide e Luteolina, somministrata sotto forma di ultramicrocomposito. Pealut ottenuto per co-ultramicronizzazione, risulti altamente sinergica sui meccanismi della neuroinfiammazione nel SNC. Meccanismi d'azione Recenti studi hanno dimostrato che la somministrazione di Palmitoiletanolamide + Luteolina, sotto forma di ultramicro- composito Pealut ottenuto per co-ultramicronizzazione nel rapporto di massa 10:1, aumenta la vitalità cellulare di linee sia macrofagiche sia astrocitarie sottoposte a stress ossidativo. L'ultramicrocomposito Pealut inibisce sinergicamente la perossidazione dei lipidi, le disfunzioni mitocondriali associate all'apoptosi cellulare, la produzione di ossido nitrico (NO) e l'espressione degli enzimi inducibili (NO-sintasi e ciclo ossigenasi-2). Analoghi risultati sono stati osservati in colture organotipiche di ippocampo danneggiate da frammento proteico amiloideo Ab1-42. In modelli di ischemia l'ultramicrocomposito Pealut ha dimostrato di proteggere completamente i neuroni dalla morte cellulare confermando l'effetto sinergico delle due molecole nella forma co-ultramicronizzata. Pealut ha dimostrato la sua efficacia in vivo in modelli di trauma del SNC e di alterazione dell'umore. Proprietà farmacocinetiche Il profilo temporale della Palmitoiletanolamide nel plasma umano dopo singola assunzione orale di quantità comprese tra 300 e 1200 mg, mostra un aumento dose-dipendente della molecola. Il picco plasmatico di Palmitoiletanolamide si osserva a un'ora dall'assunzione; successivamente i livelli plasmatici cominciano a diminuire e raggiungono il valore basale entro le sei ore. A un'ora, i livelli plasmatici di Palmitoiletanolamide raddoppiano rispetto a quelli basali dopo l'assunzione di 300 mg, mentre aumentano di sette volte dopo l'assunzione di 1200 mg. Studi sperimentali hanno dimostrato che dopo somministrazione orale la Palmitoiletanolamide si distribuisce uniformemente nei tessuti; una percentuale della dose somministrata attraversa la barriera ematoencefalica e raggiunge i tessuti cerebrali. La Luteolina libera è stata ritrovata nel plasma sia nell'animale da esperimento sia nell'uomo. dopo somministrazione orale, a dimostrazione che una parte della luteolina sfugge alla degradazione dovuta al primo passaggio epatico, in ogni caso evitato per somministrazione sublinguale. Nel ratto, dopo somministrazione orale il picco massimo di Luteolina nel plasma è raggiunto dopo 1 ora, mentre il picco di escrezione massima nelle feci e nelle urine avviene intorno alle 8 ore. Tossicologia e Tollerabilità Studi di tossicologia hanno dimostrato che la DL/50 della Palmitoiletanolamide somministrata per via iniettiva (intraperitoneale) nel cane è superiore a 400 mg/kg, e nel ratto, dopo somministrazione unica con sonda gastrica, supera i 5000 mg/kg, mentre dopo somministrazione ripetuta sempre per sonda gastrica, supera i 500 mg/kg/die. Gli studi clinici effettuati su un numero cospicuo di pazienti dimostrano l'ottima tollerabilità della Palmitoiletanolamide anche per dosi molto elevate e l'assenza di variazioni clinicamente rilevanti degli esami ematologici ed ematochimici effettuati. Studi tossicologici nel ratto hanno dimostrato che la somministrazione fino a 1 g/kg di Luteolina non

induce effetti tossici. La somministrazione in cronico di Luteolina alla dose di 23, 48 e 87 mg/kg rispettivamente per 26 settimane, non ha evidenziato alcun effetto tossico relativo al peso corporeo, agli esami ematologici, ematochimici e istopatologici effettuati. Palmitoiletanolamide e embriotossicità: non è stato evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico della Palmitoiletanolamide dopo la somministrazione in gravidanza di 50 mg/kg di peso corporeo per 12 giorni. Inoltre, i neonati da madri che ricevevano PEA prima del parto e fino a 10 giorni dopo il parto erano più resistenti alla tossina della Shigella Shigae. Analogamente, i neonati di madri che ricevevano PEA dopo il parto, hanno dimostrato una crescente resistenza evidente già 5 giorni dopo la nascita: questi dati suggeriscono che le madri possano aver trasferito la PEA ai neonati attraverso il latte. Mutagenicità: benché si possa escludere un potenziale effetto mutageno della Palmitoiletanolamide in quanto già presente fisiologicamente l'ialia® nell'organismo dei mammiferi, la mutagenicità della PEA è stata verificata usando il test Ames, utilizzando 5 specie mutanti di S. typhimurium (TA 1535-TA1537-TA1538-TA98 e TA 100). Con il test di Ames, la Palmitoiletanolamide, impiegata a dosaggi compresi tra 10.000 e 1.000 µg/ ml non ha modificato significativamente il numero dei revertant. Anche la Luteolina al test di Ames, utilizzando concentazioni comprese tra 12,1 e 225,0 nmoli/ml, non ha mostrato effetti mutageni. Palmitoiletanolamide e tollerabilità gastrica: la somministrazione orale di Palmitoiletanolamide alla dose di 50mg/kg (dose approssimativamente 5 volte più alta rispetto alla dose attiva), e alla dose di 10 mg/kg in somministrazioni ripetute per 5 giorni non induce formazione di ulcere. Inoltre, se somministrata alla dose di 50 mg/kg contemporaneamente a diclofenac 15 mg/kg, dosaggio noto per indurre lesioni gastriche, la PEA diminuisce il potenziale ulcerogenico dei FANS, abbassando il numero di animali che sviluppano ulcerazioni e mitigando l'eventuale danno. Conservazione Conservare a temperatura ambiente. Validità a confezione integra: 36 mesi. Formato Confezione da 20 bustine termosaldate. Cod. 8060