

ialuril[®]

Soft Gels



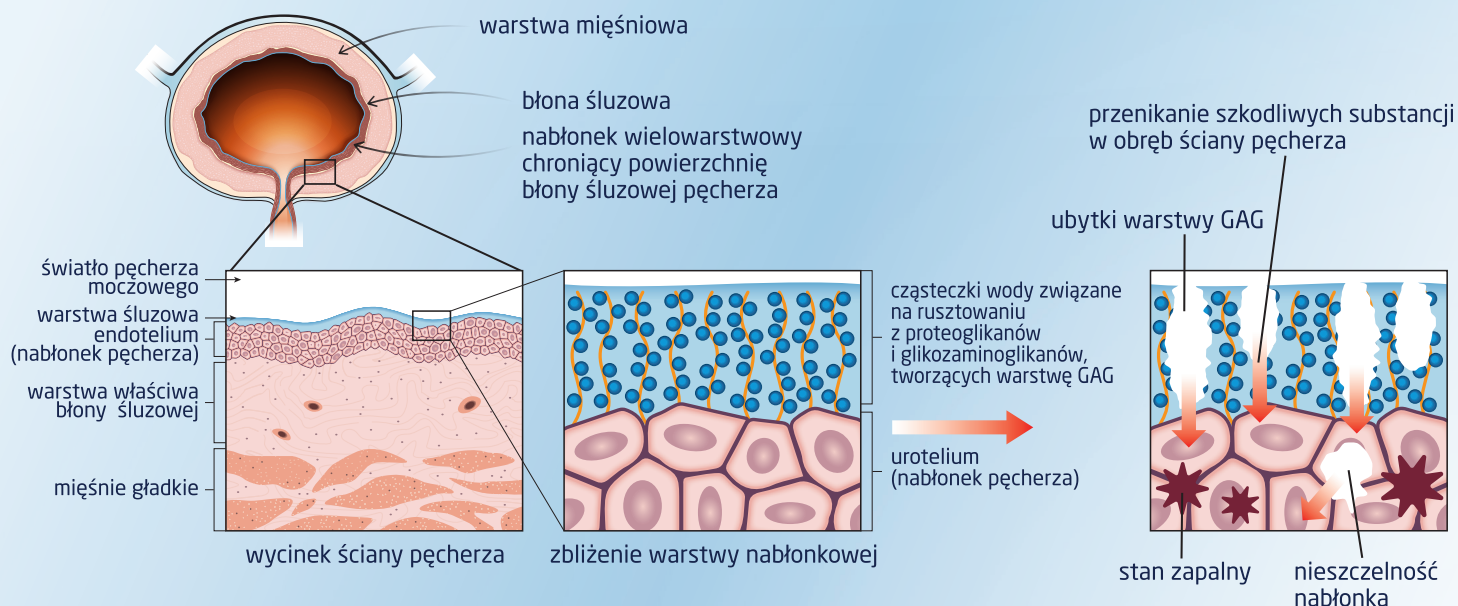
**SYNERGIA CZTERECH SKŁADNIKÓW
WSPARCIE REGENERACJI UROTELIIUM**

W LECZENIU SCHORZEŃ PĘCZERZA

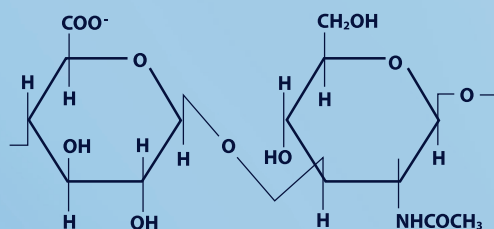
IBSA

Caring Innovation

ROLA WARSTWY GLIKOZAMINOGLIKANÓW (GAG) w UROTELIIUM

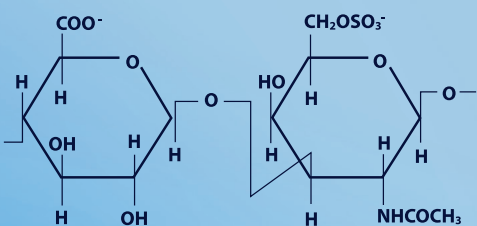


- Urotelium w pęcherzu moczowym jest chronione warstwą składającą się z glikozaminoglikanów - warstwą GAG¹⁻²
- Warstwa GAG to hydrofilowa błona śluzowa, która uniemożliwia szkodliwym substancjom znajdującym się w moczu przeniknięcie do głębszych warstw ścian pęcherza moczowego.³
- Warstwa GAG składa się między innymi z kwasu hialuronowego (HA) i siarczanu chondroityny (CS)^{3,4}



KWAS HIALURONOWY

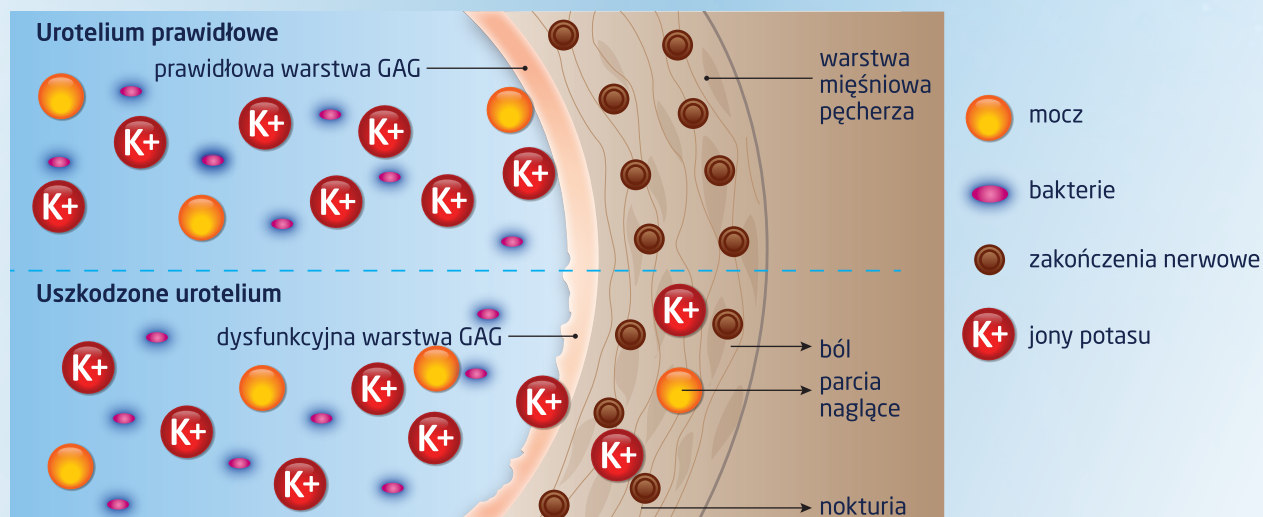
Odgrywa rolę ochronną w warstwie GAG błony śluzowej pęcherza



SIARCZAN CHONDROITYNY

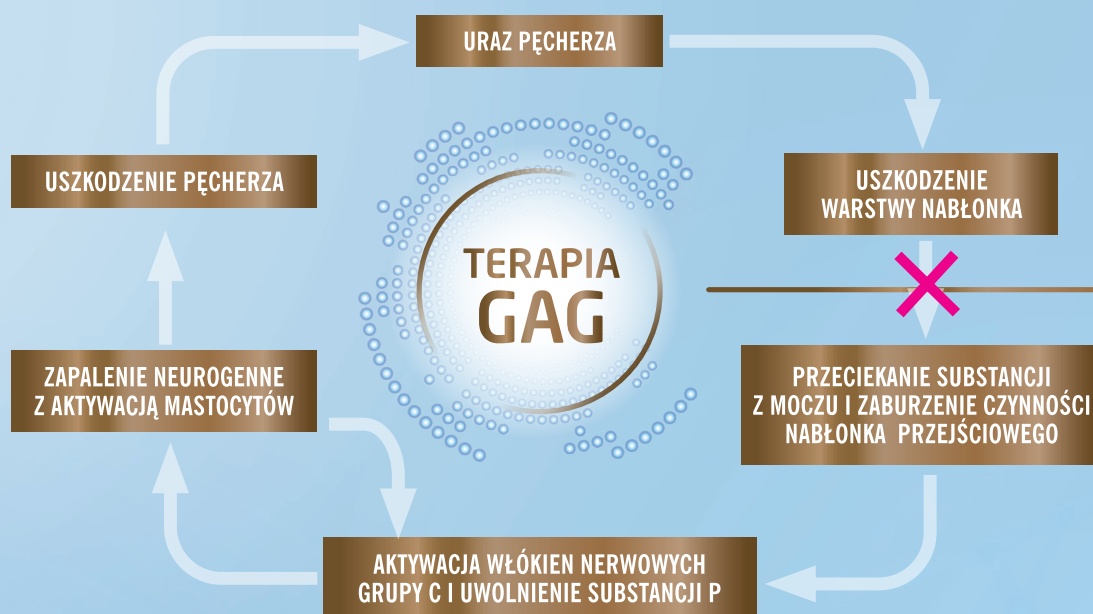
Ważny składnik macierzy międzykomórkowej, wiąże się silnie i selektywnie do uszkodzonego nabłonka przejściowego, przywracając szczelność barierze ochronnej

USZKODZENIE WĄRSTWY GAG MOŻE BYĆ POCZĄTKIEM STANÓW ZAPALNYCH PĘCHERZA



Schemat zmodyfikowany na podstawie: Bassi, 2011⁵

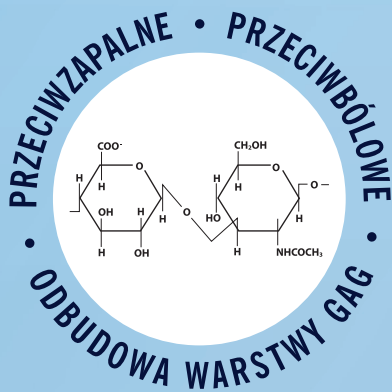
- **Uszkodzenie warstwy GAG** umożliwia toksynom (np. jonom potasu) oraz bakteriom kontakt z urotelium, co może powodować następujące objawy jak ból, częstomocz, parcia naglące i nokturie.⁵
- Defekt w warstwie GAG może być pierwszym krokiem w rozwoju przewlekłych stanów zapalnych pęcherza moczowego.⁵



Schemat zmodyfikowany, na podstawie Evans 2002⁶.

- **Terapia uzupełniająca warstwę GAG** wspomaga system samonaprawy urotelium, zapobiegając działaniu czynników toksycznych⁷.

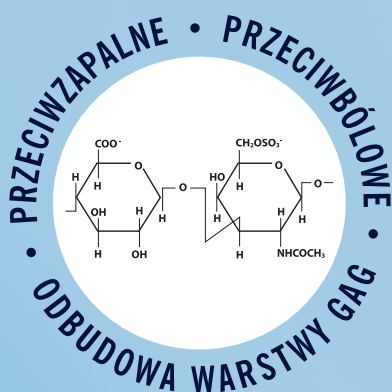
SYNERGIA CZTERECH SKŁADNIKÓW



KWAS HIALURONOWY (HA)⁸

Kwas hialuronowy działa na urotelium na trzy sposoby:

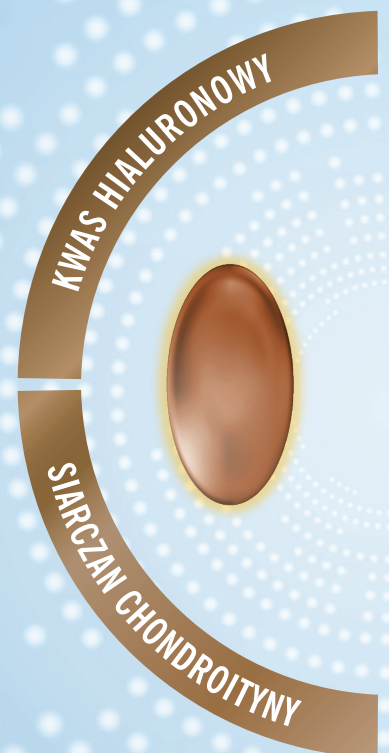
- **zwiększa wydzielanie enzymów GAG**, co prowadzi do zwiększonej produkcji GAG, a w efekcie do przywrócenia homeostazy i prawidłowego wytwarzania bariery GAG.
- **zmniejsza przepuszczalność urotelium** dzięki bezpośredniemu oddziaływaniu fizykochemicznemu z powierzchnią komórek.
- **redukuje wydzielanie cytokin prozapalnych IL-6 i IL-8** z komórek urotelium, zmniejszając napływ komórek układu odpornościowego do nabłonka dróg moczowych i redukując stan zapalny.



SIARCZAN CHONDROITYNY (CS)⁹

Siarczan chondroityny to naturalny proteoglikan obecny w warstwie GAG urotelium

- **jest głównym składnikiem macierzy zewnątrzkomórkowej**, która bezpośrednio wiąże się z uszkodzonym nabłonkiem dróg moczowych, **przywracając nieprzepuszczalność bariery**.
- podobnie jak kwas hialuronowy, **został uznany za środek wspomagający regenerację GAG w obrębie urotelium**.



W ODBUDOWIE WARSTWY GAG



KWERCETYNA¹⁰

Kwercetyna jest bioflawonoidem występującym w znacznej liczbie pokarmów.

- metabolit kwercetyny - Q3GA wykazuje korzystne działanie przeciwutleniające i przeciwzapalne, modyfikuje szlaki transmisji sygnałów oraz uczestniczy w interakcjach z receptorami i innymi białkami.

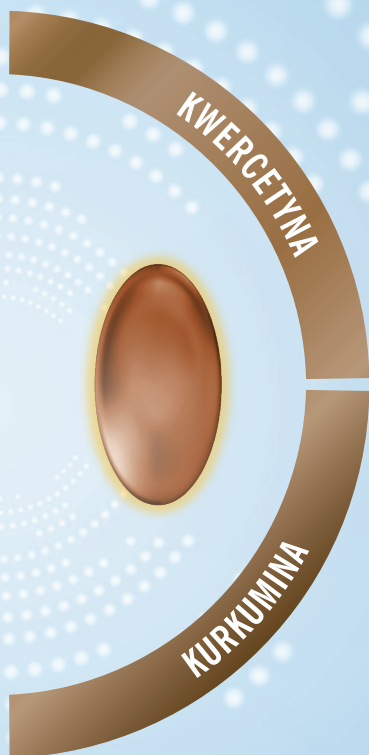


KURKUMINA^{11,12}

Kurkumina jest ekstrahowana z kurkumy, sproszkowanego korzenia *Curcuma longa*.

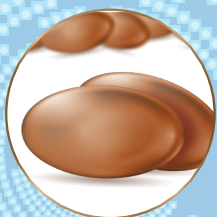
Kurkumina jest znana z działania przeciwzapalnego, które może być modulowane za pomocą następujących mechanizmów:

- zmniejszenia aktywności enzymów COX-2, lipoksygenazy i indukowanej syntazy tlenu azotu (iNOS);
- hamowania cytokin zapalnych, czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF- α), interleukiny (IL) 1, 2, 6, 8 i 12, białka chemoatraktanta monocytów oraz białka hamującego migrację;
- zmniejszenia aktywności kinaz aktywowanych mitogenami i kinaz janusowych.



ialuril® Soft Gels

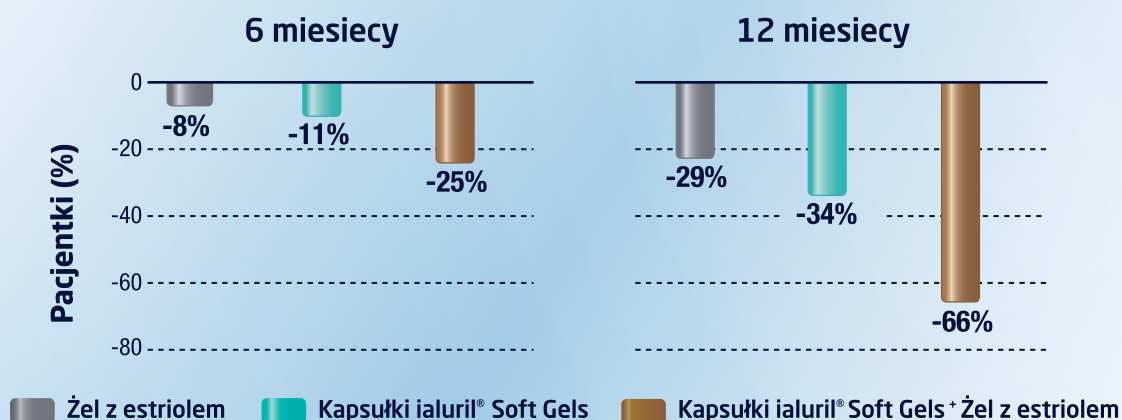
pomaga zapobiegać nawrotom infekcji dróg moczowych u kobiet po menopauzie¹³



- badanie skuteczności kapsułek ialuril® Soft Gels w zapobieganiu nawrotom zapalenia układu moczowego (nZUM) u kobiet po menopauzie jako monoterapia oraz przy jednoczesnym stosowaniu miejscowej terapii estrogenowej (żelu z estriolem)
- prospektywna ocena w ciągu roku **145 kobiet po menopauzie** z 3 schematami leczenia:
- **grupa 1: żel z estriolem podawany dopochwowo (n=50):** terapia trzymiesięczna powtarzana co 3 miesiące
- **grupa 2: kapsułki ialuril® Soft Gels (n=48):** terapia dwunastomiesięczna
- **grupa 3: terapia łączona: ialuril® Soft Gels i żel z estriolem (n=47)** - czas terapii jak powyżej odpowiednio dla estriolu i dla ialuril® Soft Gels

Kryteria włączenia: ≥ 2 epizody ZUM w ostatnich 6 mies. i ≥ 3 epizody ZUM w ostatnich 12 mies. udokumentowane pozytywnym posiewem moczu.

Pacjentki bez nawracających ZUM po 6 i 12 miesiącach obserwacji w porównaniu z poziomem wyjściowym. Analiza PP (*per protocol*)



Torella *et al.* 2016

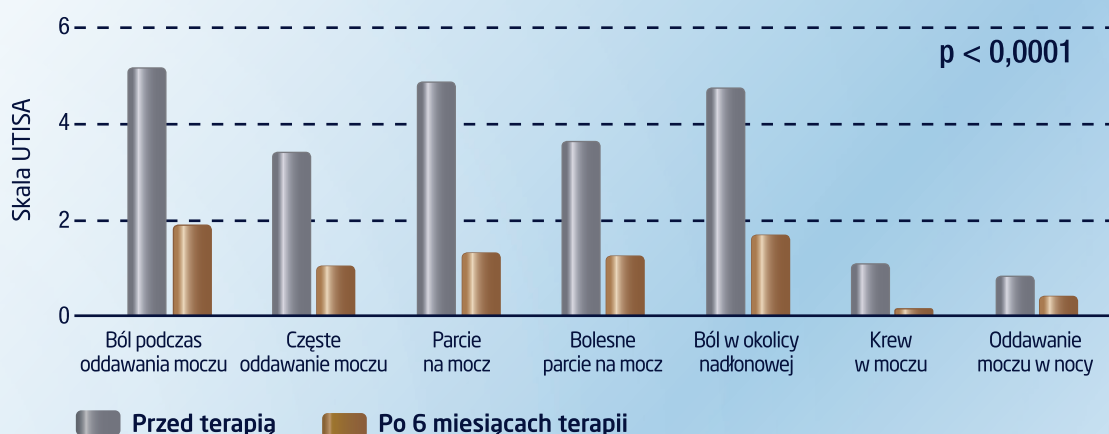
U kobiet po menopauzie kapsułki ialuril® Soft Gels wykazały skuteczność w zapobieganiu nZUM, zwłaszcza przy jednoczesnym stosowaniu estrogenów dopochwowych

ialuril® Soft Gels

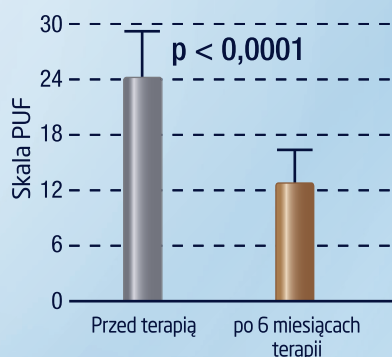
pomaga zapobiegać nawrotom postkoitalnych infekcji dróg moczowych u kobiet w wieku rozrodczym¹⁴

- badanie skuteczności kapsułek ialuril® Soft Gels u 98 kobiet w wieku rozrodczym w zapobieganiu nZUM po stosunku
- w czasie 6 miesięcy oceniano nawroty ZUM badając objawy zakażenia dróg moczowych (UTISA), ból miednicy, częstości mikcji, parć nagłych, krwimoczu i nokturii; skalę PUF, jakość życia (SF-36) oraz funkcje seksualne

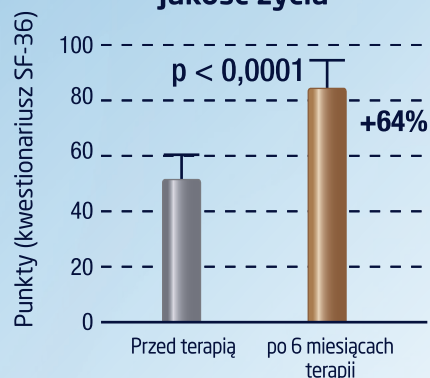
Porównanie wartości wyjściowych po 6 miesiącach leczenia kapsułkami ialuril® Soft Gels. Ocena objawów zakażenia układu moczowego UTISA



Całkowity wynik PUF



Jakość życia



Schiavi et al. 2018

Terapia ialuril® Soft Gels istotnie zredukowała objawy ZUM po 6 miesiącach leczenia, szczególnie dyzurię i częstość mikcji ($p < 0,0001$ w obu przypadkach)

- u 92,9% (91 z 98) pacjentek nie nastąpił nawrót ZUM w ciągu 6 miesięcy obserwacji
- u 7,1% (7 z 98) pacjentek wystąpił nawrót ZUM, potwierdzony dodatnim wynikiem posiewu moczu

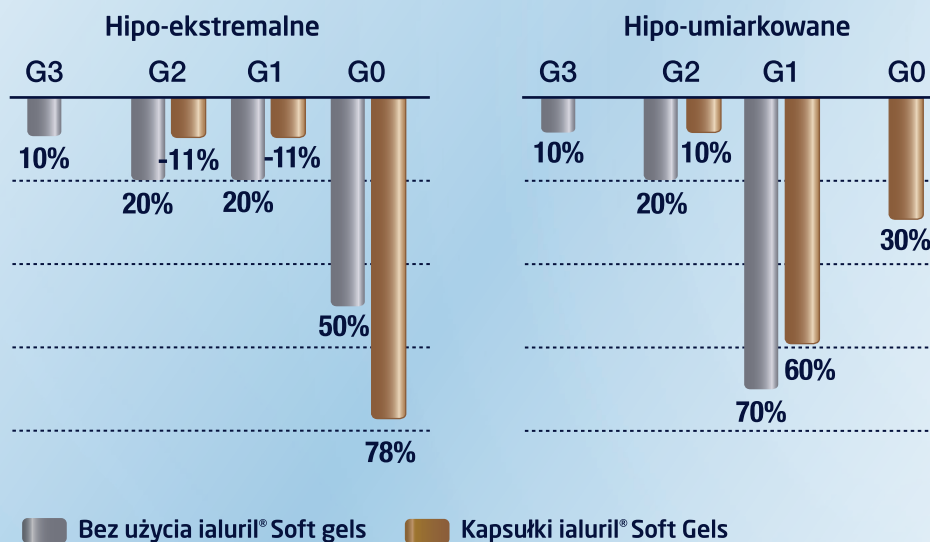
ialuril® Soft Gels jest skuteczną i dobrze tolerowaną terapią nieantybiotykową postkoitalnych ZUM

ialuril® Soft Gels

łagodzi powikłania wywołane radykalną hipofrakcjonowaną radioterapią raka prostaty¹⁵

- Badanie skuteczności kapsułek ialuril® Soft Gels w redukcji ostrej toksyczności ze strony układu moczowego u pacjentów z rakiem prostaty leczonych radioterapią (RT).
- Prospektywna ocena 40 pacjentów przydzielonych do grup:
 - n=20 z umiarkowanym hipofrakcjonowaniem w 28 frakcjach („hipo-umiarkowane”)
 - n=20 z ekstremalnym hipofrakcjonowaniem („hipo-ekstremalne”) w 5 frakcjach.
- Pacjentów z obu grup zrandomizowano (1:1) do grupy poddawanej **wyłącznie RT** lub **RT w połączeniu z terapią kapsułkami ialuril® Soft Gels** (dawkowanie kapsułek: 1 x dziennie do dwóch tygodni po zakończeniu RT).
- Efekty terapii oceniono z pomocą kwestionariusza IPSS (*International Prostate Symptom Score*).

Toksyczność moczowo-płciowa i jej rozkład w grupach leczonych z użyciem i bez zastosowania kapsułek ialuril® Soft Gels



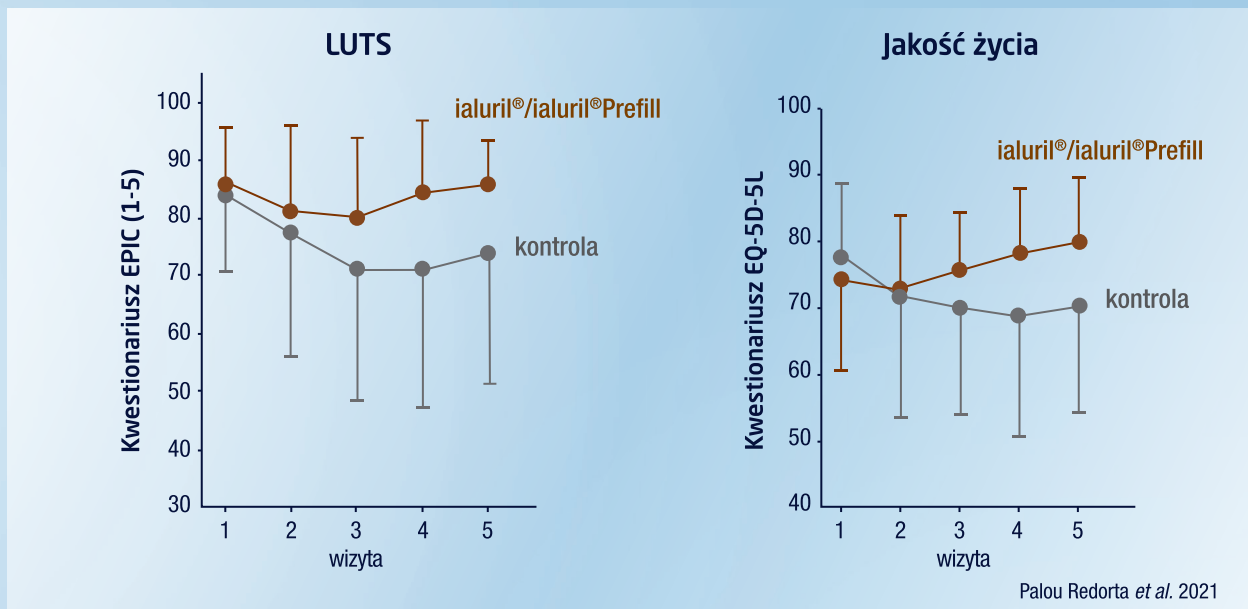
Fersino et al. 2015

U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego kapsułki ialuril® Soft Gels wykazują korzystne działanie w redukcji powikłań radioterapii bez wpływu na wynik kwestionariusza IPSS, podczas gdy u pacjentów nieprzyjmujących ialuril® Soft Gels wyniki uległy pogorszeniu

ialuril® Soft Gels

w połączeniu z wlewami dopęcherzowymi ialuril® Prefill wykazał skuteczność w prewencji popromiennego zapalenia pęcherza¹⁶

- Prospektywne badanie wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane
- Dorośli mężczyźni ze wskazaniem radioterapii (RT) w ograniczonym do narządu raku stercza. Pacjentów podzielono na dwie grupy:
 - **grupa A (n=25):** pacjenci leczeni dopęcherzowo wlewami HA i CS ialuril® Prefill przez 6 tygodni i przyjmujący kapsułki ialuril® Soft Gels przez 12 tygodni. Wlewy podawano 24 godziny przed sesją RT.
 - **grupa B (n=24):** kontrola bez powyższych terapii i bez podawania placebo.
- Ocena objawów ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS, *lower urinary tract symptoms*) oraz jakości życia pacjentów - od stanu sprzed terapii (wartość wyjściowa: wizyta pierwsza) do 12 tygodnia (wizyta czwarta) oraz follow-up po 12 miesiącach badania (wizyta piąta).



- wykazano znamienne poprawę symptomów/jakości życia w grupie poddanej terapii ialuril® Prefill / ialuril® Soft Gels w porównaniu z grupą kontrolną:
 - poprawa LUTS, $p=0.05$
 - poprawa jakości życia QoL, $p=0.003$
 - generalna poprawa (*total score*) $p=0.008$.
 - odnotowano także pozytywny efekt terapii na nietrzymanie moczu ($p=0.011$) oraz uciążliwości objawów ($p=0.017$)

Terapia wlewami dopęcherzowymi z ialuril® Prefill w połączeniu z terapią kapsułkami ialuril® Soft Gels zredukowała objawy LUTS oraz poprawiła jakość życia pacjentów po RT podczas rocznej obserwacji

ialuril® Soft Gels

to potencjalna opcja leczenia różnych schorzeń pęcherza,
gdzie wskazana jest regeneracja urotelium

ZAKAŻENIA DRÓG MOCZOWYCH

- Leczenie ostrych infekcji dróg moczowych
- Profilaktyka u pacjentów z nawracającym ZUM

CHOROBY PRZEWLEKŁE

- Pacjenci z przewlekłym zapaleniem pęcherza
 - Młode pacjentki ze śródmięszowym zapaleniem pęcherza/zespołem bolesnego pęcherza przed leczeniem dopęcherzowym
 - Leczenie podtrzymujące u pacjentów po leczeniu dopęcherzowym
- Pacjenci z przewlekłym bólem w obrębie miednicy (spowodowanym preparatami chemicznymi, napromieniowaniem, działaniem jatrogennym, endometriozą)

RAK PĘCHERZA I PROSTATY

- Zapobieganie powikłaniom chemioterapii dopęcherzowej
- Zapobieganie powikłaniom radioterapii

Bibliografia:

1. Iacovelli V *et al.* (2013) *Intravesical glycosaminoglycans in the management of chronic cystitis*. *Minerva Urol Nefrol* 2013; 65(4): 249-62. 2. Wyndaele JJ *et al.* (2018) *GAG replenishment therapy for bladder pain syndrome/interstitial cystitis*. *Neurourology and Urodynamics*. 2018; 1–10. 3. Fraser J *et al.* (1997) *Hyaluronan: its nature, distribution, functions and turnover*. *J Intern Med* 1997; 242(1): 27-33 4. ialuril® Prefill. Instrukcja używania. 5. Bassi PF *et al.* (2011) *Glycosaminoglycan therapy for bladder diseases: emerging new treatments*. *Eur Urol Suppl* 2011; 10: 451-9. 6. Evans R *et al.* (2002) *Treatment approaches for interstitial cystitis: multimodality therapy*. *Reviews in Urology* 2002; 4(Suppl 1): S16–S20. 7. Nordling J *et al.* (2012) *Bladder pain syndrome: a guide for clinicians*. Springer Science & Business Media 2012. 8. Cervini M *et al.* (2015) *Interstitial cystitis/bladder pain syndrome and glycosaminoglycans replacement therapy*. *Translational Andrology Urol*. 2015 Dec; 4(6): 638–642. 9. Janssen D *et al.* (2013) *The Distribution and Function of Chondroitin Sulfate and Other Sulfated Glycosaminoglycans in the Human Bladder and Their Contribution to the Protective Bladder Barrier*; *The Journal of Urology* Volume 189, Issue 1, January 2013; 336-342. 10. Ishisaka A *et al.* (2013) *Mitochondrial Dysfunction Leads to Deconjugation of Quercetin Glucuronides in Inflammatory Macrophages*. *PLoS One*. 2013; 8(11): e80843. 11. Dulbecco P *et al.* (2013) *Therapeutic potential of curcumin in digestive diseases*. *World J Gastroenterol*, 2013 Dec 28;19(48):9256-7. 12. Menon VP *et al.* (2007) *Antioxidant and anti-inflammatory properties of curcumin*. *Adv Exp Med Biol*, 2007;595:105-25. 13. Torella M *et al.* (2016) *Efficacy of an orally administered combination hyaluronic acid, chondroitin sulfate, curcumin and quercetin for the prevention of recurrent urinary tract infections in postmenopausal women*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 12 ;207:125-128. 14. Schiavi MC *et al.* (2018) *Orally Administered Combination of Hyaluronic Acid, Chondroitin Sulfate, Curcumin, and Quercetin in the Prevention of Postcoital Recurrent Urinary Tract Infections: Analysis of 98 Women in Reproductive Age After 6 Months of Treatment Female Pelvic*. *Med Reconstr Surg*, 2018;1. 15. Fersino S *et al.* (2016) *Impact of ialuril® Soft Gel in reducing urinary toxicity during radical hypofractionated radiotherapy in prostate cancer: a preliminary experience*. *Minerva Urol Nefrol*. 2016 Luty; 68(1):9-13. 16. Palou Redorta *et al.* JP *et al.* (2021) *Multicentre International Study for the Prevention with ialuril® of Radio-induced Cystitis (MISTIC): A Randomised Controlled Study*; *European Urology Open Science* 2 6 (2021)1 – 10.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

NOWA FORMUŁA



ialuril® Soft Gels suplement diety zawierający ekstrakt z kłącza kurkumy, kwercetynę, kwas hialuronowy i siarczan chondroityny

60 kapsułek miękkich

Masa netto: 55,9 g e



NIE ZAWIERA
GLUTENU



NIE ZAWIERA
LAKTOZY

SKŁADNIKI	W JEDNEJ KAPSUŁCE	W 2 KAPSUŁKACH
Ekstrakt z kłącza kurkumy w tym: kurkuminoidy	100 mg 20 mg	200 mg 40 mg
Kwercetyna	100 mg	200 mg
Siarczan chondroityny	100 mg	200 mg
Kwas hialuronowy	50 mg	100 mg

Suplement diety **ialuril® Soft Gels** zawiera ekstrakt z kłącza kurkumy (*Curcuma longa L.*) o właściwościach przeciwutleniających.

SKŁADNIKI

triglicerydy o średniej długości łańcucha, żelatyna, siarczan chondroityny, kwercetyna, ekstrakt z kłącza kurkumy (*Curcuma longa L.*), substancja wiążąca: glicerol, emulgator: lecytyna sojowa, fosfatydylocholina sojowa, kwas hialuronowy, barwniki: tlenki i wodorotlenki żelaza.

ZALECANE SPOŻYCIE

Dorośli: 2 kapsułki na dzień, przez co najmniej 30 dni.

Zawartość opakowania: 60 kapsułek miękkich.

Najlepiej spożyć przed końcem - data znajduje się z boku opakowania.

Data minimalnej trwałości dotyczy produktu prawidłowo przechowywanego.

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła, w sposób niedostępny dla małych dzieci.

OSTRZEŻENIA

Suplementy diety nie mogą być zamiennikiem zróżnicowanej diety. Prowadzenie zdrowego trybu życia oraz zrównoważonego sposobu żywienia jest konieczne do zachowania dobrego stanu zdrowia.

Nie należy przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia.

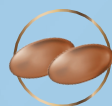
U osób z zaburzeniami funkcji wątroby, kamicą żółciową lub kamicą pęcherzyka żółciowego stosowanie produktu jest niezalecane. Osoby przyjmujące leki powinny zasięgnąć porady lekarza.

SYNERGIA CZERECZ SKŁADNIKÓW I ODBUDOWA WARSTWY GAG

Kapsułki **ialuril® Soft Gels** to suplement diety zawierający siarczan chondroityny, kwas hialuronowy, kwercetynę oraz kurkuminy, które mają właściwości **przeciwzapalne i przeciwutleniające** oraz pomagają w uzupełnieniu uszkodzonej warstwy GAG w pęcherzu.

Kapsułki **ialuril® Soft Gels** to **bezpieczna i wygodna opcja łagodzenia** szeregu bolesnych dolegliwości pęcherza moczowego.

SPOSÓB UŻYCIA



2 kapsułki na dzień, przez co najmniej 30 dni.



Caring Innovation