

EUPROSTIX 320[®]

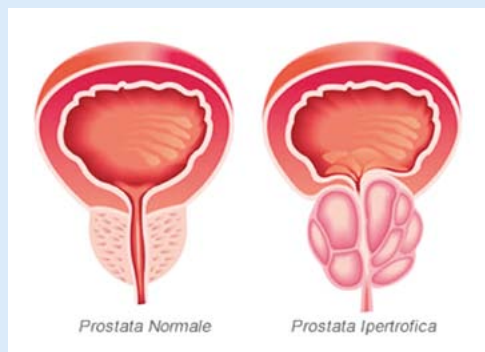
20 compresse

INFORMAZIONI NUTRIZIONALI

CONTENUTO PER 1 CPR % RDA*

Serenoa e.s.	320 mg	
Bromelina	60 mg	
Uva ursina e.s.	50 mg	
Ortica e.s.	50 mg	
Zinco	5 mg	50%
Coenzima Q10	7 mg	
Licopene	5mg	

* RDA: Dose giornaliera consigliata



IPERTROFIA BENIGNA DELLA PROSTATA

Condizione clinica caratterizzata da disturbi urinari associati alla presenza di un quadro istologico caratteristico di crescita della porzione centrale della ghiandola prostatica. L'IPB clinicamente significativa viene definita come un ingrossamento della prostata oltre i 20 grammi in presenza di sintomi e/o di un flusso urinario al di sotto di 15 ml/s, senza evidenza di malignità.



EUPROSTIX 320[®]

**NELLA IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA
DI GRADO LIEVE E MODERATO**

UNA TRIPLICE EFFICACIA:

Antiproliferativa
Antinfiammatoria
Antiossidante

**PER UNA PIÙ RAPIDA RIDUZIONE
DEL VOLUME PROSTATICO E
RISOLUZIONE DELLA
SINTOMATOLOGIA**



8 013710 500380

P.V.P. : 16.50 Euro



GMG-BIOPHARMA ITALIA

Scientific Services in Medicine
di Gianfranco Gazzabin

via V. Alfieri, 1 - 35040 GRANZE (PD) - Tel.: 348.1542737
E-mail: gmg.biopharmaitalia@gmail.com

Cod. Fisc.: GZZ GFR 59A25 I799K - Part. IVA: 0 4 2 8 1 2 2 0 2 8 7
IBAN: IT 32 Y086 1648 9100 0805 0605 850

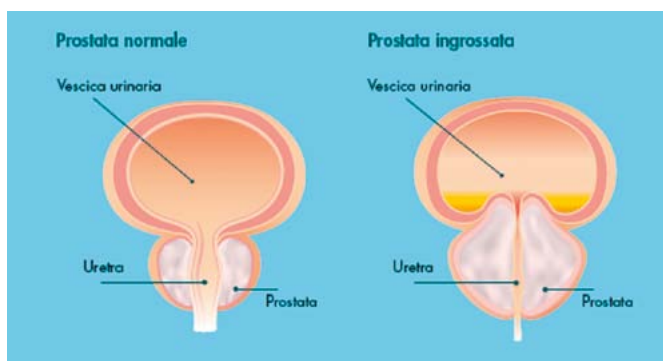
EUPROSTIX 320®

LA PROPOSTA PROFESSIONALE PER IL TRATTAMENTO DELL' IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA

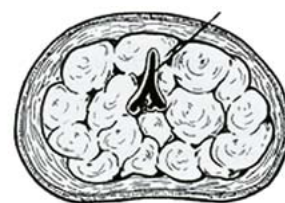
TRIPLICE EFFICACIA:

Antiproliferativa
Antinfiammatoria
Antiossidante

PER UNA PIÙ RAPIDA RIDUZIONE
DEL VOLUME PROSTATICO E
RISOLUZIONE DELLA
SINTOMATOLOGIA



Prostata Normale



Ipertrofia prostatica
benigna

EFFICACIA ANTIPROLIFERATIVA

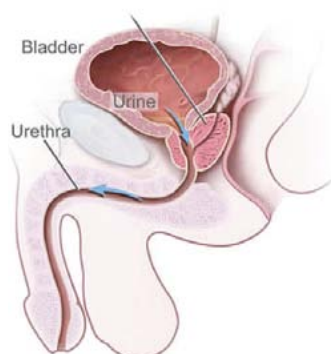
Ortica dioica e Serenoa repens: due fitocomplessi che svolgono attività sinergiche, assicurando maggiore rapidità nel ridurre il volume prostatico

Serenoa repens: agisce riducendo la crescita delle cellule epiteliali prostatiche e riducendo l'iperplasia della muscolatura liscia della prostata, riduce la conversione intraprostatica del testosterone in DHT bloccando l'attività della 5- α -reduttasi¹, impedisce l'interazione del DHT con il suo recettore, bloccandone il trasporto e il legame ai recettori per gli androgeni del tessuto prostatico², facilita l'eliminazione del DHT, legandosi competitivamente ai recettori degli estrogeni che si trovano sulle cellule prostatiche i quali ne impedirebbero l'idrossilazione³.

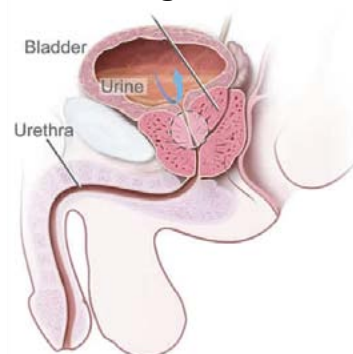
Ortica dioica: I Lignani riducono il legame della SHBG (Sex Hormone Binding Globuline), una proteina che si lega agli androgeni e agli estrogeni circolanti, regolandone la concentrazione in forma libera, e inoltre riducono la concentrazione plasmatica di SHBG⁴. Frazioni di Polisaccaridi hanno evidenziato di possedere un effetto antiproliferativo sull'epitelio della prostata⁵. Un componente simil-steroidico, idrofobico, inibisce la Na⁺/K⁺-ATPasi con un'azione che può ridurre la crescita delle cellule prostatiche⁶.

IPERTROFIA PROSTATICA	ITALIA ANNO 2003
Numero visite mediche per IPB	8.173.432
Spesa per farmaci per IPB rimborsati dal SSN	327,8 milioni di Euro
Numero ricoveri per IPB	14.854
Giornate di ricovero per IPB	74.834 giorni

Prostata Normale



Ipertrofia prostatica benigna



EFFICACIA ANTINFIAMMATORIA, ANTIEDIMIGENA, SPASMOLITICA E ANTISETTICA

Il sinergismo d'azione di Bromelina, Uva ursina, Ortica dioica e Serenoa repens, risolve velocemente la sintomatologia del paziente con IPB o prostatite

Bromelina: enzima proteolitico antinfiammatorio particolarmente efficace nel trattamento degli stati infiammatori dei tessuti molli e nelle infiammazioni localizzate, specialmente in presenza di edema (come le prostatiti). La sicurezza dell'impiego della bromelina rispetto ad altri farmaci antiinfiammatori deriva dalla differenza nel suo meccanismo di azione: infatti, laddove i classici FANS inibiscono la ciclossigenasi, bloccando la sintesi di prostaglandine, la Bromelina dirotta tale sintesi, incrementando la produzione di prostaglandine ad attività antinfiammatoria a discapito di quelle ad attività proinfiammatoria, evitando in tal modo il danno gastrointestinale tipico dei FANS. L'effetto antinfiammatorio può essere dovuto all'attività proteolitica della Bromelina sul sito dell'infiammazione. Molto più probabilmente la Bromelina, per interazione con la lipossigenasi, determina un aumento della formazione di plasmina, che ha attività fibrinolitica impedendo o riducendo la formazione dell'edema localizzato; la plasmina, inoltre, riduce la sintesi di prostaglandine proinfiammatorie e stimola la formazione di prostaglandina E1, un fattore inibitorio dell'infiammazione⁷. E' stato anche dimostrato che la Bromelina riduce i livelli plasmatici di chininogeno, inibendo così la formazione di chinine⁸: le chinine generano peptidi vasoattivi, quindi causano infiammazione, edema e dolore. Tutti questi fattori contribuiscono ad un miglioramento della circolazione e del riassorbimento di edemi, essudati, ematomi, sostanze necrotiche ed agenti infiammatori.

Serenoa repens: svolge azione spasmolitica sulla muscolatura liscia delle vie urinarie, possiede proprietà antinfiammatorie: inibisce la ciclossigenasi e la 5-lipossigenasi, la produzione di leucotrieni B4 e di trombossano B2, interferendo con la cascata infiammatoria dell'acido arachidonico⁹.

Urtica dioica: I Polisaccaridi della radice di Ortica svolgono un'azione antinfiammatoria con un'efficacia simile a quella dell'Indometacina¹⁰.

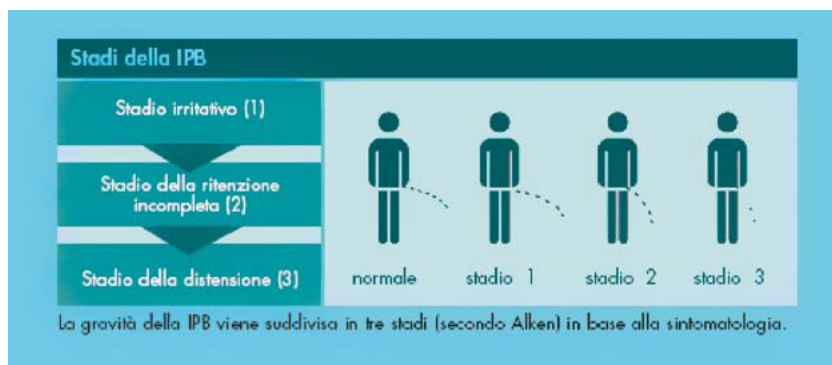
Uva ursina: L'arbutina è un principio attivo disinfettante. Essa trasporta l'aglicone idrochinone, responsabile dell'azione antisettica attribuita all' Uva ursina. L'arbutina viene assorbita nel tratto gastrointestinale e idrolizzata dalla flora intestinale in Idrochinone. L'idrochinone viene trasformato in glucuronato ed esteri solfati, che sono escreti con le urine. Questi derivati idrochinonici esercitano il loro effetto antisettico e astringente sulle membrane della mucosa urinaria quando le urine hanno un pH intorno a 8 e la loro azione antibatterica raggiunge il valore massimo dopo 3-4 ore dall'assunzione¹¹⁻¹².



**Normale
flusso di urina**



**Problemi di minzione
e mancato svuotamento
della vescica**



EFFICACIA ANTIOSSIDANTE E ANTI RADICALI LIBERI

Licopene: è un carotenoide contenuto nei pomodori e nel melone. La maggiore fonte dietetica di licopene è rappresentata dal pomodoro *Solanum lycopersicum* da cui prende anche il nome e nel quale rappresenta il 60% del contenuto totale in carotenoidi. E' caratterizzato da elevate proprietà antiossidanti e antiradicalica: svolge azione antiossidante superiore al betacarotene. E' anche il carotenoide predominante nel plasma umano, in cui le concentrazioni variano da 0.22 a 1.06 nmoli/ml.

La distribuzione nei tessuti corporei non è uniforme ma correlata alla presenza di lipidi: il licopene è più abbondante nei testicoli, nella prostata e nel liquido seminale. La sua azione antiossidante preserva la produzione di liquido seminale e la spermiogenesi¹⁵.

Diversi studi pubblicati attribuiscono al licopene la capacità di ridurre il rischio di cancro alla prostata nell'uomo. Nel 1997, a Chicago, è stato effettuato uno studio in cui venne misurata la quantità di Licopene e altri carotenoidi nel sangue di 578 uomini con cancro della prostata, e i dati vennero confrontati con quelli ricavati dall'analisi di 1294 individui sani. Mentre gli altri carotenoidi erano ugualmente presenti negli soggetti ammalati e in quelli senza cancro, il Licopene era molto basso nei pazienti con cancro alla prostata. Più grave era il cancro, più basso era il livello di Licopene ematico. L'ipotesi avanzata è che si ammalano più facilmente e più gravemente gli individui che non assumono sufficienti quantità di Licopene¹⁶.

Coenzima Q10: localizzato nei mitocondri e nella parte più interna delle membrane cellulari fa la spola in un senso come Q e nell'altro come QH2, spostando elettroni attraversando facilmente le membrane, per la sua solubilità negli idrocarburi e nei lipidi. La sua carenza comporta un deficit di trasporto di elettroni e di ossigenazione. Agente di riduzione ossidativa nella catena di produzione energetica delle cellule mitocondriali. Importante antiossidante, come la vitamina E, il CoQ10 è anche esso liposolubile può proteggere i tessuti dall'ossidazione tramite una azione antiossidante e protettiva nei confronti dei radicali liberi¹³⁻¹⁴. Può ridurre l'effetto anticoagulante della warfarina.

Lo **Zinco** ha azione antiossidante e azione antidegenerativa: è un minerale essenziale in molti processi corporei e cofattore di oltre 2000 enzimi. Nell'uomo influenza lo sviluppo degli organi sessuali e la funzione prostatica. La prostata contiene i più alti livelli di Zinco di qualsiasi altra parte del corpo umano e la carenza di Zinco può favorire cambiamenti dannosi alla ghiandola prostatica. Nell'ipertrofia prostatica, la somministrazione di Zinco è in grado di ridurre le dimensioni della ghiandola e alleviare i sintomi ad essa collegati (LUTS). L'integrazione di Zinco è particolarmente appropriata nelle ipertrofie prostatiche di medie dimensioni con IPSS di classe 2 (sintomi da lievi a moderati). La degenerazione della ghiandola prostatica, della vescicola seminale e dello sperma sono reversibili con l'integrazione dello Zinco, mentre sono irreversibili le degenerazioni testicolari. Piccole carenze di Zinco provocano una riduzione dell'interesse sessuale, una minore concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale e impotenza. Non sono segnalati casi di tossicità da Zinco¹⁷.



EUPROSTIX 320®

COMPOSIZIONE DI EUPROSTIX 320®

EUPROSTIX 320® in una compressa di mg 800 contiene: Serenoa (serenoa repens) frutti e.s. tit. 30% in acidi grassi mg 320; Bromelina mg 60; Uva ursina (arctostaphylos uva-ursi) foglie e.s. tit. 10% in arbutina mg 50; Ortica (Urtica dioica) radice e.s. tit. 0,4% in arbutina mg 50; Coenzima Q10 mg 7; Zinco gluconato mg 5 pari al 50% RDA; Licopene mg 5. **Eccipienti:** Cellulosa microcristallina, Silice colloidale, Magnesio stearato.

CARATTERISTICHE DI EUPROSTIX 320®

EUPROSTIX 320® è un integratore alimentare a base di Serenoa, Bromelina, Uva ursina, Ortica, Zinco, Coenzima Q10, Licopene. La Serenoa Repens è utile per la funzionalità della prostata e delle vie urinarie.

MECCANISMI DI AZIONE DEI COMPONENTI DI EUPROSTIX 320®

La Serenoa Repens ha azione antiproliferativa, azione spasmolitica e azione antinfiammatoria: la sua azione, inibente l'iperstimolazione prodotta dal DHT (diidrotestosterone), si esplica riducendo la trasformazione del testosterone in DHT attraverso l'inibizione della 5- α -reduttasi¹ e legandosi competitivamente ai recettori per il DHT posti sulla superficie della membrana delle cellule prostatiche². Inoltre, facilita l'eliminazione del DHT, legandosi competitivamente ai recettori degli estrogeni che si trovano sulle cellule prostatiche i quali ne impedirebbero l'idrossilazione³. Contemporaneamente, svolge azione spasmolitica sulla muscolatura liscia delle vie urinarie, possiede proprietà antinfiammatorie: inibisce la cicloossigenasi e la 5-lipossigenasi, la produzione di leucotrieni B4 e di trombossano B2, interferendo con la cascata infiammatoria dell'acido arachidonico⁹. L'efficacia antiproliferativa della Serenoa è definita come sovrapponibile a quella inibitori della 5 α -reduttasi, (finasteride e dutasteride), mentre la sua azione spasmolitica è sovrapponibile a quella dei farmaci alfa1-antagonisti (Doxazosin, Terazosin, Alfuzosin e Tamsulosin).

La Bromelina ha azione antinfiammatoria e azione antiedemigena: si tratta enzima proteolitico antinfiammatorio particolarmente efficace nel: trattamento degli stati infiammatori dei tessuti molli e nelle infiammazioni localizzate specialmente in presenza di edema (come le prostatiti). La sicurezza d'impiego della bromelina rispetto ad altri farmaci antiinfiammatori deriva dalla differenza nel suo meccanismo di azione: infatti, laddove i classici FANS inibiscono la cicloossigenasi, bloccando la sintesi di prostaglandine, la Bromelina "dirotta" tale sintesi, incrementando la produzione di prostaglandine ad attività antiinfiammatoria a discapito di quelle ad attività pro-infiammatoria, evitando in tal modo il danno gastrointestinale tipico dei FANS. L'effetto antinfiammatorio è probabilmente dovuto all'interazione della Bromelina con la lipossigenasi, ciò determina un aumento della formazione di plasmina, che ha attività fibrinolitica impedendo o riducendo la formazione dell'edema localizzato; la plasmina, inoltre, riduce la sintesi di prostaglandine pro-infiammatorie e stimola la formazione di prostaglandina E1, un fattore inibitorio dell'infiammazione⁷.

E' stato anche dimostrato che la Bromelina riduce i livelli plasmatici di chininogeno, inibendo così la formazione di chinine⁸: le chinine generano peptidi vasoattivi, quindi causano infiammazione, edema e dolore. Tutti questi fattori contribuiscono ad un miglioramento della circolazione, nel metabolismo cellulare, nel trofismo cutaneo e nel riassorbimento di edemi, essudati, ematomi, sostanze necrotiche ed agenti infiammatori.

L'Uva ursina ha azione antisettica e azione astringente: contiene Arbutina, un principio attivo disinfettante. All'Arbutina è legato l'aglicone Idrochinone, responsabile dell'azione antisettica attribuita all'Uva ursina. L'arbutina viene assorbita nel tratto gastrointestinale e idrolizzata dalla flora intestinale in Idrochinone. L'Idrochinone viene trasformato in glucuronato ed esteri solfati, che sono escreti con le urine. Questi derivati idrochinonici esercitano il loro effetto antisettico e astringente sulle membrane della mucosa urinaria quando le urine hanno un pH intorno a 8 e la loro azione antibatterica raggiunge il valore massimo dopo 3-4 ore dall'assunzione^{11/12}.

L'Ortica dioica ha azione antiproliferativa e azione antinfiammatoria: la sua radice contiene Lignani che riducono il legame della SHBG (Sex Hormone Binding Globuline), una proteina che si lega agli androgeni e agli estrogeni circolanti, regolando la concentrazione in forma libera, e inoltre riducono la concentrazione plasmatica di SHBG⁴. Frazioni di Polisaccaridi della radice di Ortica dioica hanno evidenziato di possedere un effetto antiproliferativo sull'epitelio della prostata⁵. Un componente simil-steroidico, idrofobico, inibisce la Na⁺/K⁺-ATPasi con un'azione che può ridurre la crescita delle cellule prostatiche⁶. I Polisaccaridi della radice di Ortica svolgono un'azione antinfiammatoria con un'efficacia simile a quella dell'Indometacina¹⁰.

Lo Zinco ha azione antiossidante e azione antidegenerativa: è un minerale essenziale in molti processi corporei e cofattore di oltre 2000 enzimi. Nell'uomo influenza lo sviluppo degli organi sessuali e la funzione prostatica. La prostata contiene i più alti livelli di Zinco di qualsiasi altra parte del corpo umano e la carenza di Zinco può favorire cambiamenti dannosi alla ghiandola prostatica. Nell'ipertrofia prostatica, la somministrazione di Zinco è in grado di ridurre le dimensioni della ghiandola e alleviare i sintomi ad essa collegati (LUTS). L'integrazione di Zinco è particolarmente appropriata nelle ipertrofie prostatiche di medie dimensioni con IPSS di classe 2 (sintomi da lievi a moderati). La degenerazione della ghiandola prostatica, della vescicola seminale e dello sperma sono reversibili con l'integrazione dello Zinco, mentre sono irreversibili le degenerazioni testicolari. Piccole carenze di Zinco provocano una riduzione dell'interesse sessuale, una minore concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale e impotenza. Non sono segnalati casi di tossicità da Zinco¹⁷.

Il Coenzima Q10 ha azione antiossidante: localizzato nei mitocondri e nella parte più interna delle membrane cellulari fa la spola in un senso come Q e nell'altro come QH2, spostando elettroni attraversando facilmente le membrane, per la sua solubilità nei lipidi. La sua carenza comporta un deficit di trasporto di elettroni e di ossigenazione. Agente di riduzione ossidativa nella catena di produzione energetica delle cellule mitocondriali. Importante antiossidante, come la vitamina E, il CoQ10 è anche esso liposolubile può proteggere i tessuti dall'ossidazione tramite una azione antiossidante e protettiva nei confronti dei radicali liberi^{13/14}.

Il Licopene ha azione antiossidante e azione anti radicali liberi: è un carotenoide contenuto nei pomodori e nel melone. La maggiore fonte dietetica di licopene è rappresentata dal pomodoro (*Solanum lycopersicum*) da cui prende anche il nome e nel quale rappresenta il 60% del contenuto totale in carotenoidi. E' caratterizzato da elevate proprietà antiossidanti e anti-radicalica: svolge azione antiossidante superiore al betacarotene. E' anche il carotenoide predominante nel plasma umano, in cui le concentrazioni variano da 0.22 a 1.06 nmoli/ml. La distribuzione nei tessuti corporei non è uniforme ma correlata alla presenza di lipidi: il licopene è più abbondante nei testicoli, nella prostata e nel liquido seminale. La sua azione antiossidante preserva la produzione di liquido seminale e la spermiogenesi¹⁵. Diversi studi pubblicati attribuiscono al licopene la capacità di ridurre il rischio di cancro alla prostata nell'uomo.

Nel 1997, a Chicago, e' stato effettuato uno studio in cui venne misurata la quantità di Licopene e altri carotenoidi nel sangue di 578 uomini con cancro della prostata, e i dati vennero confrontati con quelli ricavati dall'analisi di 1294 individui sani. Mentre gli altri carotenoidi erano ugualmente presenti nei soggetti ammalati e in quelli sani, il Licopene era molto basso nei pazienti con cancro alla prostata. Più grave era il cancro, più basso era il livello di Licopene ematico. L'ipotesi avanzata è che si ammalano più facilmente e più gravemente gli individui che non assumono sufficienti quantità di Licopene¹⁶.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE DI EUPROSTIX 320®

Trattamento dell' ipertrofia prostatica benigna e della sintomatologia correlata all'ingrossamento della ghiandola prostatica ovvero LUTS (Lower urinary tract symptoms) con IPSS (International Prostate Symptom Score) di classe da lieve a moderata.

POSOLOGIA DI EUPROSTIX 320®

1 compressa al giorno, durante il pasto per favorire l'assorbimento dei costituenti liposolubili.

AVVERTENZE

- Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni.
- Non devono assumere il prodotto le donne durante la gravidanza.
- Non devono assumere il prodotto le donne in età fertile.
- Non devono assumere il prodotto i soggetti di entrambi i sessi in età prepubere.
- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

INTERFERENZE FARMACOLOGICHE

Il Coenzima Q10 può ridurre l'effetto anticoagulante del warfarin.

TOLLERABILITA'

Alla dose consigliata il prodotto gode di ottima tollerabilità.

I disturbi gastrointestinali e cefalee sono note in letteratura solo per dosaggi dei singoli componenti molto più elevati di quelli presenti nella singola compressa di EUPROSTIX 320®.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- 1) Hagenlocher M. Et al.: Specific inhibition of 5 α -reductase by a new extract of *Sabal serrulata*. *Aktuelle Urologie* 1993, 24: 146-149.
- 2) Gerber GS> Saw palmetto for treatment of men with lower urinary tract symptoms. *J Urol* 2000, 163>1408/1412.
- 3) Di Silverio F. et al.: Evidence that *Serenoa repens* extract displays an antiestrogenic activity in prostatic tissue of BPH patients. *European Urology* 1992, 21:309-314.
- 4) Ganser D, Spitteler G. *Plant constituents interfering with human sex hormone binding globuline*. *Z Naturforsch* 1995, 50>98/104.
- 5) Konrad L, Muller H-H, Lenz C. et al. Antiproliferative effect on human prostate cancer cells by a stinging nettle root (*Urtica dioica*) extract. *Planta Med* 2000, 66:31/32.
- 6) Hirano T, Homma M, Oka K, *Effects of stinging nettle root extracts and their steroidal components on the Na /K -ATP-ase of the benign prostatic hyperplasia*. *Planta Med* 1994, 60:30-33.
- 7) Taussig S: The mechanism of the physiological action of Bromelain. *Med Hypothesis* 6, 99-104, 1980.
- 8) Felton G: Does kinin released by pineapple stem Bromelain stimulate production of prostaglandin E1-like compounds? *Hawaii Med J activity* after oral administration in the rat. *Drugs Exp Clin Res* 4, 1-20, 1978.
- 9) Hiermann A. About the contents of *Sabal* fruits and their anti-inflammatory effect. *Archiv der Pharmazie* 1989, 322:11-114.
- 10) Wagner H et al. *Lektine und Polysaccharide-die Wirkprinzipien der Urtica dioica Wurzel*. Inc. Boos G ed. *Benigne Prostat-hyperplasie*. Frankfurt, PMI 1994.
- 11) Kedzia B et al. Antibacterial action of urine containing arbutin metabolic products. *Medycyna Doswiadczalna I Mikrobiologia* 1975, 27:305-314.
- 12) Paper DH et al. Bioavailability of drug preparation containing a leaf extract of *Uva ursi*. *Pharmacy and Pharmacology Letters* 1993. 3:66.
- 13) Ernster, L; Dallner, G (1995). "Biochemical, physiological and medical aspects of ubiquinone function". *Biochimica et Biophysica Acta* 1271 (1): 195-204.
- 14) Dutton, PL; Ohnishi, T; Darrouzet, E; Leonard, MA; Sharp, RE; Cibney, BR; Daldal, F; Moser, CC (2000). "4 Coenzyme Q oxidation reduction reactions in mitochondrial electron transport". In Kagan, VE; Quinn, PJ. *Coenzyme Q: Molecular mechanisms in health and disease*. Boca Raton: CRC Press. pp. 65-82.
- 15) Heber, David, *Experimental Biology and Medicine*, 2002, 227(10), 920-923.
- 16) *American Journal of Clinical Nutrition* 1997;65:927-33.
- 17) Larue JP, Morfin RF et al. *JFJ Urol.* (Paris) 1985; 91 (7): 463-8.

Officine di Produzione: ERBEX - Via Del Laghetto 110 - 45021 Badia Polesine (RO)

Titolare A.I.C.: GMG-BIOPHARMA ITALIA - Via V. Alfieri 1 - 35040 Granze (PD) - Tel.: 348.1542737



GMG-BIOPHARMA ITALIA

Scientific Services in Medicine
di Gianfranco Gazzabin

