

COLOSAL

HRANA ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

PONTUS

Želučanootporne tablete s
preludonom oslobađanjem

Uputa za upotrebu: Informacije za korisnika

Colosal je hrana za posebne medicinske potrebe na bazi maslačne (butiratne) kiseline, fruktooligosaharida (FOS) i živih kultura. Colosal je namijenjen za dijetalnu prehranu bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva. U obliku želučanootporne tablete s prilagodnim oslobađanjem, Colosal u obliku čestica dospjeva u debelo crijevo, gdje se otpuštaju glavni sastojci. Formulacija tableta Colosal omogućuje istovremeno i cjelovito oslobađanje maslačne (butiratne) kiseline, FOS-a i bifidobakterija u crijevu gdje djeluje efikasno i sinergijski. Sastojci Colosal tableta važni su za održavanje zdravog kolonocita (stanica debelog crijeva) te normalizaciju pražnjenja crijeva s posljedičnim smanjenjem boli u području debelog crijeva.

Informacije o sastojcima preuzete iz međunarodne literature

Maslačna (butiratna) kiselina je masna kiselina kratkog lanca prisutna u prirodi kao komponenta masne frakcije mlijeka i njegovih derivata. Kod ljudi je to fiziološka supstanca koja nastaje u debelom crijevu kao rezultat fermentacije prehrambenih vlakana. Glavni je izvor energije stanica debelog crijeva (kolonocita), potiče metabolizam i njihovo fiziološko sazrijevanje te igra ključnu ulogu u održavanju cjelovitosti sluznice i u procesima zacjeljivanja lezija na crijevima; potiče reapsorpciju vode i natrija u crijevima; pomaže u snižavanju crijevnog pH stvaranjem nepovoljnog okruženja za razvoj patogenih bakterija. Klinička iskušavanja pokazuju da, kod pacijenata sa staničnom neravnotežom koja utječe na debelo crijevo, dodatak maslačne kiseline značajno poboljšava simptome kao što su proljev, bolovi u trbuhu i opća malakslost.

Bifidobakterije su najvažnije bakterije koje se nalaze u debelom crijevu odraslih i djece. Broj bifidobakterija opada s godinama i s pogoršanjem zdravlja. Populaciju bakterije Bifidobacterium bifidum koja živi u ljudskom crijevu mogu uništiti brojni faktori povezani s načinom života, zdravstvenim uvlova pojedina i kolonizacijom.

Pretnosti integracije bifidobakterija su:

- sprječavanje kolonizacije crijeva neprijateljskim patogenim bakterijama i kvascima s kojima se bifidobakterije nadmeću za hranjive sastojke; proizvodnja octene i mliječne kiseline koje snižavaju pH crijeva i tako područje čine nenaseljivim za druge bakterije;
- zaustavljanje bakterija koje mogu pretvoriti prehrambene nitratre u potencijalno opasne nitratre;
- dobra prilagodba bifidobakterija može pomoći u rješavanju probleme zatvora i poboljšati rad crijeva.

FOS (fruktooligosaharidi) su složeni ugljikohidri, prirodni šećeri u obliku polimera, a nalaze se u malim količinama u raznim biljkama. Zajedno s ostalim škrobnim oligosaharidima poput inulina, fruktooligosaharidi su gotovo potpuno neprobavljivi. Fruktooligosaharidi su hrana za žive bakterijske kulture.

Način upotrebe: Preporučuje se koristiti 1 do 2 tablete dnevno, ujutro prije doručka ili alternativno 1 ujutro i 1 navečer prije spavanja. Važno je slijediti propisane savjete svog ljekara. **Tablete se ne smije žvakati niti lomiti.**

Upozorenja:

Proizvod se mora uzimati pod ljekarskim nadzorom. Proizvod nije prikladan za upotrebu kao jedini izvor prehrane. Colosal čuvajte na hladnom i suhom mjestu, izvan dohvata male djece.

Sadržaj pakiranja:

30 želučanootpornih tableta s prilagodnim oslobađanjem u blisteru, u kutiji.

Neto količina: 30 tableta = 29,40 g

Broj serije/Najbolje upotrijebiti do kraja: pogledati bočnu stranu pakiranja

Sastojci i preporučeni podaci: pogledati proizvodnu stranu pakiranja

Proizvod:

Za Velti Biopharma S.r.l., P.zza Cavour 3, 20121 Milano (MI), Italija proizvođači FARMAFLOR SRL, Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italija

Odgovoran za BiH:

Pontus Pharma d.o.o.

Ul. Branilaca Sarajeva 10, 71000 Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja Federalnog ministarstva zdravstva: 04-33-6205/21-DP od 31.05.2022.

Broj i datum rješenja Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite RS: 11/08-500-4-417/22 od 25.01.2023.

REFERENCE

- Agarwal M, & Collins, M.D. (1993). Lactic acid bacteria and human clinical infections. *J. Appl. Bact.* 75:95-107.
- Bartsch S, Woodmansley E.J, Paterson, J.C.M., McClurdu, M.E.T. & Macfarlane, G.T. (2005). Microbiological effects of consuming a symbiotic containing Bifidobacterium bifidum, bifidobacterium lactis, and oligofructose in elderly persons; determined by real-time polymerase chain reaction and counting of viable bacteria. *Clinical Infectious Diseases.* 40:28-37.
- Boyle R.J, Robins-Browne R.M. & Tang, M.L. (2006). Probiotic use in clinical practice: what are the risks? *Am J. Clin Nutr.* 83(6): 1256-64.
- Burdella, S.R, Harnes, W.F., Hobzapfel, W., Marteau, P., Schrezenmeier, J., Vaara, M. & Valtonen, V. (2008). Safety of probiotics that contain lactobacilli or bifidobacteria. *Clin. Infect. Dis.* 36:775-780.
- Ronchi, A., Quatrrough, D., Jepson, M.A., Martins, D., Paraskeva, C., Pignatelli, M. Butyrate downregulates a2B1 integrin: a possible role in the induction of apoptosis in colorectal cancer cell lines. *Int. J. Gut & (2003):52.* pp. 729-734.
- Delcour, J., Ferari, T., Deghorain, M., Palumbo, E. & Hoks, P. (1999). The biosynthesis and functionality of the cellwall of lactic acid bacteria. *Antonie Van Leeuwenhoek.* 76(1-4):159-84.15 slide
- Di Sabatino A, Menera R, Ciccocioppo R, Cazzola P, Gottis T, Tinazzi F, Pinzani S, Corazza GR. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005 Nov 12;29:789-94. doi: 10.1111/j.1365-2036.2005.02639.x. PMID: 16225487.
- Falguère B, Nutten S, Grangeat C, Hennin V, Gauderoux D, Poirot S, Devuill J, Chassat D, Mercenier A, & Pot, B. (2007). Correlation between in vitro and in vivo immunomodulatory properties of lactic acid bacteria. *World Journal of Gastroenterology.* 13(2):226-243.
- Goudey E, Jarry A, Blottier re, D.M., De Coppet, P, Buisine, M.P, Aubert, J.P, Labrosse, C, Berthaut, C, & Hoelzel, C. Butyrate specifically modulates MUC gene expression in intestinal epithelial goblet cells deprived of glucose. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol.* (2004) 287; pp: G1168-G1174.
- Hallert, C, Björck, I, Nyman, M, Poussette A, Gränn, G. Increasing Fecal Butyrate in Ulcerative Colitis Patients by Diet: Controlled Pilot Study. *Inflammatory Bowel Diseases; Crohn's & Colitis Foundation of America.* (2003) pp. 116-121.
- Lammers, K.M., Bridgi, P, Vitali, B., Giocchetti, P, Rizzello, F, Caramelli, E., Matteuzzi, D. & Campieri, M. (2003). Immunomodulatory effects of probiotic bacteria DNA: IL-1 and IL-10 response in human peripheral blood mononuclear cells. *FEMS Immunology and Medical Microbiology.* 38:165-172.
- Masco, L, Ventura, M, Zink, R, Huys, G & Swings, J. (2004). Polyphasic taxonomic analysis of Bifidobacterium animals and Bifidobacterium lactis reveals relatedness at the subspecies level: reclassification of Bifidobacterium animals subsp. *Animals subsp. nov.* and Bifidobacterium animals subsp. *Lactis subsp. nov.* *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 54:1137-1143.
- Meile, L, Ludwig, W, Rueger, U, Gut, C, Kaufmann, P, Dasen, G, Wenger, S & Teuber, M. (1997). Bifidobacterium lactis sp. nov., a moderately oxygen tolerant species isolated from fermented milk. *Syst. Appl. Microbiol.* 20:57-64.
- Mitsuoka, T. (1996). Intestinal flora and human health. *Asia Pacific J. Clin. Nutr.* 5:2-9.
- Riata-Lenert, S, Truong, F, Barrett, K.E and Eckdman J. Inhibition of epithelial chloride secretion by butyrate: role of reduced acetyl/lyase expression and activity. *Am J Physiol Cell Physiol.* (2001) 281; pp: C1837-C1849.
- Ruemele, F.M., Schwartz, S., Seidman, E.G., Dionne, S., Levy, E., Lentze, M.J. Butyrate induced Gao-2 cell apoptosis is mediated via the mitochondrial pathway. *Gut.* (2003):52. pp.94-100.
- Salminen, S, von Wright, A, Morelli, L, Marteau, P, Brassat, D, de Vos, W.M, Fonden, R, Savelin, M, Collins, K, Mogensen, G, Birkeland, S-E & Møttila-Sandholm, T. (1998). Demonstration of safety of probiotics-a review. *Int. J. Food Prot.* 44:93-106.

COLOSAL

PONTUS

— DIETETIČNO ŽIVILO ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE

Galorezistentne tablete
s prilagojenim sproščanjem

Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika

Colosal je živilo za posebne zdravstvene namene na osnovi maslene (butiratne) kisline, fruktooligosaharidov (FOS) in živih kultur. Colosal je namenjen za dietno prehrano bolnikov s sindromom razdražljivega črevesja. V obliki galorezistentne tablete s prilagojenim sproščanjem, Colosal v celoti doseže debelo črevo, kjer se sprosti glavne sestavine. Formulacija tablete Colosal omogoča hkratno in celovito sproščanje maslene (butiratne) kisline, FOS-a in bifidobakterij v črevesju, kjer deluje učinkovito in sinergistično. Sestavine tablete Colosal so pomembne za ohranjanje zdravja kolonocitov (celic debelega črevesja) ter normalizacijo flore črevesja s posledičnim zmanjšanjem bolečine v predelu debelega črevesja.

Informacije o sestavinah, povzete iz mednarodne literature:

Maslena (butiratna) kislina je kratkoveržna maščobna kislina, prisotna v naravi kot komponenta maščobne frakcije mleka in njegovih derivatov. Pri ljudeh je to fiziološka snov, ki nastaja v debelem črevesju kot rezultat fermentacije prehranskih vlaknin. Glavni vir energije celic debelega črevesja (kolonocitov), spodbuja metabolizem in njihovo fiziološko zorenje ter igra ključno vlogo pri ohranjanju celovitosti sluznice in v procesih celjenja lezij na črevesju; spodbuja reabsorpcijo vode in natrija v črevesju; pomaga pri zniževanju pH črevesja z ustvarjanjem neugodnega okolja za razvoj patogenih bakterij. Klinične izkušnje kažejo, da pri bolnikih s celičnim neravnovesjem, ki vpliva na debelo črevo, dodatek maslene kisline znatno izboljša simptome, kot so driska, bolečine v trebuhu in izpušna utrujenost.

Bifidobakterije so najpomembnejše bakterije, ki se nahajajo v debelem črevesju odraslih in otrok. Število bifidobakterij se zmanjšuje s staranjem in poslabšanim zdravjem. Populacijo bakterije Bifidobacterium bifidum, ki živi v človeškem črevesju, lahko uničijo številni dejavniki, povezani z načinom življenja, zdravstvenimi pogoji posameznika in okoljem.

Prednosti integracije bifidobakterij:

- preprečevanje kolonizacije črevesja s sovražnimi patogenimi bakterijami in kvasovkami, s katerimi se bifidobakterije borijo za hranilne snovi;
- proizvodnja osetne in mlečne kisline, ki znižujeta pH črevesja in tako območje naredijo neprimerno za druge bakterije;
- zaustavljanje bakterij, ki lahko prehranske nitratre pretvorijo v potencialno nevarne nitrite;
- dobra prilagoditev bifidobakterij lahko pomaga pri reševanju težav z zaprtjem in izboljša delovanje črevesja.

FOS (fruktooligosaharidi) so kompleksni ogljikovi hidrati, naravni sladkorji v obliki polimerov, ki se nahajajo v majhnih količinah v različnih rastlinah. Skupaj z drugimi škrobnimi ogljikohidri, kot je inulin, so fruktooligosaharidi skoraj popolnoma neprebavljivi. Fruktooligosaharidi so na hrano za žive bakterijske kulture.

Način uporabe: Priporočljivo je uporabljati 1 do 2 tableti dnevno, zjutraj pred zajtrkom ali alternativno 1 zjutraj in 1 zvečer pred spanjem. Pomembno je upoštevati navodila zdravnika. Tablete se ne sme žvečiti in lomiti.

Opozorilo: Izdelek je treba jemati pod zdravniškim nadzorom. Izdelek ni primeren za uporabo kot edini vir prehrane. Colosal hranite na hladnem in suhem mestu, nedosegljivo otrokom.

Vsebina pakiranja: 30 želodčno odpornih tablet s prilagojenim sproščanjem v pretisnem omotu, v škatli.

Neto količina: 30 tablet = 29,40 g

Serijska številka/Najbolje uporabiti do konca: glejte stransko stran pakiranja

Sestavine in prehranske informacije: **glejte zadnjo stran pakiranja**

Proizvajalec: Za Velit Biopharma S.r.l., P.zza Cavour 3, 20121 Milano (MI), Italija, proizvajalec FARMAFLOP SRL, Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italija

Odgovoren za RS: Pontus Pharma d.o.o. Ulica kralja Zvonimira 62, 10 000 Zagreb, Republika Hrvaška

REFERENCE:

- Agarim M, & Collins M.D. (1993). Lactic acid bacteria and human clinical infections. *J. Appl. Bact.* 75:95-107.
- Bartsch S, Woodmansey E.J, Paterson, J.C.M., McMurdo, M.E.T. & MacFarlane, G.T. (2005). Microbiological effects of consuming a symbiotic containing Bifidobacterium bifidum, bifidobacterium lactis, and oligofructose in elderly persons, determined by real-time polymerase chain reaction and counting of viable bacteria. *Clinical Infectious Diseases*. 40:28-37.
- Boyle, R.J., Robins-Browne, R.M. & Tang, M.L. (2006). Probiotic use in clinical practice: what are the risks? *Am J. Clin Nutr.* 83(6):1256-64.
- Bonifazi, S.R., Hammes, W.P., Hozaepfel, W., Marteau, P., Schrezenmeier, J., Vaara, M. & Valtonen, V. (2008). Safety of probiotics that contain lactobacilli or bifidobacteria. *Clin. Infect Dis.* 36:775-780.
- Buda, A., Qualtrough, J., Jepson, M.A., Martins, D., Paraskeva, C., Pignatelli, M. Butyrate downregulates a2B1 Integrin: a possible role in the induction of apoptosis in colorectal cancer cell lines. *Acta in Gut & Gastroenterology*. 13(2):25-487.
- Delcourt, J., Feran, T., Dagheran, M., Palumbo, E. & Hols, P. (1999). The biosynthesis and functionality of the cellwall of lactic acid bacteria. *Antonie Van Leeuwenhoek*. 76(1-4):159-84.15. slide
- Di Sabatino A, Moresi R, Ciccocoppo R, Cazzola P, Gotli S, Tinazzi S, Corazza GR. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005 Nov 12;29:789-94. doi:10.1111/j.1365-2036.2005.02639.x. PMID: 16225487.
- Foligne B, Nutten S, Grangette C, Dennin V, Goudercourt D, Poirot S, Devuill, B, Brassat D, Mercierien A, & Pot, B. (2007). Correlation between in vitro and in vivo immunomodulatory properties of lactic acid bacteria. *World Journal of Gastroenterology*. 13(2):225-424.
- Gaudier, E., Jarry, A., Blottie, re, H.M., De Coppet, P., Buisine, M.P., Aubert, J.P., Labosse, C., Cherbut, C., and Hoebler, C., Butyrate specifically modulates MUC gene expression in intestinal epithelial goblet cells deprived of glucose. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2004;287: pii G1168-1174.
- Haller, C., Björck, J., Nyman, M., Pouzette, A., Grännö, C., Sand Svensson, R. Increasing Fecal Butyrate in Ulcerative Colitis Patients by Diet: Controlled Pilot Study. *Inflammatory Bowel Diseases; Crohn's & Colitis Foundation of America*, (2003) pp. 116-121.
- Lammers, K.M., Bridgiti, P., Vail, B., Gonchetti, P., Rizzello, F., Caramelli, E., Matteuzzi, D. & Campieri, M. (2003). Immunomodulatory effects of probiotic bacteria DNA-I-L1 and IL-10 response in human peripheral blood mononuclear cells. *FEMS Immunology and Medical Microbiology*. 38:165-172.
- Masco, L., Ventura, M., Zink, R., Huys, G. & Swings, J. (2004). Polyphasic taxonomic analysis of Bifidobacterium animals and Bifidobacterium lactis reveals relatedness at the subspecies level: reclassification of Bifidobacterium animals subsp. nov. *Animals subsp. nov.* and Bifidobacterium lactis as Bifidobacterium animals subsp. lactis subsp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 54:1137-1143.
- Meile, L., Ludwig, W., Rueger, U., Gut, C., Kaufmann, P., Daser, G., Wenger, S. & Teuber, M. (1997). Bifidobacterium lactis sp. nov., a moderately oxygen tolerant species isolated from fermented milk. *Syst. Appl. Microbiol.* 20:57-64.
- Mitsuoka T. (1996). Intestinal flora and human health. *Asia Pacific J. Clin. Nutr.* 5:2-9.
- Rista-Leneret, S., Truong, F., Barrett, K.E. and Edkman, I. Inhibition of epithelial chloride secretion by butyrate of reduced adenylate cyclase expression and activity. *Am J Physiol Cell Physiol* (2001) 281: pp. C1837-C1849.
- Ruemele, F.M., Schwart, F., Walli, B., Gionchetti, P., Rizzello, F., Caramelli, E., Matteuzzi, D., & Lenz, E. Levity, E. Levity. M.J. Butyrate induced Caco-2 cell apoptosis is mediated via the mitochondrial pathway. *Gut*. 2003;52: pp.94-100.
- Salmimen, S., von Wright, A., Morelli, L., Marteau, P., Brassat, D., de Vos, W.M., Fonden, R., Savelin, M., Collins, K., Mogensen, G., Birkeland, S.E. & Mattila-Sandholm, T. (1998). Demonstration of safety of probiotics-a review. *Int. J. Food Prot.* 44:93-106.