



Gadavyt[®]

DBT

MULTIVITAMIN

FICHA TÉCNICA





Fabricante

Laboratories Gadal Inc.

Forma Farmacéutica

Suplemento nutricional.

Categoría

Nutrición.

Presentación

480 mL.

Sabor

Banano y fresa.

DESCRIPCIÓN

Es una fórmula avanzada desarrollada específicamente para personas con diabetes con una exclusiva combinación de: Vitaminas, minerales y otros suplementos esenciales que se necesitan para mantener un funcionamiento más eficiente del cuerpo en pacientes diabéticos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Es una solución especializada diseñada como preventivo y coadyuvante al tratamiento en personas con Pre-diabetes, diabetes tipo I y tipo II. Mejora el dolor, la regeneración nerviosa y la percepción vibratoria en pacientes con neuropatía diabética crónica. Mejora la sensibilidad a la insulina al disminuir los niveles de grasa en el músculo y puede disminuir los niveles de glucosa en la sangre, aumentando más rápidamente la oxidación en las células.

TABLA NUTRICIONAL

Supplement Facts / Información del Suplemento

Serving Size: 2 tbs (30 mL) • Tamaño de la Porción: 2 Cucharadas (30 mL)
Serving Per Container: 16 • Porciones por Envase: 16

Amount Per Serving / Cantidad por Porción	% Daily Value* / % Valor Diario*	
Vitamin A (as Palmitate) / Vitamina A	5000 IU	100%
Vitamin C (Ascorbic acid) / Vitamina C	200 mg	333%
Vitamin D (as D-3) / Vitamina D	400 IU	100%
Vitamin E (DI-Alpha-Tocopherol Acetate) / Vitamina E	150 IU	500%
Vitamin B-1 (as Thiamine HCL) / Vitamina B-1	20 mg	1333%
Vitamin B-2 (Riboflavin 5-Phosphate) / Vitamina B-2	20 mg	1176%
Niacinamide / Niacinamida	20 mg	100%
Vitamin B-6 (as Pyridoxine HCL) / Vitamina B-6	20 mg	1000%
Folic Acid / Acido Fólico	400 mcg	100%
Vitamin B-12 (as Cyanocobalamin) / Vitamina B-12	100 mcg	1667%
D-Biotin / Biotina	300 mcg	100%
Pantothenic Acid(as D-Panthenol) / Ácido Pantoténico	20 mg	200%
Magnesium Gluconate / Gluconato de Magnesio	150 mg	38%
Zinc (as Zinc Sulfate) / Sulfato de Zinc	15 mg	100%
Manganese (as Manganese Chloride) / Manganeso	5 mg	250%
Chromium (as Chromium Chloride) / Cromo	300 mcg	250%
Molybdenum (as Sodium Molybdate) / Molibdeno	50 mcg	**
Lipoic Acid / Acido Lipoico	100 mg	**
Inositol / Inositol	100 mg	**
Carnitine / Carnitina	1000mg	**
Sodium / Sodio	15 mg	< 1%
Potassium / Potasio	12 mg	< 1%

*Percent Daily values are based on a 2000 calories diet. / *Porcentaje de Valores Diarios (VD) están basados en una dieta de 2000 calorías.

**Daily value not established. / ** Valor diario no establecido.

Dosis y vía de administración

La dosis diaria recomendada es tomar 30 mL. Su vía de administración es oral o por sonda nasogástrica, la dosis recomendada de Gadavyt DBT es dependiendo de las necesidades de cada paciente.

No deberá ser inyectado. Agítese antes de usar. Fórmula diseñada para las necesidades dietéticas de pacientes prediabéticos o diabéticos. No contiene azúcar.

Contraindicaciones: Está contraindicado para su uso por vía intravenosa. Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, en pacientes con defectos congénitos del metabolismo de los aminoácidos, prematuros y recién nacidos con inmadurez metabólica.

NO UTILICE SI TIENE HIPOTIROIDISMO: la Carnitina contenida podría interferir con la hormona tiroidea. Evite su uso si sufre de convulsiones.

Precauciones Generales: Gadavyt DBT, no se recomienda utilizarlo en lugar de los alimentos naturales. Es para uso oral y/o enteral [por sonda nasogástrica (SNG)], sólo deberá ser administrado bajo supervisión médica.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Gadavyt DBT es una fórmula de uso para pacientes en situaciones de estrés metabólico, aunque no se han reportado estudios realizados en mujeres embarazadas, ni en el periodo de lactancia, se deberá tomar en cuenta que los componentes de la fórmula, atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna, por lo que el médico tratante evaluará los riesgos y beneficios para la madre y el producto.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta

accidental: A las dosis y vías de administración recomendadas, hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosis con el uso de Gadavyt DBT.

Medidas en caso de sobredosis: En caso de sobredosis se recomienda consultar a un médico.

Efectos en la conducción de Vehículos / maquinaria: Ninguno.

Propuesta del Nivel de Dispensación del Producto: Venta Libre.

Envase Primario: Frasco con 480 mL.

Envase Secundario: Caja de cartón corrugado.

Presentación: Frasco conteniendo 480 mL de formula nutricional con sabor banana fresa.

Precauciones especiales para el almacenamiento: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente: 15°C a 30°C. Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños, no utilice si el sello o la tapa están rotos o violados.

Estabilidad de la forma farmacéutica: 24 meses.

Certificaciones

GADAL Laboratories, Inc. es un fabricante registrado y certificado para productos farmacéuticos, cosméticos, vitaminas y suplementos por agencias como:

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- El Departamento de Salud del Estado de la Florida.
- El Departamento de Agricultura.
- Bureau Veritas e Intertek.



BIBLIOGRAFÍA

- Mingrone G. Carnitine in type 2 diabetes. *Ann NY Acad Sci* 2004;1033:99-107
- De Gaetano A, Mingrone G, Castagneto M, Calvani M. Carnitine increases glucose disposal in humans. *J Am Coll Nutr* 1999;18:289-95.
- Mingrone G, Greco AV, Capristo E, Benedetti G, Giancaterini A, De Gaetano A, Gasbarrini G. L-carnitine improves glucose disposal in type 2 diabetic patients. *J Am Coll Nutr* 1999;77-82.
- Sima AAF, Calvani M, Mehra M, Amato A. Acetyl-L-carnitine improves pain, nerve regeneration, and vibratory perception in patients with chronic diabetic neuropathy: an analysis of two randomized placebocontrolled trials. *Diabetes Care* 2005;28:96-101.
- Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004;27:1047-1053. doi: 10.2337/diacare.27.5.1047.
- Abdul-Ghani MA, et al. Deleterious action of FA metabolites on ATP synthesis: possible link between lipotoxicity, mitochondrial dysfunction, and insulin resistance. *Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab.* 2008;295:E678-E685. doi: 10.1152/ajpendo.90287.2008.
- Bardini G, Rotella CM, Giannini S. Dyslipidemia and diabetes: reciprocal impact of impaired lipid metabolism and Beta-cell dysfunction on micro- and macrovascular complications. *Rev. Diabet. Stud.* 2012;9:82-93. doi: 10.1900/RDS.2012.9.82.
- Mynatt RL. Carnitine and type 2 diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2009;25:S45-S49. doi:Role of carnitine and its derivatives in the development and ma...
- Bieber LL. Carnitine. *Annu. Rev. Biochem.* 1988;57:261-283. doi: 10.1146/annurev.bi.57.070188.001401.
- McGarry JD. The mitochondrial carnitine palmitoyltransferase system: its broadening role in fuel homeostasis and new insights into its molecular features. *Biochem. Soc. Trans.* 1995;23:321-324. doi:
- Evangelidou A, Vlassopoulos D. Carnitine metabolism and decit--when supplementation is necessary? *Curr. Pharm. Biotechnol.* 2003;4:211-219. doi: 10.2174/1389201033489829.

Duran M, Loof NE, Ketting D, Dorland L. Secondary carnitine deficiency. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1990;28:359–363.

Calo LA, et al. Antioxidant effect of L-carnitine and its short chain esters: relevance for the protection from oxidative stress related cardiovascular damage. *Int. J. Cardiol.* 2006;107:54–60. doi: 10.1016/j.ijcard.2005.02.053.

Duranay M, et al. Effects of L-carnitine infusions on inflammatory and nutritional markers in haemodialysis patients. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2006;21:3211–3214. doi: 10.1093/ndt/g356.

Komlosi K, et al. Histopathologic abnormalities of the lymphoreticular tissues in organic cation transporter 2 deficiency: evidence for impaired B cell maturation. *J. Pediatr.* 2007;150:109–111 e102. doi: 10.1016/j.jpeds.2006.09.042.

Schreiber B. Levocarnitine and dialysis: a review. *Nutr. Clin. Pract.* 2005;20:218–243. doi: 10.1177/0115426505020002218. 17. Kerner J, Hoppel C. Genetic disorders of carnitine metabolism and their nutritional management. *Annu. Rev. Nutr.* 1998;18:179–206. doi: 10.1146/annurev.nutr.18.1.179.

Brass EP. Pivalate-generating prodrugs and carnitine homeostasis in man. *Pharmacol. Rev.* 2002;54:589–598. doi: 10.1124/pr.54.4.589.

Evans AM, Fornasini G. Pharmacokinetics of L-carnitine. *Clin. Pharmacokinet.* 2003;42:941–967. doi: 10.2165/00003088-200342110-00002.

Brass EP. Pharmacokinetic considerations for the therapeutic use of carnitine in hemodialysis patients. *Clin. Ther.* 1995;17:176–185. doi: 10.1016/0149-2918(95)80017-4.

Steiber A, Kerner J, Hoppel CL. Carnitine: a nutritional, biosynthetic, and functional perspective. *Mol. Asp. Med.* 2004;25:455–473. doi: 10.1016/j.mam.2004.06.006.

Mingrone G. Carnitine in type 2 diabetes. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 2004;1033:99–107. doi: 10.1196/annals.1320.009.

Boren J, Taskinen MR, Olofsson SO, Levin M. Ectopic lipid storage and insulin resistance: a harmful relationship. *J. Intern. Med.* 2013;274:25–40. doi: 10.1111/joim.12071.

Morino K, Petersen KF, Shulman GI. Molecular mechanisms of insulin resistance in humans and their potential links with mitochondrial dysfunction. *Diabetes.* 2006;55:S9–S15. doi: 10.2337/db06-S002.

Holland WL, et al. Inhibition of ceramide synthesis ameliorates glucocorticoid-, saturated-fat-, and obesity-induced insulin resistance. *Cell. Metab.* 2007;5:167–179. doi: 10.1016/j.cmet.2007.01.002.

Koves TR, et al. Mitochondrial overload and incomplete fatty acid oxidation contribute to skeletal muscle insulin resistance. *Cell. Metab.* 2008;7:45–56. doi: 10.1016/j.cmet.2007.10.013.

Randle PJ, Garland PB, Hales CN, Newsholme EA. The glucose fatty-acid cycle. Its role in insulin sensitivity and the metabolic disturbances of diabetes mellitus. *Lancet.* 1963;1:785–789. doi: 10.1016/S0140-6736(63)91500-9.

Muoio DM, Neufer PD. Lipid-induced mitochondrial stress and insulin action in muscle. *Cell. Metab.* 2012;15:595–605. doi: 10.1016/j.cmet.2012.04.010.

Muoio DM, et al. Muscle-specific deletion of carnitine acetyltransferase compromises glucose tolerance and metabolic flexibility. *Cell. Metab.* 2012;15:764–777. doi: 10.1016/j.cmet.2012.04.005.

Soeters MR, et al. Muscle acylcarnitines during short-term fasting in lean healthy men. *Clin. Sci.* 2009;116:585–592. doi: 10.1042/CS20080433.

Mihalik SJ, et al. Increased levels of plasma acylcarnitines in obesity and type 2 diabetes and identification of a marker of glucolipototoxicity. *Obesity.* 2010;18:1695–1700. doi: 10.1038/oby.2009.510

Ferrannini E, et al. Interaction of carnitine with insulin-stimulated glucose metabolism in humans. *Am. J. Physiol.* 1988;255:E946–E952.

Capaldo B, Napoli R, Di Bonito P, Albano G, Sacca L. Carnitine improves peripheral glucose disposal in non-insulin-dependent diabetic patients. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 1991;14:191–195. doi: 10.1016/0168-8227(91)90020-E.

Derosa G, et al. The effect of L-carnitine on plasma lipoprotein(a) levels in hypercholesterolemic patients with type 2 diabetes mellitus. *Clin. Ther.* 2003;25:1429–1439. doi: 10.1016/S0149-2918(03)80130-3.

Malaguarnera M, et al. L-Carnitine supplementation reduces oxidized LDL cholesterol in patients. Role of carnitine and its derivatives in the development and management of diabetes. *Am. J. Clin. Nutr.* 2009;89:71–76. doi: 10.3945/ajcn.2008.26251.

Molno A, et al. Caloric restriction and L-carnitine administration improves insulin sensitivity in patients with impaired glucose metabolism. *J. Parenter. Enter. Nutr.* 2010;34:295–299. doi: 10.1177/0148607109353440.

Gonzalez-Ortiz M, Hernandez-Gonzalez SO, Hernandez-Salazar E, Martinez-Abundis E. Effect of oral L-carnitine administration on insulin sensitivity and lipid profile in type 2 diabetes mellitus patients. *Ann. Nutr. Metab.* 2008;52:335–338. doi: 10.1159/000151488.

Ringseis R, Keller J, Eder K. Role of carnitine in the regulation of glucose homeostasis and insulin sensitivity: evidence from in vivo and in vitro studies with carnitine supplementation and carnitine deficiency. *Eur. J. Nutr.* 2012;51:1–18. doi: 10.1007/s00394-011-0284-2.

Golbidi S, Ebadi SA, Laher I. Antioxidants in the treatment of diabetes. *Curr. Diabetes Rev.* 2011;7:106–125. doi: 10.2174/157339911794940729.

Poorabbas A, et al. Determination of free L-carnitine levels in type II diabetic women with and without complications. *Eur. J. Clin. Nutr.* 2007;61:892–895. doi: 10.1038/sj.ejcn.1602594.

Tamamogullari N, Silig Y, Icagasioglu S, Atalay A. Carnitine deficiency in diabetes mellitus complications. *J. Diabetes Complicat.* 1999;13:251–253. doi: 10.1016/S1056-8727(99)00052-5.

Sena CM, et al. Effects of alpha-lipoic acid on endothelial function in aged diabetic and high-fat fed rats. *Br. J. Pharmacol.* 2008;153:894–906. doi: 10.1038/sj.bjp.0707474

Malone JJ, Cuthbertson DD, Malone MA, Schocken DD. Cardio-protective effects of carnitine in streptozotocin-induced diabetic rats. *Cardiovasc. Diabetol.* 2006;5:2. doi: 10.1186/1475-2840-5-2.

Liepinsh E, et al. High L-carnitine concentrations do not prevent late diabetic complications in type 1 and 2 diabetic patients. *Nutr. Res.* 2012;32:320–327. doi: 10.1016/j.nutres.2012.03.010.

Malaguarnera M. Carnitine derivatives: clinical usefulness. *Curr. Opin. Gastroenterol.* 2012;28:166–176. doi: 10.1097/MOG.0b013e3283505a3b.

De Grandis D, Minardi C. Acetyl-L-carnitine (levacecarnine) in the treatment of diabetic neuropathy. A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Drugs R. D. Sima* 2002;3:223–231. doi: 10.2165/00126839-200203040

AA, Calvani M, Mehra M, Amato A. Acetyl-L-carnitine improves pain, nerve regeneration, and vibratory perception in patients with chronic diabetic neuropathy: an analysis of two randomized placebo-controlled trials. *Diabetes Care.* 2005;28:89–94. doi: 10.2337/diacare.28.1.89.

Sima AA. Acetyl-L-carnitine in diabetic polyneuropathy: experimental and clinical data. *Cns.Drugs*. 2007;21:13–23. doi: 10.2165/00023210-200721001-00003.

Giancaterini A, et al. Acetyl-L-carnitine infusion increases glucose disposal in type 2 diabetic patients. *Metabolism*. 2000;49:704–708. doi: 10.1053/meta.2000.6250.

Pharmacological effects and clinical applications of propionyl-L-carnitine. *Nutr. Rev.* 2011;69:279–290. doi: 10.1111/j.1753-4887.2011.00387

Ragozzino G, et al. Effects of propionyl-carnitine in patients with type 2 diabetes and peripheral vascular disease: results of a pilot trial. *Drugs R. D.* 2004;5:185–190. doi: 10.2165/00126839-200405040-00001.

Adams SH, et al. Plasma acylcarnitine profiles suggest incomplete long-chain fatty acid beta-oxidation and altered tricarboxylic acid cycle activity in type 2 diabetic African- American women. *J. Nutr.* 2009;139:1073–1081. doi: 10.3945/jn.108.103754.

Newgard CB, et al. A branched-chain amino acid-related metabolic signature that differentiates obese and lean humans and contributes to insulin resistance. *Cell. Metab.* 2009;9:311–326. doi:10.1016/j.cmet.2009.02.002.

Zhang X, Zhang C, Chen L, Han X, Ji L. Human serum acylcarnitine profiles in different glucose tolerance states. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2014;104:376–382. doi: 10.1016/j.diabres.2014.04.013.

McGarry JD, Brown NF. The mitochondrial carnitine palmitoyl transferase system. From concept to molecular analysis. *Eur. J. Biochem.* 1997;244:1–14. doi: 10.1111/j.1432-1033.1997.00001.x.

Bene J, et al. Similarities in serum acylcarnitine patterns in type 1 and type 2 diabetes mellitus and in metabolic syndrome. *Ann. Nutr. Metab.* 2013;62:80–85. doi: 10.1159/000345759.

Schooneman MG, Vaz FM, Houten SM, Soeters MR. Acylcarnitines: reflecting or indicating insulin resistance? *Diabetes*. 2013;62:1–8. doi: 10.2337/db12-0466.

Aguer C, et al. Acylcarnitines: potential implications for skeletal muscle insulin resistance. *Faseb. J.* 2015;29:336–345. doi: 10.1096/.14-255901.

Liepinsh, E. et al. Decreased acylcarnitine content improves insulin sensitivity in experimental mice models of insulin resistance. *Pharmacol. Res.* 113, 788–795 (2016).

Koeth RA, et al. Intestinal microbiota metabolism of L-carnitine, a nutrient in red meat, promotes atherosclerosis. *Nat. Med.* 2013;19:576–585. doi: 10.1038/nm.3145.

Ussher JR, Lopaschuk GD, Arduini A. Gut microbiota metabolism of L-carnitine and cardiovascular risk. *Atherosclerosis.* 2013;231:456–461. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2013.10.013.

Oral treatment with alpha-lipoic acid improves symptomatic diabetic polyneuropathy: the SYDNEY 2 trial. Ziegler D1, Ametov A, Barinov A, Dyck PJ, Gurieva I, Low PA, Munzel U, Yakhno N, Raz I, Novosadova M, Maus J, Samigullin R.

63. Alpha-lipoic acid in the treatment of diabetic polyneuropathy in Germany: current evidence from clinical trials. Ziegler D1, Reljanovic M, Mehnert H, Gries FA.

64. Mingrone G, et al. L-carnitine improves glucose disposal in type 2 diabetic patients. *J. Am. Coll. Nutr.* 1999;18:77–82. doi: 10.1080/07315724.1999.10718830.

65. Stephens FB, Constantin-Teodosiu D, Laithwaite D, Simpson EJ, Greenha PL. An acute increase in skeletal muscle carnitine content alters fuel metabolism in resting human skeletal muscle. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2006;91:5013–5018. doi: 10.1210/jc.2006-1584.

66. Rahbar AR, et al. Effect of L-carnitine on plasma glycemic and lipidemic profile in patients with type II diabetes mellitus. *Eur. J. Clin. Nutr.* 2005;59:592–596. doi: 10.1038/sj.ejcn.1602109.



 Pintores 919, Jardines de Guadalupe,
C.P. 45030 Zapopan, Jal., México

 Lunes a viernes de 9 a.m. a 6 p.m.

 contacto@merakipharma.com

 33 4161 2508

merakipharma.com.mx