



Mejora la Recuperación de un Accidente Cerebrovascular y Apoya las Funciones Neurológicas



# El ataque cerebral tiene un impacto devastador sobre millones de vidas

El derrame cerebral, ataque cerebral o accidente cerebrovascular (ACV) es la causa principal de discapacidades en adultos de todo el mundo

Más de 7 millones de personas solo lograrán recuperarse parcialmente. A los enfermos simplemente les queda hacerle frente, sufriendo obstáculos en sus actividades diarias más simples, incluyendo problemas para hacer las tareas diarias, déficits visuales y dificultades para comunicarse.

# Una carga agobiante para las familias y los sistemas de atención sanitaria

Asistir a un sobreviviente de un accidente cerebrovascular plantea un desafío. La dinámica interna de la familia se ve alterada cuando alguien no puede realizar su función como lo hacía anteriormente. Además de todo, vienen las estrecheces financieras producidas por el costo de la atención profesional.

El impacto negativo podría minimizarse si se logra que la persona que sufre las secuelas de un ACV se recupere gradualmente.



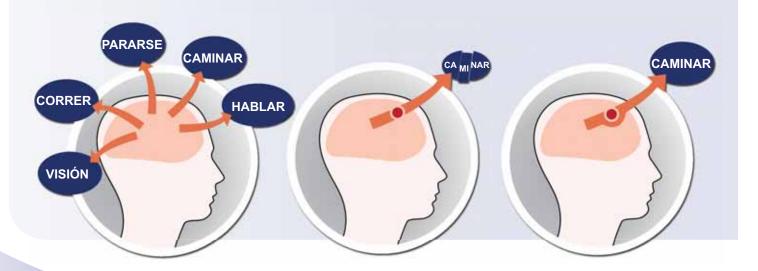
# Los tratamientos Neurorestaurativos traen nuevas esperanzas

Los beneficios de una trombolisis intravenosa hiper aguda continuarán estando disponibles solo para una minoría de los pacientes, debido a que solo hay un estrecho periodo de tiempo disponible para salvar los tejidos neuronales amenazados.

Los tratamientos neurorestaurativos traen un mayor potencial de recuperación a los pacientes y están disponibles sin limitaciones de cuando pueden empezar a suministrarse.

Estos agentes terapéuticos apoyan la reparación y restauración de las funciones neurológicas afectadas por mecanismos incluyendo:

- Activación de la proliferación, diferenciación y migración de células neuronales
- Estimulación de la formación de nuevos circuitos neuronales



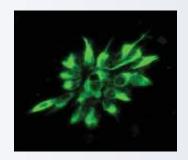
# Farmacología de NeuroAID™

# NeuroAID™ estimula la secreción del FNDC x2.5 veces

La expresión del nivel del FNDC aumenta 2.5 veces después de 6 semanas de tratamiento con NeuroAID<sup>TM</sup> en modelos de roedores. (p < 0.01)

El Factor Neurotrófico Derivado del Cerebro (FNDC) es un factor de crecimiento que activa la neurogénesis.





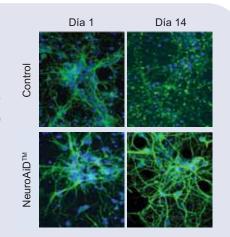
# NeuroAlD™ incrementa la proliferación de las células madre x3

Después de dos días de tratamiento, los cultivos celulares de baja densidad tratados con NeuroAID™ mostraron 3 veces más incremento de los grupos radiados de progenitores positivos de Nestina. (p < 0,01) La Nestina es un filamento de proteina intermedio que está implicado en el crecimiento de los axones.

# NeuroAiD<sup>™</sup> promueve el consecuente crecimiento de axones y sinaptogénesis

Eldía 14, en cultivos de células neuronales tratados con Neuro AID™, la epifluorescencia muestra un aumento espectacular de las expresiones de DCX, GAP-43 y Sinaptotagmina, proporcionando evidencia de que Neuro AID™ desencadena:

- Neurogénesis
- Crecimiento de axones
- Sinaptogénesis



La DCX es una proteína asociada al microtúbulo, específicamente expresada en los precursores neuronales y en zonas de neurogénesis continua en el cerebro adulto. La GAP-43 es una proteína asociada determinante del consecuente crecimiento de axones, conos de crecimiento neural y plasticidad sináptica. La Sinaptotagmina es una proteína de vesícula sináptica involucrada en la función sinaptogénica y sináptica.

# Resultando en un entorno fértil para la creación de nuevos circuitos neuronales.



# Datos clave acerca de la eficacia y seguridad clínica de NeuroAiD™

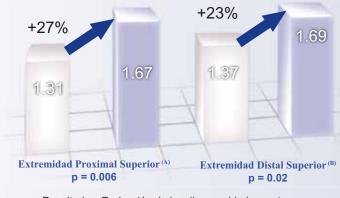
# 2.4 veces más posibilidades de lograr la independencia

Los pacientes de NeuroAID<sup>TM</sup> tienen 2.4 veces más posibilidades de lograr la independencia después de un mes de tratamiento. (p = 0.007)

Prueba clínica en 605 pacientes dentro de las 2 semanas a 6 meses de la ocurrencia de un ACV. La independencia se define como poder cuidar de sí mismo y hablar libremente.



Pacientes que llegan a lograr independencia con NeuroAID TM (de cada 1000)



Resultados: Reducción de las discapacidades motoras

☐ Control ☐ NeuroAiD™

# Recuperar déficit motores

Los pacientes de NeuroAID™ muestran una recuperación de más del 25%.

Prueba clínica en 605 pacientes dentro de las 2 semanas a 6 meses de la ocurrencia de un derrame. La recuperación de una discapacidad se mide en puntos de una escala normalizada de 0-5 puntos antes y después del tratamiento.

- (A) WMD = -0.36, 95%, CI = -0.61, -0.10, p = 0.006
- (B) WMD = -0.32, 95%, CI = -0.59, -0.06, p = 0.02

Fuente: Stroke, Chen C. et al, (NeuroAID<sup>TM</sup>) DJ, a Traditional Chinese Medicine, in Poststroke Recovery; (2009; 40: 859-863),

# NeuroAID™ se prescribe para pacientes con Lesión Cerebral Traumática (LCT) y Accidente Cerebrovascular (ACV)

- Derrames graves y leves, isquémicos y hemorrágicos
- Etapas agudas y crónicas del derrame
- Lesión Cerebral Traumática (LCT)

### NeuroAID™ tiene un perfil de seguridad bien establecido

- Perfil de seguridad establecido en sujetos normales, pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular agudo y crónico
- NeuroAID<sup>TM</sup> no modifica el ECG, los parámetros hematológicos, medicamentosos y bioquímicos
- NeuroAID™ no tiene ninguna interacción con la aspirina y es seguro como un tratamiento complementario

Fuente: Cerebrovascular Diseases, Gan R. et al, NeuroAlD™ Does Not Modify Hemostasis, Hematology and Biochemistry in Normal Subjects and Stroke Patients; (2008; 25 : 450-456), Cerebrovascular Diseases, Young S.HY, Safety profile of MLC 601 (NeuroAlD™) in Acute Ischemic Stroke Patients::A Singaporean Substudy of the Chinese Medicine NeuroAlD™ Efficacy on Stroke Recovery Study; (2010; in press)

# Datos clave a recordar acerca de NeuroAID™

# Farmacología

- Estimula la producción del factor de crecimiento FNDC
- ✓ Promueve la neurogénesis
- ✓ Incrementa el crecimiento de axones y sinaptogénesis
- Proporciona una mejor recuperación de las funciones neurológicas después de un accidente cerebrovascular

## Eficacia

- 2.4 más oportunidades de lograr la independencia
- √ 25 % adicional de recuperación de las funciones motoras
- ✓ Después de tres meses, el tratamiento puede resultar en mejoras significativas en las funciones motoras, del habla, visuales y cognitivas

# **Seguridad**

 Seguridad demostrada como un tratamiento complementario en las fases agudas y tardía de la recuperación de un derrame

# Prescripción

- ✓ La ingestión de NeuroAID™ debe iniciarse tan pronto como sea posible después del derrame y hasta 6 meses pasados del mismo
- Rutinariamente prescrito para el tratamiento de las consecuencias de los derrames isquémicos, hemorrágicos y pacientes LCT
- ✓ Ingiera 4 cápsulas, 3 veces al día durante tres meses

#### Referencias:

- 1. Heurteaux C, Gandin C, Borsotto M, Widmann C, Brau F, Lhuillier M, Onteniente B, Lazdunski M; Neuroprotective and neuroproliferative activities of NeuroAID™ (MLC601 . MLC901). a Chinese Medicine in vitro and in vivo; Neuropharmacology 2010; 58 : 987-1001 ,
- 2. Chen C, Venketasubramanian N, Gan R, Lambert C, Picard 0, Chan B, Chan E, Bousser MG, Shi XM; Danqi Piantang Jiaonang (OJ), a Traditional Chinese Medicine, in Poststroke Recovery; Stroke 2009; 40: 859-863,
- Gan R, Lambert C, Lianting J, Chan E, Venketasubramanian N, Chen C, Chan B, Samama M, Bousser MG; Danqi Piantan Jiaonang Does Not Modify Hemostasis, Hematology and Biochemistry in Normal Subjects and Stroke Patients; Cerebrovascular Diseases 2008; 25: 450-456,
- 4. Young S.HY, Zhao Y, Koh A, Singh R, Chan B.PL, Chang HM, Venketasubramanian N, Chen C. Safety profile of MLC 601 (NeuroAID™) in Acute Ischemic Stroke Patients: A Singaporean Substudy of the Chinese Medicine NeuroAID™ Efficacy on Stroke Recovery Study; Cerebrovascular Diseases 2010; in press.

#### Nota:

NeuroAID™ es una marca registrada de Moleac. 601 MLC y MLC 901 son dos fórmulas patentadas diferentes, que han demostrado ser equivalentes farmacológicamente y se denominan NeuroAID™ en este folleto.

### Información de Prescripción Abreviada

## NeuroAID™ (MLC 601) cápsulas 400 mg

#### INDICACIÓN

La recuperación luego de un derrame cerebral para mejorar las funciones motoras y neurológicas.

# POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ingiera 4 cápsulas, 3 veces al día durante tres meses

## MÉTODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral. Las cápsulas deben tomarse en conjunto. Su contenido también puede ser diluido en agua para ser bebido o administrado a través de una sonda gástrica.

#### CONTRAINDICACIÓN

La utilización de NeuroAID™ en niños, durante el embarazo y en mujeres que amamantan no está bien establecida. Ninguna contraindicación es conocida hasta la fecha.

#### **MONITOREO**

Hasta la fecha, ninguna interacción perjudicial entre NeuroAID™ y otros compuestos medicinales, o entre NeuroAID™ y otros medicamentos de venta libre.

Como precaución de rutina, se recomienda que los pacientes bajo tratamiento anticoagulante por vía oral tener su INR controlado inicialmente en forma similar a cuando hay cambios en su prescripción.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para mantenerse sellados y almacenados en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de los niños.

### **PRESENTATION**

Las cápsulas se empacan utilizando un empaque hecho de hoja de aluminio con 4 cápsulas por empaque. El paquete disponible contiene 9 empaques de 4 cápsulas empacados.

La información completa acerca de la prescripción está disponible de Moleac bajo petición



Medicamentos innovadores para los pacientes y médicos centrados en la seguridad, calidad y desarrollo clínico.

Más información en : www.moleac.net Correo electrónico : medical@moleac.net

#### Moleac Pte Ltd

11 Biopolis Way Helios Building #09-08 Singapore 138667

**Tel**: +65 64789430 **Fax:** +65 64789435

### Moleac Europe Biopark Office

11, rue Watt 75013 Paris, France **Tel:** +33 175772973

Fax: +33 175772978

