

DLA PRACOWNIKÓW  
SŁUŻBY ZDROWIA

# VITA PURE

Podsumowanie przebiegu badania oraz objaśnienie mechanizmu działania i zamierzonego efektu



# Spis treści

<b>Codzienne przeciążenia organizmu prowadzą do chorób</b> .....	3
<b>LavaVitae Vita Pure chroni ciało przed niepożądanymi substancjami</b> .....	4
Ściany jelita – bariera ochronna naszego organizmu	
Zespół nieszczelnego jelita	
<b>Badania i rozwój</b> .....	6
Model	
Metodyka badań i metody nauczania	
<b>Podsumowanie badań</b> .....	9
Bezpieczeństwo/toksykologia	
Główny mechanizm działania	
Zamierzone główne działanie – wzmacnianie bariery jelitowej	
Kontrola działań ubocznych	
<b>Badania podstawowe</b> .....	13
Badanie aktywności przeciwutleniającej preparatu Vita Pure	
Model zwierzęcy choroby Alzheimera – redukcja uszkodzeń oksydacyjnych	
Częściowa hepatektomia – wspomaganie zdolności regeneracyjnych wątroby	
<b>Badania na ludziach – kontrola wiarygodności</b> .....	16
Wpływ na system oksydacyjny klinicznie zdrowych ochotników	
Austriackie badanie pilotażowe – naturalny i mierzalny wpływ na obniżenie podwyższonych parametrów wątrobowych	
Poprawa parametrów wątroby i nerek za pomocą zeolitu TMA w leczeniu zaburzeń odżywiania	
<b>Wnioski końcowe</b> .....	18
<b>Podstawowe informacje dotyczące Vita Pure</b> .....	19
<b>Referencje</b> .....	21

# Codziennie przeciążenia organizmu prowadzą do chorób!

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) istnieją toksyny środowiskowe odpowiedzialne za jedną czwartą wszystkich zachorowań i zgonów w regionie europejskim pomimo znacznego w ostatnich dziesięcioleciach postępu w dziedzinie ochrony środowiska i zdrowia.<sup>1</sup>

Chociaż świadomość ludzi w zakresie ochrony zdrowia stale wzrasta, to jednocześnie coraz więcej osób cierpi z powodu chorób cywilizacyjnych świata zachodniego. Gdy organizm znajduje się pod presją, rośnie uczucie zmęczenia, pojawiają się zaburzenia układu pokarmowego, bóle głowy lub bezsenność, choroby układu pokarmowego, wątroby, nerek, skóry, układu oddechowego oraz choroby centralnego układu nerwowego. Ponieważ często obraz kliniczny nie jest jednoznaczny, poszukiwanie konkretnych przyczyn jest trudne ze względu na zróżnicowane i długotrwałe procesy.<sup>2</sup>

W ostatnich latach wzrosła zachorowalność na choroby przewlekłe spowodowane nagromadzeniem toksyn środowiskowych, zwłaszcza metali ciężkich<sup>3</sup>. Wiele z tych zanieczyszczeń (takich jak kadm i ołów) nawet przy niskich stężeniach może się gromadzić w glebie i akumulować w łańcuchu pokarmowym, trafiając tam zarówno z ziemi, jak i z wody.<sup>4</sup> W wyniku tego obserwuje się zbyt wysoką koncentrację zanieczyszczeń środowiskowych w żywności, udokumentowaną przez System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)<sup>5</sup>.

„Jak bardzo trująca jest moja żywność?”. To pytanie zostało zadane przez profilerów żywności w czasopiśmie „World of Wonders” w wydaniu z maja 2015 i uzyskano na nie dość zaskakujące odpowiedzi.<sup>6</sup> Łosoś hodowlany jest uważany, według Uniwersytetu w Bergen, za jeden z najbardziej toksycznych produktów spożywczych na świecie.<sup>7</sup> Ale nie dotyczy to tylko hodowlanych łososi, dotyczy także wielu innych produktów, które są zanieczyszczone antybiotykami, środkami ochrony roślin lub metalami ciężkimi. Według organizacji Food Watch w paszach dla zwierząt znajdują się między innymi pozostałości pestycydów, które przenikają z pasz do ludzkiego łańcucha pokarmowego.<sup>8</sup> Powodem stosowania pestycydów, mimo ich negatywnego wpływu na zdrowie oraz późniejszego pozostawiania w środowisku, jest presja, aby zapewnić wystarczającą ilość taniej żywności dla populacji, która podwoiła się od 1950 roku. Trzeba również pamiętać, że mimo podwojenia się populacji, ilość gruntów ornych wzrosła jedynie o 10%. Choć stosowanie pestycydów wydaje się być w krótkiej perspektywie nieuniknione, według organizacji Greenpeace w dłuższej perspektywie może mieć bardzo negatywny wpływ na środowisko i człowieka.<sup>9</sup>

Według lekarza medycyny środowiskowej Hansa-Petera Huttera (wywiad Martina Schriebl-Rummela, dziennikarza zajmującego się środowiskiem)<sup>10</sup> większość zagrożeń środowiskowych jest dla nas niewidoczna i ma one katastrofalne skutki, gdyż nie wywołuje zbyt dużego zainteresowania. Dzięki badaniom zanieczyszczeń środowiska prowadzonym przez ostatnich 30 lat jest jasne, że jest ich wiele i są zróżnicowane oraz mają wpływ na zdrowie ludzi.<sup>11</sup>



Postępowanie z lekami



Pestycydy, herbicydy itd.



Zanieczyszczenie powietrza



Niezdrowe odżywianie i wiele innych



Podsumowując, obserwujemy wzrost zanieczyszczenia powietrza (zanieczyszczenia pyłowe), stężenia zanieczyszczeń (metale ciężkie, pestycydy, fungicydy, herbicydy), ilości syntetycznych dodatków (kolory, aromaty, konserwanty) w naszej żywności, bezkrytyczne stosowanie leków, używanie społecznie akceptowanych narkotyków (nikotyna, alkohol, kofeina, środki przeciwbólowe) oraz szkodliwe substancje w detergentach, środkach piorących i czyszczących, które są dla naszego organizmu dodatkowym obciążeniem. Oczywiście jest, że oprócz skłonności genetycznych i stylu życia do powstawania chorób cywilizacyjnych mogą przyczynić się również szkodliwe czynniki środowiskowe.

Aby temu zapobiec, każdy może podjąć działania, które doprowadzą do obniżenia lub uniknięcia ryzyka

## Vita Pure chroni ciało przed niepożądanymi substancjami

**Vita Pure może znacznie przyczynić się do zachowania i/lub osiągnięcia witalności, zdrowia i dobrego samopoczucia dzięki jego sprawdzonym własnościom umożliwiającym wiązanie szkodliwych substancji obecnych w przewodzie pokarmowym.**

„Vita Pure jest przeznaczony głównie do zmniejszania dziennych dodatkowych obciążeń organizmu przez ograniczenie bezpośredniej ekspozycji na zanieczyszczenia, a tym samym do eliminacji możliwych przyczyn pojawienia się zwiększonej przepuszczalności ścian jelita. Na przykład główny mechanizm działania zeolitu poddanego obróbce trybomechanicznej – TMA (wiązanie substancji zanieczyszczających) służy do wspomagania pracy przewodu żołądkowo-jelitowego oraz narządów detoksykacji, zwłaszcza wątroby. \*

*\*) Wyciąg z raportu oceny jednostki certyfikującej*

Gdy jelita są zdrowe, zdrowy jest również człowiek. To odkrycie jest tak stare, jak sama medycyna. Już Hipokrates (grecki lekarz z IV wieku p.n.e.) powiedział: „Wszelka choroba ma źródło w trzewiach”. Nigdzie indziej w organizmie nie występuje bardziej intensywny kontakt z obcymi substancjami niż w jelitach. Silna bariera ochronna jest zatem „pierwszym opiekunem” naszego układu odpornościowego, a zatem warunkiem koniecznym prawidłowego metabolizmu w całym organizmie.

**Ochrona bariery jelitowej wzmacnia własny system obrony organizmu przed niepożądanymi substancjami, co wzmacnia i odciąża układ detoksykacji.**

zachorowania oraz korzystnych dla zdrowia zmian w stylu życia. Wyniki brytyjskiego pionierskiego badania przeprowadzonego na ponad 20 000 pacjentów wskazują wyraźne efekty zdrowego stylu życia w porównaniu z niezdrowym. Ocenę zachowania zdrowia przedstawiono przez połączenie czterech czynników (palenia tytoniu / ruchu / spożycia alkoholu / żywienia) i wykazano, że różnica w długości życia między pacjentami prowadzącymi zdrowy i niezdrowy styl życia wynosi 14 lat.<sup>12</sup>

Ponieważ zmiana stylu życia nie eliminuje wszystkich czynników ryzyka, rodzi się nowe podejście obejmujące wspomaganie naturalnych mechanizmów obronnych i zdolności organizmu do detoksykacji lub odciążanie organizmu, zanim osiągnie on swoje granice wytrzymałości.

Ściany jelita – bariera ochronna naszego organizmu  
Z powodu codziennej konfrontacji organizmu z toksynami ze środowiska, żywności, detergentów i środków czyszczących, a także narkotyków (nikotyna, alkohol itd.) organizm musi stale wykazywać zdolności adaptacyjne. Szczególnie ważną rolę odgrywa przewód pokarmowy, ponieważ stanowi on największy „interfejs” między człowiekiem a światem zewnętrznym. Przez tę barierę u dorosłego człowieka jest transportowanych około tony substancji odżywczych. Jednocześnie błona śluzowa jelit ze swoją dużą powierzchnią stanowi skuteczną barierę przed absorpcją niedostatecznie strawionych cząstek żywności, endotoksyn bakteryjnych, zanieczyszczeń nieorganicznych i metali ciężkich.<sup>13</sup>

Oprócz funkcji barierowej śluzówka i ściany jelit, tworzące tkankę limfoidalną jelita (Gut-Associated Lymphoid Tissue, GALT), stanowią część układu odpornościowego. W śluzówce jelit znajduje się około 80% wszystkich komórek odpornościowych organizmu. Oznacza to również, że błona śluzowa jelit odgrywa kluczową rolę w reakcjach obronnych.<sup>14</sup> W tym kontekście należy wspomnieć, że również mikrobiom jelitowy, który składa się z dużej liczby mikroorganizmów (1014 gatunków, czyli 100 bilionów drobnoustrojów) niezbędnych do obrony, od kilku lat jest przedmiotem licznych badań.<sup>15</sup>

## Zespół nieszczelnego jelita

Błona śluzowa i ściany jelit mogą zostać uszkodzone przez różne szkodliwe substancje z otoczenia, pochodzące z diety, leków itp., a także przez stres i powtarzające się infekcje (upośledzenie lub zredukowanie flory jelitowej, niedożywienie, problemy z neutralizacją toksyn, dysbioza) lub nawet stać się nieszczelne.<sup>16</sup> W literaturze zwiększona przepuszczalność jelit jest często nazywana zespołem nieszczelnego jelita.

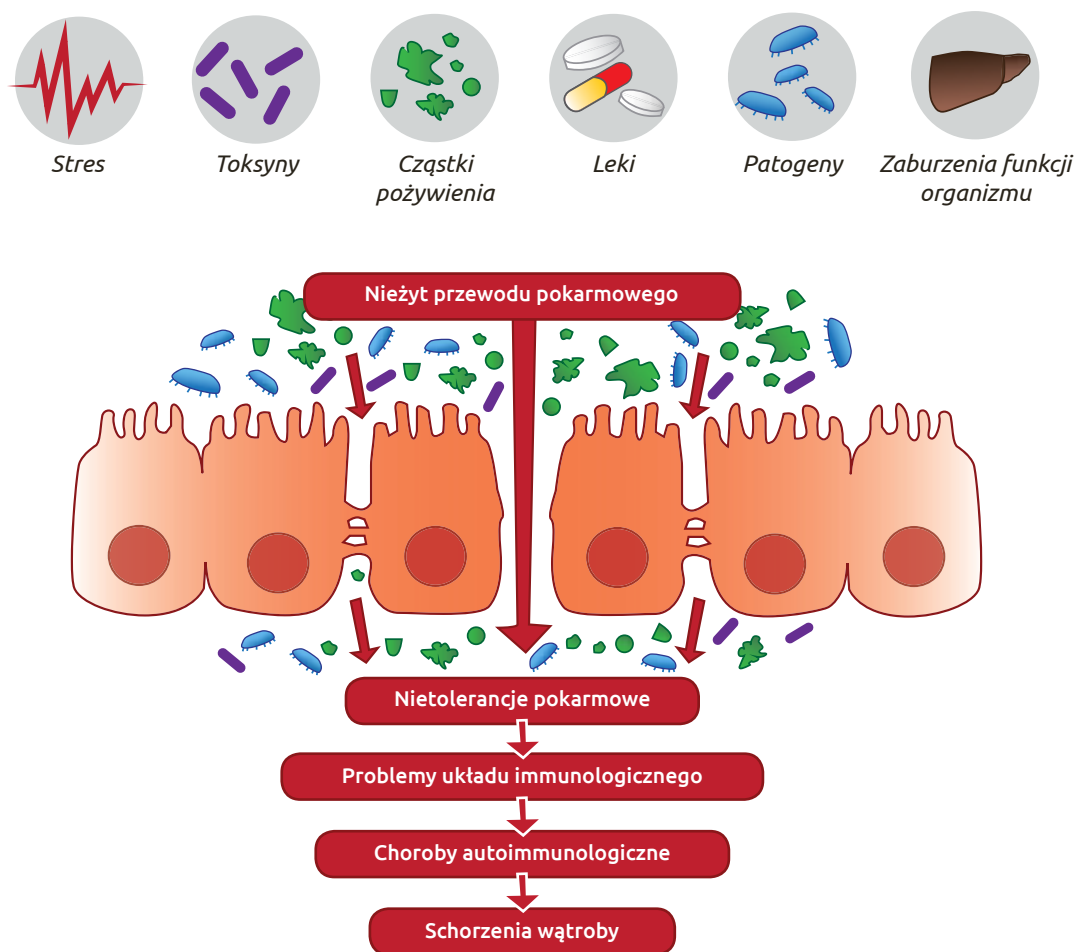
Zespół nieszczelnego jelita można również opisać jako rozluźnienie się połączeń międzykomórkowych (między komórkami nabłonka jelitowego, tworzącego selektywną barierę sterującą przepływem cząstek), co powoduje, że substancje o dużych cząsteczkach, obce antygeny i bakterie przenikają przez nabłonek jelitowy i są wiązane w tkance limfatycznej, ale istnieje prawdopodobieństwo, że dostaną się do krwiobiegu.<sup>18</sup>

Powstaje ryzyko utraty funkcji barierowej i niekontrolowanego dopływu antygenów w regionach blaszki właściwej (warstwa tkanki łącznej), a ostatecznie

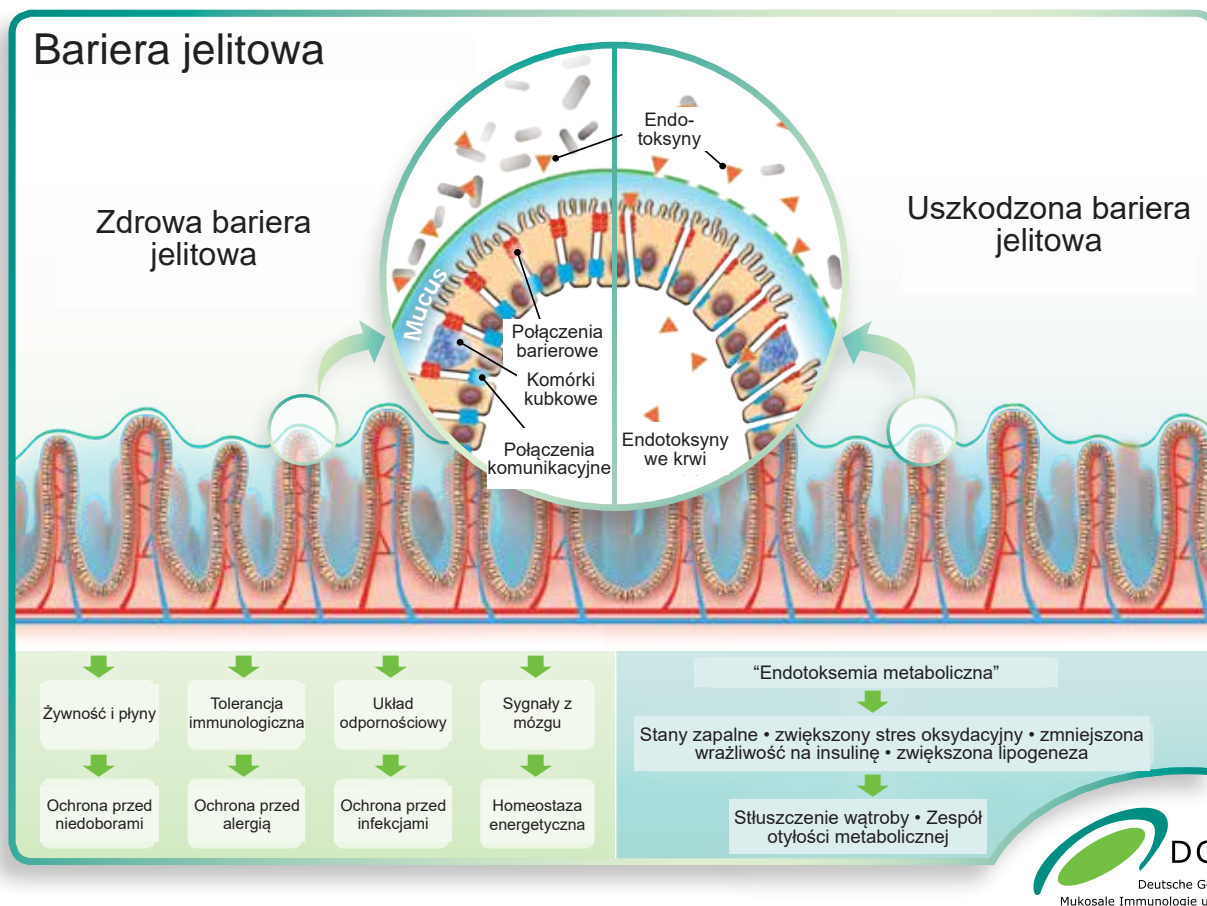
do obiegu krwi. W związku z tym do krwiobiegu mogą się dostać zanieczyszczenia, takie jak niepożądane produkty uboczne metabolizmu lub nawet bakterie, co powoduje dalsze przeciążenie układu detoksykacji (obciążenie przekracza szybkość rozkładu), powodując trwałe stany zapalne w organizmie. Z powodu tego przewlekłego procesu chorobowego może zostać naruszony nie tylko układ odpornościowy, ale prawie wszystkie narządy. Działanie może mieć wpływ na cały organizm.

Początkowe objawy zwiększonego zanieczyszczenia i zaburzenia integralności ściany jelita mogą być niespecyficzne, na przykład powolna utrata sił, alergie, zmęczenie i apatia, trudności z koncentracją, bezsenność lub większa podatność na infekcje. Specyficzne, powiązane z zespołem nieszczelnego jelita objawy i objawy kliniczne obejmują zespół jelita drażliwego<sup>19</sup>, choroby autoimmunologiczne<sup>20</sup> i bezalkoholowe stłuszczenie wątroby<sup>21</sup>. W konsekwencji niekontrolowany strumień antygenów powoduje nie tylko lokalną, ale też ogólnoustrojową reakcję immunologiczną, która w obecności stałego procesu może być odpowiedzialna za poważne schorzenia.

## Nieszczelne jelito – rozwój i konsekwencje



Ilustracja 1. Ogólny przegląd rozwoju i konsekwencji zespołu nieszczelnego jelita <sup>17</sup>



Ilustracja 2: Prezentacja zdrowej i zaburzonej bariery jelitowej oraz jej funkcje i skutki zaburzeń czynnościowych <sup>22</sup>

Niemieckie towarzystwo Deutschen Gesellschaft für Mukosale Immunologie und Mikrobiom (DGMIM) udostępnia przegląd wpływu przeciążonego przewodu pokarmowego. Ochrona zdrowia jelit ma ogromne znaczenie dla funkcjonowania układu odpornościowego. Przeciążony układ pokarmowy powinien być w każdym przypadku uwzględniony w ogólnej diagnozie jako możliwa przyczyna powyższych objawów. Naturalnym i skutecznym sposobem zapewnienia pozytywnego wpływu na nasze zdrowie przez

wchłanianie zanieczyszczeń i wzmacnianie bariery ściany jelita jest minerał zeolit TMA.

Produkt Vita Pure firmy LavaVitae oparty na zeolicie TMA jest certyfikowanym produktem dostępnym w całej Europie. W kolejnych rozdziałach podsumowano przydatne informacje na temat badań i rozwoju, jak również bieżących analiz, struktury i mechanizmu działania zeolitu TMA.

## Badania i rozwój

### Model

Aby zapewnić najwyższe standardy jakości bezpiecznego i skutecznego produktu medycznego, a także udokumentować charakterystykę i zakres systematycznego stosowania poszczególnych naturalnych minerałów zeolitu TMA, są prowadzone ciągłe badania będące integralną częścią kultury korporacyjnej.

Na całym świecie istnieje ponad 200 różnych typów zeolitów, zarówno występujących naturalnie, jak i wytwarzanych syntetycznie (np. Zeolith A).

Kluczowe informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania dla końcowych konsumentów: Zeolith ≠ Zeolith. Spośród wszystkich znanych typów zeolitów wyłącznie naturalny zeolit-klioptylolit jest, zgodnie z obecnym poziomem wiedzy, odpowiedni do stosowania przez ludzi. Ważne jest również określenie jako części procesu wyboru i dalszego przetwarzania dokładnych cech, które musi mieć klinoptylolit, a są to obszar wydobycia, metoda wydobycia i rygorystyczne badania w odniesieniu do skażenia mikrobiologicznego, występowania izotopów promieniotwórczych i zanieczyszczeń metalami ciężkimi.

W trakcie dalszego przetwarzania zasadnicze właściwości naturalnego minerału są określane za pomocą konkretnej technologii procesowej TMA (zderzenia cząstek przy użyciu bardzo dużej energii kinetycznej) w odniesieniu do charakterystycznych właściwości sorpcyjnych i bezpieczeństwa, takich jak optymalny kształt ziarna, wielkość powierzchni i dawka.

Należy tutaj wspomnieć, że producenci Vita Pure są świadomi swojej pionierskiej roli w badaniach lub produkcji i optymalizacji sorbentów szkodliwych substancji. Od ponad 15 lat badamy specyficzny charakter mineralny zeolitu z rodzaju klinoptylolitów we współpracy z uznanymi naukowcami i ekspertami z renomowanych instytutów i uniwersytetów. Ponieważ badania i rozwój są kluczowe dla certyfikowanych produktów medycznych i najwyższych możliwych aspektów bezpieczeństwa użytkownika i skuteczności zeolitu TMA, wykonano liczne badania (przedkliniczne i kliniczne).

Dzięki ciągłym badaniom i rozwojowi Vita Pure zapewnia najwyższą skuteczność przy maksymalnym bezpieczeństwie – gwarantowaną, testowaną, sprawdzaną i stale monitorowaną.

**Jako firma związana z opieką zdrowotną dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić ludzkości skuteczną ochronę przed rosnącym zanieczyszczeniem organizmu, a tym samym w znaczny sposób przyczynić się do zdrowienia i zachowania zdrowia konsumentów.**

- ✓ Dopuszczenie jako produkt medyczny (symbol CE jest oznaczeniem klasyfikacji produktu i jego bezpieczeństwa)
- ✓ Certyfikat ISO EN ISO 13485
- ✓ Patenty europejskie
- ✓ Ciągłe badania i rozwój we współpracy z uznanymi ekspertami z europejskich uniwersytetów i instytutów
- ✓ Technologia TMA (obróbka trybomechaniczna) zapewniająca znaczny i mierzalny wzrost efektywności

Tabela 1: Podsumowując, następujące cechy jakościowe wyrobu medycznego Vita Pure opartego na zeolicie TMA wyróżniają go od niecertyfikowanego produktu zeolitowego.

## Metodyka badań i metody nauczania

W celu spełnienia przepisów i specyfikacji certyfikowanego wyrobu medycznego oraz zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa i skuteczności dla konsumenta wyrób medyczny Vita Pure jest poddawany badaniom w następujących fazach:

1. **Bezpieczeństwo**
2. **Mechanizm działania**
3. **Hipotezy dotyczące działania i dowody skuteczności**
  - a. Zamierzone działanie (badania kliniczne złoty standard diagnostyczny)
  - b. Kontrola działań ubocznych (badania podstawowe i obserwacje zastosowań)

**1) Badania dotyczące bezpieczeństwa produktu / toksykologiczne** (Dowody nieszkodliwości stosowania)

**2) Badanie mechanizmu działania i podstawowych właściwości fizycznych** (Wiązanie substancji chorobotwórczych przy nieżycie przewodu pokarmowego)

**3) Opracowanie hipotez na podstawie sprawdzonego mechanizmu działania** (Działania ochronne przez wiązanie szkodliwych substancji)

**3.1. Dowody oparte na pomiarze skuteczności** (Złoty standard badań; ochrona funkcji barierowej jelita)

**3.2. Dalsza kontrola działania i skutków ubocznych** (Odciążenie organizmu przez zmniejszenie ekspozycji na szkodliwe substancje i wzmocnienie bariery ściany jelita; in vitro, in vivo, obserwacje stosowania)

Ilustracja 3: Prezentacja faz rozwojowych w zakresie planowania i realizacji badań

## Bezpieczeństwo / nieszkodliwość produktu

Ciągłe badania są istotną podstawą do nadawania certyfikatów bezpieczeństwa wyrobów medycznych klasy IIa. Podstawową cechą zeolitu TMA jest jego specyficzna charakterystyka chemiczna i fizyczna. Musi występować stabilność pH w obecności kwasów i zasad, jak również stabilność termiczna i odpowiedni kształt cząstek (okrągłe, bez igieł). Badanie bezpieczeństwa obejmuje, zgodnie ze standardem ISO, testy cytotoksyczności, uczuleń i podrażnień. Ponadto oprócz badań według MPG zostały wykonane badania toksykologiczne (pod kątem stanów podostrych, ostrych i przewlekłych), jak również testy genotoksyczności i toksycznego wpływu na rozród i rozwój jako uzupełnienie do testów wymaganych przez MPG w celu zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa. Aspekty mające znaczenie dla bezpieczeństwa zostały ocenione przez wyznaczoną jednostkę notyfikowaną, jak również przez biegłych ekspertów.

Dzięki tym badaniom oraz ekspertyzom można jasno wykazać bezpieczeństwo zeolitu TMA w przypadku stosowania u ludzi w celu poprawy działania przewodu pokarmowego.

### Mechanizm działania:

Na podstawie wyraźnego dowodu bezpieczeństwa mechanizm działania określa się w następujący sposób. Potencjał detoksykacyjny zeolitu klinoptylolitu, ujęty w opracowaniach dotyczących zdolności zeolitu TMA do wchłaniania toksyn środowiskowych, w tym metali ciężkich, takich jak ołów, kadm, arsen, chrom

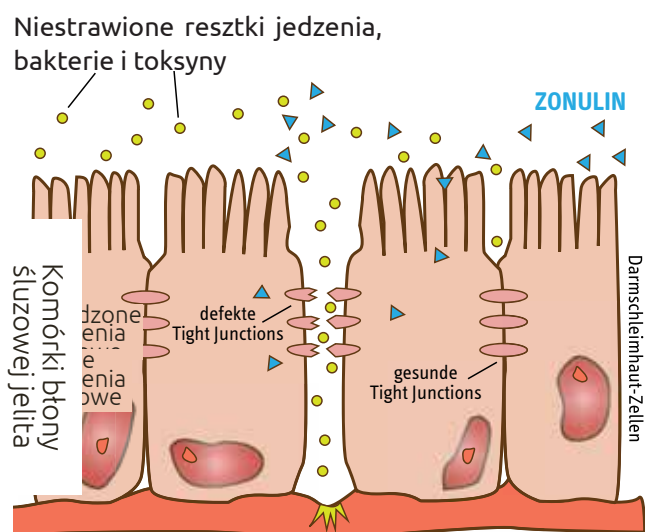
i nikiel, a także amoniaku jako produktu końcowego metabolizmu, jest analizowany i dokumentowany w modelu przewodu pokarmowego w badaniach in vitro. Wyraźnie wykazano zdolność do wymiany jonów i selektywnego wiązania określonych substancji patogennych. Szczegóły dotyczące budowy i mechanizmu działania zeolitu TMA można znaleźć w rozdziale zawierającym dodatkowe informacji o zeolicie TMA.

### Hipotezy dotyczące działania i dowody skuteczności:

Główny mechanizm działania odgrywa istotną rolę w ustaleniu sposobu działania zeolitu TMA w miejscu tego działania oraz w ustaleniu hipotez dotyczących działania, jak również przy kontroli skuteczności na podstawie wskazanego mechanizmu. Uzyskane dane, ustalenia i tendencje w badaniach przedklinicznych (in vitro i in vivo) stanowią podstawę do dalszej kontroli skuteczności (stosowanie u ludzi) zgodnie ze złotym standardem badań klinicznych.

### Dowody oparte na zamierzonym działaniu:

Hipoteza wynikająca z głównego mechanizmu działania (dotycząca selektywnego wiązania substancji szkodliwych w warunkach in vitro w modelu przewodu pokarmowego) dotyczy wzmacniania funkcji barierowej ściany jelita. Ta obiecująca hipoteza została zbadana w losowej kontrolowanej próbie klinicznej z użyciem placebo, zgodnie ze złotym standardem diagnostycznym, w której wykazano znaczną redukcję biomarkerów zonuliny, a tym samym poprawę lub wzmocnienie funkcji barierowej/integralności ściany jelit, co stanowi **główne działanie** zeolitu TMA.



Ilustracja 4: Biomarkery zonuliny, które są skorelowane z przepuszczalnością bariery ścian jelit (defekt połączeń barierowych)

Tight Junctions = połączenia barierowe

ZONULINA = białko, które otwiera i zamyka połączenia barierowe, gdy jest to konieczne. Zbyt wiele zonuliny oznacza większą nieszczelność.



### **Kontrola działań ubocznych:**

Skutki uboczne wynikające z głównego mechanizmu działania są dodatkowo badane w trakcie testów podstawowych i stosowania. Wymaga to sprawdzenia skuteczności wpływu w oparciu o główny fizyczny mechanizm działania, czyli odciążenie przewodu pokarmowego, a w konsekwencji narządów detoksykacji – w szczególności wątroby.

Skutki uboczne testowano w doświadczeniach in vivo na modelu organizmu w celu zbadania zdolności regeneracji komórek wątroby przez podawanie zeolitu TMA. Podobnie zostały zbadane i opisane antyoksydacyjne efekty uboczne, które są ściśle

powiązane z głównym mechanizmem działania. Dalsze badania skuteczności są wykonywane przez lekarzy specjalistów lub ekspertów na podstawie danych przedklinicznych uzyskanych z zeolitu TMA.

Poniższe podsumowania dotyczące wzmocnienia funkcji barierowej ściany jelita, wspomagania detoksykacji i pośrednich skutków ogólnoustrojowych (skutki uboczne) powinny dać wgląd w długoletnie prace badawcze nad naturalnym mineralnym zeolitem TMA z Panaceo. Wszelkie powtórzenia w zakresie tych rozważań powinny się przyczynić do lepszego zrozumienia poszczególnych rozdziałów, nawet jeśli nie są odczytywane w kontekście całego dokumentu.

## Podsumowania badań

### Bezpieczeństwo/toksykologia

#### **Fizyczna i chemiczna charakterystyka materiału**

Właściwości fizyczne i chemiczne Vita Pure są zasadniczo określone przez jego skład (fizyczny/chemiczny/mineralogiczny), jak również selektywność i strukturę cząstek.

Najważniejsze właściwości fizyczne to stabilność w obecności kwasów i zasad (pH 1,2–11), a także w wysokiej temperaturze (do 450°C). Stabilność w warunkach fizjologicznych w przewodzie żołądkowo-jelitowym (miejsce działania zeolitu TMA). Istotnym kryterium jakości składu chemicznego jest zawartość klinoptylolitu ponad 80% oraz odpowiednio wysoki stosunek krzemu do glinu (> 5:1). Dalsze parametry jakościowe zeolitu TMA to selektywność, która wskazuje, które zanieczyszczenia (kationy) są szczególnie łatwo wchłaniane i wymieniane na kationy fizjologiczne (Mg, Ca, K, Na, ...). Więcej szczegółowych informacji na temat charakterystyki materiału i/lub fizycznej zasady działania można znaleźć w rozdziale końcowym zawierającym dane na temat zeolitu TMA.

Badania oparte na spełnieniu kryteriów jakościowych są niezbędne, aby udowodnić i odpowiednio udokumentować bezpieczeństwo stosowania preparatu u ludzi. Chcemy podkreślić, że wszystkie badania techniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania zeolitu TMA zostały przeprowadzone przez firmę LavaVitae.

#### **Badania toksykologiczne**

Podstawą do oceny biozgodności w klasie IIa produktów medycznych jest norma DIN EN ISO 10993. W LavaVitae wykonano następujące podstawowe badania zeolitu TMA w preparacie Vita Pure:

#### **Cytotoksyczność**

Wyniki dotyczące cytotoksyczności pokazują, że wyciągi z próbek nie prowadzą do biologicznego uszkodzenia badanych komórek i dlatego mogą być sklasyfikowane jako niecytotoksyczne.

#### **Uczulenie i podrażnienie**

Również badanie działania drażniącego i uczulającego wskazuje, że produkt nie powoduje żadnych reakcji toksycznych lub alergicznych. W celu zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa w uzupełnieniu do wymaganych badań wykonano następujące testy:

#### **Toksyczność (ostra / podostra / przewlekła)**

#### **Genotoksyczność Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój**

Te badania toksykologiczne zostały wykonane przez prof. Pavelića zgodnie z wytycznymi OECD. Prof. Pavelić stwierdza, że zeolit TMA nie wykazuje właściwości toksycznych ani mutagennych w ostrych, przewlekłych i subprzewlekłych badaniach toksykologicznych.

#### **Podsumowanie wyników:**

Po dokonaniu oceny przeprowadzonych testów i badań (fizycznej i chemicznej charakterystyki materiału oraz badań toksykologicznych), w których wyniki in vitro i in vivo idą w parze i są wzajemnie potwierdzane, **można uznać aktywny składnik zeolitu TMA i opracowany na jego podstawie produkt medyczny Vita Pure jako bezpieczne dla ludzkiego organizmu.**

## Mechanizm działania

### Potencjał detoksyfikacyjny zeolitu TMA<sup>23 24</sup>:

Badania in vitro przeprowadzone w lipcu 2014 roku na Uniwersytecie w Rijecie pod kierunkiem prof. Krešimira Pavelića mają na celu udowodnienie, że zeolit może pochłaniać zanieczyszczenia z otoczenia, takie jak chloroorganiczne pestycydy i metale ciężkie. Może to skutecznie przyczynić się do detoksykacji organizmu ludzkiego.

Mimo że stosowanie wielu trwałych związków chloroorganicznych zostało w ostatnich dziesięcioleciach zakazane w Europie, to te toksyny środowiskowe (np. Aldrin), które mają skłonność do bioakumulacji, są nadal obecne w wodach gruntowych lub powierzchniowych, a tym samym w całym łańcuchu pokarmowym.<sup>25</sup> Metale ciężkie, takie jak kadm czy ołów, które w dużym stopniu zanieczyszczają powietrze, gromadzą się w glebie, a następnie w łańcuchu pokarmowym.<sup>26</sup> Dlatego ich stężenie może nawet ponad 20-krotnie przekraczać wartość prawnie dopuszczalną w naszej żywności, a tym samym przekraczać toksykologiczne wartości referencyjne dotyczące dziennego spożycia.<sup>27</sup>

Z powodu ich skłonności do bioakumulacji mogą również gromadzić się powoli w organizmie i mieć wpływ na zdrowie. Badania wskazują na przykład na związek między ekspozycją na pestycyd  $\beta$ -HCH a rozwojem chorób neurologicznych lub stresem oksydacyjnym.<sup>28</sup> Ponadto nie występuje bariera łożyskowa, która przeciwdziała przedostawaniu się związków chloroorganicznych od matki do dziecka. Przewlekła ekspozycja na metale ciężkie może również prowadzić do uszkodzenia wątroby lub nerek.<sup>29</sup>

To, czy zeolit TMA może wspomóc detoksykację organizmu, badano w dwuczęściowym teście in vitro w sztucznym modelu przewodu pokarmowego. Selektywną absorpcję patogenów przez zeolit TMA przeprowadzono w warunkach in vivo środowiska przewodu pokarmowego zanieczyszczonego wieloma toksynami (takimi jakimi występują w codziennym życiu). W celu symulowania naturalnego środowiska przewodu pokarmowego (wyrównane pH) badane roztwory były przygotowane, a następnie dodawane do badanych pestycydów, które były ekstrahowane i analizowane za pomocą czułej metody chromatografii. Wykazano, że zeolit TMA zawiera szereg związków chloroorganicznych (pestycydów).

### Pestycydy Absorbowane przez zeolit TMA

$\beta$ -HCH .....	✓
Trans-chlordane .....	✓
Aldrin .....	✓
4,4'-DDD .....	✓
4,4'-DDE .....	✓

Tabela 2: Przegląd związków chloroorganicznych absorbowanych przez zeolit TMA

W innej serii doświadczeń badano zdolność absorpcji zeolitu w stosunku do metali ciężkich. Użyto tutaj różnych dawek zeolitu TMA i metodą spektrometrii określano optymalną zdolność wiązania kadmu, ołowiu, arsenu, chromu i niklu.

#### Podsumowanie wyników:

W sztucznym modelu przewodu pokarmowego wykazano, że zeolit TMA zawarty w preparacie Vita Pure zawiera metale ciężkie, takie jak ołów, kadm, arsen, chrom i nikiel, a także pozostałości pestycydów, takie jak chlor, związki organiczne z produktów żywnościowych, co odpowiada jego fizycznemu głównemu mechanizmowi działania). **W wyniku tego całkowite obciążenie przewodu pokarmowego jest odpowiednio zmniejszone dzięki selektywnemu wiązaniu substancji lub potencjałowi detoksykacji zeolitu TMA.**



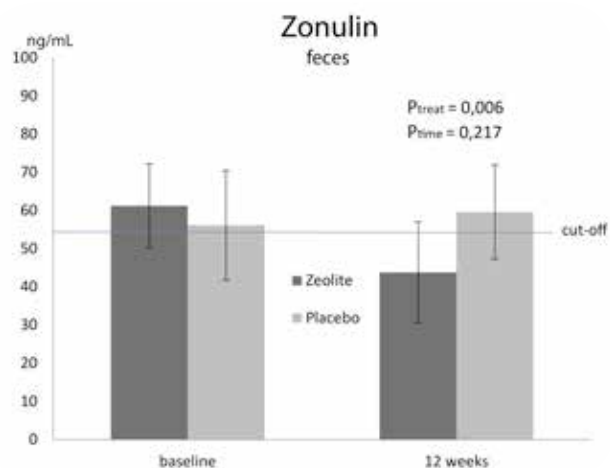
Prof. dr. med. Krešimir Pavelić

„W naszych badaniach zauważyliśmy, że naturalny zeolit klinoptylolit ma znakomite właściwości i otwiera nowe możliwości w dziedzinie biologii i medycyny”.

## Goldstandard Studie

Pod kierunkiem doc. dr hab. med. Manfreda Lamprechta w Instytucie Nährstoff-Forschung und Sporternährung – Greenbeat – oraz w Instytucie Chemii Fizjologicznej na Uniwersytecie Medycznym w Gruz przeprowadzono od grudnia 2012 do lipca 2014 roku kontrolowaną, losową, podwójnie ślełą próbę z wykorzystaniem placebo. W odniesieniu do wstępnego opisu ściany jelita jako zasadniczej bariery ochronnej organizmu w ramach badania klinicznego wykonano według złotego standardu diagnostyki; wszyscy ochotnicy byli monitorowani pod kątem występowania zespołu nieszczelnego jelita. Wiadomo, że różne, w szczególności fizyczne naprężenia mogą prowadzić do zakłóceń funkcji ściany jelita (zespół nieszczelnego jelita). Dlatego jako ochotnicy wystąpili osoby trenujące. Działanie zeolitu TMA na przepuszczalność ściany jelita i integralność połączeń barierowych badano za pomocą enterotoksyny zonuliny (odpowiedni biomarker integralności/przepuszczalności ściany jelita). Podobnie były również oceniane inne parametry, takie jak przeciwzapalne cytokiny i białka błonowe.

Badano 52 zdrowe, stale trenujące osoby (mężczyźni i kobiety) w wieku od 20 do 50 lat, które po fazie wymywania wszystkich suplementów diety i sportowych produktów żywieniowych zostały poddane 12-tygodniowej suplementacji wyrobem medycznym zeolit TMA (około 2 g/dzień) lub placebo.



Ilustracja 5: Stężenie zonuliny w kale w grupie verum lub placebo odpowiednio po zerowym i 12 tygodniu suplementacji. Wartości średnie  $\pm$  SD,  $P < 0,05$  (ANOVA),  $n = 27$  (Verum),  $n = 25$  (placebo)

Kał i krew do analizy pobierano po zerowym i 12 tygodniu suplementacji w celu określenia zdefiniowanych biomarkerów i parametrów.

### Wyjaśnienia dotyczące ZONULINY:

Białko regulujące zonulina jest odpowiednim markerem do pomiaru przepuszczalności błony śluzowej i ściany jelita. Zonulina reguluje wymianę płynów, makrocząsteczek i leukocytów między krwioobiegiem oraz światłem przewodu jelitowego. Chroni również warstwy podnabłonkowe. Różne bodźce powodują wprowadzenie zonuliny z jelitowych komórek nabłonkowych do światła przewodu pokarmowego i naczyń krwionośnych. Przykładami są bezpośredni kontakt z bakteriami w przypadku braku lub przerwy w jelitowej warstwie śluzu oraz kontakt z gliadyną.

Parametr / Biomarker	Wynik	Interpretacja
Zonulina	znaczna zmiana (zmniejszenie) ( $p < 0,05$ )	Na początku w obu grupach występowały podwyższone wartości zonuliny ( $> 30$ ng/ml) w stolcu, co wskazywało na nieszczelność ściany jelita i korelowało z zaburzeniami przepuszczalności ściany jelita. Po 12-tygodniowej suplementacji obserwowano istotne zmniejszenie poziomu zonuliny ( $p < 0,05$ ) w kale, co można udokumentować w grupie verum w porównaniu z grupą kontrolną, w której prawie nie ma zmian.
IL-10 (Interleukiny 10)	Trend ( $p < 0,1$ )	Podsumowanie wyniku pomiaru białek błonowych i cytokin przeciwzapalnych po 12-tygodniowej suplementacji wykazuje niewielki wzrost poziomu cytokin przeciwzapalnych (IL-10 — immunomodulator w przewodzie jelitowym). Oznacza to, że zaobserwowano tendencję przeciwzapalną.
Pozostałe parametry (np. tablica minerałów)	brak istotnych Zmiany	Nie stwierdzono istotnych zmian w pomiarach na początku i na końcu suplementacji między grupami verum i placebo.

Tabela 3: Kompleksowe wyniki badania Lamprechta zgodnie ze złotym standardem diagnostycznym

Zonulina przyłącza się do receptorów na powierzchni komórek nabłonkowych jelita i wywołuje szlak sygnałowy, który powoduje kurczenie się cytoszkieletu komórek. W następstwie tego otwierają się połączenia barierowe. Jeśli otwieranie zonulinowe w połączeniach barierowych występuje wielokrotnie i się intensyfikuje, rozwija się tak zwany zespół nieszczelnego jelita.<sup>31</sup>

Uwzględniając zestawienie wyników z tabeli 3 oznacza to, że w badanej grupie osób (sportowców, którzy cierpią na dysfunkcję bariery jelitowej wywołaną stresem, a tym samym są poddawani obciążeniu) dzięki suplementacji zeolitem TMA uzyskano szybszą normalizację i wznowienie funkcji jelit. Nieznaczny wzrost IL-10, opisany jako efekt uboczny, wspomaga lub odciąża układ odpornościowy. Oznacza to, że podawanie zeolitu TMA ma wtórne działanie przeciwzapalne w ścianie jelita. Badanie pokazuje

zatem, że suplementacja zeolitem TMA powoduje znaczny spadek poziomu biomarkerów zonuliny, co oznacza, że ściana jelit jest odciążona, a jej integralność wzmocniona. Odciążenie ściany jelita może zatem prowadzić do złagodzenia zespołu nieszczelnego jelita i przewlekłego stanu zapalnego, co może zapobiec kolejnym chorobom.

W kontekście zespołu nieszczelnego jelita należy zauważyć, że inne zespoły, w tym zespół drażliwego jelita, są również związane z tymi objawami. W odniesieniu do objawów zespołu jelita drażliwego dr Norbert Schulz przeprowadził badanie obserwacyjne i uzyskał udokumentowane sukcesy w zakresie wykorzystania zeolitu TMA do łagodzenia objawów drażliwego jelita grubego u pacjentów, którzy przeszli miejscowe leczenie regeneracyjne.<sup>32</sup>

#### **Podsumowanie wyników:**

W tym kontrolowanym za pomocą placebo randomizowanym badaniu podwójnie ślepej próby według złotego standardu diagnostycznego (dr Lamprecht, 2015, Instytut Green Beat, Graz, Austria), polegającym na 12-tygodniowym podawaniu fizycznie obciążonym (stałe trenującym) **osobom zeolitu TMA, wykazano wzmocnienie bariery ściany jelita, poprawę funkcji/integralności ściany jelit, jak również działanie przeciwzapalne. Można wspomagać układ odpornościowy i eliminować endotoksyny.** Ponieważ osoby trenujące często spotykają się z problemami dotyczącymi ściany jelita i wysokimi wartościami zonuliny, odżywcza interwencja jest szczególnie przydatna dla sportowców, ale również dla grup osób narażonych na przewlekły stres fizyczny.

## Kontrola działań ubocznych

Skutki uboczne wynikają z hipotez, które są oparte na głównym fizycznym mechanizmie działania (wyprowadzenie z przewodu pokarmowego określonych substancji chorobotwórczych zgodnie z określonym kluczem), jak również na zamierzonym działaniu (wzmocnienie ściany jelita i wspomaganie jej integralności).

Organizm jest systemem holistycznym, którego funkcjonowanie i zdrowie zależą od każdej pojedynczej komórki i który jest przez nie wszystkie reprezentowany. Ponieważ te funkcje mają na siebie wzajemny wpływ, przeciążenia części układu mogą mieć negatywne oddziaływanie na cały organizm. W ten sposób odciążenie poszczególnych części układu, na przykład przewodu pokarmowego, może mieć pozytywny wpływ na pozostałą część organizmu.

Ponadto przewód pokarmowy jest często źródłem powstania różnych patologii. Zwiększona przepuszczalność ściany jelita jest często związana z podrażnieniem, a także zwiększoną reakcją odpornościową (alergie, reakcje autoimmunologiczne) lub przeciążeniem wątroby.

Gdy zostaną wyeliminowane choroby u ich podstaw, nadal mogą występować niechciane cykle, które mogą wpływać na leczenie lub nawet je przerwać lub uniemożliwiać. W tym sensie zeolit TMA, w zależności od jego fizycznego mechanizmu głównego, może wybiórczo wiązać zanieczyszczenia w środowisku przewodu pokarmowego<sup>33</sup>, wzmocnić zarówno funkcję ściany jelit, jak i funkcję barierową<sup>34</sup>, a także odciążać organizm. Skutki uboczne, pośrednie ogólnoustrojowe działania niepożądane zostały wskazane na podstawie następujących badań.

# Badania podstawowe

## Badanie aktywności przeciwutleniającej preparatu Vita Pure<sup>35</sup>

Badanie aktywności przeciwutleniającej zeolitu TMA zostało przeprowadzone przez dr. med. uniw. Peter M. Abuja na Uniwersytecie Medycznym w Grazu. Należy je uwzględnić, aby udokumentować działanie przeciwutleniające i mechanizm działania zeolitu TMA.

Wolne rodniki występują w pewnej ilości w każdym ludzkim organizmie. Zwiększenie poziomu zanieczyszczeń w środowisku powoduje tworzenie się zbyt wielu wolnych rodników (ROS), które nie mogą być przetworzone przez organizm. Zwiększone uwalnianie ROS jest spowodowane na przykład dużą ilością substancji szkodliwych pochodzących z zanieczyszczonego środowiska (powietrze, metale ciężkie, pestycydy), wysokiej zawartości tłuszczu w diecie, palenia tytoniu i picia alkoholu, ale również metabolizowania różnych leków. Podczas badania mierzy się bezpośrednio własności przeciwutleniające, z drugiej strony są stosowane różne sposoby utleniania emulsji, które naśladują biologicznie ważne procesy peroksydacji lipidów, co pozwala zmierzyć wpływ na tworzenie się wolnych rodników.

Podsumowując, zeolit TMA klinoptylolit działa także dzięki fizjologicznie dużej sile jonowej i niskiemu pH z uwagi na swoją zdolność do wymiany jonowej. Jako nieenzymatyczny przeciwutleniacz zmniejsza powstawanie katalizacyjnych rodników przez usuwanie jonów metali, zarówno w czystej emulsji lipidów, jak i w bardziej złożonych systemach. Pozwala to chronić komórki przed wolnymi rodnikami (ROS) i zapobiegać indukowanej śmierci komórkowej.

Wykazano, że zastosowanie zeolitu TMA zmniejsza szybkość tworzenia się wolnych rodników, których przyczyną nie jest reakcja chemiczna z rodnikiem, ale mechanizm fizyczny. Mianowicie podczas absorpcji (i co za tym idzie zmniejszenia poziomu) katalizatorów utleniających wywołujących stres, takich jak metale ciężkie i przejściowe w przewodzie pokarmowym. W tym przypadku naturalny minerał zmniejsza, dzięki swojej strukturze mikroporowatej i zdolności wiązania kationów, oksydacyjne uszkodzenia przez wolne rodniki (na przykład zmniejszenie peroksydacji lipidów), zmniejszając przy tym poziom katalizatorów wywołujących stres oksydacyjny. Powstawanie mniejszej liczby rodników zapewnia zatem pośrednio ich ograniczenie fizyczne (w przeciwieństwie do bezpośredniej reakcji chemicznej, na przykład przy obecności witamin C i E we krwi), co może być uznane za ogólnoustrojowe działanie uboczne przy głównym mechanizmie działania.

### Podsumowanie wyników:

W tym badaniu przedklinicznym (dr med. uniw. Peter Abuja, 2006, Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung Graz, Austria) podczas testowania antyoksydacyjnej aktywności zeolitu TMA pokazano, że **zeolit TMA jako główny, nieenzymatyczny przeciwutleniacz katalizuje tworzenie rodników przez wiązanie jonów metali, zarówno w czystej emulsji lipidowej, jak i w bardziej złożonych systemach. Tworzenie się nowych wolnych rodników (ROS) można w ten sposób zmniejszyć nawet o 50%.**

## Model zwierzęcy choroby Alzheimerera – redukcja uszkodzeń oksydacyjnych<sup>36</sup>

Tutaj zbadano właściwości przeciwutleniające i ochronne klinoptylolitu zeolitu TMA dla ochrony komórek (czyli ochronę przed uszkodzeniem oksydacyjnym w chorobach neurodegeneracyjnych). Badanie to jest również związane z narażeniem organizmu na zanieczyszczenia ze środowiska i kwestią związaną z efektem ochronnym zeolitu TMA w systemie antyoksydacyjnym (czyli w komórkach neuronalnych).

Po pojawieniu się bodźca proutleniającego **(i)** in vitro następuje śmierć komórek i stres oksydacyjny w linii podobnych komórek neuronalnych. Aktywność antyoksydacyjną i przetwarzanie beta-amyloidu **(ii)** badano in vivo po 5-miesięcznym wzbogacaniu wody pitnej zeolitem TMA klinoptylolitem w modelu zwierzęcym (myszy).

Te układy eksperymentalne w komórkach nerwowych in vitro, jak i w modelu organizmu in vivo pokazują pozytywny wpływ aktywowanego klinoptylolitu zeolitu (zeolitu TMA) w chorobach neurodegeneracyjnych, takich jak choroba Alzheimerera. Wykazano, że powstawanie mitochondrialnych reaktywnych form tlenu (ROS), które odgrywają kluczową rolę w regulacji i kontroli przeżycia lub śmierci komórki (przez oddziaływanie z makrocząsteczkami komórkowymi i szlakami przekazywania sygnałów), zostało ograniczone in vitro **(i)** za pomocą zeolitu. In vivo **(ii)** ochrona przed uszkodzeniem oksydacyjnym może być udokumentowana przez aktywację metaloenzymów (SOD1 i SOD2 – dysmutaza ponadtlenkowa jako endogenny enzym antyoksydacyjny i skuteczna ochrona przed wolnymi rodnikami). Ponadto można zmierzyć w mózgu zmniejszenie się ilości blaszek amyloidowych (wadliwie złożonych peptydów, które gromadzą się między neuronami, i białek tau – splecionych włókien białkowych – w komórkach mózgu, które są charakterystyczne dla choroby Alzheimerera).

W szczególności przewód pokarmowy (określony obszar działania zeolitu TMA) jest narażony na szereg substancji patogennych (na przykład metale ciężkie, pestycydy). Zeolit może przeciwdziałać temu obciążeniu dzięki swojej selektywnej zdolności do wymiany jonów. Na przykład jony metali ciężkich i metali przejściowych są wymieniane na wolne kationy znajdujące się w zeolicie (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>). Wartości zmierzone w badaniach, a zwłaszcza wzrost ilości endogennego przeciwutleniacza, enzymu dysmutazy ponadtlenkowej (SOD), który jest skutecznym eliminatorem wolnych rodników, mogą być przypisane własności uwalniania składników mineralnych (manganu lub miedzi i cynku) przez zeolit TMA. Minerale są kofaktorami w aktywacji metaloenzymów takich jak SOD1 i SOD2. Te mogą chronić organizm przed uszkodzeniem oksydacyjnym.

Należy również wspomnieć, że dla zeolitu TMA osiągnięto znacznie lepsze wyniki w ramach tego badania niż dla konwencjonalnego klinoptylolitu – naturalnego zeolitu.

#### Podsumowanie wyników:

W tym badaniu przedklinicznym (dr med. prof. Memo, 2013, Uniwersytet w Brescii, Włochy) efekt ochronny zeolitu TMA w zakresie zapobiegania uszkodzeniom oksydacyjnym w chorobach neurodegeneracyjnych obserwuje się w układach eksperymentalnych in vitro i in vivo. Wpływ **reaktywnych form tlenu (ROS) na mitochondria, które odgrywają kluczową rolę w regulacji i kontroli przeżycia komórek, zmniejsza się po zastosowaniu in vitro zeolitu TMA.** In vivo stwierdzono, że zeolit TMA przyczynia się do wzmocnienia endogennych antyoksydantów metaloenzymów SOD1 i SOD2 (usuwa wolne rodniki oraz wykorzystując pierwiastki śladowe, służy jako kofaktor) przez uwolnienie pierwiastków śladowych. **Zeolit TMA może zatem wspomagać procesy antyoksydacyjne przez selektywne dostarczanie składników mineralnych i pierwiastków śladowych.**

### Częściowa hepatektomia – wspomaganie możliwości regeneracji wątroby <sup>37</sup>

Poniższe badanie zostało przeprowadzone na Uniwersytecie w Rijece pod kierunkiem prof. K. Pavelića. W modelowym organizmie częściową hepatektomię (70%) wykorzystano w celu określenia, czy można poprawić zdolności regeneracyjne komórek wątroby dzięki suplementacji zeolitem TMA. W tle są stale zwiększane obciążenia, między innymi zanieczyszczenia środowiska, co zwiększa

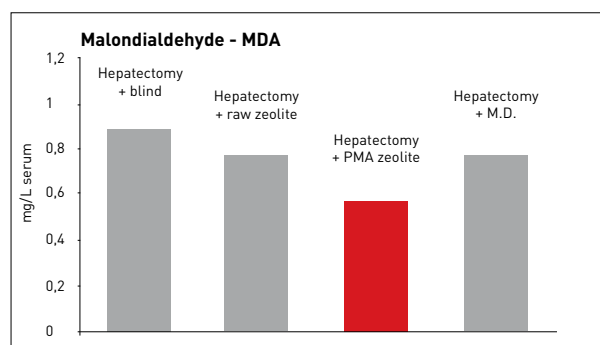
ilość wolnych rodników (ROS), które nie mogą już być przetwarzane przez organizm. W wyniku tego zdolność detoksykacji organizmu jest ograniczona, a poszczególne narządy, zwłaszcza wątroba, narażone na stres oksydacyjny.

Substancje te (zeolit TMA, surowy zeolit klinoptylolit i M.D.) powinny być podawane do organizmu już na tydzień przed operacją, w której zostanie usunięte 70% masy wątroby. Analiza tkanek wątroby i surowicy krwi była wykonywana po 70% hepatektomii i po suplementacji.

Oprócz ogólnego, znacznie lepszego wpływu zeolitu TMA na regenerację wątroby, w porównaniu z surowym zeolitem klinoptylolitem M.D., najbardziej znaczące wyniki tego badania wskazywały na wzrost zdolności antyoksydacyjnej komórek wątroby. Obserwowane jest z jednej strony zmniejszenie poziomu dialdehydu malonowego (MDA), a z drugiej – zwiększenie poziomu zredukowanego glutationu (GSH).

#### Szczegółowe wyniki MDA:

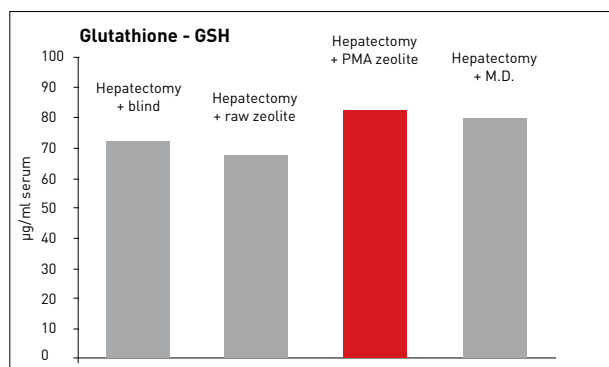
Poziom ważnego biomarkera stresu oksydacyjnego znacznie spadł po suplementacji zeolitem TMA. Wskazuje to na natychmiastowe zmniejszenie stresu oksydacyjnego. Po suplementacji zeolitem TMA poziom MDA w osoczu jest znacznie niższy niż po suplementacji M. D. Odnosi się to również do porównania z brakiem suplementacji zeolitem klinoptylolitem. W ten sposób podawanie zeolitu TMA ma znacznie lepsze skutki w porównaniu z brakiem leczenia, a nawet w stosunku do leczenia składnikiem aktywnym (M.D.), który jest często stosowany jako środek terapeutyczny wątroby.



Ilustracja 6: Dialdehyd malonowy (MDA) w surowicy w modelu organizmu po częściowej hepatektomii (70%) ± SD w mg/l w surowicy Porównano cztery grupy: 1. Hepatektomia bez dalszego leczenia (ślepa próba) 2. Hepatektomia i suplementacja surowym zeolitem 3. Hepatektomia i suplementacja zeolitem TMA 4. Hepatektomia i suplementacja terapeutyczna wątroby.

### Szczegółowe wyniki GSH:

Ponadto dzięki podawaniu zeolitu TMP obserwuje się wzrost poziomu GSH w osoczu, jednego z najważniejszych przeciwutleniaczy. W stosunku do M.D. i surowego zeolitu klinoptylolitu zeolit TMA zapewnia osiągnięcie wyższych wartości. GSH odgrywa kluczową rolę w ochronie komórek przed reaktywnymi postaciami tlenu (ROS), ksenobiotykami i metalami ciężkimi.<sup>38</sup> Tak więc regulacja poziomu GSH jest ważnym czynnikiem w rozwoju chorób wątroby. Jeśli w wątrobie jest zbyt mały poziom GSH, może się to przyczynić do śmierci komórek wątroby.



Ilustracja 7: Glutathion (GSH) w surowicy w modelu organizmu po częściowej hepatektomii (70%) ± SD w mg/l Porównano cztery grupy: 1. Hepatektomia bez dalszego leczenia (ślepa próba) 2. Hepatektomia i suplementacja surowym zeolitem 3. Hepatektomia i suplementacja zeolitem TMA 4. Hepatektomia i suplementacja terapeutyczna wątroby

Zeolit TMA, jak pokazano w tym badaniu, nie tylko chroni przeciwutleniacze (GSH), lecz także, dzięki mikroporowatej strukturze i zdolności wiązania kationów, wspomaga główny mechanizm fizyczny przewodu pokarmowego, przeciwdziałając uszkodzeniom oksydacyjnym przez wolne rodniki (np. redukuje peroksydację lipidów).

Jako nieenzymatyczny przeciwutleniacz zmniejsza powstawanie katalitycznych rodników przez usuwanie jonów metali przejściowych, zarówno w czystej emulsji lipidów, jak i w bardziej złożonych systemach, aby w ten sposób chronić komórki przed działaniem wolnych rodników (ROS) i indukowaną śmiercią.<sup>39</sup> Działanie przeciwutleniające, w wyniku którego spada poziom dialdehydu malonowego, można wyjaśnić wiązaniem jonów metali przejściowych. Na podstawie wyżej wymienionych badań stwierdzono, w komórkach nerwowych in vitro, jak również w modelu organizmu in vivo, że zeolit TMA aktywuje metaloenzymy (SOD1, SOD2 – dysmutazę ponadtlenkową) między innymi przez uwalnianie mikroelementów oraz może chronić przed uszkodzeniem oksydacyjnym.<sup>40</sup>

Wyniki są opisane tylko na podstawie fizycznego głównego mechanizmu działania. Zdolność absorpcji określonych metali ciężkich (zobacz badanie in vitro modelu przewodu pokarmowego wykonane przez prof. dr hab. med. Pavelića), a w szczególności kadmu, a także selektywnego uwalniania minerałów i pierwiastków śladowych oraz związanej z tym aktywacji dysmutazy podtlenkowej sugeruje hipotezę, że zeolit TMA może mieć dodatkowy wpływ na złagodzenie stresu oksydacyjnego w chorobie wątroby. Zanieczyszczenia takie jak kadm są wchłaniane przez zeolit TMA i nie wiążą się z GSH. W ten sposób GSH jest nadal dostępny w większych ilościach w organizmie i służy jako aktywna ochrona komórek.

### Podsumowanie wyników:

Badania in vivo na modelu organizmu dotyczące wspomaganie zdolności regeneracji wątroby po częściowej hepatektomii wskazują na **złagodzenie stresu oksydacyjnego w chorobie wątroby po suplementacji zeolitem TMA**. Pośrednim efektem ubocznym, będącym wynikiem głównie fizycznego mechanizmu działania zeolitu TMA w przewodzie żołądkowo-jelitowym, jest wspomaganie **zdolności regeneracyjnej komórek wątroby po częściowej hepatektomii (70%)**. Najważniejszym skutkiem jest **wzrost zdolności przeciwutleniającej, co wykazano przez zmniejszenie stężenia dialdehydu malonowego (MDH) i wzrost poziomu zredukowanego glutationu (GSH)**. Ponadto zeolit TMA również sprawdza się lepiej w porównaniu do innych produktów zawierających zeolit jako składnik czynny.

# Badania na ludziach – kontrola wiarygodności

## Wpływ na system oksydacyjny klinicznie zdrowych pacjentów<sup>41</sup>

Niniejsze badanie ma na celu potwierdzenie antyoksydacyjnego działania zeolitu TMA na ludzki organizm przez pomiar stężenia wolnych rodników.

Wpływ suplementacji dziennej w wielkości 6 g zeolitu TMA (rozłożonych na trzy dawki dzienne) na system oksydacyjny badano u 22 pacjentów (po równo mężczyzn i kobiet), którzy wprowadzili codzienne życie. Czas aplikacji wynosił około jednego miesiąca.

W celu określenia stanu oksydacyjnego wykonywane jest badanie krwi za pomocą FRAS (Free Radical Analytical System) oraz test d-ROM (reaktywne metabolity tlenowe – znaczniki i wzmacniacze stresu oksydacyjnego). Badania z obciążeniem oksydacyjnym przeprowadzono w porównaniu typu przed-po. Oznacza to, że krew badano przed zastosowaniem zeolitu TMA i na koniec okresu stosowania.

Podsumowując, można stwierdzić, że zeolit TMA może znacznie obniżyć poziom wolnych rodników w ciągu około jednego miesiąca. Byliśmy niemiłe zaskoczeni wynikami badań u kobiet leczonych hormonalnie, u których zaobserwowano bardzo wysokie wartości stresu oksydacyjnego, co stanowi wysokie ryzyko powstawania chorób przewlekłych. Te wstępne dane z badania wskazują, że może być ono przydatne do wykonania testu d-ROM w rutynowej diagnostyce klinicznej i praktyce medycznej, zapobiegawczo w celu uniknięcia stresu oksydacyjnego.

### **Podsumowanie wyników:**

Obserwacja zastosowań u ludzi (dr Thoma, 2006, Privatklinik Villach, Austria) **wskazuje, że zeolit TMA znacznie obniża poziom wolnych rodników u klinicznie zdrowych ochotników w ciągu około jednego miesiąca przyjmowania.**

W związku z pozytywnym wpływem na układ antyoksydacyjny organizmu na podstawie tych obserwacji podstawowych zastosowań przeprowadzono randomizowane, kontrolowane przez placebo badanie z podwójną ślepą próbą na wybranej grupie. Badanie zostało ocenione przez prof. Bachla i prowadzone przez dr. Knapitscha.<sup>42 43</sup> Zmierzono przy tym wolniejszy wzrost stężenia mleczanu we krwi, co można przypisać wpływowi zeolitu TMA na promotor enzymu. Uwalnianie pierwiastków śladowych (jako

kofaktorów) wiąże się z anhydrazą węglanową. To z kolei ma bezpośredni wpływ na metabolizm CO<sub>2</sub>. Tak więc można ustalić powiązanie redukcji mleczanu z wpływem na układ antyoksydacyjny.

Podstawę tego efektu ubocznego (przeciwutleniające działanie zeolitu TMA) zawsze stanowi główny mechanizm działania zeolitu klinoptylolitu, w szczególności zmniejszanie ilości substancji chorobotwórczych w środowisku przewodu pokarmowego. Dotyczy to także fizycznej redukcji stężenia jonów metali przejściowych, które przyczyniają się do powstawania wolnych rodników. Własne enzymy przeciwutleniające mogą być wspomagane przez elementy śladowe (kofaktory) dostarczane za pomocą wymiany jonowej, co z kolei prowadzi do zmniejszenia liczby wolnych rodników.

Redukcja ta z kolei powoduje rozkurcz mięśni gładkich, aby zachować więcej tlenu, a tym samym wywołać przesunięcie progu beztlenowego (wydajność aerobowa oznacza obniżenie poziomu mleczanu przy tym samym obciążeniu). Prowadzi to ostatecznie do systemowego efektu ubocznego związanego z odciążeniem organizmu, co uwalnia energię, która w przeciwnym razie byłaby wykorzystana do degradacji substancji zanieczyszczających i procesów naprawczych komórek.

## Austriackie badanie pilotażowe – naturalny i mierzalny wpływ na obniżenie podwyższonych parametrów wątrobowych<sup>44</sup>

Jesienią 2013 roku przeprowadzono w Austrii badanie pilotażowe dokumentujące pozytywny wpływ zeolitu TMA na ludzki metabolizm wątroby u pacjentów z podwyższonymi z różnych przyczyn wartościami wątrobowymi, które nie zostały celowo określone bardziej szczegółowo, aby wykryć wspomaganie lub odciążenie systemu detoksykacji organizmu przez zeolit TMA. Analizę oparto na parametrach krwi – aminotransferazie alaninowej (ALT), aminotransferazie asparaginianowej (AST) i gamma(γ)-glutamyltransferazie (γ-GT) – które wskazują na działanie detoksykacji.

Ocena ponad 130 przypadków wysyłanych przez około 100 uczestniczących lekarzy, wykazała znaczne zmniejszenie wyżej wymienionych aktywności enzymu u więcej niż dwóch trzecich wszystkich osób po upływie 1–3 miesięcy podawania zeolitu TMA. Udokumentowane zmniejszenie aktywności enzymu wskazuje, że zwiększone parametry wątrobowe mogą być obniżone w sposób naturalny, bez dalszego stresu farmakologicznego.



Tak wysoki wynik jest zaskakujący, ponieważ nie zostały ustalone żadne kryteria wykluczenia ani nie była sprawdzana zgodność. Obniżenie podwyższonych parametrów wątroby przez zastosowanie zeolitu PMA oznacza również, że główny mechanizm fizyczny i działanie w przewodzie żółtkowo-jelitowym mogą odciążać układ detoksykacji, wspomagając w ten sposób funkcjonowanie i wydolność innych narządów.

Oceniane dane dotyczące pozytywnego wpływu zeolitu TMA na parametry wątrobowe odnoszą się do faktu, że zeolit TMA dzięki zdolności wymiany jonów wiąże substancje szkodliwe ze środowiska, żywności i metabolizmu w przewodzie żółtkowo-jelitowym i odprowadza je z organizmu naturalną drogą do stolca. To z kolei może być przypisane fizycznemu głównemu mechanizmowi działania. Dzięki odtruwaniu przewodu pokarmowego, narządów detoksykacji, w szczególności w wątroby, jest odciążany centralny punkt metabolizmu człowieka.

W związku z tym zachodzi ścisła zależność między stanem wątroby a spożyciem leków. Główną przyczyną ostrej niewydolności wątroby od wielu lat są wirusy, a leki są na drugim miejscu.<sup>45</sup> Zmniejszenie ewentualnych dodatkowych obciążeń w układzie żółtkowo-jelitowym, wynikające ze spożycia zeolitu TMA, może być dla wątroby ewentualnym środkiem wspomagającym w terapii lekowej.

#### **Podsumowanie wyników:**

To badanie pilotażowe przeprowadzone w Austrii (dr Triebnig, 2014, Austria) w celu określenia wpływu zeolitu TMA na obniżenie podwyższonych parametrów wątrobowych **po 1- do 3-miesięcznej suplementacji zeolitem TMA wykazało tendencję do obniżania wartości wątrobowych przy podwyższonych parametrów krwi.** Ten pozytywny wpływ na ludzki metabolizm wątrobowy opiera się na głównym mechanizmie działania zeolitu PMA w przewodzie pokarmowym **bez dalszego farmakologicznego obciążania organizmu** u ochotników z podwyższonymi parametrami wątroby o nieokreślonej przyczynie.

## **Poprawa parametrów wątroby i nerek przez podawanie preparatu Vita Pure w zaburzeniach odżywiania**<sup>46</sup>

Obserwacja zastosowań w równoległej grupie, w której zeolit TMA miał poprawić wchłanianie składników pokarmowych i odżywczych została przeprowadzona przez psychologów klinicznych dr. Dietera Webera i dr. Gustava Raimanna w 2012 roku na Kurheim Paracelsus w Villach. Podstawą była miejscowa terapia różnych postaci zaburzeń odżywiania (Anorexia nervosa i Bulimia nervosa). Do ustalenia wpływu zostały wykorzystane parametry krwi oraz indeks BMI (Body Mass Index).

W przypadku identycznej metody leczenia i ścisłego przestrzegania planu terapeutycznego grupa verum (11 osób) otrzymywała płaską łyżkę zeolitu TMA (ok. 3 g) 3 razy dziennie zmieszanego z wodą do głównych posiłków, podczas gdy grupa kontrolna (10 osób) dostawała posiłki bez suplementacji. W trakcie leczenia były rejestrowane różne parametry krwi (w zakresie układu odpornościowego, wątroby, nerek, trawienia, metabolizmu tłuszczu), jak również wymiary ciała i wypróżnienia.

Wyniki badań w ślepej próbie wykazały między innymi, że BMI grupy verum było znacznie lepsze (o 30%) w stosunku do grupy kontrolnej. Ponadto w grupie verum zaobserwowano znaczną poprawę mierzonych enzymów wątrobowych (GPT, GOT oraz  $\gamma$  GT), a także obniżenie parametrów nerek (kreatynina). Kreatynina jest produktem metabolicznym. Podwyższone wartości mogą wskazywać na niewydolność nerek. Można także wskazać znaczne zmniejszenie poziomu cholesterolu w grupie verum.

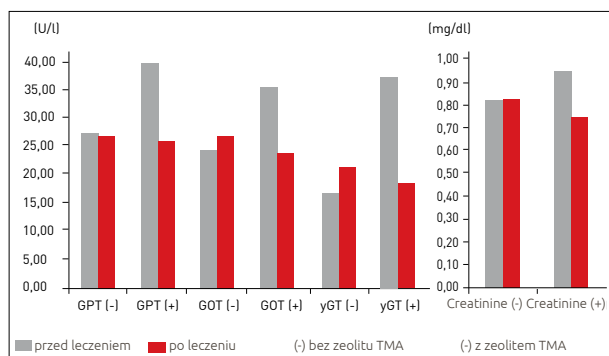
#### **Zestawienie mierzonych parametrów (zobacz ilustrację na stronie 18):**

**GPT (transaminaza glutaminowo-pirogronowa)** dziś znana jako ALT (aminotransferaza alaninowa): Leczenia w grupie verum wykazuje zmniejszenie poziomu GPT o około 50%, co oznacza powrót do stanu optymalnego zakresu. Dla porównania wartość GPT w grupie kontrolnej pozostaje stała.

**GOT (aminotransferaza glutaminowo-szczawiwooctowa)** dziś znana jako AST (Aminotransferaza asparaginianowa): Podwyższone poziomy w grupie verum spadły podczas terapii i zostały znormalizowane. Z drugiej strony, w grupie kontrolnej zaobserwowano niewielki wzrost wartości.

**$\gamma$ -GT (gamma-glutamylotransferaza):** Przed terapią wartości  $\gamma$ -GT w grupie verum były w górnym dopuszczalnym zakresie. Po niej spadły o 50%. Dla porównania w grupie kontrolnej zaobserwowano niewielki wzrost wartości.

**Kreatynina:** Przy suplementacji zeolitem TMA nastąpiła znaczna redukcja kreatyniny w grupie verum. Stężenie kreatyniny w grupie kontrolnej pozostało stałe w czasie leczenia.



Ilustracja 8: Podsumowanie zmierzonych parametrów wątroby i nerek. Dane wykazały, że leczenie za pomocą zeolitu indukowało znaczne zmniejszenie się poziomu markerów.

Wykorzystując bieżące wyniki, można ponownie odnieść się do głównego mechanizmu działania zeolitu TMA. Ponieważ zeolit TMA może wchłonić określone i potencjalnie niebezpieczne substancje znajdujące się w przewodzie pokarmowym za pomocą selektywnego filtra, następuje tak zwane oczyszczanie lub detoksykacja.

Ponadto drogą wymiany jonowej równocześnie są wprowadzane do organizmu pierwiastki śladowe

i minerały. W wyniku wyżej opisanego procesu absorpcji substancji potencjalnie niebezpiecznych<sup>47</sup> i dzięki działaniu zeolitu TMA jako przeciwutleniacza<sup>48</sup> narządy trawienne są odciążone i następuje ewentualna naprawa ściany jelita lub aktywacja mechanizmu przeciwwzapalnego. Oczyszczeniu przewodu pokarmowego można przypisać poprawę absorpcji składników odżywczych. Wyjaśnia to znaczny wzrost BMI w grupie Panaceo podczas tego badania. Dzięki detoksykującemu lub oczyszczającemu działaniu zeolitu TMA w przewodzie pokarmowym lub wzmocnieniu funkcji barierowej jelitowej wątroba będąca ważnym narządem detoksykacji jest również odciążana. Dane zebrane w tym badaniu wykonanym metodą ślepej próby pokazują, że zastosowania kliniczne są zgodne z ustaleniami badań przedklinicznych w zakresie możliwości regeneracji wątroby.<sup>49</sup>

Dzięki działaniu przeciwwzapalnemu w ścianie jelit składniki pokarmowe i odżywcze mogą być dalej przetwarzane. Odciążenie wątroby i w wyniku tego poprawienie zdolności do dalszego przetwarzania składników odżywczych (węglowodanów, białek, tłuszczów), następuje poprawa poziomu cholesterolu, co jest pośrednim ogólnoustrojowym efektem ubocznym. Wpływ zeolitu TMA na obniżenie poziomu cholesterolu także może być udokumentowany w badaniach przedklinicznych.<sup>50</sup> Znacznie lepszą regenerację parametrów wątroby i nerek w grupie verum w stosunku do grupy odniesienia przypisuje się z jednej strony do bezpośredniego efektu działania zeolitu TMA, a z drugiej strony do równoczesnego uwalniania minerałów i pierwiastków śladowych przez zeolit TMA, co wspomaga samoregulację (promotor enzymu).

### Podsumowanie wyników:

Wyniki badań dotyczących poprawy parametrów wątrobowych i nerkowych zeolitu PMA (dr Weber i dr Raimann, 2012, Kurheim Paracelsus Villach) wykazały **znaczny poprawę wskaźnika BMI oraz normalizację parametrów wątrobowych i nerkowych** (GPT, GOT,  $\gamma$ -GT, kreatyniny). Wykazano, że podawanie zeolitu **TMA prowadzi do szybszej normalizacji i wznowienia czynności jelit i jest również skorelowane z lepszym wchłanianiem substancji odżywczych oraz odciążeniem wątroby dzięki głównemu fizycznemu mechanizmowi i zamierzonemu działaniu w przewodzie pokarmowym.**

## Wnioski końcowe

Z opisanych badań wynika, że istnieją już wystarczające dane dotyczące Vita Pure firmy LavaVitae. Jego bezpieczeństwo, zamierzone działanie oraz główny mechanizm fizyczny działania w przewodzie pokarmowym, jak również szereg pośrednich ogólnoustrojowych efektów ubocznych wpływających na układ detoksykacji i cały organizm

zostały udowodnione w badaniach przedklinicznych, klinicznych, kontrolowanych przez placebo i polegających na podwójnie ślepej próbie (w tym zgodnie ze złotym standardem).

Dotychczas udokumentowane bardzo dobre wyniki stanowią solidną podstawę dla przyszłych badań

koncentrujących się na dalszych poszukiwaniach potencjalnego działania w zakresie absorpcji zanieczyszczeń, wpływu na mikrobiom i funkcje ściany jelita w powiązaniu z ogólnoustrojowymi efektami ubocznymi działającymi na organizm.

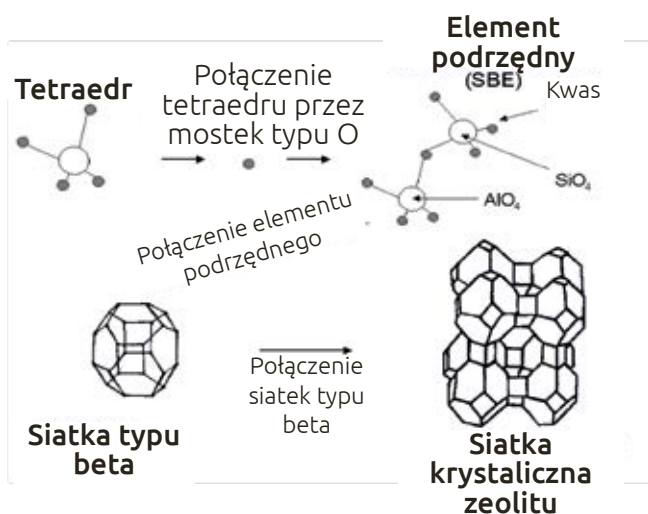
Podsumowując, badania są prowadzone w sposób ciągły i zgodnie z najwyższymi standardami jakości naukowej, w oparciu o najnowsze wyniki badań zeolitu TMA.

W ramach projektowania i realizacji naszych działań badawczo-rozwojowych chcemy zagwarantować bezpieczne i skuteczne produkty dla naszych klientów. Chcemy pomóc im radzić sobie z rosnącymi niekorzystnymi wpływami środowiska, zmniejszyć narażenie na działanie substancji szkodliwych oraz wzmacniać funkcję barierową jelita, umożliwiając jego odciążenie.

## Podstawowe informacje dotyczące Vita Pure

Jak już wspomniano, istnieje ponad 200 naturalnych i syntetycznych rodzajów zeolitu. Specyficzny naturalny zeolit klinoptylolit stosowany przez firmę LavaVita jako minerał wyjściowy do certyfikowanych wyrobów medycznych składa się z mikroporowatej struktury z aluminium i czworościanów krzemionki. Atomy glinu i krzemu są związane ze sobą za pośrednictwem atomów wodoru. Zapewnia to stabilną jednolitą strukturę porów i/lub kanałów z natury chłonących wodę, którą można usunąć przez ogrzewanie bez zmiany struktury zeolitu. Stabilność jest również zachowana w kwaśnych i zasadowych warunkach, jak również w temperaturach do 450°C.

parametrów jakości mineralogicznych jest, oprócz podawanej zawartości klinoptylolitu > 80%, wysoki stosunek Si/Al (> 5:1). Ponadto zwraca się uwagę na jak najbliższe występowanie i staranne metody wydobywania w celu zapewnienia krótkiego transportu i standardów ochrony środowiska. W wyniku otrzymujemy najlepszy surowiec, który stanowi podstawę dla dalszego przetwarzania i uzyskania zeolitu TMA.



Ilustracja 9: Struktury siatki krystalicznej zeolitu SiO<sub>4</sub> i AlO<sub>4</sub> Mikroporowaty wulkaniczny zeolit mineralny jest poprzecinany drobnymi kanałami krystalicznymi (o średnicy ok. 0,4 nm).

Właśnie dlatego, że jest to naturalnie występujący minerał, jakość ma decydujące znaczenie dla oczekiwanego sukcesu medycznego. Jak w każdym elemencie występującym w naturze, w składzie naturalnego zeolitu klinoptylolitu występują różnice w zależności od miejsca wydobycia.

Dlatego jakość złóż jest regularnie sprawdzana i surowiec uzyskujemy tylko od firm, które zostały wcześniej sprawdzone. Jednym z ważniejszych

Proces technologiczny TMA to unikalny sposób, w którym cząstki surowca (zeolitu klinoptylolitu) zderza się ze sobą na skutek działania bardzo wysokiej energii kinetycznej, co powoduje ich rozdrobnienie. Oprócz utworzenia pożądanej jednorodnej mikronizacji jest modyfikowana sieć krystaliczna, co prowadzi do powstania silniejszego ujemnego ładunku na powierzchni. Teraz kuliste bardzo nierówne cząstki uzyskują optymalną (powiększoną) powierzchnię zewnętrzną, przy średniej wielkości ziarna od około trzech do pięciu tysięcznych milimetra (5 μm). Obliczenia powierzchniowe dla zeolitu TMA na Politechnice Wiedeńskiej wykazały, że przy całkowitej głębokości penetracji porów 1 g zeolitu PMA ma powierzchnię wynoszącą około czterech tysięcy metrów kwadratowych.<sup>52</sup>

Liczne badania<sup>53 54 55</sup> wykazały, że w tym procesie aktywacji można osiągnąć znacznie większą skuteczność w porównaniu z materiałem wyjściowym. Skuteczność może być określona przez rozmiar cząstek, powierzchnię roboczą i zdolność wymiany kationów.

Różnice w zachowaniu absorpcyjnym zależą przede wszystkim od wartości pH środowiska.

Zeolit TMA wykazuje zwiększoną zdolność absorpcji w obszarach najbardziej podobnych do środowiska ludzkiego przewodu pokarmowego.

Podsumowując, zwiększenie powierzchni mikronizowanego zeolitu TMA jest ważnym parametrem jakości, a jednocześnie jest odpowiedzialne za wzrost wydajności (lepsza zdolność absorpcji).

### Główny mechanizm działania Vita Pure

Głównym mechanizmem działania unikalnego wymiennika kationów, zeolitu TMA, na minerały i pierwiastki śladowe jest pochłanianie zanieczyszczeń z przewodu pokarmowego według jasno określonej zasady przy gradiencie stężenia osmotycznego, które uwalnia minerały i pierwiastki śladowe. W rezultacie zeolit TMA nie jest metabolizowany, ale wchłania zanieczyszczenia i całkowicie gromadzi się w stolcu. Ponadto substancja ta nie jest w stanie uszkodzić ściany jelita, a tym samym znacznie odciąża układ odpornościowy. Działa więc, według potrzeb, jako wspomaganie detoksykacji (wiązanie określonych substancji chorobotwórczych w przewodzie pokarmowym) i wzmocnienie bariery ściany jelita.

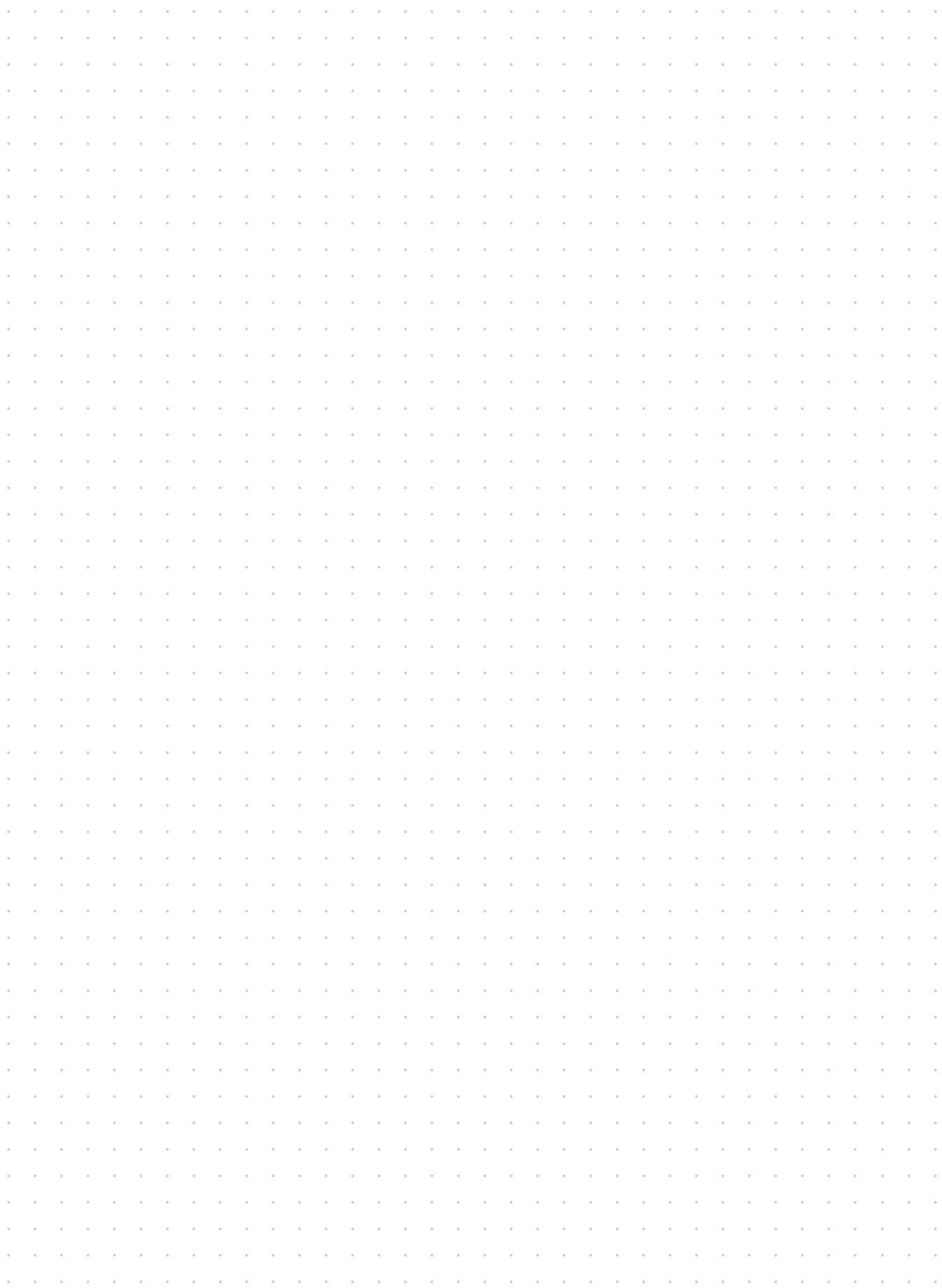
Zasadnicze znaczenie dla zrozumienia mechanizmu działania selektywnej wymiany kationów zeolitu TMA jest związek przyczynowo-skutkowy. Najlepiej jest przedstawić analogię do urządzenia medycznego, które usuwa niepożądane substancje. Również w przypadku hemodializy oczyszczanie i detoksykacja lub dostarczanie pożądaných substancji za pośrednictwem układu krwionośnego służy do ochrony organizmu i organów, a tym samym zapobiega kolejnym chorobom. Ta podstawowa zasada jest również stosowana do zeolitu. Podczas gdy wymiana jonów w hemodializie występuje poprzez osmozę, w zeolite wymiana jonowa zachodzi w oparciu o elektromagnetyczną lub elektrostatyczną interakcję między siecią krystaliczną zeolitu (naładowaną ujemnie) a absorbowanymi kationami (naładowane dodatnio).

Wymiana jonowa w zakresie kationów jest oparta na selektywności naturalnych minerałów zeolitu klinoptylolitu<sup>56</sup>, która jest określona przez konkretny cykl sorpcji niektórych pierwiastków. Dodatkowo należy wspomnieć o funkcji sita molekularnego naturalnego zeolitu klinoptylolitu, które wybiera cząstki o wielkości porów jedynie około 0,4 nm. Ważne jest, aby zrozumieć, że naturalny zeolit klinoptylolit ma ładunek ujemny, który jest „symetryczny” do kationów występujących w układzie kanałów. Kationy to pierwiastki, takie jak sód, potas, wapń lub magnez, jak również pierwiastki śladowe, takie jak cynk, mangan lub krzem, które często występują w formie rozpuszczonej, a zatem są

stosunkowo łatwo dostępne i łatwo się wymieniają. Dzięki określonemu cyklowi sorpcji zanieczyszczenia są absorbowane za pośrednictwem mechanizmu wymiany jonów i są uwalniane fizjologicznie ważne minerały i pierwiastki śladowe. W cyklu sorpcji naturalnego zeolitu klinoptylolitu, który tworzy minerał wyjściowy zeolitu TMA wykorzystywanego w Vita Pure, znajdują się cez> amon> otów, począwszy od największego powinowactwa. Ponadto model pokarmowy wykazuje, że metale ciężkie, takie jak arsen, kadm, chrom i nikiel, są wiązane w przewodzie pokarmowym przez zeolit TMA.

W oparciu o dużą specyficzność zeolitu TMA wymiana jonowa jest skuteczna przy doustnym przyjmowaniu leków. Przy wielkości molekularnej i koniecznym ładunku (kationy) interakcje są bardzo mało prawdopodobne. Aby zminimalizować ryzyko, firma LavaVitae zaleca konsultację z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania Vita Pure wraz lekami. Lekarze, którzy wykorzystują w pracy zeolit TMA już przez kilka lat, zalecają zachowanie godzinowego odstępu między zażyciem leku i zeolitu TMA (wcześniej należy zażyć lek, ponieważ się wchłania, natomiast zeolit TMA pozostaje w przewodzie pokarmowym).

**Dzięki zapobiegawczej redukcji zanieczyszczeń przez wiązanie ich przez zeolit TMA w przewodzie pokarmowym w jelitach, a następnie odciążeniu układu detoksykacji, szczególnie wątroby, działanie leków może być odpowiednio wspomagane. Zatem produkt medyczny Vita Pure firmy LavaVitae stanowi skuteczną pomoc w zapobieganiu i łagodzeniu chorób przez wspomaganie leczenia (środek pomocniczy i/lub do stosowania w okresie rekonwalescencji).**



# Literatura

- 1 Broszura informacyjna Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (2015): Ocena postępów w dziedzinie ochrony środowiska i zdrowia w regionie europejskim.
- 2 Schriebl-Rummele M. (2014) Zeitbombe Umwelt-Gifte – Wie ein Naturmineral vor Nahrungsmittel- und Umwelt-Giften schützt.
- 3 Flowers J. et al. (2009) Clinical evidence supporting the use of an activated clinoptilolite suspension as an agent to increase urinary excretion of toxic heavy metals. *Nutrition and Dietary Supplements*; 1: 11–18.
- 4 Raport WHO (2007): Health risks of heavy metals from long-range transboundary air pollution.
- 5 Portal RASFF (2015), dostęp dnia 20.04.2016 (<https://webgate.ec.europa.eu/rasffwindow/portal/?event=notificationsList&StartRow=1>)
- 6 Knaupe J. et al (2015) Wie giftig ist mein Essen? *Welt der Wunder* 05/2015.
- 7 Wolff R. (2013) EU erhöht Grenzwert – Nervengift im Lachsfilet. *TAZ*. Dostęp dnia 20.04.2016. (<http://www.taz.de/!5065128/>).
- 8 FoodWatch Pressemitteilung (2011), dostęp przez Internet dnia 20.04.2016 (<http://www.foodwatch.org/de/presse/pressemitteilungen/dioxin-skandal-gift-im-tierfutter-stammt-aus-pestizidruockstaenden-foodwatch-aigener-deckt-giftmischer-anstatt-luecken-im-system-zu-schliessen-grenzwert-um-das-164-fache-ueberschritten/>).
- 9 Allsop et al. (2015) Greenpeace – Pestizide und unsere Gesundheit.
- 10 Schriebl-Rummele M. (2014) Zeitbombe Umwelt-Gifte – Wie ein Naturmineral vor Nahrungsmittel- und Umwelt-Giften schützt.
- 11 Kohler H.R. i Triebkorn R. (2013) Wildlife ecotoxicology of pesticides: can we track effects to the population level and beyond? *Science* 341: 759–765.
- 12 Khaw et al. (2008) Combined Impact of Health Behaviours and Mortality in Men and Women: The EPIC-Norfolk Prospective Population Study. *PLoS Medicine* 5 (1) e12.doi:10.1371/journal.pmed.0050012
- 13 Radermacher-Reuter G. i Martin M. (2015) Leaky-Gut-Syndrom – Testverfahren zum Nachweis einer gestörten intestinalen Permeabilität. Fachinformation 0090. Ganzimmun Diagnostics AG.
- 14 Pauli C. (2010) Darm-Mikrobiota – Partner des Immunsystems. *Pharmazeutische Zeitung*: 49/2010. Dostęp przez Internet dnia 25.04.2016 [www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=36170](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=36170).
- 15 Biedermann L. (2014) Die intestinale Mikrobiota: Rolle bei IBD, Rauchstopp, Adipositas, Stuhltransplantation. Dostęp przez Internet dnia 25.04.2016 [http://www.mucosalimmunology.ch/images/content/PPT-presentations\\_free\\_access/lectures/24-04-14-Biedermann\\_Microbiota\\_Vortrag\\_ForschungindiePraxis.pdf](http://www.mucosalimmunology.ch/images/content/PPT-presentations_free_access/lectures/24-04-14-Biedermann_Microbiota_Vortrag_ForschungindiePraxis.pdf)
- 16 Radermacher-Reuter G. i Martin M. (2015) Leaky-Gut-Syndrom – Testverfahren zum Nachweis einer gestörten intestinalen Permeabilität. Fachinformation 0090. Ganzimmun Diagnostics AG.
- 17 Axe. 4 Steps to Heal Leaky Gut and Autoimmune Disease. Dostęp przez Internet dnia 09.05.2016 <http://draxe.com/4-steps-to-healleaky-gut-and-autoimmune-disease/>
- 18 Fasano A. (2012) Leaky Gut and Autoimmune Diseases, *Clinic Rev Allerg Immunol* . DOI 10.1007/s12016-011-8291-x.
- 19 Gece K. et al (2012) Leaky gut in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome and inactive ulcerative colitis. *Digestion*. 85(1):40–6.
- 20 Fasano A. (2012) Zonulin, regulation of tight junctions, and autoimmune diseases. *Ann NY Acad Sci*. lipiec 2012; 25–33, 1258 (1).
- 21 Dai X. i Wang B. (2015) Role of Gut barrier function in the pathogenesis of nonalcoholic fatty liver disease. *Gastroenterology Research and Practice*. Vol. 2015, Identyfikator artykułu 287348, 6 stron.
- 22 DGMIM e.V. (Deutsche Gesellschaft für Mukosale Immunologie und Mikrobiom e.V.) Dostęp przez Internet dnia 15.06.2016 [http://www.dgmim.de/fileadmin/CONTENT/darmbarriere\\_druck.pdf](http://www.dgmim.de/fileadmin/CONTENT/darmbarriere_druck.pdf)
- 23 Pavelić S. et al. (2014 a) Heavy metal removal from solution by different zeolite materials in artificial stomach and gut models (unpublished).
- 24 Pavelić S. et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
- 25 Allsop et al. (2015) Greenpeace – Pestizide und unsere Gesundheit.
- 26 Raport WHO (2007): Health risks of heavy metals from long-range transboundary air pollution.

- 27 Bundesinstitut für Risikobewertung (Bfr) (2010) Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel (Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB) Ergebnisse des Forschungsprojektes LExUKon.
- 28 Pavelić S. et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
- 29 Flowers J. et al. (2009) Clinical evidence supporting the use of an activated clinoptilolite suspension as an agent to increase urinary excretion of toxic heavy metals. *Nutrition and Dietary Supplements*; 1: 11–18.
- 30 Lamprecht, et al. (2015) Effects of zeolite supplementation on parameters of intestinal barrier integrity, inflammation, redoxbiology and performance in aerobically trained subjects. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2015, 12:40 doi:10.1186/s12970-015- 0101-z.
- 31 MVZ Institut für Mikroökologie. Dostęp przez Internet 19.05.2016: <http://www.mikrooek.de/fuer-aerzte-und-therapeuten/unsere-diagnostik/unklare-abdominalbeschwerden/zonulin/23>
- 32 Dr Schulz (2007) Persönliche Kommunikation, Praxisbericht.
- 33 Pavelić S. et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished)
- 34 Lamprecht, et al. (2015) Effects of zeolite supplementation on parameters of intestinal barrier integrity, inflammation, redoxbiology and performance in aerobically trained subjects. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2015, 12:40 doi:10.1186/s12970-015- 0101-z.
- 35 Abuja, P.M. (2006): An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite, TU Graz, Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung (unpublished)
- 36 Montinaro M., Uberti D., Maccarinelli G., Bonini S.A., Ferrari-Toninelli G., Memo M. (2013): Dietary zeolite supplementation reduces oxidative damage and plaque generation in the brain of an Alzheimer's disease mouse model. *Life Sci.* 20;92(17–19):903–10.
- 37 Pavelić S. und Pavelić K. (2014 b) Report to Panaceo: Preliminary report on Hepatectomy Study results (unpublished).
- 38 Singhal R.K. et al. (1987) Glutathione, a first line of defense against cadmium toxicity. *FASEB J.* 1, 220-223.
- 39 Abuja P.M. (2006) An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite. Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung. TU Graz
- 40 Montinaro M. et al. (2013) Dietary zeolite supplementation reduces oxidative damage and plaque generation in the brain of an Alzheimer's disease mouse model. 17-19.
- 41 Thoma W. i Gunzer C. (2006) Clinical Observation - The antioxidative effect of activated volcano mineral zeolite to the oxidative system. Privatklinik Villach.
- 42 Knapitsch et al. (2004): Sportmedizinische und Sportwissenschaftliche Ordination, Klagenfurt. Die Wirkung von PANACEO SPORT auf die Laktatwerte während der körperlichen Anstrengung beim Menschen mit Hilfe einer randomisierten, Placebo kontrollierten Doppelblindstudie.
- 43 Bachl, N. (2011): Leitung Zentrum für Sportwissenschaft und Universitätssport. Beurteilung der Ergebnisse der randomisierten Doppelblindstudie mit Panaceo Sport.
- 44 Panaceo et al. (2014) Exzerpt: Österreichweite Pilotstudie zur natürlichen Senkung erhöhter Leberwerte mit Zeolith.
- 45 Vetter C. (2011) Bei Leberversagen hilft oft nur ein Transplantat. *Medical-tribune.*
- 46 Weber D. (2012) Zeolith bei der Therapie von Essstörungen: Einfluss auf den BMI bzw. Blutparameter. Kurheim Paracelsus, Warmbad-Villach.
- 47 Pavelić S. et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
- 48 Abuja P.M. (2006) An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite. Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung. TU Graz
- 49 Pavelić S. und Pavelić K. (2014 b) Report to Panaceo: Preliminary report on Hepatectomy Study results (unpublished).
- 50 Pavelić, K. (2012): Double activated clinoptilolite effect on cholesterol level in rats. Uniwersytet w Rijece, Chorwacja (unpublished).
- 51 Hecht K. et al. (2008) Naturminerale Regulation Gesundheit. IFOGOT-Reihe. Schibri-Verlag Berlin-Milow.
- 52 Taschner (2015) Berechnung der effektiven Oberfläche des Zeoliths, Technische Universität Wien.
- 53 Pavelić, K. et al. (2014 b): Application of natural zeolites on hepatectomized rats could support regeneration of the liver. (unpublished) Uniwersytet w Rijece.
- 54 Pavelić, K. (2012): Double activated clinoptilolite effect on cholesterol level in rats. Uniwersytet w Rijece, Chorwacja (unpublished)
- 55 Pavelić S. et al. (2015): Aluminium toxicity during sub-chronic exposure. (unpublished)
- 56 Colella C. et al. (2014) The IZA Handbook of Natural Zeolites: A tool of knowledge on the most important family of porous minerals. *Microporous and Mesoporous Materials.* 189, 4–10.

LavaVitae GmbH, 9500 Villach, Austria  
support@lavavitae.com  
www.lavavitae.com

VITA-PURE-FO-PMA-20180823-PL