



*INFORMACION DEL PRODUCTO:

Nombre comercial:	Gadavyt® Liquid Fiber Kidz(Fibra Liquida para niños)
Laboratorio Fabricante:	GADAL LABORATORIES, INC.
Categoría:	Suplemento nutricional
Vía de Administración:	Oral
Fórmula Estructural:	
Descripción:	Fibra líquida dietética contiene Polidextrosa que es una fibra altamente soluble y no viscosa, con FOS (prebiótico). Para la salud del colon y regulación de la actividad intestinal.
Concentración:	Polidextrosa 2.5g/5 mL
Características	
Aspecto:	Líquido transparente de color amarillento.
Sabor:	N/A
Presentación	Frasco cilíndrico con cuello 20/400, de politereftalato de etileno (PET) y capacidad de 4oz (120 mL) color blanco con tapa de polipropileno (PP), color blanco, con rosca de 20/400, a prueba de niños, con sello de aluminio Jeringuilla plastica dosificada hasta 3 ml.
Instrucciones:	Como un suplemento dietético para niños de 0 a 12 meses de edad tomar 2.5ml con jeringuilla una vez al dia según sea necesario, para niños de 12 a 24 meses de edad tomar 5 ml con jeringuilla una vez al dia según sea necesario, para niños de 24 a 48 meses de edad tomar 7.5 ml con jeringuilla una vez al dia según sea necesario. Se puede mezclar con cualquier bebida caliente o fría preparada o comida.

GADAL LABORATORIES, INC
786-732-2571 / 2759
www.gadallaboratories.com



Advertencias

No utilizar si existe obstrucción intestinal, retención fecal o alergia conocida a cualquier componente de la formula. Si está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de usar. No consuma más de 2 dosis por día sin la recomendación de un profesional de la salud.

Consulte a su médico si se presenta dolor abdominal, náuseas, sangrado rectal o vómitos, o si persiste un cambio repentino en los hábitos intestinales durante un periodo de dos semanas ya que pueden ser síntomas de una condición médica grave.

“MANTÉNGASE ESTE Y CUALQUIER SUPLEMENTO DIETETICO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Frasco termosellado debajo de la tapa, por lo que NO utilizar si existe evidencias de manipulación.

Almacenamiento:	Almacenar a temperatura no mayor de 15-30°C/59-86°F
Período de validez:	24 meses a partir de la fecha de elaboración
Etiquetado:	Etiqueta a todo color
Caja individual:	Caja
Origen de producto:	EE.UU
Solicitud para:	INSCRIPCION O REGISTRACION

GADAL LABORATORIES, INC
786-732-2571 / 2759
www.gadallaboratories.com



*CERTIFICADO DE MANUFACTURA

NOMBRE DEL PRODUCTO: **Gadavyt® Liquid Fiber Kidz(Fibra Liquida para niños) 2.5g/5ml**

DESCRIPCION TECNICA: Líquido transparente de color amarillento.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INGREDIENTE ACTIVO: Polidextrosa 2.5 g/5ml

PRESENTACION: Frasco cilíndrico con cuello 20/400, de politereftalato de etileno (PET) y capacidad de 4oz (120 mL) color blanco con tapa de polipropileno (PP), color blanco, con rosca de 20/400, a prueba de niños, con sello de aluminio y Jeringuilla plastica dosificada hasta 3 ml.

FABRICADO POR: GADAL Laboratories. Inc

GADAL LABORATORIOS, INC., certifica que en inspecciones realizadas por representantes del Departamento de Agricultura del Estado de la Florida se ha encontrado que las condiciones bajo las cuales se fabrica este producto cumplen con las regulaciones actuales de las Buenas Prácticas de Manufactura para suplementos nutricionales.

Fecha 10/28/12

Tamara García
Gerente de Control de Calidad
GADAL LABORATORIOS, INC
786-732-2571/2759
www.gadallaboratories.com



*MONOGRAFIA TERAPEUTICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: Gadavyt® Liquid Fiber Kidz(Fibra Liquida para niños) 2.5g/5ml

2. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Polidextrosa

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

El consumo de polidextrosa incrementa el peso/densidad fecal, la consistencia fecal, la facilidad de defecación y la frecuencia fecal, y reduce el tiempo de tránsito. Los efectos en la densidad fecal se producen en un plazo de entre 8 y 30 días.

4.2 Posología y forma de administración

Administrar diariamente de forma oral en niños de:

0-12 Meses-2.5 ml con jeringuilla (1.25 g de fibra)

12-24 Meses- 5 ml con jeringuilla (2.5 g de fibra)

24-48 Meses- 7.5ml con jeringuilla (3.75 g de fibra)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Actualmente no tenemos ninguna información de Interacciones.

4.6 Embarazo y lactancia

Puede ser usado en niños que estén lactando.

4.7 Advertencias:

No utilizar si existe obstrucción intestinal, retención fecal o alergia conocida a cualquier componente. Si esta tomando algún medicamento, consulte al médico antes de usar. No consuma más de 2 dosis por día sin la recomendación de un profesional de la salud. Consulte a su médico si se presenta dolor abdominal, náuseas, sangrado rectal, o vómitos, o si persiste un cambio repentino en los hábitos intestinales durante un período de dos semanas, ya que pueden ser síntomas de una condición médica grave.

4.9 Sobredosis

Un aumento súbito de la ingesta de fibra, sobre todo en personas que llevan una dieta baja en fibra, puede tener efectos gastrointestinales, por ejemplo, incremento de las evacuaciones semanales, heces más blandas (sin llegar a la diarrea) o más flatulencias. Estos efectos naturales se deben o bien al efecto de volumen, o bien a la fermentación de la fibra en el tracto gastrointestinal. Los efectos potenciales pueden minimizarse aumentando la ingesta de fibra de forma gradual. Así, el tracto gastrointestinal podrá adaptarse mejor. Por este motivo puede resultar útil disminuir el consumo de fibra hasta que los síntomas remitan y, después, incrementar gradualmente la ingesta hasta llegar a la cantidad recomendada.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No se digiere y solo fermenta parcialmente: La Polidextrosa es resistente a la digestión y una vez es absorbida tiene los efectos fisiológicos beneficiosos de una fibra dietética, gracias a su estructura física y química y a su capacidad de fermentación.

La Polidextrosa se absorbe mínimamente en el intestino delgado y se fermenta en el intestino grueso por la microflora, lo que lleva a la producción de ácidos grasos de cadena corta: Propionato, Butirato y Acetato. El Butirato es una fuente de energía preferida para los colonocitos y ha sido estudiado por sus propiedades anticancerígenas.

Moléculas grandes que no se digieren: La Polidextrosa resiste la digestión debido a las uniones atípicas encontradas entre unidades de glucosa en su estructura, alrededor del 30-50% se excreta sin digerir. En experimentos in vitro que simulan la fermentación de colon humano mediante el uso de inóculo fecal humana demostraron que la Polidextrosa se fermenta lentamente y produce menos gas en comparación con muchas otras fibras dietéticas.

Buena tolerancia digestiva: La Polidextrosa es bien reconocida como una fibra con una excelente tolerancia digestiva. Varios estudios clínicos han evaluado la tolerancia gastrointestinal de Polidextrosa y han encontrado que es generalmente bien tolerada.

El hecho de que se produce menos gas durante la fermentación es probablemente un factor contribuyente.

Estudios de los Estados Unidos, Gran Bretaña, Alemania, China y Japón mostraron que la Polidextrosa es eficaz para aumentar la consistencia fecal, la facilidad y frecuencia de la defecación.

Se ha demostrado la Polidextrosa tiene beneficios positivos en la función intestinal. En muchos países desarrollados, el estreñimiento crónico es una enfermedad común entre los adultos y los niños. El Panel Alimentario de (EFSA) European Food Safety Authority, sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias ha señalado que los cambios que produce la Polidextrosa en la función intestinal como son la reducción del tiempo de tránsito, los movimientos intestinales más frecuentes, aumento de masa fecal o heces más blandas, se pueden considerar efectos fisiológicos benéficos, siempre que no den lugar a diarrea. El aumento de la masa fecal y la reducción del tiempo de tránsito intestinal también se cree que reducen el riesgo de cáncer de colon por la disminución de la exposición de los colonocitos a potenciales carcinógenos intestinales.

Beneficios prebióticos: La ingesta de Polidextrosa se asocia con aumento de la actividad prebiótica. En general se cree que un prebiótico debe aumentar selectivamente el crecimiento de bacterias intestinales beneficiosas tales como, bacterias del ácido láctico y /o bifidobacterias.



5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No se digiere y solo fermenta parcialmente: La Polidextrosa es resistente a la digestión y una vez es absorbida tiene los efectos fisiológicos beneficiosos de una fibra dietética, gracias a su estructura física y química y a su capacidad de fermentación.

La Polidextrosa se absorbe mínimamente en el intestino delgado y se fermenta en el intestino grueso por la microflora, lo que lleva a la producción de ácidos grasos de cadena corta: Propionato, Butirato y Acetato. El Butirato es una fuente de energía preferida para los colonocitos y ha sido estudiado por sus propiedades anticancerígenas.

Moléculas grandes que no se digieren: La Polidextrosa resiste la digestión debido a las uniones atípicas encontradas entre unidades de glucosa en su estructura, alrededor del 30-50% se excreta sin digerir. En experimentos in vitro que simulan la fermentación de colon humano mediante el uso de inóculo fecal humana demostraron que la Polidextrosa se fermenta lentamente y produce menos gas en comparación con muchas otras fibras dietéticas.

6. Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente entre 15° - 30°C (59° - 86°F). No utilizar si el sello o la tapa están rotos o violados.

Referencias:

1. U.S. Department of Agriculture and U.S. Department of Health and Human Services. Report of the Dietary Guidelines Advisory Committee on the Dietary Guidelines for Americans, 2010. <http://www.cnpp.usda.gov/dgas2010-dgacreport.htm>
2. Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes: Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein and Amino Acids. Washington, DC: National Academies Press; 2002/2005.
3. Spiller GA (ed.) CRC Handbook of Dietary Fiber in Human Nutrition, 3rd Edition. CRC Press LLC, Boca Raton, Fla. 2001.
4. International Food Information Council Foundation. 2010 Food & Health Survey: Consumer Attitudes Toward Food Safety, Nutrition & Health. July 23, 2010. <http://www.foodinsight.org/Content/3651/2010FinalFullReport.pdf>.
5. Gray J. Dietary Fibre. Definition, Analysis, Physiology and Health. ILSI Europe Dietary Fibre Concise Monograph Series. 2006. http://www.ilsa.org.ar/biblioteca/ILSI_Europa_Monografias/DietaryFibre%5B1%5D.pdf.
6. Murphy N, Norat T, Ferrari P, et al. Dietary fibre intake and risks of cancers of the colon and rectum in the European prospective investigation into cancer and nutrition (EPIC). PLoS One. 2012; 7:e39361.
7. Clemens R, Kranz S, Mobley AR, et al. Filling America's fiber intake gap: summary of a roundtable to probe realistic solutions with a focus on grain-based foods. J Nutr. 2012; 142:1390S-401S.
8. Cho SS and M Dreher (eds.). Handbook of Dietary Fiber. Marcel Dekker Inc., NY. 2001.
9. Marriott BP, Olsho L, Hadden L, et al. Intake of added sugars and selected nutrients in the United States, National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2003—2006. Crit Rev Food Sci Nutr. 2010;50:228–258.



10. Flood MT, Auerbach MH, Craig SA. A review of the clinical toleration studies of polydextrose in food. *Food Chem Toxicol.* 2004;42:1531-42.
11. Timm D, Thomas W, Sanders L, et al. Polydextrose and soluble corn fiber significantly increase stool weight, but do not influence whole gut transit time in healthy adults. *FASEB J.* 2011; 25: 587.583.
12. Vester Boler BM, Seroo MC, Bauer LL, et al. Digestive physiological outcomes related to polydextrose and soluble maize fibre consumption by healthy adult men. *Br J Nutr.* 2011;106:1864-71.
13. Jie Z, Bang-Yao L, Ming-Jie X, et al. Studies on the effects of polydextrose intake on physiologic functions in Chinese people. *Am J Clin Nutr.* 2000;72:1503-9.
14. Endo K, Kumemura M, Nakamura K, et al. Effect of high cholesterol diet and polydextrose supplementation on the microflora, bacterial enzyme activity, putrefactive products, volatile fatty acid (VFA) profile, weight and pH of the faeces in healthy volunteers. *Bifidobacteria Microflora.* 1991;10:53-64.
15. Saku K, Yoshinaga K, Okura Y, et al. Effects of polydextrose on serum lipids, lipoproteins, and apolipoproteins in healthy subjects. *Clin Therapeutics.* 1991;13/2:254-258.
16. Tomlin J, Read NW. A comparative study of the effects on colon function caused by feeding ispaghula husk and polydextrose. *Aliment Pharmacol Ther.* 1988;2:513-9.
17. Costabile A, Fava F, R yti  H et al. Impact of polydextrose on the faecal microbiota: a double-blind, crossover, placebo-controlled feeding study in healthy human subjects. *Br J Nutr.* 2012;108:471-81.
18. Hengst C, Ptok S, Roessler A, et al. Effects of polydextrose supplementation on different faecal parameters in healthy volunteers. *Int J Food Sci Nutr.* 2009;60 Suppl 5:96-105.
19. Foster-Powell K, Holt SH, Brand-Miller JC. International table of glycemic index and glycemic load values: 2002. *Am J Clin Nutr.* 2002;76:5-56.
20. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to the sugar replacers xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose and polydextrose and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralisation (ID 463, 464, 563, 618, 647, 1182, 1591, 2907, 2921, 4300), and reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 617, 619, 669, 1590, 1762, 2903, 2908, 2920) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA J.* 2011;9:2076. www.efsa.europa.eu/efsajournal
21. Wilson T, Luebke JL, Morcomb EF, et al. Glycemic responses to sweetened dried and raw cranberries in humans with type 2 diabetes. *J Food Sci.* 2010;75:H218-H223.