

1. Bezeichnung des Präparats
Innovall® RDS

2. Zusammensetzung

Zutaten: Kartoffelstärke; Überzugsmittel: Hydroxypropylmethylcellulose (Kapselhülle); *Lactobacillus plantarum* 299v*; Trennmittel: Magnesiumsalze der Speisefettsäuren.

*1 Kapsel enthält 10 Milliarden vermehrungsfähige Keime von *Lactobacillus plantarum* 299v (Lp299v®).

Gluten- und laktosefrei. Vegan.

3. Darreichungsform

Kapsel zum Einnehmen

4. Information zur Anwendung

4.1 Diätetische Zweckbestimmung

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei Reizdarmsyndrom.

Wichtige Hinweise:

Innovall® RDS ist nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet. Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

4.2 Gebrauchsempfehlung

Täglich 1 Kapsel mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Für Kinder ab 3 Jahren zur leichteren Einnahme den Inhalt einer Kapsel in etwas Flüssigkeit einrühren.

Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich eine Einnahme für mindestens vier bis zwölf Wochen. Innovall® RDS eignet sich darüber hinaus für eine langfristige Einnahme.

4.3 Hinweis zur Verträglichkeit

Unverträglichkeiten von Innovall® RDS sind nicht bekannt. Das Präparat ist sehr gut verträglich und mit anderen Therapien kombinierbar.

5. Präklinische Daten zum Wirkmechanismus

5.1. Ausgleich der Dysbiose

L. plantarum 299v zeigt in vitro und in vivo einen antimikrobiellen Effekt gegen potentiell pathogene Spezies wie z.B. *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*^{10,8} oder *Candida albicans*^{9,22}. Zudem reduziert Lp299v® die Anzahl von gramnegativen Anaerobiern, Enterobacteriaceae und Sulfit-reduzierenden Clostridien^{11,17,1,24,23}. Der ausgeprägte Mannose-spezifische Adhäsions-Mechanismus von Lp299v® an die humanen Schleimhautzellen ist entscheidend für die Fähigkeit, die bakterielle Translokation zu verhindern^{16,3,4,24,21}. Zudem wird die Bakterienvielfalt der physiologischen Darmmikrobiota durch Lp299v®-Wachstumsfaktoren erhöht¹².

5.2. Stärkung der Mukusschicht

Die Mucin-Expression in den Epithelzellen wird durch Lp299v® gefördert, was die Adhäsion von enteropathogenen und enterohämorrhagischen *Escherichia coli* an Darmepithelzellen hemmt^{14,15}. Darüber hinaus erhöht *L. plantarum* 299v das Muc3-Protein und die mRNA-Expression in vivo (Ratten) in Jejunum und Ileum⁵.

5.3. Festigung der Tight Junctions

In mehreren Untersuchungen führt LP299v® zu einer verbesserten Darmbarrierefunktion durch Reduktion der Darmpermeabilität⁶. Die Reduktion der bakteriellen Translokation ist dabei ein wertvoller Nebeneffekt^{1,2}.

Dies wurde über die Lp299v®-induzierte Abnahme des transepithelialen elektrischen Widerstandes (TER) festgestellt¹³. Weiter sorgt Lp299v® für eine gesteigerte Synthese von kurzkettigen Fettsäuren¹¹, die die Energiequelle zur Erneuerung des Darmepithels und der Tight Junctions darstellen.

5.4. Regulation des Immunsystems

Studienergebnisse zeigen, dass *L. plantarum* 299v die Modulation der Antigene im Darm beeinflussen kann, was sich auf die Aktivität der erworbenen T-Zell-Immunität auswirkt. Proinflammatorische Zytokine wie IL-6 und IL-8 werden durch Lp299v® signifikant reduziert, trotz aktivierter Immunabwehr. Dafür ist der Mannose-spezifische Adhäsionsmechanismus entscheidend^{18,19}. Lp299v® reguliert die immunologische Antwort und wirkt entzündungshemmend.

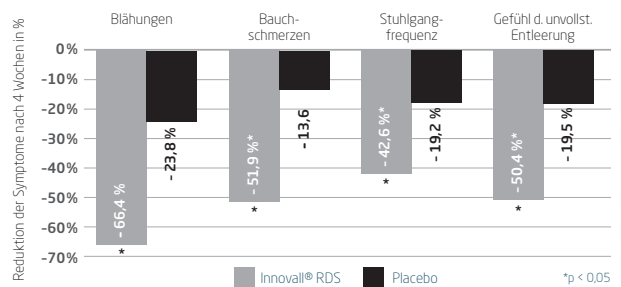
5.5. Normalisierung der Darmmotilität

Effekte von *L. plantarum* 299v auf die Darmmotilität und Hypersensitivität wurden in einem murinen IBS-Modell nachgewiesen. Entzündungen werden reduziert und die Geschwindigkeit der Darmpassage normalisiert²⁵.

6. Klinische Studie

Mehrere, in peer reviewed Journals publizierte, klinische Studien zeigen die Wirkung von Lp299v® bei allen Symptomen des Reizdarms.

6.1. Eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie mit 214 RDS-Patienten über 4 Wochen²⁷ zeigt, dass mit Innovall® RDS alle Symptome des Reizdarms reduziert werden:



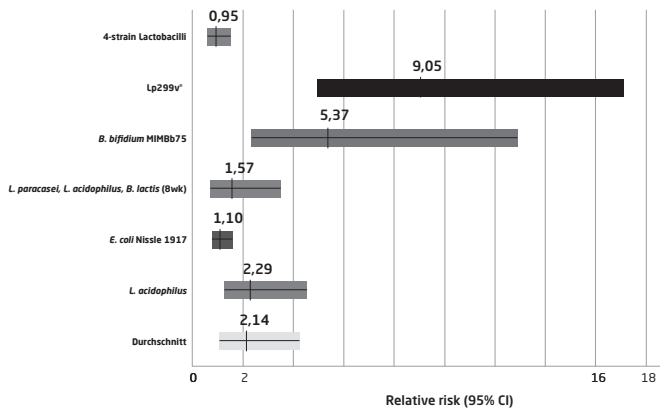
6.2. Eine weitere doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie über 4 Wochen mit 60 RDS-Patienten²⁶ bestätigt:

- Das Auftreten von Blähungen ist mit Innovall® RDS um 44% signifikant vermindert.
- Bauchschmerzen werden mit Innovall® RDS um 36% signifikant reduziert.
- Die gesamte Verdauungsfunktion wird mit Innovall® RDS signifikant und langfristig verbessert.

6.3. In einer weiteren doppelblinden, placebokontrollierten, randomisierten, multizentrischen Studie über 4 Wochen mit 40 RDS-Patienten²⁸ ist dokumentiert:

- Die Gesamtsymptomatik wird mit Innoval[®] RDS um 95% signifikant verbessert.
- Bauchschmerzen werden mit Innoval[®] RDS um 94,8% signifikant reduziert.
- Die Stuhlgangfrequenz wird durch Innoval[®] RDS normalisiert.

6.4. Eine Metaanalyse²⁹ von 2015 untersucht die Wahrscheinlichkeit für die Verbesserung der Gesamtsymptomatik im Vergleich zu Placebo. Bei Innoval[®] RDS (Lp299v[®]) ist der Effekt verglichen mit anderen Bakterienstämmen am größten (RR 95% CI: 9,05).



7. **Haltbarkeit**
24 Monate

8. **Lagerhinweis**
Trocken und nicht über 25°C lagern.

9. **Art und Inhalt des Behältnisses**
Blister mit 7 Kapseln.
Packungsgrößen:
7 Kapseln; PZN 1242 8022
14 Kapseln; PZN 1242 8039
28 Kapseln; PZN 1242 8051
84 Kapseln; PZN 1529 3700

10. **Hersteller**
Microbiotica GmbH
Wildmoos 1
82266 Inning/Ammersee

Vertrieb:
Weber & Weber GmbH & Co. KG
Herschinger Str. 33
82266 Inning/Ammersee
Tel.: 08143 927-0
Fax: 08143 927-150
www.microbiotica.de
info@microbiotica.de

In Apotheken erhältlich.

Quellen:

- ¹Adawi et al. (1997). Hepatology 25: 642-647. Wang et al., 2001
- ²Adawi et al. (1999a). Microb. Ecol. Health Dis. 11: 47-54.
- ³Adlerberth et al. (1996). Appl. Environ. Microbiol., 62: 2244-2251.
- ⁴Ahrné et al. (1998). J. Appl. Microbiol. 85: 88-94. Tallon 2007
- ⁵Dykstra et al. (2011). Pediatric Research 69: 206-211.
- ⁶Fåk et al. (2008a). American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology 294: 148-154.
- ⁷Fåk et al. (2008b). British Journal of Nutrition 100: 332-338.
- ⁸Herias et al. (1999). Clin. Exp. Immunol. 116: 283-90.
- ⁹Hasslöf et al. (2010). BMC Oral Health 10:18. doi: 10.1186/1472-6831-10-18
- ¹⁰Jacobsen et al. (1999). Appl. Environ. Microbiol. 65: 4949-4956.
- ¹¹Johansson et al. (1993). Appl. Environ. Microbiol. 59: 15-20.
- ¹²Karlsson et al. (2010). Atherosclerosis 208: 228-233.
- ¹³Ko et al. World J Gastroenterol. 2007 Apr 7;13(13):1962-5.
- ¹⁴Mack et al. (1999). Am. J. Physiol. 276: G941-G950.
- ¹⁵Mack et al. (2003). Gut 52: 827-833.
- ¹⁶Mangell et al. (2006). APMIS 114: 611-618.
- ¹⁷Mao et al. (1996a). Gastroenterology 111: 334-344.
- ¹⁸McCracken et al. (2002). Experimental Biology and Medicine 227: 665-670.
- ¹⁹McNaught et al. (2005). Clinical Nutrition 24: 211-219.
- ²⁰Osman et al. (2005). Microbial Ecology in Health and Disease 17: 40-46.
- ²¹Pretzer et al. (2005). Journal of Bacteriology 187: 6128-6136.
- ²²Söderling et al. (2011). Current Microbiology 62: 618-22.
- ²³Wang et al. (2001). APMIS 109(7-8):551-8.
- ²⁴Tallon et al. (2007). Journal of Applied Microbiology. 102: 442-451.
- ²⁵Waugh et al. (2009). Microbial Ecology in Health and Disease. 21: 33 - 37.
- ²⁶Nobaek et al. (2000). Am. J. Gastroenterol. 95: 1231 - 1238.
- ²⁷Ducrotté et al (2012). World Gastroenterol. 18: 4012-4018
- ²⁸Niedzielin et al. (2001). Eur. J. Gastroenterol. Hepatology 13: 1143 - 1147
- ²⁹Didari T et al. World J Gastroenterol. 2015; 21(10):3072-3084