

1. Bezeichnung des Präparats

Innovall® SUD

2. Zusammensetzung

Zutaten: *Lactobacillus casei* DG®* (= *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1572); Überzugsmittel: Hydroxypropylmethylcellulose (Kapselhülle); Trennmittel: Siliciumdioxid, Magnesiumsalze der Speisefettsäuren; Farbstoff: Titandioxid.

*1 Kapsel enthält 24 Milliarden vermehrungsfähige Keime.

Gluten- und laktosefrei. Vegan.

3. Darreichungsform

Kapseln zum Einnehmen

4. Information zur Anwendung

4.1 Diätetische Zweckbestimmung

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei symptomatischer unkomplizierter Divertikelkrankheit.

Wichtige Hinweise:

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

Werden Antibiotika eingenommen, empfiehlt es sich, Innovall® SUD drei Stunden davor oder danach einzunehmen.

4.2 Gebrauchsempfehlung

Erwachsene nehmen täglich 1 Kapsel an 10 aufeinanderfolgenden Tagen im Monat ein, vorzugsweise mit einem Schluck Wasser auf nüchternen Magen.

Dauer der Anwendung

Innovall® SUD soll über mehrere Monate eingenommen werden.

4.3 Hinweis zur Verträglichkeit

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

5. Präklinische Daten zum Wirkmechanismus

5.1 Ausgleich der Dysbiose

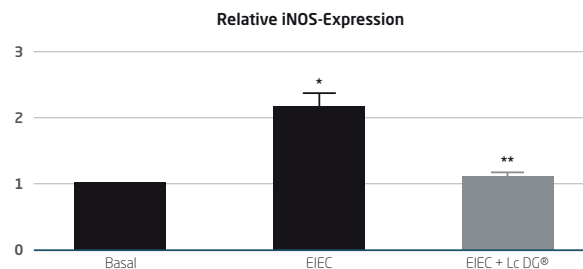
Lactobacillus casei DG® (LcDG®) hat eine nachweisliche Kolonialisierungsfähigkeit im Darm^{1,2}, und fördert die Homöostase durch Produktion von Bakteriozinen. Es kommt zu einer vermehrten Ansiedlung von gesundheitsfördernden Bakterien und Hemmung der Ausbreitung von pathogenen Keimen, z.B. Enterobacteriaceae. Nachgewiesen ist auch ein hemmender Effekt auf multiresistente Keime³. LcDG® bewirkt eine Modulation von Clostridiales und gleicht dadurch den Butyrat-Spiegel aus, was eine Regulation der viszeralen Überempfindlichkeit bedingt⁴.

5.2 Hemmung der Entzündungsreaktion

LcDG® besitzt spezifische, immunstimulierende Oberflächenpolysaccharide (DG-EPS), die eine verstärkte Expression proinflammatorischer Zytokine wie TNF- α , IL-6 und IL-8 auslösen. Die Cyclooxygenase COX-2 hingegen wird nicht exprimiert. Folglich wird die Immunabwehr in Abwesenheit einer entzündlichen Reaktion verstärkt und führt zu einer effizienteren und schnelleren Immunantwort gegen potentielle Infektionserreger⁵.

Studien zeigen, dass LcDG® durch die Senkung des m-RNA-Spiegels von TLR-4 und gleichzeitigem Anstieg von anti-inflammatorischem

IL-10 die entzündliche Schleimhautreaktion dämpft^{2,6}. Die erhöhte Expression des Entzündungsmarkers Stickoxid (NO)-Synthase (iNOS) bei SUD und dadurch die vermehrte Ausschüttung von NO durch enterische Gliazellen kann durch LcDG® auf Normalwerte gesenkt werden⁷. Folglich wird eine entzündungshemmende Immunabwehr gefördert.



Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) erhöhen die Expression von Entzündungsmarkern. Innovall® SUD kann das verhindern. Basal: Expression durch Biopsate von SUD-Patienten ohne EIECB.

* p<0,05 gegenüber Basalwert

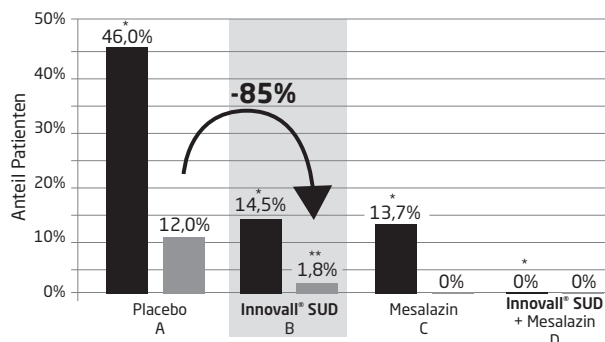
** p<0,05 gegenüber EIEC

5.3. Regulation der Darmmotilität

Enterische Gliazellen sind in der Lage, LcDG® zu erkennen und verringern dadurch ihre NO-Freisetzung⁷. LcDG® wirkt somit der NO-abhängigen Inhibierung der glatten Darmmuskulatur entgegen und fördert eine normale Darmbewegung⁸.

6. Klinische Studie

In einer doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie wurde die Wirkung von *Lactobacillus casei* DG® (LcDG®) an 210 Patienten mit SUD über 12 Monate untersucht⁹, mit folgendem Ergebnis:



*p = 0,000 A vs. D, p = 0,011 B vs. D, p = 0,015 C vs. D; **p<0,003

- 85 % weniger Divertikulitis im Vergleich zu Placebo unter Monotherapie mit *Lactobacillus casei* DG®, bei Monotherapie mit Mesalazin und der Kombination Mesalazin und *Lactobacillus casei* DG® entwickelt sich keine Divertikulitis
 - 14,5 % der Patienten bekommen unter der Monotherapie mit *Lactobacillus casei* DG® ein SUD-Rezidiv, bei Monotherapie mit Mesalazin sind es 13,7 %, bei Gabe der Kombination Mesalazin und *Lactobacillus casei* DG® bleibt die Remission bei allen Patienten (100,0 %) erhalten.

7. Haltbarkeit

24 Monate

8. Lagerhinweis

Trocken und nicht über 25°C lagern.

9. Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit 30 Kapseln

Packungsgröße: 30 Kapseln

PZN 1378 5333

10. Hersteller

Microbiotica GmbH

Wildmoos 1

82266 Inning/Ammersee

Vertrieb:

Weber & Weber GmbH & Co. KG

Herrschinger Str. 33

82266 Inning/Ammersee

Tel.: 08143 927-0

Fax: 08143 927-150

www.microbiotica.de

info@microbiotica.de

In Apotheken erhältlich.

Quellen:

¹Drago et al. FARMACI & TERAPIA. 19:1(2002), pp. 72-76.

²D'Inca et al. Dig Dis Sci. 2011;56(4):1178-87.

³Zambori et al. J Infect Dev Ctries. 2016 31;10(3):214-21.

⁴Ferrario et al. J Nutr. 2014;144(11):1787-96.

⁵Otte et al. Nutr Cancer. 2009;61(1):103-13.

⁶Compare et al. BMC Gastroenterol. 2017 14;17(1):53.

⁷Turco et al. United European Gastroenterol J. 2017 Aug;5(5):
715-724.

⁸Mourelle et al. Gastroenterology. 1995;109(5):1497-502.

⁹Tursi et al. Aliment Pharmacol Ther 2013; 38: 741–751.