

MICROBOTICA
Mikrobiom Modulation – Evidenzbasiert

Information für Fachkreise

Innovall® AIR

1. Bezeichnung des Präparats

Innovall® AIR

2. Zusammensetzung

Zutaten: Süßungsmittel: Isomalt; Bakterienstämme*; Süßungsmittel: Xylit; Trennmittel: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumsalze der Speisefettsäuren; Säuerungsmittel: Citronensäure; Citronenaroma; Trennmittel: Siliciumdioxid; Süßungsmittel: Sucralose.

*2 Kautabletten (Tagesportion) enthalten mindestens 10 Milliarden vermehrungsfähige Keime von 2 Bakterienstämmen:

Bakterienspezies	Bakterienstamm
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NCFM®
<i>Bifidobacterium lactis</i>	Bi-07®

Laktosefrei. Vegan.

3. Darreichungsform

Kautablette.

4. Information zur Anwendung

4.1. Nahrungsergänzungsmittel

Mit zwei spezifischen, im menschlichen Darm vermehrungsfähigen Bakterienstämmen.

Hinweis:

Die empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden. Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden.

4.2. Verzehrsempfehlung

Kinder ab 3 Jahren, Jugendliche und Erwachsene nehmen täglich zwei Kautabletten pro Tag. Kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken.

Einnahmetipps:

- Die Kautablette kann gekaut oder gelutscht werden. Nach dem Verzehr kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.
- Werden Antibiotika eingenommen, empfiehlt es sich, Innovall® AIR drei Stunden davor oder danach einzunehmen.
- Innovall® AIR eignet sich für eine langfristige Einnahme. Für einen nachhaltigen Effekt empfiehlt sich eine Einnahme über 6 Monate.

5. Präklinische und klinische Daten zu stammspezifischen Eigenschaften

5.1. Stärkung der Barrierefunktion und Verdrängung von Pathogenen

Die in Innovall® AIR enthaltenen spezifischen Bakterienstämme *L. acidophilus* NCFM® und *B. lactis* Bi-07® besitzen spezifische Oberflächenrezeptoren, die es ihnen ermöglichen, potentielle Pathogen-Bindungsstellen an Mukus und Epithelzellen zu besetzen (Rezeptorblockade).^{1,2,3,4} Die Homöostase der intestinalen Mikrobiota wird u.a. durch Produktion von antimikrobiell wirkenden Bakteriozinen und kurzkettigen Fettsäuren (SCFA) gefördert.^{5,6,18} Letztere reduzieren lokal den pH-Wert und stärken die Barrierefunktion des intestinalen und respiratorischen Epithels, da SCFA u.a. für die Neubildung dieser Zellen benötigt werden.^{7,8,9}

5.2. Immunmodulation und Voraktivierung Darm-assoziiertes Immunzellen

Damit bei einer Infektion antiviral wirkende Immunzellen möglichst effektiv am Ort des Geschehens wirken können, sollten ihre antiviralen Funktionen voraktiviert werden. Innovall® AIR stimuliert und reguliert das Immunsystem für diese Aufgabe. Dendritische Zellen (DC) und Makrophagen (MΦ) erkennen die Bakterienstämme via spezifischer extra- und intrazellulärer Rezeptoren.^{10,11,12,13} Sie produzieren daraufhin immunmodulierende Zytokine, welche natürliche Killerzellen (NK) aktivieren, neutrophile Granulozyten (PMN) in unterschwellige Alarmbereitschaft versetzen und die Differenzierung und Ver-

mehrung von TH1-Zellen fördern.^{14,15,16,17} Die TH1-Zellen aktivieren daraufhin die zelluläre Maschinerie von Monozyten zur Bekämpfung intrazellulärer Pathogene (z.B. Viren).¹⁸ Zusätzlich wird das immunregulatorische Zytokin IL10 ausgeschüttet.^{30,31,33}

5.3. Effektive und schnelle Eliminierung des Virus in den Atemwegen

Von Viren befallene Zellen der Atemwege senden Signale aus, die Immunzellen anlocken.¹⁹ Die aktivierten NK Zellen erkennen Virus-infizierte Zellen und induzieren deren Apoptose (programmierter Zelltod).^{20,21} Die bereits voraktivierten PMN können nun schnell und effektiv die entstehenden Zellfragmente beseitigen.²² Die antiviral aktivierten Monozyten erkennen freie Viruspartikel und phagozytieren, inaktivieren und eliminieren diese.^{23,27} Anschließend präsentieren sie Virusfragmente an T-Zellen, was die Bildung von Antikörpern und Gedächtniszellen ermöglicht.⁴ Das durch den Kontakt mit Innovall® AIR produzierte und durch den Körper zirkulierende IL10 fördert die Bildung von regulierenden T-Zellen (T_{Regs}), verhindert eine überschießende Immunantwort, die zu Gewebeschäden führen kann, und fördert so auch das Ende der Entzündungsantwort.^{24,25}

6. Klinische Studien

In einer randomisierten, Placebo-kontrollierten, doppelblinden Studie wurde der Einfluss von Innovall® AIR (*L. acidophilus* NCFM® + *B. lactis* Bi-07®) auf das Auftreten von Atemwegsinfekten untersucht. Eingeschlossen wurden 326 Kinder im Alter von 3 bis 5 Jahren. Bei einer täglichen Einnahme von zwei Kautabletten Innovall® AIR am Tag (morgens und abends, je 5 Mrd. KBE) über einen Zeitraum von 6 Monaten kam es im Vergleich zu Placebo zu einer:

- signifikanten Reduktion des Auftretens typischer Erkältungssymptome:
 - Schnupfen um 59 %
 - Husten um 62 %
 - Fieber um 73 %
- signifikanten Verkürzung der Krankheitsdauer um 48 %
- signifikanten Reduktion der Anzahl an Antibiotika-Verschreibungen um 84 %
- signifikanten Reduktion der Abwesenheitstage der Kinder um 27 %

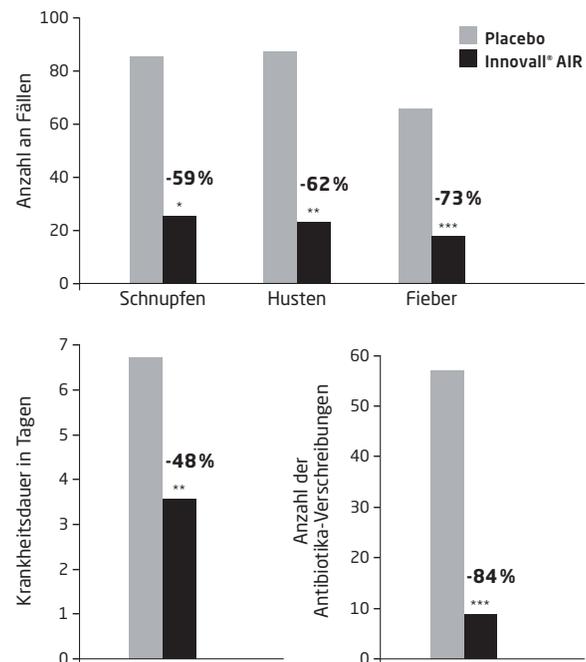


Abb.1: Die Einnahme von Innovall® AIR reduziert die Häufigkeit von Schnupfen, Husten und Fieber, halbiert die Krankheitsdauer und verringert die Antibiotikaverschreibungen (*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001).²⁶

7. Haltbarkeit

24 Monate

8. Lagerhinweis

Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern!
Bei Raumtemperatur und trocken lagern.

9. Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit Kautabletten in Dose.

Packungsgröße:

60 Kautabletten; PZN 17502585

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.innovall.de

info@microbiotica.de

In Apotheken erhältlich.

Referenzen:

- ¹ Danisco Technical Memorandum. 2008. TM 55-1e.
- ² Candela et al. *Appl Environ Microbiol.* 2011; 77(19):7072-6.
- ³ Hymes et al. *Appl Environ Microbiol.* 2016; 82(9):2676-85.
- ⁴ Candela et al. *Res Microbiol.* 2005; 156(8):887-95.
- ⁵ Sanders & Klaenhammer. *J Dairy Sci.* 2001; 84(2):319-31.
- ⁶ Altermann et al. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2005;102(11):3906-12.
- ⁷ Mäkivuokko et al. *Benef Microbes.* 2010; 1(2):131-7.
- ⁸ Meng et al. *Int J Biol Macromol.* 2017; 96:766-74.
- ⁹ Wang et al. *Int J Biol Macromol.* 2019; 136:27-34.
- ¹⁰ Foligne et al. *World J Gastroenterol.* 2007; 13(2):236-43.
- ¹¹ Weiss et al. *Immunology.* 2010; 131(2):268-81.
- ¹² Weiss et al. *PLoS One.* 2010; 5(6):e11065.
- ¹³ Bumgardner et al. *PLoS One.* 2018; 13(5):e0196950.
- ¹⁴ Kaiko et al. *Immunology.* 2008; 123(3):326-38.
- ¹⁵ Zirner & Ziblat. *Front Immunol.* 2017; 8:25.
- ¹⁶ Maneerat et al. *J Nutr Sci.* 2014; 2:e44.
- ¹⁷ Galani & Andreakos. *J Leukoc Biol.* 2015; 98(4):557-64.
- ¹⁸ Janeway et al. *Immunobiology.* 5th edition. New York: Garland Science; 2001.
- ¹⁹ Galeas-Pena et al. *Biol Chem.* 2019; 400(4):443-56.
- ²⁰ Cong & Wei. *Front Immunol.* 2019; 10:1416.
- ²¹ Brandstadter & Yang. *J Innate Immun.* 2011; 3(3):274-9.
- ²² Westman et al. *Front Immunol.* 2020; 10:3030.
- ²³ Gordon & Taylor. *Nat Rev Immunol.* 2005; 5(12):953-64.
- ²⁴ Richert-Spuhler & Lund. *Prog Mol Biol Transl Sci.* 2015; 136:217-43.
- ²⁵ Zaiss et al. *Immunology.* 2019; 157(3):190-97.
- ²⁶ Leyer et al. *Pediatrics.* 2009; 124(2):e172-9.