

**1. Bezeichnung des Präparats**  
Innovall® ATOP

**2. Zusammensetzung**

**Zutaten:** Dextrose; Fructooligosaccharide (FOS); Maisstärke; Bakterienstämme\*; Maltodextrin; Aroma (Orange).

\*1 Stick (2 g Pulver) enthält mindestens 4 Milliarden vermehrungsfähige Keime von 2 Bakterienstämmen:

Bakterienspezies	Bakterienstamm
<i>Lactobacillus paracasei</i>	GMNL-133
<i>Lactobacillus fermentum</i>	GM-090

Laktosefrei. Vegan.

**3. Darreichungsform**  
Stick mit 2 g Pulver

**4. Information zur Anwendung**

**4.1. Nahrungsergänzungsmittel**

mit den zwei spezifisch ausgewählten Bakterienstämmen *Lactobacillus paracasei* GMNL-133 und *Lactobacillus fermentum* GM-090. Es handelt sich hierbei um natürlich im menschlichen Darm vermehrungsfähige Bakterienstämme in der Konzentration von 4 Milliarden Keimen pro Stick.

**4.2. Verzehrsempfehlung**

1 x täglich den Inhalt eines Sticks (2 g Pulver) einnehmen.

Innovall® ATOP kann zur Einnahme in Wasser eingerührt oder auch ohne Flüssigkeit direkt eingenommen werden. Die empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden. Für Kinder ab 1 Jahr geeignet.

Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden. Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern!

**Einnahmetipps:** Wenn Antibiotika eingenommen werden, empfiehlt es sich, Innovall® ATOP drei Stunden davor oder danach einzunehmen. Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene können Innovall® ATOP auch ohne Flüssigkeit direkt einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Um einen optimalen Effekt zu erzielen wird empfohlen, die Einnahme mindestens für 3 Monate fortzuführen.

**4.3. Hinweis zur Verträglichkeit**

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

**5. Präklinische und klinische Daten zum Wirkmechanismus**

**5.1. Förderung der immunologischen Balance**

Die zwei Bakterienstämme und ihre Metaboliten sind in der Lage, ein immunologisches Botenstoffprofil auszulösen, das die bei atopischen Erkrankungen vorliegende immunologische Dysbalance der T-Helferzellen ausgleicht. Dendritische Zellen produzieren nach Kontakt mit den spezifischen Bakterienstämmen in Innovall® ATOP ganz bestimmte Botenstoffe (Zytokine):<sup>1,2</sup> IL12 und INF $\gamma$  fördern Bildung von TH1- aus naiven TH0-Zellen. Gleichzeitig hemmt INF $\gamma$  die Bildung von TH2-Zellen.<sup>3-5</sup> Die von dendritischen Zellen ausgeschütteten Botenstoffe TGF $\beta$ , IL10 und Retinsäure (RA) fördern die Bildung von Toleranz-induzierender regulatorischer T-Zellen (T<sub>Regs</sub>).<sup>6-8</sup> T<sub>Regs</sub> können die Proliferation der TH2-Zellen hemmen und somit die Ausschüttung von IL4 (benötigt für die Bildung von TH2-Zellen) reduzieren.<sup>1,8,9</sup> Dem bei Atopikern vorherrschenden Überschuss an TH2-Zellen und dem gleichzeitigen Mangel an aktiven T<sub>Regs</sub> wird so entgegengewirkt.<sup>10</sup>

**5.2. Suppression der allergischen Antwort und der Entzündungsreaktion**

In Folge der verringerten Anzahl an TH2-Zellen sowie der erhöhten Anzahl an aktiven T<sub>Regs</sub> werden zum einen B-Plasma-Zellen vermehrt dazu angeregt, neutralisierende IgG- und IgA-Antikörper anstelle von IgE-Antikörper zu bilden.<sup>1,2,11-14</sup> Zum anderen werden weniger Botenstoffe ausgeschüttet, die zu einer Rekrutierung, Aktivierung und Degranulation von eosinophilen Granulozyten und Mastzellen führen.<sup>8</sup> Die Folge: Weniger Mastzellen sind mit einer deutlich geringeren Anzahl an IgE-Antikörpern an ihrer Oberfläche belastet.<sup>1,2,11</sup> Im Falle des Kontakts mit eingedrungenen Antigenen bedingen diese Faktoren eine deutlich reduzierte Histaminausschüttung – die allergische Antwort wird damit herabgesetzt. Durch die verringerte Rekrutierung von entzündungsfördernden Immunzellen sowie dem reduzierten Level des proinflammatorischen Zytokins TNF $\alpha$  senken die beiden Bakterienstämme darüber hinaus die Entzündungsprozesse z. B. an der Haut.<sup>1,2</sup>

**6. Klinische Studien**

**6.1. Atopische Dermatitis**

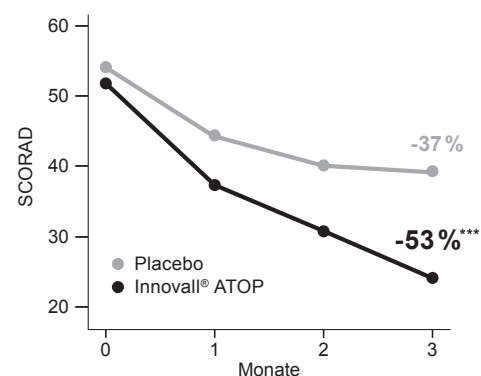
In einer randomisierten, Placebo-kontrollierten, doppelblinden, multi-zentrischen Studie wurde die Wirkung von Innovall® ATOP bei atopischer Dermatitis untersucht. Eingeschlossen wurden 220 Patienten im Alter von 12 Monaten bis 18 Jahren mit moderater bis schwerer atopischer Dermatitis.<sup>1</sup>

Bei einer täglichen Einnahme von einem Stick Innovall® ATOP am Tag für 12 Wochen kam es im Vergleich zu Placebo zu (Abb. 1):

- einer signifikanten Reduktion des Schweregrads (SCORAD) um 53 %
- einer signifikant verringerten Sensibilität auf Allergene im Skin-Prick-Test (Hausstaubmilbe / Eier / Milch)
- einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität um 57 % (Children's and Family Dermatology Life Quality Index)

Darüber hinaus konnte die Verwendung von topischen Steroiden innerhalb der Innovall® ATOP-Gruppe signifikant reduziert werden. Dieser Effekt war auch noch einen Monat nach Absetzen des Präparats nachweisbar.

**Reduktion des Schweregrads bei atopischer Dermatitis**



**Abb.1:** Signifikante Reduktion des SCORAD um 53 % mit Innovall® ATOP (\*\*\*)<sup>1</sup>(<sup>\*\*\*</sup>p<0,001).

## 6.2. Asthma bronchiale

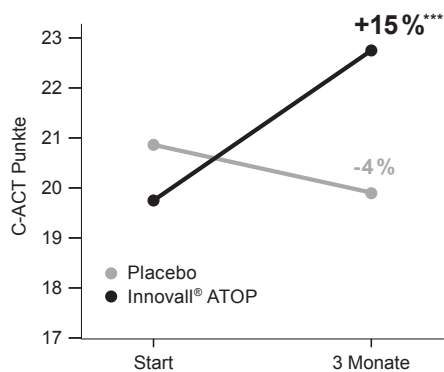
In einer randomisierten, Placebo-kontrollierten, doppelblinden, multi-zentrischen Studie wurde die Wirkung von Innoval<sup>®</sup> ATOP bei Asthma bronchiale untersucht. Eingeschlossen wurden 160 Patienten im Alter von 6 bis 18 Jahren mit intermittierendem bis moderat persistierendem Asthma bronchiale.<sup>11</sup>

Bei einer täglichen Einnahme von einem Stick Innoval<sup>®</sup> ATOP am Tag für 12 Wochen kam es im Vergleich zu Placebo zu (Abb. 2):

- einer signifikanten Verbesserung der Symptomkontrolle (C-ACT) um 15%
- einer signifikanten Verbesserung der Lungenfunktion um 33,8 l/min besser als Placebo (Peak Expiratory Flow Rate).
- einer signifikanten Reduktion des Asthma-Schweregrads um 0,43 von 5 GINA Stufen

Darüber hinaus konnte die Konzentration von IgE-Antikörpern im Serum innerhalb der Innoval<sup>®</sup> ATOP-Gruppe signifikant reduziert werden.

### Verbesserte Symptomkontrolle bei Asthma bronchiale



**Abb. 2:** Innoval<sup>®</sup> ATOP unterstützt das primäre Therapieziel bei Asthma bronchiale: signifikante Verbesserung der Asthma-Symptomkontrolle (C-ACT) um 15% (\*\*p<0,001).<sup>11</sup>

## 7. Haltbarkeit

24 Monate

## 8. Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit Sticks

Packungsgröße:

28 Sticks à 2 g (4-Wochenpackung); PZN 17243899

## 9. Hersteller

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

In Apotheken erhältlich.

### Referenzen:

- <sup>1</sup> Wang & Wang. Clin Exp Allergy. 2015; 45(4):779-87.
- <sup>2</sup> GenMont Biotech Inc.
- <sup>3</sup> Romagnani. Immunology. 2004; 112(3):352-63.
- <sup>4</sup> van Oosterhou & Motta. Eur Respir J. 2005; 25(4):591-3.
- <sup>5</sup> Ma et al. F1000Res. 2015; 4:F1000 Faculty Rev-1465.
- <sup>6</sup> Maldonado & von Andrian. Adv Immunol. 2010; 108:111-65.
- <sup>7</sup> Lim et al. Front Immunol. 2018; 9:565.
- <sup>8</sup> Noval Rivas & Chatila. J Allergy Clin Immunol. 2016; 138(3):639-52.
- <sup>9</sup> Miura et al. Int J Mol Sci. 2020; 21(20):7480.
- <sup>10</sup> Kojima et al. Biomed Res Int. 2013; 2013:947072.
- <sup>11</sup> Huang et al. Nutrients. 2018; 5;10(11):1678.
- <sup>12</sup> Martin-Orozco et al. Front Pediatr. 2017; 5:117.
- <sup>13</sup> Eslami et al. Allergol Immunopathol (Madr). 2020; 48(6):771-88.
- <sup>14</sup> Belkaid & Hand. Cell. 2014; 157(1):121-41.