

**MICROBIOTICA**  
Mikrobiom Modulation – Evidenzbasiert

Information für Fachkreise

## Innovall® RDS

### 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

Kapseln 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 4–12 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*<sup>8,10</sup> oder *Candida albicans*.<sup>9,22</sup> Zudem reduziert Lp299v® die Anzahl von gramnegativen Anaerobiern, Enterobacteriaceae und Sulfit-reduzierenden Clostridien.<sup>1,11,17,23,24</sup> Der ausgeprägte Mannose-spezifische Adhäsions-Mechanismus von Lp299v® an die humanen Schleimhautzellen ist entscheidend für die Fähigkeit, die bakterielle Translokation zu verhindern.<sup>3,4,16,21,24</sup> Zudem wird die Bakterienvielfalt der physiologischen Darmmikrobiota durch Lp299v®-Wachstumsfaktoren erhöht.<sup>12</sup>

#### 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.<sup>14,15</sup> Darüber hinaus erhöht *L. plantarum* 299v das Muc3-Protein und die mRNA-Expression *in vivo* (Ratten) in Jejunum und Ileum.<sup>5</sup>

#### 5.3. Festigung der Tight Junctions

In mehreren Untersuchungen führt Lp299v® zu einer verbesserten Darmbarrierefunktion durch Reduktion der Darmpermeabilität.<sup>6</sup> Die Reduktion der bakteriellen Translokation ist dabei ein wertvoller Nebeneffekt.<sup>1,2</sup>

Dies wurde über die Lp299v®-induzierte Abnahme des transepithelialen elektrischen Widerstandes (TER) festgestellt.<sup>13</sup> Weiter sorgt Lp299v® für eine gesteigerte Synthese von kurzkettigen Fettsäuren<sup>11</sup>, 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.<sup>18,19</sup> Lp299v® reguliert die immunologische Antwort und wirkt entzündungshemmend.

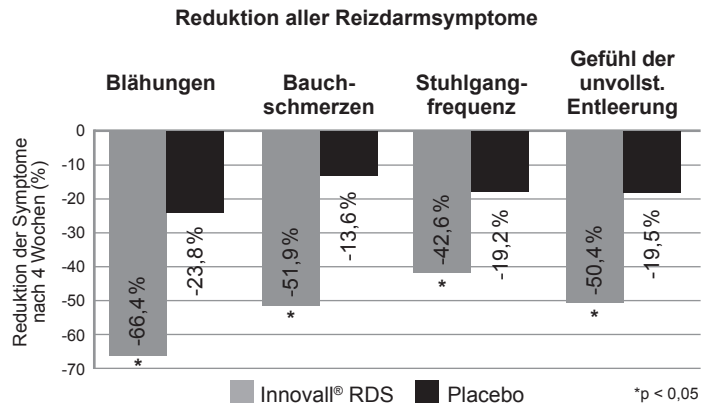
#### 5.5. Normalisierung der Darmmotilität

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 normalisiert.<sup>25</sup>

### 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, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie mit 214 RDS-Patienten über 4 Wochen<sup>27</sup> zeigt, dass mit Innovall® RDS alle Symptome des Reizdarms reduziert werden:



#### 6.2. Eine weitere doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie über 4 Wochen mit 60 RDS-Patienten<sup>28</sup> bestätigt:

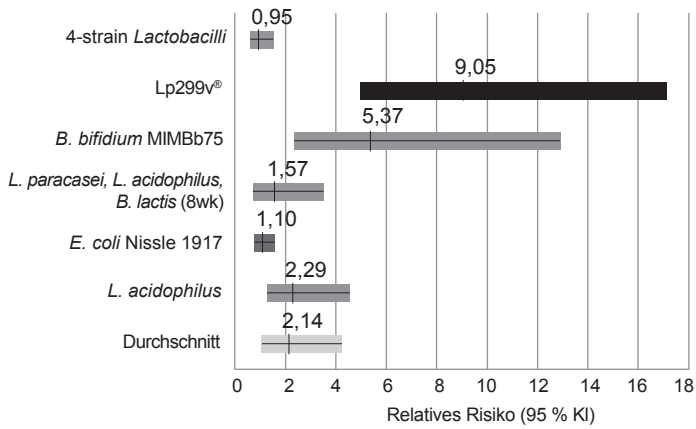
- Das Auftreten von Blähungen ist mit Innovall® RDS um 44 % signifikant vermindert.
- Bauchschmerzen werden mit Innovall® RDS um 36 % signifikant reduziert.
- Die gesamte Verdauungsfunktion wird mit Innovall® RDS signifikant und langfristig verbessert.

#### 6.3. In einer weiteren doppelblinden, Placebo-kontrollierten, randomisierten, multizentrischen Studie über 4 Wochen mit 40 RDS-Patienten<sup>28</sup> ist dokumentiert:

- Die Gesamtsymptomatik wird mit Innovall® RDS um 95 % signifikant verbessert.
- Bauchschmerzen werden mit Innovall® RDS um 94,8 % signifikant reduziert.
- Die Stuhlgangsfrequenz wird durch Innovall® RDS normalisiert.

#### 6.4. Eine Metaanalyse<sup>29</sup> von 2015 untersucht die Wahrscheinlichkeit für die Verbesserung der Gesamtsymptomatik im Vergleich zu Placebo. Bei Innovall® RDS (Lp299v®) ist der Effekt verglichen mit anderen Bakterienstämmen am größten (RR 95 % CI: 9,05).

## Verbesserung der Gesamtsymptomatik



### 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

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

In Apotheken erhältlich.

### Quellen:

- <sup>1</sup> Adawi et al. Hepatology. 1997 Mar;25(3):642-7
- <sup>2</sup> Adawi et al. Microb. Ecol. Health. 1999; 11:47-54
- <sup>3</sup> Adlerberth et al. Appl Environ Microbiol. 1996; 62(7):2244-51
- <sup>4</sup> Ahrné et al. J Appl Microbiol. 1998; 85(1):88-94
- <sup>5</sup> Dykstra et al. Pediatr Res. 2011; 69(3):206-11
- <sup>6</sup> Fåk et al. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2008; 294:148-154
- <sup>7</sup> Fåk et al. Br J Nutr. 2008; 100(2):332-8
- <sup>8</sup> Herías et al. Clin Exp Immunol. 1999; 116(2):283-90
- <sup>9</sup> Hasslöf et al. BMC Oral Health. 2010; 10:18
- <sup>10</sup> Jacobsen et al. Appl Environ Microbiol. 1999; 65(11):4949-56
- <sup>11</sup> Johansson et al. Appl Environ Microbiol. 1993; 59(1):15-20
- <sup>12</sup> Karlsson et al. Atherosclerosis. 2010; 208(1):228-33
- <sup>13</sup> Ko et al. World J Gastroenterol. 2007;13(13):1962-5
- <sup>14</sup> Mack et al. Am J Physiol. 1999; 276(4):G941-50
- <sup>15</sup> Mack et al. Gut. 2003; 52(6):827-33
- <sup>16</sup> Mangell et al. APMIS. 2006; 114(9):611-8
- <sup>17</sup> Mao et al. Gastroenterology. 1996; 111(2):334-44
- <sup>18</sup> McCracken et al. Exp Biol Med. 2002; 227(8):665-70
- <sup>19</sup> McNaught et al. Clin Nutr. 2005; 24(2):211-9
- <sup>20</sup> Osman et al. Microb Ecol Health Dis. 2005; 17:40-46
- <sup>21</sup> Pretzer et al. J Bacteriol. 2005; 187(17):6128-36
- <sup>22</sup> Söderling et al. Curr Microbiol. 201; 62(2):618-22
- <sup>23</sup> Wang et al. APMIS. 2001; 109(7-8):551-8
- <sup>24</sup> Tallon et al. J Appl Microbiol. 2007; 102(2):442-51
- <sup>25</sup> Waugh et al. Microb Ecol Health Dis. 2009; 21:33-37
- <sup>26</sup> Nobaek et al. Am J Gastroenterol. 2000; 95(5):1231-8
- <sup>27</sup> Ducrotté et al World J Gastroenterol. 2012; 18(30):4012-8
- <sup>28</sup> Niedzielin et al. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2001; 13(10):1143-7
- <sup>29</sup> Didari T et al. World J Gastroenterol. 2015; 21(10):3072-3084