

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. Nahrungsergänzungsmittel

mit dem spezifischen Bakterienstamm *Lactobacillus plantarum* 299v. Es handelt sich hierbei um eine natürlich im menschlichen Darm vorkommende Bakterienkultur in der Konzentration von 10 Milliarden Keimen pro Kapsel.

4.2. Verzehrsempfehlung

Täglich 1 Kapsel mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Für Kinder ab 3 Jahren zur leichteren Einnahme den Inhalt einer Kapsel in etwas Flüssigkeit einrühren. Die empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.

Dauer der Anwendung

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

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. *E. coli*, *Enterococcus faecalis* oder *Candida albicans*.¹⁻⁴ Zudem reduziert Lp299v[®] die Anzahl von gramnegativen Anaerobiern, *Enterobacteriaceae* und sulfitreduzierenden Clostridien.⁵⁻⁹ Die Bakterienvielfalt der physiologischen Mikrobiota wird dagegen durch die Produktion spezifischer Wachstumsfaktoren gefördert.¹⁰ Die Fähigkeit von Lp299v[®], durch einen Mannose-spezifischen Adhäsionsmechanismus an humane Darmschleimhautzellen zu binden, ist ein entscheidender stamm-spezifischer Vorteil.¹¹⁻¹⁵

5.2. Stärkung der Mukusschicht

Lp299v[®] regt die Mucin-Bildung der Becherzellen des Darmepithels an. Die Mukusschicht dient u.a. als mechanische Barriere und hemmt die Adhäsion von enteropathogenen und enterohämorrhagischen *E. coli* an Darmepithelzellen.¹⁶⁻¹⁸

5.3. Festigung der Tight Junctions

Lp299v[®] führt durch die Stärkung der Mucusschicht und einer gesteigerten Synthese von kurzkettigen Fettsäuren zu einer verbesserten Darmbarrierefunktion.^{5,13,19,20} Letztere dienen u.a. als Energiequelle zur Erneuerung des Darmepithels und der Festigung der Tight Junctions. Die Reduktion der bakteriellen Translokation ist dabei ein wertvoller Nebeneffekt.^{7,21}

5.4. Regulation des Immunsystems

Lp299v[®] kann die Immunaktivität von T-Zellen (adaptives Immunsystem) durch die Modulation des vorherrschenden Botenstoffprofils beeinflussen. Proinflammatorische Botenstoffe (Zytokine) wie IL6 und IL8 werden signifikant reduziert. Der spezifische Bakterienstamm reguliert so die immunologische Antwort und wirkt entzündungshemmend. Entscheidend dafür ist die Adhäsion an Epithelzellen über spezifische Rezeptoren.²⁰⁻²⁴

5.5. Normalisierung der Darmmotilität

Lp299v[®] kann die Darmmotilität positiv beeinflussen. Dieser stamm-spezifische Effekt wurde in einem murinen Reizdarmmodell bestätigt in dem eine Normalisierung der Darmtransitzeiten beobachtet wurde.²⁵

6. Klinische Studien

Mehrere, in peer reviewed Journalen publizierte, klinische Studien zeigen die Wirkung von Lp299v[®] bei den typischen Symptomen des Reizdarms.

6.1. Eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie mit 214 Reizdarm-Patienten über 4 Wochen zeigte eine signifikante Reduktion der typischen Reizdarmsymptome (Abb. 1).²⁶

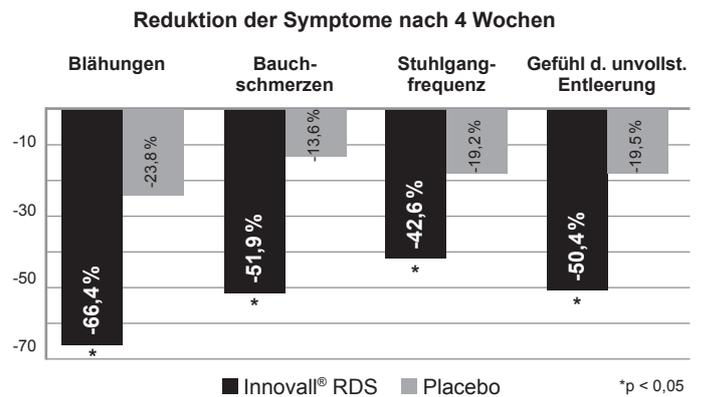


Abb. 1: Die Einnahme von Innovall® RDS reduzierte nach 4 Wochen signifikant die Leitsymptome des Reizdarmsyndroms (*p<0,05; Baseline vs. Woche 4).²⁶

6.2. Eine weitere doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie über 4 Wochen mit 60 Reizdarm-Patienten bestätigt:²⁷

- signifikante Reduktion von Blähungen um 44%
- signifikante Reduktion von Bauchschmerzen um 36%
- signifikante und langfristige Verbesserung der gesamten Verdauungsfunktion

6.3. In einer weiteren doppelblinden, Placebo-kontrollierten, randomisierten, multizentrischen Studie über 4 Wochen mit 40 Reizdarm-Patienten ist dokumentiert:²⁸

- signifikante Verbesserung der Gesamtsymptomatik um 95%
- signifikante Reduktion der Bauchschmerzen um 94,8%
- Normalisierung der Stuhlgangsfrequenz

6.4. Eine nicht interventionelle Langzeitstudie in 25 deutschen Zentren bei 243 Patienten mit Reizdarmsyndrom bestätigt die Daten aus den klinischen Studien und zeigt auch unter Alltagsbedingungen eine signifikante Wirksamkeit von Innovall® RDS bei den typischen Reizdarmsymptomen Diarrhoe, Obstipation, Meteorismus & Flatulenzen, Abdominalschmerzen und Übelkeit.²⁹

Weitere Effekte der langfristigen Behandlung mit Innovall® RDS waren (Abb. 2):

- signifikant steigender Therapieeffekt mit der Dauer der Behandlung
- signifikante Verbesserung der Lebensqualität
- Wirkeffekt unabhängig vom individuellen Reizdarmtyp
- eine hohe Therapieadhärenz

Verbesserung der Reizdarmbeschwerden

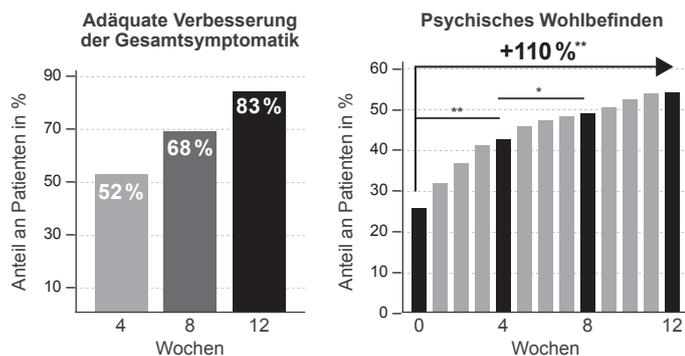


Abb. 2: Innovall® RDS unterstützt die primären Therapieziele beim Reizdarmsyndrom: Der Anteil an Patienten mit einer adäquaten Verbesserung der Gesamtsymptomatik steigt mit Länge der Einnahmedauer von Lp299v®. Das psychische Wohlbefinden der Studienteilnehmer verbessert sich über 12 Wochen kontinuierlich und signifikant (* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$).²⁹

7. Haltbarkeit

24 Monate

8. Lagerhinweis

Trocken und nicht über 25°C lagern.

9. Art und Inhalt des Behältnisses

Bliester 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:

- ¹ Jacobsen et al. Appl Environ Microbiol. 1999; 65(11):4949-56.
- ² Herías et al. Clin Exp Immunol. 1999; 116:283-90.
- ³ Hasslöf et al. BMC Oral Health. 2010; 10:18.
- ⁴ Söderling et al. Curr Microbiol. 2011; 62(2):618-22.
- ⁵ Johansson et al. Appl Environ Microbiol. 1993; 59:15-20.
- ⁶ Mao et al. Gastroenterology. 1996; 111:334-44.
- ⁷ Adawi et al. Hepatology. 1997; 25:642-7.
- ⁸ Wang et al. APMIS. 2001;109(7-8):551-8.
- ⁹ Osman et al. Microb Ecol Health Dis. 2005; 17:40-6.
- ¹⁰ Karlsson et al. Atherosclerosis. 2010; 208(1):228-33.
- ¹¹ Mangell et al. APMIS. 2006; 114(9):611-8.
- ¹² Adlerberth et al. Appl Environ Microbiol. 1996; 62(7):2244-51.
- ¹³ Ahmé et al. J Appl Microbiol. 1998; 85(1):88-94.
- ¹⁴ Tallon et al. J Appl Microbiol. 2007; 102(2):442-51.
- ¹⁵ Pretzer et al. J Bacteriol. 2005; 187(17):6128-36.
- ¹⁶ Mack DR et al. Am J Physiol. 1999; 276(4):G941-50.
- ¹⁷ Mack DR et al. Gut. 2003; 52(6):827-33.
- ¹⁸ Dykstra et al. Pediatr Res. 2011; 69(3):206-11.
- ¹⁹ Fåk et al. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2008; 294(1):G148-54.
- ²⁰ Fåk et al. Br J Nutr. 2008; 100(2):332-8.
- ²¹ Adawi et al. Microb Ecol Health Dis. 1999; 11:47-54.
- ²² Ko et al. World J Gastroenterol. 2007; 13(13):1962-5.
- ²³ McCracken et al. Exp Biol Med (Maywood). 200; 227(8):665-70.
- ²⁴ McNaught et al. Clin Nutr. 2005; 24(2):211-9.
- ²⁵ Waugh et al. Microb Ecol Health Dis. 2009; 21:33-7.
- ²⁶ Ducrotté et al. World J Gastroenterol. 2012; 18(30):4012-8.
- ²⁷ Nobaek et al. Am J Gastroenterol. 2000; 95(5):1231-8.
- ²⁸ Niedzielin et al. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2001; 13(10):1143-7.
- ²⁹ Krammer et al. Z Gastroenterol. 2021, 59:125-34.