

## FACHINFORMATION OMB'E

### **Produktbeschreibung**

Omb'e-Kapseln sind eine wissenschaftlich dokumentierte, probiotische Nahrungsergänzung zur Erhaltung und Kräftigung der gesunden Scheidenflora. Während konventionelle Intimprobiotika lokal angewandt werden müssen, überleben die in Omb'e enthaltenen probiotischen Laktobazillus-Stämme mit Hilfe einer speziellen Kapseltechnologie die Passage durch Magen und Darm und sorgen für die florale Balance in der Vaginalschleimhaut.

Omb'e-Kapseln enthalten probiotische Trockenkulturen von *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® und *Lactobacillus reuteri* RC-14® in Glukose, Kartoffelstärke, mikrokristalliner Zellulose und Magnesiumstearat. Omb'e-Kapseln können 18 Monate bei Raumtemperatur (bis 25°C) gelagert werden.

### **Spezielle intimprobiotische Eigenschaften**

Aufgrund jahrzehntelanger Entwicklungsarbeit sind die in Omb'e enthaltenen probiotischen Laktobazillus-Stämme hervorragend zur Erhaltung und Kräftigung einer gesunden Scheidenflora geeignet. So sind sie in der Lage, sich an Zellen des Urogenitaltraktes anzuheften<sup>i</sup>, im Vaginalbereich längere Zeit zu überleben<sup>ii</sup> und andere, für die florale Gesundheit weniger günstige Bakterien zu verdrängen. Darüber hinaus haben sie die Fähigkeit, zusammen mit anderen Bakterien des Urogenitaltraktes stabile, bakterielle Gemeinschaften zu bilden.<sup>iii</sup>

### **Die Wirksamkeit von Omb'e bei der Erhaltung einer gesunden Scheidenflora ist wissenschaftlich dokumentiert**

Die im Vaginalbereich lebenden Mikroorganismen spielen bei der Gesunderhaltung der Frau eine wichtige Rolle. Man nimmt an, dass Frauen mit einer geschwächten Bakterienflora im Vaginalbereich für Harnwegsinfektionen anfälliger sind.<sup>iv</sup> Im Rahmen einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie mit 64 gesunden Frauen

wurde gezeigt, dass die Einnahme von Omb'e durch zwei Monate die Besiedelung der Vagina mit weniger erwünschten Bakterien und Hefen signifikant verringern kann. Dabei erhielten die Frauen (Alter 19-46 Jahre, Durchschnittsalter 35 Jahre) entweder eine Omb'e-Kapsel ( $10^9$  lebensfähige Laktobazillen) oder Placebo durch 60 Tage oral verabreicht. In den 12 Monaten davor hatten sie keine Harnwegsinfektionen. An den Tagen 0, 7, 28, 60 und 90 wurden Vaginalabstriche genommen. Obwohl keine der Frauen zu Beginn der Studie Beschwerden hatte, zeigte sich doch am Tag 0 bei 25% eine signifikant verschlechterte Qualität der Scheidenflora (ermittelt gemäss Nugent-Score). Während der Behandlung dieser Probandinnen verbesserte sich die Qualität der Scheidenflora bei 31% in der Placebo-Gruppe und bei 59% in der Omb'e-Gruppe ( $P < 0,01$ ). Bei den Frauen, die zu Beginn der Studie eine normale Qualität der Scheidenflora hatten, fand sich in der Placebo-Gruppe zu 24% am Tag 35 und zu 16% am Tag 56 eine Verschlechterung verglichen mit 0% in der Omb'e-Gruppe ( $P < 0,01$ ). In Kultur fand sich nach Einnahme von Omb'e im Laufe von vier Wochen ein signifikanter Anstieg der Laktobazillen ( $P = 0,01$ ) und eine signifikante Abnahme der Hefepilze ( $P = 0,01$ ) und coliformen Bakterien ( $P = 0,001$ ). Bei den Frauen, die die Omb'e-Kapsel einnahmen, traten keinerlei unerwünschte Wirkungen auf. In der Placebo-Gruppe entwickelten zwei Frauen während der Studie eine Hefe-Infektion.

### **Müssen es unbedingt diese beiden Laktobazillus-Stämme sein, tun es nicht andere auch?**

In einer randomisierten klinischen Studie<sup>v</sup> wurden Omb'e-Kapseln mit solchen von Laktobacillus GG verglichen. Die Kapseln wurden durch 28 Tage eingenommen. Vaginalabstriche wurden zwei Tage vor Beginn der Studie und dann an den Tagen 7, 14, 21, 28, 35 und 41 genommen. Zu Beginn der Studie war die Vaginalflora nur bei 40% der Probandinnen normal, und 14 hatten asymptomatische bakterielle Vaginose. Von den 11 Probandinnen mit asymptomatischer bakterieller Vaginose, welche Omb'e eingenommen hatten, war die Scheidenflora nach einem Monat von normaler oder wenigstens mittelgradiger Qualität. Wurde Omb'e zweimal täglich genommen, so ergab sich in 90% der Fälle eine gesunde Scheidenflora. Einnahme

von Kapseln mit Laktobazillus GG hatte keine Wirkung. Aus der Studie ergab sich, dass von Omb'e über  $10^8$  koloniebildende Einheiten täglich genommen werden sollten.

### **Funktioniert Omb'e auch neben einer Antibiotika-Therapie?**

Im Rahmen einer doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie erhielten 24 Frauen durch 10 Tage hindurch Antibiotika gegen Infektionen im Bereich des Mundes, Rachens oder der Atemwege. Die Frauen wurden randomisiert und erhielten entweder zwei Kapseln Omb'e pro Tag (über  $10^9$  kolonierbildende Einheiten pro Kapsel) oder Placebo durch 21 Tage, beginnend am gleichen Tag mit der Antibiotika-Therapie. Während der Behandlungszeit traten keine durch Hefen bedingte Vaginitiden auf, aber die Nugent-Scores waren bei der Placebo-Gruppe höher, was auf eine weniger gesunde Scheidenflora in dieser Gruppe hinweist. In der Placebo-Gruppe traten drei Fälle von bakterieller Vaginose auf.<sup>vi</sup>

### **....und die Laktobazillen in Omb'e überleben tatsächlich die Passage durch Magen und Darm?**

Die Laktobazillen im Omb'e sind resistent gegen Gallensekret und überleben die Passage durch den Gastrointestinaltrakt.<sup>vii</sup> In einer Doppelblindstudie wurde gezeigt, daß die in Omb'e enthaltenen nützlichen Laktobazillen nach oraler Einnahme den vaginalen Bereich besiedeln<sup>viii</sup> Schon früher war gezeigt worden, dass die Omb'e-Stämme, aber nicht Laktobazillus GG, sich nach oraler Einnahme im vaginalen Bereich ansiedeln und dort überleben.<sup>ix</sup>

---

<sup>i</sup> Reid, G., R. L. Cook, and A. W. Bruce. 1987. *J. Urol.* 138, 330.

<sup>ii</sup> Reid, G., K. Millsap, and A. W. Bruce. 1994. *Lancet* 344, 1229.

<sup>iii</sup> Reid, G., J. A. McGroarty, R. Angotti, and R. L. Cook. 1988. *Can. J. Microbiol.* 34, 344.

<sup>iv</sup> Reid, G., et al. *FEMS Immunol. Med. Microbiol.* 2003. 35, 131.

<sup>v</sup> Reid, G., et al., *FEMS Immunol. Med. Microbiol.* 2001. 32, 37.

<sup>vi</sup> Reid, G., et al., *Nutr. Food* 2003. 8, 145.

<sup>vii</sup> Gardiner, G. E., et al., *Int. Dairy J.* 2002. 12, 191.

<sup>viii</sup> Morelli, L., et al., *J. Clin. Gastroenterol.* 2004. 38, S107.

<sup>ix</sup> Gardiner, G. E., et al. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2002. 1, 92.