Mikrobiom im Fokus

ColonBalance® im zweiten Praxistest

+ 19 % höhere Artenvielfalt

2,7 x mehr Bifidobakterien

+ 13 % mehr Wohlbefinden

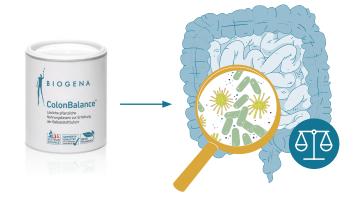
Forschungshintergrund

Prebiotika sind aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Die klinischen Anwendungsbereiche werden vielfältiger, was nicht zuletzt auf die enormen Forschungsfortschritte im Bereich des Mikrobioms zurückzuführen ist. Innerhalb des komplexen Ökosystems des menschlichen Mikrobioms spielen Prebiotika eine bedeutende Rolle, indem sie selektiv das Wachstum und die Aktivität vorteilhafter Mikroorganismen fördern. Mit diesem Hintergrund sind Prebiotika zu unverzichtbaren Werkzeugen geworden, um das Gleichgewicht des Mikrobioms zu unterstützen und damit verbundene pathologische Zustände zu modulieren. Prebiotisch wirkende Substanzen, die oft in Form von nicht verdaulichen Kohlenhydraten vorliegen, haben das Potenzial, die Darmgesundheit zu verbessern, entzündliche Prozesse zu mildern und sogar die metabolische Gesundheit und das Körpergewicht zu beeinflussen. (1.2.3,4.5)

ColonBalance®: Abermals auf dem Prüfstand

Über die letzten Jahre hat sich BIOGENA ColonBalance® als therapeutisches Prebiotikum nachhaltig am Markt etabliert. Bereits im Jahr 2018 konnte sich das Präparat in einem ersten Praxistest bei der Behandlung spezifischer und unspezifischer Darmbeschwerden beweisen: Eine Bandbreite medizinischer Parameter verzeichnete signifikante Verbesserungen, einschließlich einer Erhöhung laktatbildender Bakterienspezies sowie einer des Gesamtrisikos für SIBOS (small intestine bacterial overgrowth syndrome). (6)

In der bereits 2018 durchgeführten Anwendungsbeobachtung lag der Fokus auf Menschen mit Darmbeschwerden, wobei die unterstützenden Effekte von ColonBalance® auf die Symptomlinderung ebendieser im Vordergrund stand. Im aktuellen Studiendesign liegt der Forschungsschwerpunkt nun jedoch auf einer **größeren Stichprobe** von **gesunden Menschen ohne regelmäßige Darmbeschwerden.** Diese neue Ausrichtung ermöglicht es, die Auswirkungen einer mehrwöchigen Einnahme von ColonBalance® bei gesunden Proband:innen zu untersuchen und mögliche förderliche Effekte aufzuzeigen. Die Gegenüberstellung der alten und neuen Produktstudie ermöglicht es, die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu nutzen, um ein tieferes Verständnis für das prebiotische Präparat zu erlangen und daraus Schlüsse für die medizinische Praxis zu ziehen.



Neue Horizonte in der Wissenschaft: Die Rolle von Prebiotika im Kampf gegen Übergewicht

Abseits der etablierten Anwendungsbereiche prebiotischer Inhaltsstoffe rücken zunehmend auch gesundheitspolitisch besonders relevante Herausforderungen in den Fokus. Ein solcher Bereich ist die Verwendung von Prebiotika im Kontext des Gewichtsmanagements und der Prävention von Übergewicht. (5,7) Wie relevant die Themen Übergewicht und Adipositas sind, zeigen aktuelle Zahlen aus "The Lancet": Weltweit sind mehr als eine Milliarde Menschen stark übergewichtig, die WHO spricht bereits von einer "Epidemie". (8,9)

Adipositas gilt als komplexe Erkrankung, bei der genetische, verhaltensbedingte, sozioökonomische und umweltbedingte Risikofaktoren berücksichtigt werden müssen. Jedoch zählt die Rolle des Mikrobioms bei Adipositas zu den vielversprechendsten Entdeckungen der letzten Jahre. Das menschliche Mikrobiom beeinflusst die Energiebilanz als essentielle Einflussgröße bei der Entstehung von Übergewicht über verschiedene Mechanismen: Einerseits über den direkten Einfluss auf die Energiegewinnung aus der Nahrung, andererseits über genetische Regulationsmechanismen, welche Energieverbrauch und -speicherung beeinflussen. Durch die Zufuhr prebiotischer Stoffe und der daraus resultierenden gezielten Modifizierung des Mikrobioms könnte so eine Gewichtsabnahme gefördert oder Übergewicht und Adipositas vorgebeugt werden. (7)

1

Methodik & Stichprobe

Zur Durchführung dieser Anwendungsbeobachtung wurde das Präparat BIOGENA ColonBalance® (10 g/Tag) von 45 Teilnehmer:innen (62 % weiblich) mit einem durchschnittlichen Alter von 40 Jahren über 4 Wochen eingenommen. Um teilnehmen zu können, mussten die Proband:innen zwischen 20 und 60 Jahren alt sein und durften in den letzten 6 bzw. 8 Wochen vor Beginn keine Prä-, Pro- oder Synbiotika bzw. Antibiotika eingenommen haben.

Die Proband:innen durften zusätzlich keine regelmäßigen Darmbeschwerden und keine systemischen Erkrankungen aufweisen. Zu Beginn und Ende des Studienzeitraums wurde eine Stuhlprobe entnommen, die anhand modernster 16S-Next-Generation-DNA-Sequencing Methode analysiert wurde. Zudem nahmen die Teilnehmenden an einer Befragung zum Wohlbefinden mittels WHO-5-Fragebogen teil, einem validierten Fragebogen, der u.a. zur Früherkennung von Depressionen herangezogen wird. (10) Zur Evaluierung der Ernährungsgewohnheiten wurde die Ernährungsweise sowie die Verzehrshäufigkeit von ballaststoffreichen Lebensmitteln (Nüsse, Obst, Gemüse, Hülsenfrüchte, Vollkornprodukte) innerhalb des Interventionszeitraums erfasst. Die Teilnehmer:innen wurden angewiesen, ihre Ernährung über den Studienzeitraum nicht zu verändern.

Ergebnisse & Diskussion

ColonBalance® erhöht Artenvielfalt um 19 %

Eine prospektive longitudinale Studie zeigte, dass Personen, die über 9 Jahre Gewicht zunahmen, eine niedrigere Diversität und Artenvielfalt aufwiesen, als jene, die ihr Gewicht im gleichen Zeitraum verringerten oder nicht veränderten. Dieser Zusammenhang wird ebenfalls durch eine aktuelle Metaanalyse untermauert, die einen Zusammenhang zwischen Diversität, sowie Artenvielfalt und BMI festgestellte.^(11,12)

Sowohl die Diversität als auch die Artenvielfalt erhöhten sich in der vorliegenden Interventionsstudie mit ColonBalance® signifi-

+ 19 % höhere Artenvielfalt kant. So stieg die Anzahl der beobachteten operativen taxonomischen Einheiten (OTE), eine Kennzahl für die Artenvielfalt, bei 73 % der Teilnehmer:innen und im Mittel um 19 % an. Als Vertreter der Diversität wurde der Shannon-Index betrachtet, welcher sich bei

66 % der Teilnehmer:innen erhöhte. Neben den präventiven Effekten für Übergewicht geht eine erhöhte Diversität in der Literatur mit verringerten Triglyceriden, HbA1c und Leberenzymen (ALAT, AP, GGT) sowie Blutdruck einher. Damit wird sichtbar, welche weitreichenden Effekte die Einnahme von ColonBalance® durch die Verbesserung der Diversität langfristig haben könnte.⁽¹³⁾

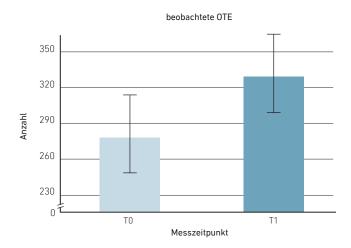


Abb. 1: Balkendiagramme für die Anzahl der beobachteten operativen taxonomischen Einheiten (OTE). Dargestellt als Mittelwerte und 95% Konfidenzintervalle. Die beobachteten OTE stiegen von 279 auf 332 an ($p \le 0.05$).

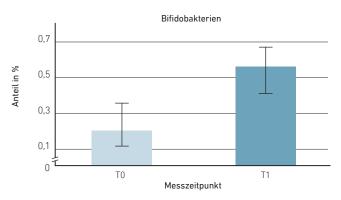


Abb. 2: Balkendiagramme für den Anteil der Bifidobakterien (in %). Dargestellt als Mediane und 95% Konfidenzintervalle. Der Anteil der Bifidobakterien stieg von 0,2 auf 0,54 % an ($p \le 0,05$).

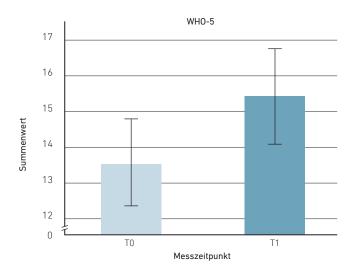


Abb.3: Balkendiagramme für den WHO-5-Summenwert. Dargestellt als Mittelwerte und 95% Konfidenzintervalle. Der WHO-5-Summenwert stieg von 13,6 auf 15,4 an (p ≤ 0,05).

Q

ColonBalance® führt zu 2,7fachem Anstieg der Bifidobakterien

Das Mikrobiom von Personen mit viszeralem Übergewicht enthält weniger Bifidobakterien als jenes schlanker Personen. Zugleich scheint eine Intervention mit *Bifidobacterium longum* Blutzuckerreduzierende Eigenschaften aufzuweisen.^(14,15)

In der aktuellen Intervention mit ColonBalance® erhöhten sich die Bifidobakterien um 168 %, wobei das 95 %-Konfidenzintervall darauf hinweist, dass die tatsächliche Erhöhung zwischen 100 und 230 % liegt. Unter anderem war die Spezies Bifidobacterium longum für die Erhöhung verantwortlich. Im Direktvergleich mit der Studie zu ColonBalance® von 2018 fällt unmittelbar auf, dass der Anstieg der Bifidobakterien in der jetzigen Studie, welche mit gesunden Proband:innen durchgeführt wurde, deutlich höher ausfällt. Wo aktuell eine 168%ige Steigerung verzeichnet werden konnte, belief sich diese damals nur auf 22 %. Damit konnte abermals bestätigt werden, dass die einzigartige Kombination aus Ballaststoffen in ColonBalance® zu einer Erhöhung der probiotischen Bifidobakterien führt.

Neben den positiven Effekten auf die metabolische Gesundheit wurden Bifidobakterien in Metaanalysen präventive Effekte

2,7 x mehr Bifidobakterien gegenüber Dickdarmkrebs, Reizdarmsyndrom sowie Lebererkrankungen zugeschrieben. Besonders großes therapeutisches Potential zeigt eine gezielte Modulation von *Bifidobacterium longum* bei der Behandlung

von Colitis Ulcerosa oder Zöliakie. Dies verdeutlicht, welches Potential ColonBalance® durch die Erhöhung der Bifidobakterien für unsere Gesundheit haben kann.(16,17,18,19)

ColonBalance® fördert Wohlbefinden um 13 %

Es ist bereits bekannt, dass Dysbiosen des Mirkobioms die Darm-Hirn-Achse beeinflussen und dadurch eine kritische Rolle bei neurologischen und mentalen Störungen spielen. (20) Auch in der vorliegenden Studie konnte ein positiver Effekt auf das psychische

+ 13 %
mehr
Wohlbefinden

Wohlbefinden beobachtet werden. Die Teilnehmer:innen wiesen nach der 4-wöchigen Intervention einen im Mittel um 13 % erhöhten WHO-5-Summenwert auf. Zudem halbierte sich der Anteil an Teilnehmer:innen,

die unter dem Grenzwert für die Früherkennung von Depressionen (< 12,5) liegt. Das gesteigerte Wohlbefinden weist abermals auf die umfangreichen Effekte von Prebiotika und die weitreichenden Verknüpfungen des Mikrobioms mit der menschlichen Psyche hin und bestätigt den präventiven sowie therapeutischen Nutzen von ColonBalance®.

Der Shannon-Index ist der populärste Index, um die Diversität des Mikrobioms zu beurteilen. Zur Berechnung werden Artenvielfalt und Vorkommen der einzelnen Bakterien einbezogen. Ein hoher Shannon-Index bedeutet also, dass die Bakterien gleichmäßiger verteilt sind.

ColonBalance®: Auch bei hohem Ballaststoffkonsum wirksam

Widersprüchlich zur Annahme, dass ein hoher Ballaststoffkonsum über die Ernährung zu einer Wirkungsminderung von prebiotischen Präparaten führt, hatte dies keine Auswirkung auf die Intervention mit ColonBalance®. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass die positiven Effekte von ColonBalance® unabhängig vom Ballaststoffkonsum aus Lebensmitteln erreicht werden. Grund dafür ist die einzigarte Kombination aus prebiotischen Ballaststoffen, die in herkömmlicher Nahrung sehr selten vorkommen und speziell für die Förderung einer Nische des Mikrobioms konzipiert wurde. (21) ColonBalance® bietet also bei jeder Ernährungsweise gesundheitliche Vorteile.

Fazit und Ausblick

Unser Mikrobiom steht durch vielfältige Mechanismen in engem Zusammenhang mit unserer Gesundheit. Eine hohe Diversität und die Anwesenheit spezifischer Bakterien gelten dabei als Marker für ein besonders funktionales und vorteilhaftes Mikrobiom

In der vorliegenden Studie konnte BIOGENA ColonBalance® durch seine einzigartige Kombination von prebiotischen Ballaststoffen die Vielfalt und Diversität des Mikrobioms, sowie die Anzahl der gesundheitsfördernden Bifidobakterien erhöhen. Zusätzlich steigerte sich das Wohlbefinden während der Intervention. Da die Effekte unabhängig vom Ballaststoffkonsum auftraten, zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Interventionsstudie klar, dass sich BIOGENA ColonBalance® bei jeder Ernährungsform zur zusätzlichen Unterstützung des individuellen Mikrobioms eignet.

Autor:innen des Biogena-Wissenschaftsteams:

Max Finger, MSc, Forschung & Entwicklung Dr. Michael Kohlberger, Wissensmanagement Camilla Freinek, MSc, Leiterin Wissensmanagement Michael Wäger, MSc, Geschäftsführer

Quellen:

- Bevilacqua, A., Campaniello, D., Speranza, B., Racioppo, A., Sinigaglia, M., & Corbo, M. R. (2024). An Update on Prebiotics and on Their Health Effects. Foods, 13(3), 446.
- Ballini, A., Charitos, I. A., Cantore, S., Topi, S., Bottalico, L., & Santacroce, L. (2023). About functional foods: The probiotics and prebiotics state of art. Antibiotics, 12(4), 635.
- Carlson, J. L., Erickson, J. M., Lloyd, B. B., & Slavin, J. L. (2018). Health effects and sources of prebiotic dietary fiber. Current developments in nutrition, 2(3). nzv005.
- (4) Olveira, G., & González-Molero, I. (2016). An update on probiotics, prebiotics and symbiotics in clinical nutrition. Endocrinología y Nutrición (English Edition), 63(9), 482–494.
- Carmody, R. N., & Bisanz, J. E. (2023). Roles of the gut microbiome in weight management. Nature Reviews Microbiology, 21(8), 535–550.
- (6) Viebahn, I., & Fäth-Neubauer B. (2018). Effekte einer prebiotischen Intervention auf Darmbeschwerden, Wohlbefinden und Mikrobiom-Diversität. Information für Ärzte und Therapeuten (BIOGENA).
- (7) Zsálig, D., Berta, A., Tóth, V., Szabó, Z., Simon, K., Figler, M., ... & Polyák, É. (2023). A review of the relationship between gut microbiome and obesity. Applied Sciences, 13(1), 610.
- (8) Phelps, N. H., Singleton, R. K., Zhou, B., Heap, R. A., Mishra, A., Bennett, J. E., ... & Barbagallo, C. M. (2024). Worldwide trends in underweight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 populationrepresentative studies with 222 million children, adolescents, and adults. The Lancet.
- (9) WHO (2024, 18. März). Controlling the global obesity pandemic. https://www.who.int/activities/controlling-the-global-obesity-epidemic
- (10) Brähler, E., Mühlan, H., Albani, C., & Schmidt, S. (2007). Teststatistische Prüfung und Normierung der deutschen Versionen des EUROHIS-QOL Lebensqualität-Index und des WHO-5 Wohlbefindens-Index. Diagnostica, 53(2), 83–96.
- (11) Menni, C., Jackson, M. A., Pallister, T., Steves, C. J., Spector, T. D., & Valdes, A. M. (2017). Gut microbiome diversity and high-fibre intake are related to lower long-term weight gain. International journal of obesity, 41(7), 1099–1105.

S. K., ... & Nimptsch, K. (2021). Gut microbiome composition in obese and non-obese persons: a systematic review and meta-analysis.

Nutrients, 14(1), 12.

(13) Manor, O., Dai, C. L., Kornilov, S. A., Smith, B., Price, N. D., Lovejoy, J. C., ... &

(12) Pinart, M., Dötsch, A., Schlicht, K., Laudes, M., Bouwman, J., Forslund,

- (13) Manor, O., Dai, C. L., Kornilov, S. A., Smith, B., Price, N. D., Lovejoy, J. C., ... 8 Magis, A. T. (2020). Health and disease markers correlate with gut microbiome composition across thousands of people. Nature communications, 11(1), 5206.
- (14) Gong, H., Gao, H., Ren, Q., & He, J. (2022). The abundance of bifidobacterium in relation to visceral obesity and serum uric acid. Scientific Reports, 12(1), 13073.
- (15) Schellekens, H., Torres-Fuentes, C., van de Wouw, M., Long-Smith, C. M., Mitchell, A., Strain, C., ... & Cryan, J. F. (2021). Bifidobacterium longum counters the effects of obesity: Partial successful translation from rodent to human. EBioMedicine, 63.
- (16) Ambalam, P., Raman, M., Purama, R. K., & Doble, M. (2016). Probiotics, prebiotics and colorectal cancer prevention. Best practice & research Clinical gastroenterology, 30(1), 119–131.
- (17) Tursi, A., Brandimarte, G., Papa, A., Giglio, A., Elisei, W., Giorgetti, G. M., ... & Gasbarrini, A. (2010). Treatment of relapsing mild-to-moderate ulcerative colitis with the probiotic VSL# 3 as adjunctive to a standard pharmaceutical treatment: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. The American journal of gastroenterology, 105(10), 2218.
- (18) MA, Yan-Yan, et al. Effects of probiotics on nonalcoholic fatty liver disease: a meta-analysis. World journal of gastroenterology: WJG, 2013, 19. Jg., Nr. 40, S. 6911.
- (19) Quigley, E. M. M. (2017). Bifidobacterium longum. In The Microbiota in Gastrointestinal Pathophysiology (pp. 139-141). Academic Press.
- (20) Järbrink-Sehgal, E., & Andreasson, A. (2020). The gut microbiota and mental health in adults. Current opinion in neurobiology, 62, 102–114.
- (21) Cherbut, C., Michel, C., Raison, V., Kravtchenko, T., & Severine, M. (2003). Acacia gum is a bifidogenic dietary fibre with high digestive tolerance in healthy humans. Microbial Ecology in Health and Disease, 15(1), 43–50.

Wien, April 2024