

Therapeutische Optionen

- ✓ Allergenkarenz
- √ Mastzellenstabilisatoren (Cromoglicine)
- √ H₁-Antihistaminika (oral / nasal)
- ✓ Alpha₁-Blocker (nasal)
- √ Kortikosteroide (oral / nasal)
- ✓ Anti-IgE
- ✓ Immunotherapie



Therapieschema der WAO

ist eine Therapie notwendig, wenn ja

Allergenvermeidung

ist eine Pharmakotherapie notwendig, wenn ja

milde Erkrankung

oral/nasal Antihistaminika Cromoglycin moderate Erkrankung

nasal Kortikosteroide

schwere Erkrankung

nasal Kortikosteroide + oral/nasal Antihistaminika

kurzzeitig orale Kortikoide Immunotherapie



Therapieschema der WAO

ist eine Therapie notwendig, wenn ja

Allergenvermeidung

ist eine Pharmakotherapie notwendig, wenn ja

milde Erkrankung

oral/nasal Antihistaminika Cromoglycin

Ze 339 ?

moderate Erkrankung

nasal Kortikosteroide

schwere Erkrankung

nasal Kortikosteroide

+ oral/nasal Antihistaminika

kurzzeitig orale Kortikoide Immunotherapie

(www.worldallergy.org)



Spezialextrakt Ze 339

- ✓ patentierter, <u>unterkritischer CO₂-Extrakt</u>
- ✓ aus den <u>Blättern</u> der Pflanze Petasites hybridus L. (Pestwurz)
- ✓ ausschliessliche Verwendung einer <u>Petasin-Elite-Varietät</u>
- ✓ gesicherte Reproduzierbarkeit durch eigenen kontrollierter Anbau



"New Herbal Entity"



Extrakt-Design

- 1. Wirkstoffe anreichern:
- ✓ Konzentration der Petasine ist etwa 10 x höher als in wässrig-alkoholischen Extrakten
- 2. Sichere Eliminierung toxischer Pyrrolizidinalkaloide (PA's)

✓CO₂-Extraktion: nur lipophile Stoffe extrahierbar

✓ Blattextrakt: 10-100 x kleinere PA-Gehalte als in Wurzel

✓Online-Adsorption-Technik



PA's unter der Nachweisgrenze von nur 35 ppb



Inhalt an Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Pestwurzextrakt ZE 339

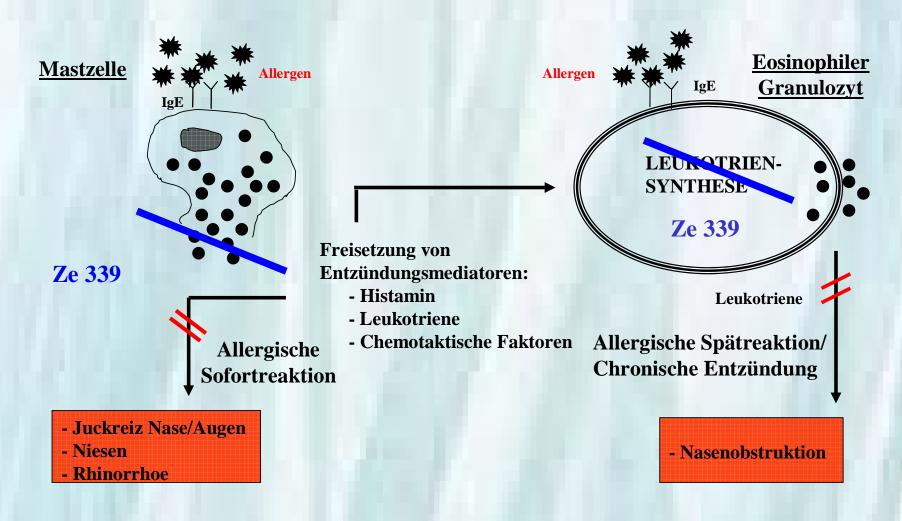
Charge- nummer	Date	Leaves Petasin content (%)	Extract Petasin content (%)	Petasin yield (%)	Absor ber (%)	Sene cionin (µg/g) ppm	Interge rrimin (µg/g) ppm	Senkirk in (µg/g) ppm	Total (µg/g) ppm
1051	Nov. 01	0,13	18,63	90,98	11,3	-	-	-	-
1052	Nov. 01	0,16	17,6	92,52	3,6	-	-	-	-
1053	Nov. 01	0,34	26,22	96,57	7,42	-	-	1	-
1054	Nov. 01	0,43	31,45	96,98	4,62	-	-	-	-
1055	Nov. 01	0,39	31,82	95,09	1,45	-	-	-	-
2017	Mai 02	0,18	24,16	91,85	0,85		-	-	
2037	Okt. 02	0,50	35,31	94,00	1,00	-	-	-	

Test sensitivity:

PA's Limit of detection: 35 ppb Limit of quantification: 70 ppb

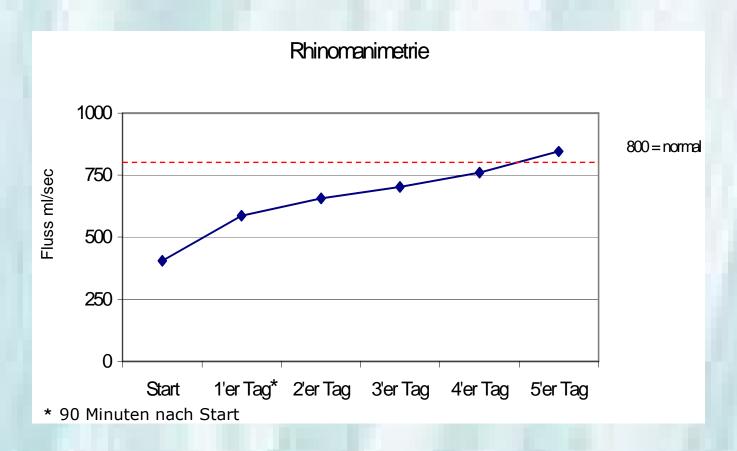


Einzigartiges, synergistisches Wirkprofil





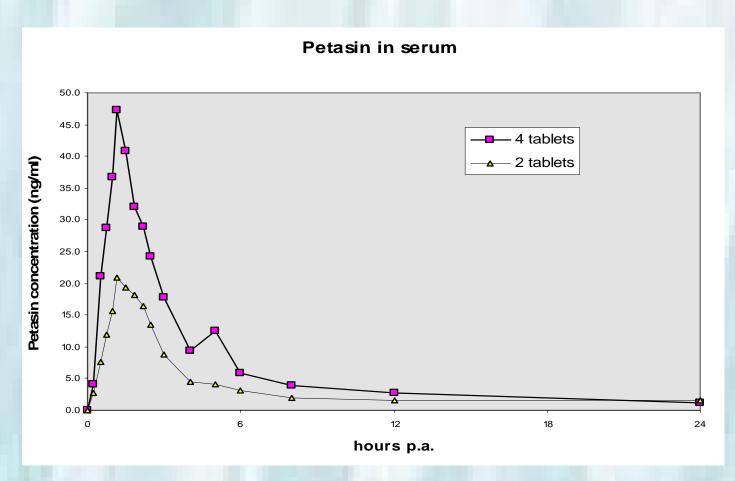
Wirkung auf die verstopfte Nase



Rasche Wirkung auf die verstopfte Nase bereits nach 90 Minuten

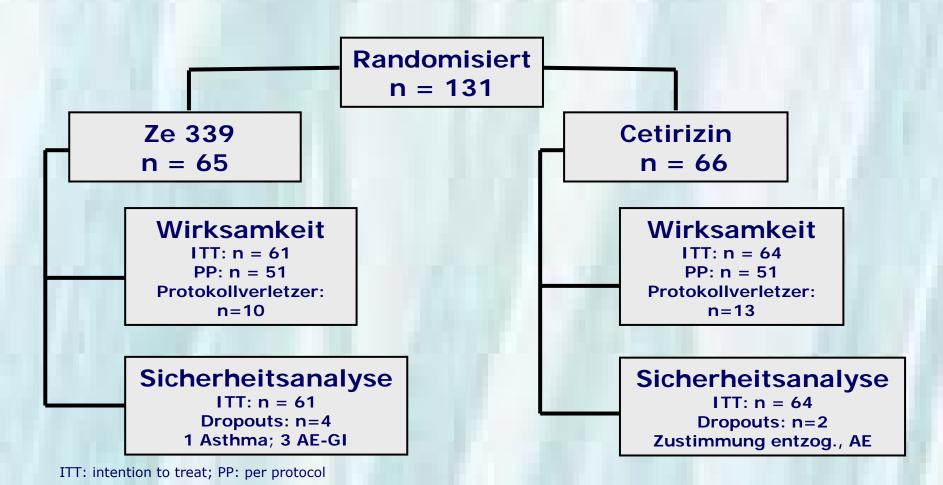


Rasche Bioverfügbarkeit messbar über ELISA



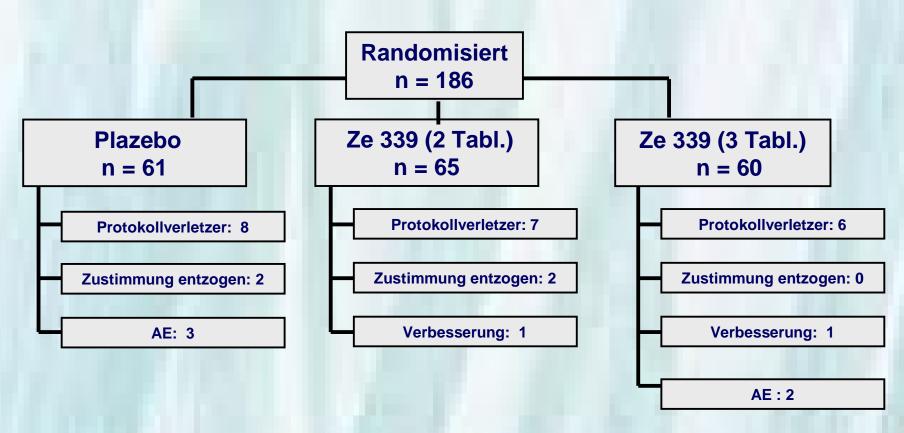


Nicht-Unterlegenheit gegen Cetirizin





Dosisabhängige Wirksamkeit





Keine toxikologischen Probleme mit Ze 339

Akut, orale Toxizität	OECD 423	RCC Itingen	LD ₅₀ grösser als 2000 mg/kg BW
Akut, i.v. Toxizität	OECD 401	RCC Itingen	25 mg/kg BW < LD ₅₀ < 200 mg/ kg BW
Langzeittoxizität, oral (13 Wochen)	OECD 408	RCC Itingen	NOAEL: 68 mg/kg/day
Reproduktionstoxizität (1 Generation)	OECD 415	RCC Itingen	NOEL für Reproduktion: 150 mg/ kg/day NOEL für Effekte bei der Entwicklung der Puppies: 50 mg/kg/day
Pharmacokinetik nach oraler Administration	No L 270/32 (91/507/EE C)	RCC Itingen	Bioverfügbarkeit der Petasine scheint oberhalb von 60 mg/kg BW limitiert
AMES – Test (Salmonella typhimurium und Escherichia coli reverse mutation Test)	OEGD 471	RGG Itingen	Kein substantielles Ansteigen der Anzahl von "revertanten colony", keine Tendenz einer höheren Mutationsrate
Micronucleus Test in Knochenmarkszellen	OCDE 474	RCC Itingen	Ze 339 ist nicht mutagen
Zellmutations-Test am Thymidin Kinase Locus in Maus lymphoma L5178Y Zellen	OECD 476	RCC Itingen	Ze 339 is considered to be non- mutagenic in this mouse lymphoma assay



Zusammenfassung

- ✓ Hochwertige pflanzliche Alternative zu Synthetika
- √ Rascher Wirkungseintritt
- ✓ Ausgezeichnete Verträglichkeit Keine Sedation Sicherheit
- ✓ Solide wissenschaftliche Dokumentation betr. Toxikologie, Interaktionen, Pharmakologie und Klinik