

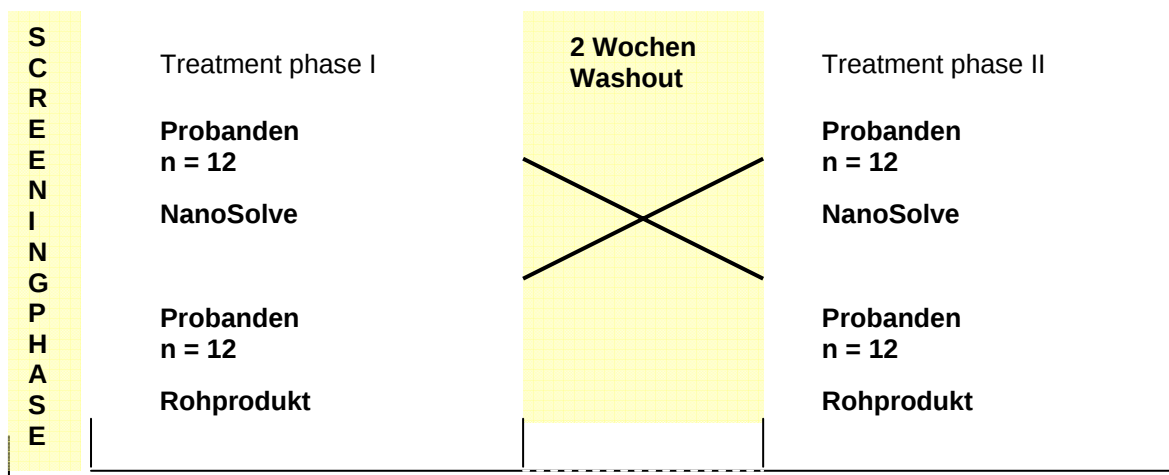
Studie zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit von Coenzym Q₁₀ und Vitamin E

Im Rahmen der Studie wurde an einem definierten Kollektiv die Bioverfügbarkeit einer micellierten Coenzym Q₁₀ und Vitamin E - Formulierung (NanoSolve) gegen das Rohprodukt (Pulverform in Kapsel) geprüft.

Ziel der Studie ist die Charakterisierung der Bioverfügbarkeit anhand der Pharmakokinetik Parameter C_{max}, T_{max} und AUC im Plasma. Nach Einnahme der Prüfpräparate wurde über einen Zeitraum von 14 Stunden zu definierten Zeitpunkten Blutproben zur Bestimmung von Vitamin E und Coenzym Q₁₀ gewonnen.

Das gewählte Cross-over Design erlaubt einen direkten Vergleich zwischen den Formulierungen; das bedeutet, jeder Proband hat sowohl die Rohprodukte (Vitamin E; Coenzym Q₁₀) als auch die micellierte Form (NanoSolve Technologie) eingenommen.

Graphische Übersicht



Das Studiendesign wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg begutachtet.

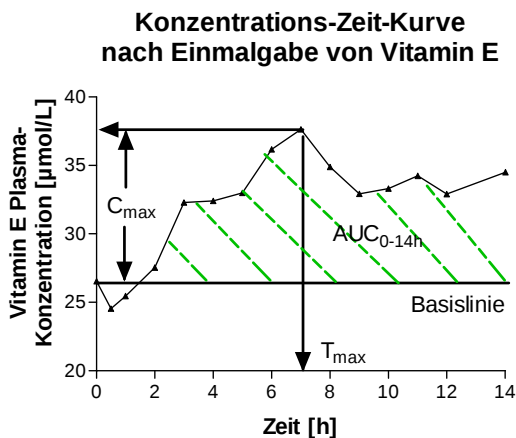
Anhand von Ein- und Ausschlusskriterien wurden 24 freiwillige gesunde Probanden, jeweils 12 Frauen und 12 Männer, in die Studie eingeschlossen. Die Gesundheit wurde durch Erhebung der Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und Bestimmung von Routineblutparametern überprüft. Die folgenden Tabelle fasst das eingeschlossene Kollektiv kurz zusammen.

		Erlaubter Bereich / Referenzbereich
Alter [Jahre]	$26,7 \pm 6,8$	18-50
Body Mass Index [kg/m^2]	$22,2 \pm 2,4$	19-30
Cholesterin [mg/dL]	189 ± 29	110-250
Coenzym Q ₁₀ [$\mu\text{mol/L}$]	$0,62 \pm 0,14$	0,52-1,27
Vitamin E [$\mu\text{mol/L}$]	$25,4 \pm 4,1$	15-45

Insgesamt stellt die Gruppe eine repräsentative Gruppe dar um die Fragestellung zu untersuchen.

Die Prüfpräparate (100 mg Coenzym Q₁₀ und 120 mg Vitamin E) wurden als Eimaldosis nüchtern mit Wasser eingenommen. Die Blutentnahmen erfolgten über eine Verweilkanüle. Während der Dauer der klinischen Untersuchung standen die Probanden unter ärztlicher Aufsicht. Standardisierte Mahlzeiten minimieren beeinflussende Faktoren von außen.

Aus den analysierten Konzentrationen von Vitamin E und Coenzym Q₁₀ im Blut (HPLC Technologie) wurden die Pharmakokinetik Parameter $C_{\max}$, $T_{\max}$ und AUC nach Eimaldosis bestimmt.



Der $C_{\max}$ Wert repräsentiert den maximal erreichten Konzentrationsanstieg des betrachteten Parameters im Plasma

$T_{\max}$ beschreibt den Zeitpunkt an dem die maximale Konzentration des betrachteten Parameters im Plasma erreicht wird.

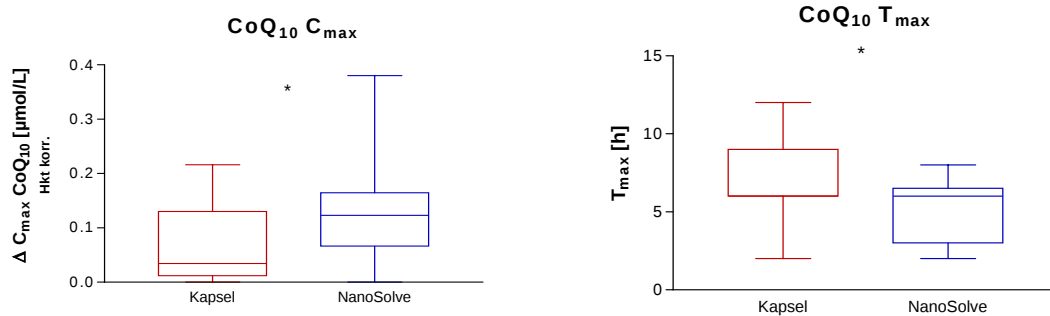
AUC_{0-14h} als die Fläche unter der Konzentrationszeitkurve ist ein Maß für die allgemeine Bioverfügbarkeit.

Die Bioverfügbarkeit ist eine Messgröße dafür, wie schnell und in welchem Umfang eine Substanz resorbiert wird und dem Körper zur Verfügung steht

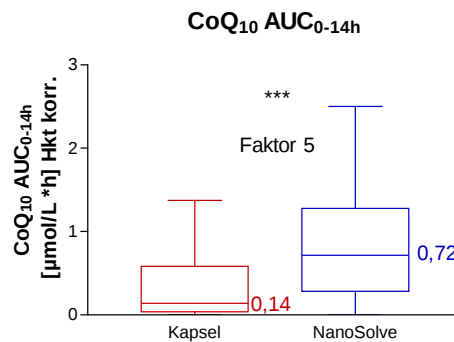
Um flüssigkeitsbedingte Konzentrationsschwankungen im Blut zu berücksichtigen, wurden die Werte auch auf den Plasmaanteil korrigiert.

Ergebnisse der Studie:

Coenzym Q₁₀

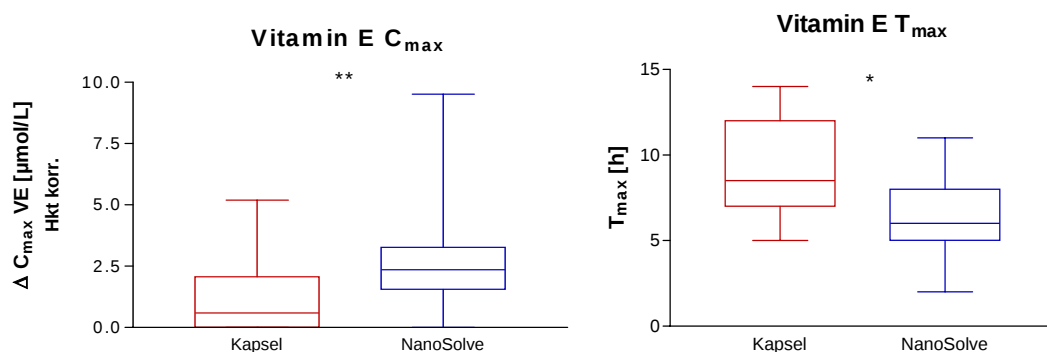


Dargestellt ist jeweils die Verteilung der Pharmakokinetik Parameter. Deutlich erkennbar ist, dass durch die NanoSolve-Technologie signifikant höhere Konzentrationen im Plasma erreicht werden und Coenzym Q₁₀ schneller im Blut anflutet und früher das Konzentrationsmaximum erreicht.



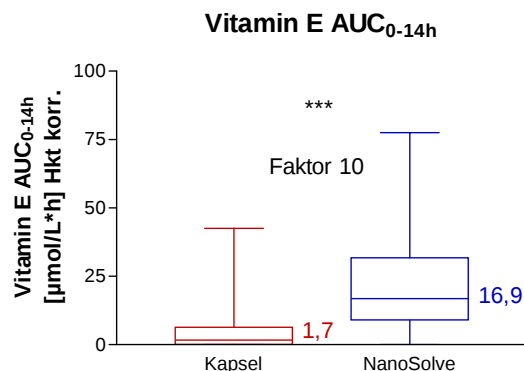
Die Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve ist mit der NanoSolve Technologie signifikant erhöht, das heißt, dem Körper steht im Mittel (Median) 5 mal mehr CoQ₁₀ zur Verfügung.

Vitamin E



Analog zu den Ergebnissen von CoQ₁₀ erkennt man auch hier ebenfalls, dass durch die NanoSolve Technologie eine signifikant höhere Konzentrationen im Plasma

erreicht wird, dass Vitamin E schneller im Blut anflutet und früher das Konzentrationsmaximum erreicht wird.



Die Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve ist mit der NanoSolve Technologie signifikant erhöht, das heißt, dem Körper steht im Mittel (Median) 10 mal mehr Vitamin E zur Verfügung.

Fazit:

1. Das Studiendesign garantiert standardisierte Bedingungen hinsichtlich exogener Einflussfaktoren.
2. Das Probandenkollektiv entspricht in allen geprüften Eigenschaften einer repräsentativen Gruppe junger gesunder Menschen.
3. Die micellierte Formulierung (NanoSolve) zeigt auf der Grundlage der Pharmakokinetik-Parameter T_{max} , C_{max} und AUC_{0-14h} gegenüber der Vergleichsformulierung (Rohprodukt in Kapsel) folgende Eigenschaften:
 - a. Die NanoSolve Technologie vermittelt eine signifikant höhere CoQ_{10} und Vitamin E Konzentration im Blut als die Vergleichsformulierung.
 - b. Mit Hilfe der NanoSolve Technologie flutet CoQ_{10} und Vitamin E signifikant schneller im Blut an als mit der Vergleichsformulierung.
 - c. Die Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve ist mit der NanoSolve Technologie signifikant erhöht, das heißt, dem Körper steht mehr aktiver Inhaltsstoff zur Verfügung. Die Bioverfügbarkeit der Inhaltsstoffe ist im Mittel (Median) um 5 bis 10 mal besser

Obwohl von Person zu Person eine deutliche interindividuelle Variabilität der Bioverfügbarkeit beobachtet wird, kann in Bezug auf die Bioverfügbarkeitsparameter klar eine deutliche Überlegenheit der NanoSolve Formulierung gegenüber dem nicht-micellierten Rohprodukt nachgewiesen werden.