



LAVAVITAE®

FACHINFORMATION FÜR
ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

VITA PURE

Studienzusammenfassung und
Erläuterungen zum Wirkmechanismus und zur
bestimmungsgemäßen Hauptwirkung



INHALTSVERZEICHNIS

Die tägliche (Über-)Belastung unseres Organismus macht krank	3
LavaVitae Vita Pure schützt den Körper vor unerwünschten Substanzen	4
Die Darmwand – Schutzbarriere unseres Organismus	
Das Leaky-Gut-Syndrom	
Forschung und Entwicklung	6
Leitbild	
Methodik der Studien- und Wirknachweise	
Studienzusammenfassungen	9
Sicherheit/ Toxikologie	
Der Hauptwirkmechanismus	
Bestimmungsgemäße Hauptwirkung – Stärkung der Darmwand-Barriere	
Plausibilisierung von Sekundäreffekten	
Grundlagenforschung	13
Untersuchung der antioxidativen Aktivität von Vita Pure	
Alzheimer-Tiermodell – Reduktion von oxidativen Schäden	
Partielle Hepatektomie – Unterstützung der Regenerationsfähigkeit der Leber	
Humanstudien – Plausibilisierung	16
Einfluss auf das oxidative System von klinisch gesunden Probanden	
Österreichweite Pilotstudie – natürlicher und messbarer Einfluss auf die Senkung von erhöhten Leberparametern	
Verbesserung von Leber- und Nierenparametern durch PMA-Zeolith bei Essstörungen	
Abschlussbetrachtung	18
Hintergrundinformationen zu Vita Pure	19
Referenzen	21

DIE TÄGLICHE (ÜBER-)BELASTUNG UNSERES ORGANISMUS MACHT KRANK!

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind Umweltgifte trotz erheblicher Fortschritte im Bereich Umwelt und Gesundheit in den letzten Jahrzehnten immer noch für ein Viertel aller Krankheiten und Todesfälle in der Europäischen Region verantwortlich.¹

Obwohl das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung stetig steigt, leiden gleichzeitig immer mehr Menschen an den neuen Zivilisationskrankheiten der „westlichen Welt“. So ist der menschliche Organismus durch steigende Müdigkeit, Verdauungsprobleme, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen, Erkrankungen des Gastro-Intestinal-Trakts, Leber- und Nierenerkrankungen, Hauterkrankungen, Krankheiten der Atmungsorgane bis hin zu Erkrankungen des Zentralnervensystems belastet. Da es häufig kein einheitliches Krankheitsbild gibt, gestaltet sich die Suche nach spezifischen Auslösern schwierig, denn oft sind die Ursachen vielfältig und die Prozesse meist schleichend.²

In den letzten Jahren ist die Erkenntnis gestiegen, dass Krankheiten aufgrund einer chronischen Akkumulation von Umweltgiften, insbesondere von Schwermetallen, häufiger auftreten als ursprünglich vermutet.³ Viele dieser Schadstoffe (wie Cadmium oder Blei) können sich bereits bei niedrigen Konzentrationen im Boden anreichern und sind in der Lage, sich in Folge in der Nahrungskette sowohl an Land als auch im Wasser anzusammeln.⁴ Demzufolge werden auch in unseren Lebensmitteln, dokumentiert durch das Europäische Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF)⁵, laufend zu hohe Konzentrationen von Umweltschadstoffen aufgefunden.

„Wie giftig ist mein Essen?“ Dieser Frage wurde von Foodprofilern im Fachmagazin „Welt der Wunder, Ausgabe Mai 2015“ nachgegangen und lieferten zum Teil erschreckende Antworten.⁶ So gilt Zuchtlachs laut der Universität Bergen als eines der giftigsten Lebensmittel der Welt.⁷ Doch nicht nur Zuchtlachs, sondern auch eine Vielzahl anderer Nahrungsmittel sind mit Schadstoffen, wie z. B. Antibiotika, Pestiziden oder Schwermetallen belastet. Laut der Organisation Food Watch sind in Tierfutter unter anderem auch Pestizidrückstände zu finden, welche durch den Verzehr von tierischen Lebensmitteln in die menschliche Nahrungskette gelangen.⁸ Dass Pestizide trotz ihres möglichen negativen Einflusses auf die Gesundheit und ihrer Persistenz in der Umwelt weiterhin Verwendung finden, lässt sich durch den Druck erklären,

ausreichend Nahrungsmittel für eine sich seit 1950 verdoppelten Bevölkerungszahl in ausreichender Menge und zu einem geringen Preis zu produzieren. Dem ist hinzuzufügen, dass trotz einer Verdoppelung der Bevölkerungszahl die Ackerflächen um nur 10 % zugenommen haben. Der Einsatz von Pestiziden scheint zwar kurzfristig unumgänglich zu sein, kann jedoch langfristig gesehen mehr negative Auswirkungen auf unsere Umwelt und den Mensch haben, so Greenpeace.⁹

Laut dem Umweltmediziner Hans-Peter Hutter (im Interview mit Martin Schriebl-Rummele, Umweltjournalist)¹⁰, sind die größten Belastungen aus der Umwelt für uns meist nicht sichtbar und wirken, aufgrund der geringen Beachtung, die sie dadurch erhalten, umso verheerender auf uns ein. Durch die Erforschung der Auswirkung von Umweltschadstoffen in den letzten 30 Jahren ist klar, dass diese weitreichend und vielfältig sind und einen Einfluss auf die menschliche Gesundheit haben können.¹¹



Umgang mit Medikamenten



Pestizide, Herbizide usw.



Luftverschmutzung



Ungesunde Ernährung usw.



Zusammenfassend ist es die Zunahme der Luftverschmutzung (Feinstaubbelastung), die bedenklich wachsende Schadstoffbelastung (Schwermetalle, Pestizide, Fungizide, Herbizide), synthetische Zusatzstoffe (Farbstoffe, Aromen, Konservierungsstoffe) in unseren Nahrungsmitteln, der zum Teil unkritische Umgang mit Medikamenten, gesellschaftlich akzeptierte Drogen (Nikotin, Alkohol, Koffein, Schmerzmittel) sowie belastende Stoffe in Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln welche unseren Organismus zusätzlich belasten. Es ist nachvollziehbar, dass neben der genetischen Disposition auch der persönliche Lebensstil sowie gesundheitsschädigende Umweltfaktoren schleichend zu Zivilisationskrankheiten beitragen können.

Damit es nicht so weit kommt, kann jeder Einzelne Maßnahmen setzen, die zu einer Reduktion oder Vermeidung von Risikofaktoren und zu einer

gesundheitsbewussten Änderung des Lebensstils führen. Die Resultate einer wegweisenden britischen Humanstudie mit über 20.000 Probanden zeigen eindeutige Auswirkungen eines gesunden Lebensstils im Vergleich zu einem ungesunden. Dabei ergibt die Auswertung für das Gesundheitsverhalten durch die Kombination von vier Parametern (Rauchen/Bewegung/Alkoholkonsum/Ernährung), dass der Unterschied in der Lebenserwartung zwischen Probanden mit einem gesunden verglichen mit einem ungesunden Lebensstil bei 14 Jahren liegt.¹²

Da sich nicht alle Risikofaktoren durch die Änderung des Lebensstils beseitigen lassen, sind neue Denkansätze gefragt, um die natürlichen Schutzmechanismen und Entgiftungskapazitäten unseres Organismus zu unterstützen bzw. rechtzeitig zu entlasten, noch bevor unser Organismus an seine Grenzen stößt.

VITA PURE SCHÜTZT DEN KÖRPER VOR UNERWÜNSCHTEN SUBSTANZEN

Der Vita Pure kann durch seine nachgewiesene schadstoffbindende Wirkung im Gastro-Intestinal-Trakt einen wesentlichen Beitrag zur Erhaltung bzw. zur Erlangung von Vitalität, Gesundheit und Wohlbefinden leisten.

„Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Vita Pure liegt dabei auf der Reduzierung von täglichen Zusatzbelastungen durch eine Reduktion der direkten Schadstoffexposition und damit auf der Beseitigung von möglichen Ursachen für die Entstehung einer erhöhten Darmwand-Permeabilität. So kann der PMA-Zeolith durch den bestimmungsgemäßen Hauptwirkmechanismus (Schadstoffe zu binden) in erster Linie den Gastro-Intestinal-Trakt und in weiterer Folge die Entgiftungsorgane, insbesondere die Leber, in ihrer Entgiftungsfähigkeit unterstützen.*

*) Auszug aus dem Evaluierungsbericht der zertifizierenden Stelle

Ist der Darm gesund, ist der Mensch gesund. Diese Erkenntnis ist so alt wie die Medizin selbst. Schon Hippokrates (griechischer Mediziner, 300 v. Chr.) sagte: „Der gesunde Darm ist die Wurzel aller Gesundheit.“ Nirgendwo sonst im Körper findet ein intensiverer Kontakt mit fremden Stoffen statt als im Darm. Eine leistungsstarke Schutzbarriere ist daher auch „erste Wächterin“ unseres Abwehrsystems und somit eine wesentliche Voraussetzung für eine funktionierende Stoffwechselleistung des gesamten Organismus.

Die Darm-Barriere zu schützen heißt auch das körpereigene Verteidigungssystem gegenüber unerwünschten Stoffen zu stärken und den Entgiftungsapparat zu entlasten.

DIE DARMWAND – SCHUTZBARRIERE UNSERES ORGANISMUS

Durch die tagtägliche Konfrontation unseres Organismus mit Giftstoffen aus der Umwelt, Nahrung, Wasch- und Reinigungsmittel sowie Alltagsdrogen (Nikotin, Alkohol etc.), ist die Anpassungsfähigkeit unseres Organismus gefordert. Eine besonders wichtige Rolle spielt dabei der Gastro-Intestinal-Trakt, denn dieser stellt die größte Grenzfläche des Menschen zur Außenwelt dar. Bis zu ca. 1 Tonne Nährstoffe pro Jahr (Erwachsener) werden durch diesen „Grenzwall“ transportiert. Gleichzeitig stellt die Darmschleimhaut mit ihrer großen Oberfläche eine effiziente Barriere gegenüber der Aufnahme von unzureichend gespaltenen Nahrungsbestandteilen, bakteriellen Endotoxinen, anorganischen Schadstoffen und Schwermetallen dar.¹³

Neben der wesentlichen Barriere-Funktion bildet die Darmschleimhaut bzw. die Darmwand mit dem darmassoziierten lymphatischen Gewebe (GALT, engl. Gut-Associated Lymphoid Tissue) den Hauptsitz des Immunsystems. Denn in der Darmschleimhaut befinden sich rund 80 % aller Immunzellen des Organismus. Das bedeutet auch, dass der Darmschleimhaut eine zentrale Rolle für Abwehrreaktionen zukommt.¹⁴ In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass auch das intestinale Mikrobiom, welches sich aus einer hohen Anzahl von Mikroorganismen (10¹⁴, d. h. 100 Billionen) zusammensetzt, unabdingbar für die Abwehr und bereits seit einigen Jahren Gegenstand zahlreicher Studien ist.¹⁵

DAS LEAKY-GUT-SYNDROM

Die Darmschleimhaut bzw. die Darmwand kann durch vielfältige Noxen aus der Umwelt, durch Ernährung, Medikamente, etc. wie auch Stress sowie Infektionen durch wiederholte Konfrontationen geschädigt sein (beeinträchtigte oder reduzierte Darmflora, Unterversorgung mit Nährstoffen, Probleme bei der Neutralisierung von Giftstoffen, Dysbiose), oder sogar durchlässig werden. ¹⁶ In der Literatur wird die erhöhte intestinale Permeabilität oft als Synonym für das Leaky-Gut-Syndrom verwendet.

Die Entstehung des Leaky-Gut-Syndroms kann als Lockerung der Tight Junctions (Membranproteine, z. B. im Darmepithel, welche eine parazelluläre Barriere bilden und den Molekülfluss kontrollieren) beschrieben werden, wodurch großmolekulare Substanzen, Fremd-Antigene und Bakterien durch das Darmepithel diffundieren und in das darmassoziierte lymphatische Gewebe und weiter in die Blutbahn gelangen können. ¹⁸

Somit erwächst durch den Verlust der Barriere-Funktion das Risiko eines unkontrollierten Antigen-Einstroms in die Lamina propria (= Schicht aus Bindegewebe) und letztlich in die Zirkulation bzw. den Blutkreislauf. Folglich können Schadstoffe, wie unerwünschte Stoffwechselendprodukte oder sogar Bakterien, in den

Blutkreislauf gelangen, wodurch eine weiterführende Überlastung des Entgiftungssystems (d. h. die Belastung übersteigt die Abbauraten) entsteht und eine permanente Entzündung im Organismus induziert werden kann. Von diesem chronischen Krankheitsgeschehen können nicht nur das Immunsystem, sondern nahezu alle Organe betroffen sein. Die Auswirkungen können den gesamten Organismus betreffen.

Erst-Symptome einer erhöhten Schadstoffbelastung bzw. gestörten Darmwandintegrität können eine Vielzahl von unspezifischen Symptomen, wie schleichender Leistungsabfall, Allergien, Müdigkeit und Antriebslosigkeit, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen oder höhere Infektanfälligkeit sein. Spezifische, mit einem Leaky-Gut in Verbindung gebrachte Symptome und Krankheitsbilder umfassen den **entzündlichen Reizdarm** ¹⁹, **Auto-Immunerkrankungen** ²⁰ und die **nicht-alkoholische Fettleber** ²¹. Demzufolge triggert ein unkontrollierter Antigeneinstrom nicht nur lokale, sondern auch systemische Immunreaktionen, die bei persistierendem Prozess für die Entstehung ernsthafter Erkrankungen verantwortlich sein können.

LEAKY-GUT – ENTWICKLUNG UND FOLGEN

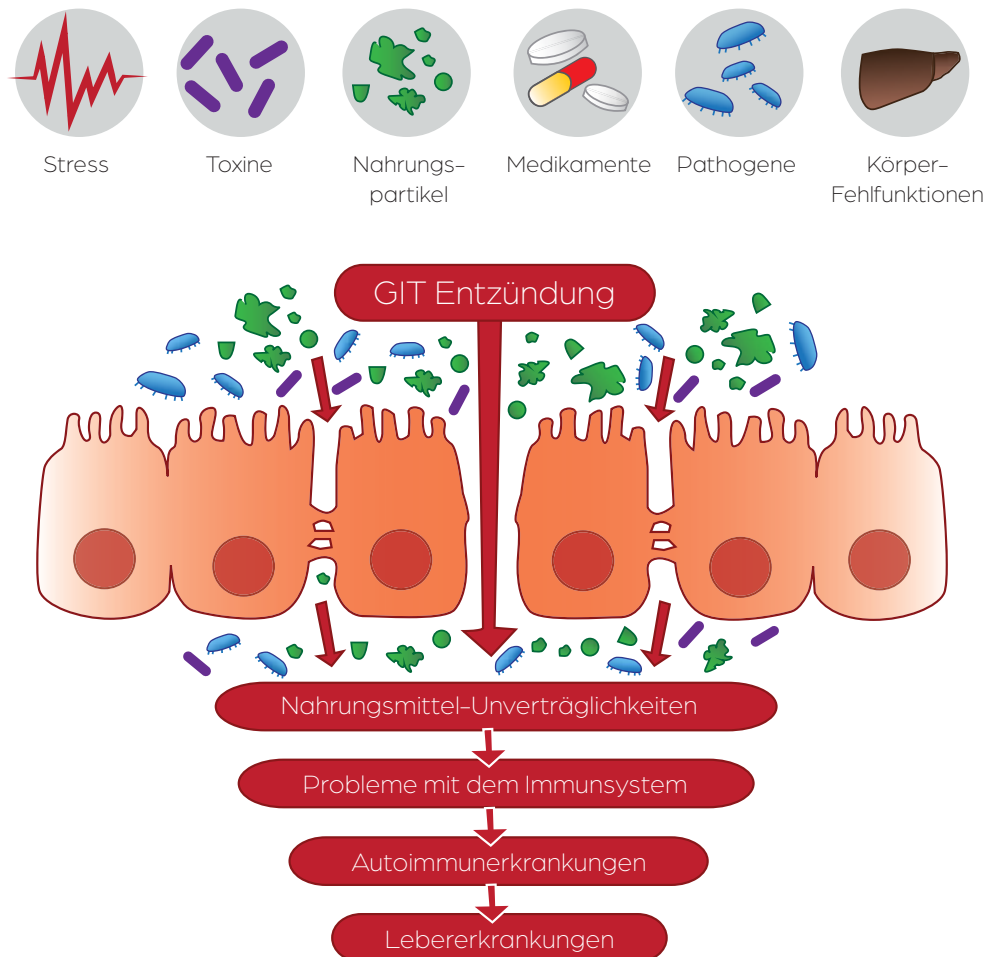


Abbildung 1: Zusammenfassende Übersicht über Entwicklung und Folgen des Leaky-Gut-Syndroms ¹⁷

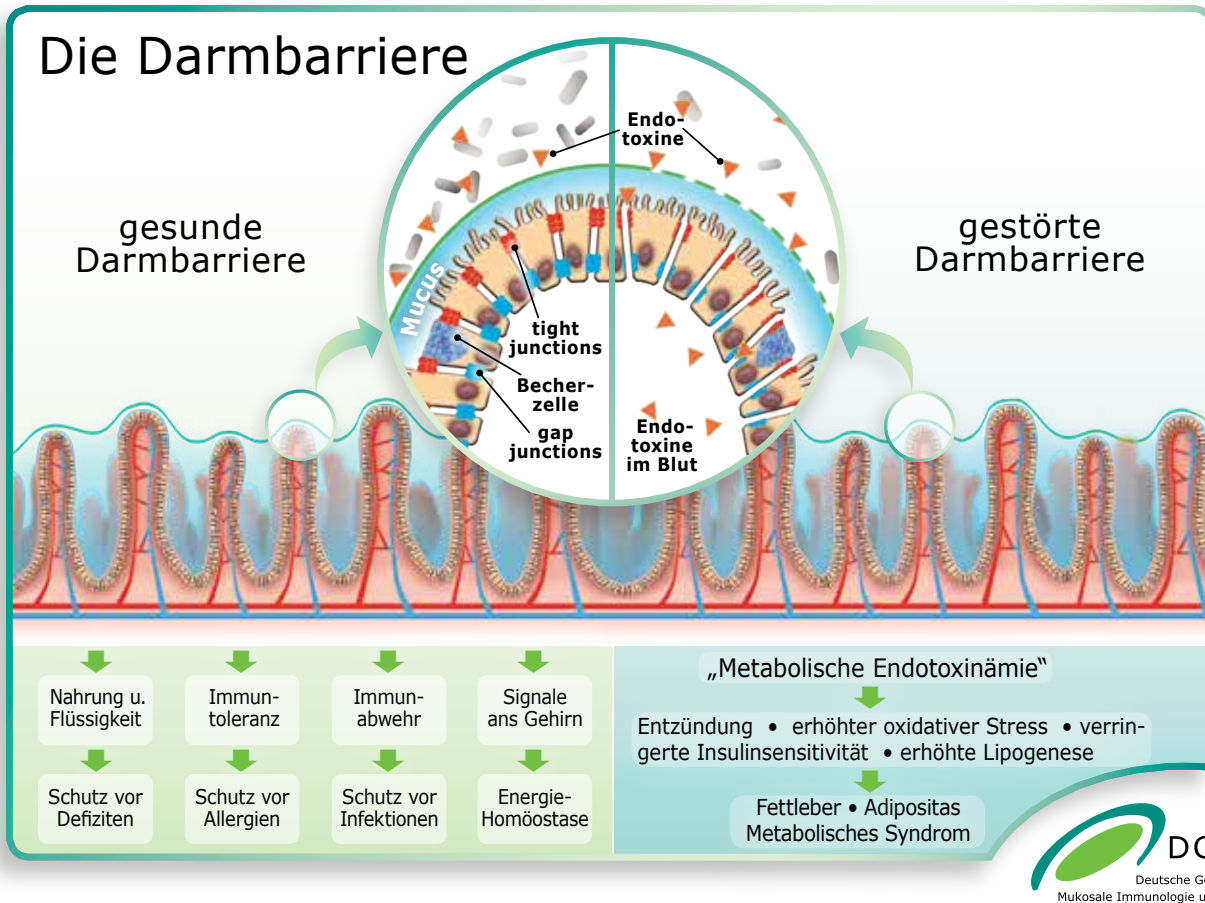


Abbildung 2: Darstellung der gesunden und gestörten Darm-Barriere mitsamt ihren Funktionen bzw. Auswirkungen von Funktionsstörungen²²

Die Abbildung der Deutschen Gesellschaft für Mukosale Immunologie und Mikrobiom (DGMIM) gibt einen Überblick über die Auswirkungen eines überlasteten Gastro-Intestinal-Traktes. Der Schutz der Darmgesundheit ist somit für ein funktionierendes Abwehrsystem von höchster Wichtigkeit. Ein überlasteter Gastro-Intestinal-Trakt sollte jedenfalls als eine mögliche Ursache für die oben angeführten Symptome in die medizinische Gesamtbetrachtung mit einbezogen werden.

Eine natürliche und dennoch effektive Möglichkeit unsere Gesundheit durch die Aufnahme von Schadstoffen

und die Stärkung der Darm-Wand-Barriere positiv zu beeinflussen stellt das Natur Mineral PMA-Zeolith dar.

Das auf PMA-Zeolith basierende Produkt Vita Pure von LavaVitae ist europaweit als Medizinprodukt zertifiziert. Wissenswertes zu Forschung und Entwicklung sowie zur aktuellen Studienlage und zu Struktur, Aufbau und Wirkmechanismus des PMA-Zeoliths ist in den nun folgenden Kapiteln zusammengefasst.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

LEITBILD

Um die höchsten Qualitätsstandards hinsichtlich eines sicheren und wirksamen Medizinproduktes zu gewährleisten, sowie die Eigenschaften und das Anwendungsspektrum des spezifischen Natur-Minerals PMA-Zeolith systemisch zu dokumentieren, ist kontinuierliche Forschung und Entwicklung ein zentraler Bestandteil der Firmenkultur.

Weltweit existieren rund 200 unterschiedliche Zeolith-Arten, die sowohl natürlich vorkommen als auch künstlich hergestellt werden (z. B. Zeolith A). Die sich daraus für

Endkonsumenten ergebende essentielle Information zur sicheren Anwendung ist: Zeolith ≠ Zeolith. Unter allen vorhandenen Zeolith-Arten ist nach gegebenem Wissenstand nur der Natur-Zeolith-Klinoptilolith für die humane Anwendung geeignet. Darüber hinaus gilt es im Zuge der Auswahl bzw. der weiteren Verarbeitung genaue Qualitätsmerkmale zu definieren, welche u.a. den Klinoptilolith-Anteil, das Abbauggebiet, eine schonende Abbaumethode sowie strenge Untersuchungen im Hinblick auf die mikrobiologische Kontamination, Radionuklidvorkommen als auch Schwermetallbelastungen beinhalten.

Im Zuge der weiteren Verarbeitung werden wesentliche Eigenschaften des definierten Natur-Minerals durch die spezifische PMA-Verfahrenstechnologie (Partikel zu Partikel-Kollision unter Anwendung sehr hoher kinetischer Energie) in Hinblick auf charakteristische Sorptions- und Sicherheits-Eigenschaften wie Partikel-Form, -Größe, -Oberfläche und -Ladung optimiert.

Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass sich die Produzenten des Vita Pure ihrer Vorreiterrolle in der Beforschung bzw. der Herstellung und Optimierung von natürlichen Schadstoff-Sorbenten bewusst sind. Seit über 15 Jahren beforscht das Unternehmen das spezifische Natur-Mineral Zeolith-Klinoptilolith in Zusammenarbeit mit anerkannten Wissenschaftlern und Experten aus renommierten Instituten und Universitäten. Da Forschung und Entwicklung eine elementare Basis für zertifizierte Medizinprodukte darstellt und die höchstmögliche Anwendersicherheit sowie die Wirksamkeitsaspekte des PMA-Zeoliths die oberste Priorität besitzen, werden und wurden dazu zahlreiche Studien (vorklinisch und klinisch) in Auftrag gegeben.

Vita Pure verfügt durch permanente Entwicklung und Forschung über eine erhöhte Wirksamkeit bei größtmöglicher Sicherheit – garantiert, getestet, geprüft und permanent überwacht.

Als Gesundheitsunternehmen ist es unsere Vision, der Menschheit einen effektiven Schutz vor der zunehmenden Verschmutzung der Lebensräume und der damit bedingten Verschmutzung bzw. Belastung des Organismus selbst anzubieten und somit einen wesentlichen Beitrag zur Gesunderhaltung bzw. Genesung unserer Konsumenten zu leisten.

- ✓ Zulassung als Medizinprodukt (CE-Kennzeichnung ist eine Produkt-Qualifizierung und ein Sicherheitsmerkmal)
- ✓ ISO-Zertifizierung EN ISO 13485
- ✓ Europäische Patente
- ✓ Kontinuierliche Forschung und Entwicklung in Zusammenarbeit mit renommierten Experten und europäischen Universitäten und Instituten
- ✓ PMA-Verfahrenstechnologie zur signifikanten und messbaren Erhöhung der Wirksamkeit

Tabelle 1: Zusammenfassend unterscheiden sich folgende Qualitätsmerkmale des Medizinproduktes Vita Pure auf der Basis von PMA-Zeolith von einem nicht-zertifizierten Zeolith-Produkt.

METHODIK DER STUDIEN- UND WIRKNACHWEISE

Um den Regelungen und Vorgaben eines zertifizierten Medizinproduktes zu entsprechen und um für den Endkonsumenten höchste Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, durchläuft das Medizinprodukt Vita Pure bei Studienplanung und -durchführung folgende spezifische Phasen:

1. Sicherheit

2. Wirkmechanismus

3. Wirk-Hypothesen bzw. Wirknachweise

- a. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung (klinisch/ Goldstandard)
- b. Plausibilisierung von Sekundäreffekten (Grundlagenforschung bzw. Anwendungs-Beobachtungen)

1) Studien zur Produkt-Sicherheit / Toxikologie

(Nachweise zur Unbedenklichkeit der Anwendung)

2) Erforschung des Wirkmechanismus bzw. des physikalischen Grundprinzips

(Bindung von pathogenen Stoffen im GIT)

3) Erarbeitung von Wirkhypothesen basierend auf dem nachgewiesenen Wirkmechanismus

(Schutzwirkung(en) durch die Bindung schädlicher bzw. schädigender Substanzen)

3-1) Evidenz basierte Nachweise der bestimmungs- gemäßen Hauptwirkung

(Goldstandard Studie; Schutz der Barriere-Funktion des Darms)

3-2) Weitere Plausibilisierung von Hauptwirkung bzw. Sekundäreffekten

(Entlastung des Organismus durch die Reduktion der Schadstoffexposition und Stärkung der Darm-Wand-Barriere; in-vitro, in-vivo, Anwendungsbeobachtungen)

Abbildung 3: Darstellung der Entwicklungs-Phasen zur Studienplanung und Durchführung

Produkt-Sicherheit / Unbedenklichkeit:

Permanente Forschungsaktivitäten dienen als wesentliche Grundlage für die zu erfüllenden Sicherheitsaspekte von zertifizierten Medizinprodukten der Klasse IIb. Zuerst ist eine chemische und physikalische Charakterisierung des spezifischen PMA-Zeoliths ein grundlegender Bestandteil. Dabei sind die pH-Stabilität gegenüber Säuren und Laugen sowie die Temperaturstabilität und die geeignete Partikelform (runde und keine nadelförmigen Partikel) entsprechend darzulegen. Die Erfassung der Sicherheit beinhaltet nach ISO-Norm die Prüfungen auf Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation. Ebenfalls wurden zusätzlich zu den nach MPG geforderten Prüfungen noch toxikologische Prüfungen (subakut, akut und chronisch) sowie Prüfungen zur Geno-Toxizität und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt, um eine zusätzliche Sicherheit zu schaffen. Die Sicherheitsrelevanten Aspekte wurden sowohl von der dafür vorgesehenen benannten Stelle als auch von fachkundigen Experten geprüft und bewertet.

Dank dieser Prüfungen, samt Expertengutachten, konnte die Sicherheit des PMA-Zeoliths für die Humananwendung und dem Wirkungsbereich Gastro-Intestinal-Trakt eindeutig gelegt werden.

Der Wirkmechanismus:

Basierend auf dem eindeutigen Beleg zur Sicherheit geht es weiter um die Definition des Wirkmechanismus. Hinsichtlich des in der Literatur anerkannten entgiftenden Potentials von Zeolith-Klinoptilolith, wurde im Rahmen der Grundlagenforschung die Aufnahmefähigkeit des PMA-Zeoliths im Hinblick auf umweltrelevante Giftstoffe, u. a. der Schwermetalle Blei, Cadmium, Arsen, Chrom und Nickel sowie dem Stoffwechselendprodukt

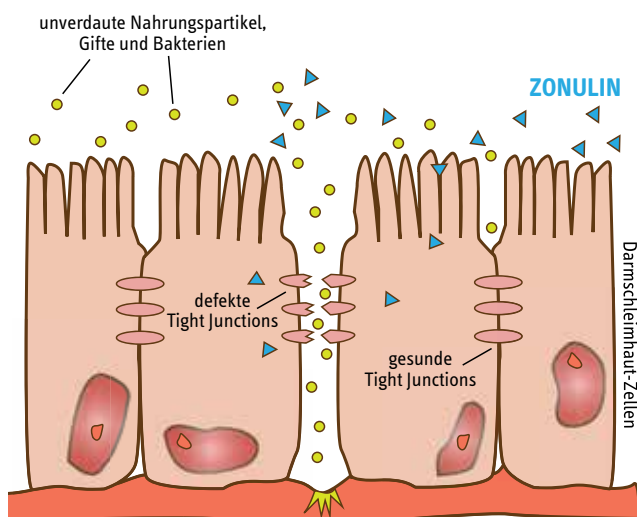
Ammonium durch in-vitro-Studien im Magen-Darm-Modell analysiert und dokumentiert. Dabei wurde die Fähigkeit zum Ionentausch und die daraus resultierende selektive Bindung von definierten pathogenen Stoffen eindeutig nachgewiesen. Details zum Aufbau bzw. zum Wirkmechanismus des PMA-Zeoliths sind im Kapitel Hintergrundinformationen zum PMA-Zeolith nachzulesen.

Wirkhypothesen bzw. Wirknachweise:

Der definierte Hauptwirkmechanismus spielt eine grundlegende Rolle, um die Wirkweise des PMA-Zeoliths am Wirkort zu belegen und Hypothesen zur Wirkweise, als auch zur Plausibilisierung diverser, auf diesem definierten Wirkmechanismus basierender Wirk-Hypothesen, aufzustellen. Dabei stellen die resultierenden Daten, Erkenntnisse und Tendenzen aus präklinischen Studien (in-vitro und in-vivo) die Basis für weitere Plausibilisierung dar (Human-Anwendungen), an deren Spitze klinische Goldstandard Studien stehen.

Evidenzbasierte Nachweise der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung:

Eine sich aus dem Hauptwirkmechanismus (selektive Bindung von Schadstoffen in-vitro im Magen-Darm-Modell) ergebende Hypothese ist eine dadurch resultierende Stärkung der Darmwand-Barriere-Funktionalität. Diese vielversprechende Hypothese konnte in einer randomisierten Placebo-kontrollierten klinischen Goldstandard Studie, bei der ein signifikanter Rückgang des verwendeten Biomarkers Zonulin und somit eine Verbesserung bzw. Stärkung der Darmwandfunktion/-integrität erzielt wurde, belegt werden und stellt somit die **bestimmungsgemäße Hauptwirkung** des PMA-Zeoliths dar.



Tight Junctions = dichte Verbindung

ZONULIN = ein Protein, welches die Tight Junctions öffnet & schließt, wenn es nötig ist. Zuviel Zonulin bedeutet mehr Durchlässigkeit.

Abbildung 4: Darstellung des Biomarkers Zonulin, welches in Korrelation mit einer durchlässigen Darm-Wand-Barriere (defekte Tight Junctions) steht.

Plausibilisierung von Sekundäreffekten:

Die sich durch den Hauptwirkmechanismus ergebenden **Sekundäreffekte** sind durch weitere einhergehend durchgeführte Grundlagen- und Anwendungs-Studien belegt. Dabei geht es um die Plausibilisierung der auf den bestimmungsgemäßen physikalischen Hauptwirkmechanismus beruhenden Effekten – wie Entlastung des Gastro-Intestinal-Trakts und in weiterer Folge der Entgiftungsorgane, insbesondere der Leber.

Die Sekundäreffekte wurden in in-vivo-Versuchen im Modellorganismus durchgeführt, um die Regenerationsfähigkeit von Leberzellen durch die Gabe von PMA-Zeolith zu untersuchen. Ebenso wurden antioxidative Sekundäreffekte, die in engem Zusammenhang mit dem Hauptwirkmechanismus

stehen, weiter untersucht und beschrieben. Darauf basierend erfolgen weitere Plausibilisierungen der mit PMA-Zeolith erzielten vorklinischen Daten durch medizinisches Fachpersonal bzw. Experten.

Die nachstehenden Studienzusammenfassungen rund um die Themen Stärkung der Darm-Wand-Barriere, unterstützende Detoxifikation sowie indirekte systemische Effekte (= Sekundäreffekte), sollen einen Einblick in die langjährigen Forschungsaktivitäten mit dem Natur-Mineral PMA-Zeolith von LavaVitae geben. Etwaige Redundanzen in den einzelnen Betrachtungen sind beabsichtigt und sollen zum besseren Verständnis der einzelnen Kapitel beitragen, falls diese nicht im Kontext des gesamten Dokuments gelesen werden.

STUDIENZUSAMMENFASSUNGEN

SICHERHEIT / TOXIKOLOGIE

Physikalische und chemische Materialcharakterisierung

Die physikalischen und chemischen Merkmale des Vita Pure werden im Wesentlichen durch seine Zusammensetzung (physikalisch/chemisch/mineralogisch) sowie durch die Selektivitätsreihe und Partikelbeschaffenheit charakterisiert.

Die wichtigsten physikalischen Merkmale sind die Stabilität gegenüber Säuren und Laugen (pH 1,2 -11), sowie der hohen Temperaturstabilität (bis 450°C). Die Stabilität ist somit unter physiologischen Bedingungen im Gastro-Intestinal-Trakt (dem Wirkort des PMA-Zeoliths) gegeben. Ein wichtiges Qualitätsmerkmal hinsichtlich der chemischen Zusammensetzung ist der Klinoptilolith-Anteil > 80% sowie ein entsprechend hohes Silizium zu Aluminium Verhältnis (> 5:1). Weitere Qualitätsparameter für den PMA-Zeolith sind die klar definierte Selektivitätsreihe, welche angibt, welche Schadstoffe (Kationen) besonders leicht aufgenommen und gegen physiologische Kationen (Mg, Ca, K, Na, ...) ausgetauscht werden. Genauere Informationen zur Materialcharakterisierung bzw. dem physikalischen Wirkprinzip sind dem abschließenden Kapitel Hintergrundinformationen zum PMA-Zeolith zu entnehmen.

Basierend auf der Erfüllung der Qualitätskriterien sind Studien notwendig, um die Sicherheit für die Humananwendung nachzuweisen und entsprechend zu dokumentieren. Wichtig ist an dieser Stelle anzuführen, dass sämtliche sicherheitsrelevanten Studien mit dem von der Firma LavaVitae verwendeten PMA-Zeolith durchgeführt wurden.

Toxikologische Untersuchungen

Die Basis für die Bewertung der Biokompatibilität dieses Medizinproduktes der Klasse IIb ist die DIN EN ISO 10993. Mit dem PMA-Zeolith in Vita Pure von LavaVitae wurden folgende grundlegende Prüfungen durchgeführt:

Zytotoxizität

Die Resultate zur Zytotoxizität zeigen, dass die Extrakte der Proben zu keinen kritisch-biologischen Schädigungen der Testzellen führen und somit als nicht zytotoxisch einzustufen sind.

Sensibilisierung und Irritation

Auch die Prüfung auf Irritationen und Sensibilisierung ergibt, dass das Produkt weder toxische noch allergische Reaktionen verursacht. Um zusätzliche Sicherheit zu schaffen, wurden zusätzlich folgende Prüfungen, über die geforderten Untersuchungen hinaus, durchgeführt:

Toxizität (akut / subakut / chronisch) Geno-Toxizität Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

Diese toxikologischen Studien wurden von Prof. Pavelić nach OECD Richtlinien realisiert. Prof. Pavelić kommt zu dem Schluss, dass der PMA-Zeolith weder toxische noch mutagene Effekte in akuten, chronischen und subchronischen toxikologischen Studien zeigte.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

Nach Bewertung der durchgeführten Prüfungen und Studien (physikalische und chemische Materialcharakterisierung sowie die toxikologischen Untersuchungen), bei denen in-vitro- und in-vivo-Ergebnisse miteinander einhergehen und sich gegenseitig bestätigen, können **der Wirkstoff PMA-Zeolith und das daraus entwickelte Medizinprodukt Vita Pure als sicher für den menschlichen Organismus eingestuft werden.**

DER HAUPTWIRKMECHANISMUS

Das entgiftende Potential von PMA-Zeolith^{23 24}:

Die im Juli 2014 durchgeführten in-vitro-Studien an der Universität von Rijeka, unter der Leitung von Prof. Krešimir Pavelić sollen beweisen, dass Zeolithe umgebungsbedingte Schadstoffe wie chlororganische Pestizide und Schwermetalle aufnehmen können. Dadurch können sie einen nützlichen Beitrag zur Entgiftung des menschlichen Organismus leisten.

Der Hintergrund ist, dass obwohl in den letzten Jahrzehnten viele persistente chlororganische Verbindungen für den Einsatz in Europa verboten wurden, diese, zur Bioakkumulation neigenden Umweltgifte (z. B. Aldrin), immer noch in den Böden oder Oberflächengewässern vorhanden sind und so in die Nahrungskette gelangen können.²⁵ Auch Schwermetalle, wie Cadmium oder Blei, die weit verbreitete Luftschadstoffe darstellen, reichern sich im Boden und in der Folge in der Nahrungskette an.²⁶ Darum können sie in unserer Nahrung mehr als das 20-fache des gesetzlich zulässigen Wertes ausmachen und so toxikologische Referenzwerte der täglichen Aufnahmemenge überschreiten.²⁷

Durch ihre Tendenz zur Bioakkumulation, können sie sich auch schleichend im Organismus anreichern und gesundheitliche Folgen haben. Studien weisen z. B. auf einen Zusammenhang zwischen einer Exposition mit dem Pestizid -HCH und der Entstehung von neurologischen Krankheiten oder auf die Verursachung von oxidativem Stress hin.²⁸ Darüber hinaus gibt es keine Plazentaschranke, die einem Übertritt von chlororganischen Verbindungen zwischen Mutter und Kind entgegenwirkt. Eine chronische Exposition von Schwermetallen kann unter anderem auch Leber- oder Nierenschäden zur Folge haben.²⁹

Ob der PMA-Zeolith den Organismus hinsichtlich seiner Entgiftung unterstützen kann, wurde in zwei Teilen einer in-vitro-Studie im künstlichen Magen-Darm-Modell untersucht. Dabei wurde die selektive Aufnahme von pathogenen Stoffen durch den PMA-Zeolith unter in-vivo-Bedingungen des Magen-Darm-Milieus durch einen mit Multitoxinen (wie sie im alltäglichen Leben vorkommen) belasteten Nahrungsbrei, durchgeführt. Zur Simulation des natürlichen Magen- und Darm-Milieus (pH-Wert angeglichen) wurden Testlösungen hergestellt und in Folge mit den zu testenden Pestiziden versetzt, extrahiert und durch ein sensitives Chromatografie-Verfahren analysiert. Es konnte bewiesen werden, dass der PMA-Zeolith eine Reihe von chlororganischen Verbindungen (Pestizide) aufnimmt.

Pestizid	Absorbiert durch PMA-Zeolith
-HCH	✓
Trans-chlordane	✓
Aldrin	✓
4,4'-DDD	✓
4,4'-DDE	✓

Tabelle 2: Übersicht von chlororganischen Verbindungen, die durch den PMA-Zeolith aufgenommen werden

In einer weiteren Serie von Experimenten konnte die Aufnahmefähigkeit des Zeoliths in Bezug auf Schwermetalle untersucht werden. Hier wurde durch unterschiedliche Dosierungen des PMA-Zeoliths und mithilfe einer spektrometrischen Methode ermittelt, dass eine optimale Bindung von Blei, Cadmium, Arsen, Chrom und Nickel stattfindet.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

In einem künstlichen Magen-Darm-Modell konnte gezeigt werden, dass der in Vita Pure verwendete PMA-Zeolith sowohl Schwermetalle wie Blei, Cadmium, Arsen, Chrom und Nickel als auch Rückstände von Pestiziden wie chlororganische Verbindungen aus dem Nahrungsmittelbrei entsprechend seiner physikalischen Wirkweise (= Hauptwirkmechanismus), an sich binden kann. **Demzufolge wird die Gesamtbelastung für den Gastro-Intestinal-Trakt entsprechend reduziert und das selektive Bindungs- bzw. Entgiftungspotential des PMA-Zeoliths belegt.**



Prof. Dr. Krešimir Pavelić

“In unseren Forschungsarbeiten haben wir gesehen, dass der Natur-Zeolith-Klinoptilolith über herausragende Eigenschaften verfügt und neue Möglichkeiten im Bereich der Biologie und Medizin eröffnet.“

BESTIMMUNGSGEMÄSSE HAUPTWIRKUNG: STÄRKUNG DER DARM-WAND-BARRIERE³⁰

Goldstandard Studie

Unter der Leitung von PD Mag. DDr. Manfred Lamprecht wurde am Institut für Nährstoff-Forschung und Sporternährung – Green Beat – und am Institut für Physiologische Chemie an der MedUni in Graz von Dezember 2012 bis Juli 2014 eine Placebo-kontrollierte randomisierte Doppelblindstudie durchgeführt. In Bezugnahme auf die einleitend beschriebenen Erläuterungen über die Darmwand als lebensnotwendige Schutzbarriere des Organismus wurden im Rahmen dieser klinischen Goldstandard Studie alle Probanden hinsichtlich eines belastungsinduzierten Leaky-Gut-Syndroms überwacht. Es ist bekannt, dass unterschiedliche, insbesondere physische Belastungen zu einer Störung der Darmwand-Funktion (Leaky-Gut-Syndrom) führen können. Somit wurde ein Probandenklientel von ausdauertrainierenden Menschen herangezogen. Die Auswirkungen von PMA-Zeolith auf die Darmwand-Permeabilität und -Integrität der Tight Junctions wurden anhand des Enterotoxins Zonulin (aussagekräftiger Biomarker für die Darmwand-Integrität/-Permeabilität) untersucht. Ebenso wurden andere Parameter wie antiinflammatorische Cytokine und Membranproteine, als auch ein Mineralstoffpanel mit ausgewertet.

Bei den Probanden handelte es sich um 52 gesunde, ausdauertrainierte Männer und Frauen im Alter von 20 – 50 Jahren, die nach einer Wash-Out Phase von allen Nahrungsergänzungsmitteln und Sportnahrungsprodukten mit einer 12-wöchigen Supplementation mit dem Medizinprodukt PMA-Zeolith

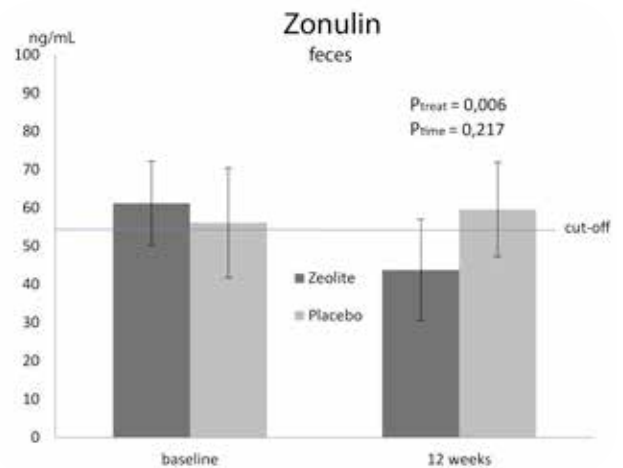


Abbildung 5: Zonulin-Konzentration im Stuhl in der Verum- bzw. Placebo-Gruppe nach 0 bzw. 12 Wochen Supplementation. Werte sind Mittelwerte \pm SD, $P < 0.05$ (ANOVA), $n = 27$ (Verum), $n = 25$ (Placebo)

(ca. 2g/Tag) bzw. mit einem Placebo begonnen haben. Stuhl- und Blutanalysen wurden nach 0 und 12 Wochen Supplementation abgenommen, um die definierten Biomarker und Parameter zu bestimmen.

Erläuterungen ZONULIN:

Das Regulatorprotein Zonulin ist ein geeigneter Marker, um die Durchlässigkeit der Darmschleimhaut bzw. der Darmwand zu messen. Zonulin reguliert den Austausch von Flüssigkeit, Makromolekülen und Leukozyten zwischen dem Blutstrom und dem Darmlumen. Außerdem schützt es die subepithelialen Schichten. Verschiedene Reize veranlassen die Darmepithelzellen Zonulin in das Darmlumen und in die Blutgefäße abzugeben. Beispiele sind der direkte Kontakt zu Bakterien bei fehlender oder unterbrochener intestinaler Mukusschicht und der Kontakt zu Gliadin.

Parameter / Biomarker	Ergebnis	Interpretation
Zonulin	signifikante Änderung (gesunken) ($p < 0.05$)	Zu Beginn zeigten beide Gruppen durchwegs über der Norm erhöhte Zonulin-Werte (>30 ng/ml) im Stuhl, welche ein Hinweis auf eine gestörte Darmwanddurchlässigkeit sind und in Korrelation mit Darmwand-Permeabilitäts-Störungen stehen. Nach einer Supplementation von 12 Wochen konnte bei der Verum-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, bei der es fast keine Veränderungen gab, ein signifikanter Rückgang des Zonulins ($p < 0.05$) im Stuhl dokumentiert werden.
IL-10 (Interleukin 10)	Trend ($p < 0.1$)	Das zusammenfassende Ergebnis der Messung von Membranproteinen und antiinflammatorischen Cytokinen nach einer Supplementation von 12 Wochen ist ein leichter Anstieg der antiinflammatorischen Cytokine (IL-10 – Immunmodulator im Intestinal-Trakt). Das bedeutet, dass eine entzündungshemmende Tendenz festgestellt wurde.
Andere Parameter (z. B. Mineralstoff-panel)	keine signifikante Änderung	Keine signifikanten Änderungen konnten bei Messungen zu Beginn und am Ende der Supplementation zwischen Verum- und Placebo-Gruppe gefunden werden.

Tabelle 3: Zusammenfassende Ergebnisse aus der Lamprecht Goldstandard Studie

Das Zonulin dockt an den Rezeptoren auf der Oberfläche der Darmepithelzellen an und löst eine Signalkaskade aus, durch die sich das Zytoskelett der Zelle zusammenzieht. In der Folge öffnen sich die Tight Junctions. Findet die Zonulin-vermittelte Öffnung der Tight Junctions wiederholt und verstärkt statt, entwickelt sich das sogenannte Leaky-Gut-Syndrom.³¹

Wenn man die zusammengefassten Ergebnisse aus Tabelle 3 betrachtet, bedeutet dies, dass es bei der untersuchten Bevölkerungsgruppe (Leistungssportler, welche bereits an einer belastungsinduzierten intestinalen Barriere-Dysfunktion leiden und somit vorbelastet sind) durch die Supplementierung mit PMA-Zeolith, durch seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung, zu einer schnelleren Normalisierung und Wiederaufnahme der Darm-Funktion kommt. Der als Sekundäreffekt dokumentierte leichte Anstieg des IL-10 unterstützt bzw. entlastet das Immunsystem. Das bedeutet, dass die Gabe von PMA-Zeolith einen antiinflammatorischen Sekundäreffekt auf die

Darmwand aufweist. Die Studie zeigt somit, dass es durch die Supplementierung mit PMA-Zeolith zu einem signifikanten Rückgang des Biomarkers Zonulin kommt, was bedeutet, dass die Darmwand entlastet bzw. die Darmwandintegrität gestärkt wird. Eine Entlastung der Darmwand kann somit zu einer Milderung des Krankheitssyndroms Leaky-Gut und den damit einhergehenden chronischen Entzündungen führen und Folgeerkrankungen vorbeugen.

Im Zusammenhang mit dem Leaky-Gut-Syndrom ist anzumerken, dass mit dieser Symptomatik verschiedene Krankheitsbilder, unter anderem auch das Reizdarmsyndrom, in Verbindung gebracht werden. In Bezug auf die Reizdarmsymptomatik wurde durch Dr. Norbert Schulz eine Anwendungsbeobachtung durchgeführt und ein guter Erfolg bei der Anwendung von PMA-Zeolith auf die Reizdarmsymptomatik bei Patienten, welche sich stationären Regenerationskuren unterzogen haben, dokumentiert.³²

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

In dieser placebo-kontrollierten, randomisierten Doppel-blindstudie nach Goldstandard (DDr. Lamprecht, 2015, Institut Green Beat, Graz, Österreich) zur Stärkung der Darm-Wand-Barriere zeigt sich durch eine 12-wöchige Intervention von physisch belasteten (ausdauertrainierenden) **Probanden mit PMA-Zeolith eine entsprechende Verbesserung der Darmwandfunktion/-integrität sowie eine anti-inflammatorische Tendenz. Das Immunsystem kann unterstützt und einer Endotoxikose vorgebeugt werden.** Da besonders chronisch trainierende Personen häufig mit Darmwandproblemen und hohen Zonulinwerten konfrontiert sind, ist eine nutritive Intervention speziell für Leistungssportler, aber auch für Personengruppen, die chronischen, insbesondere physischen Belastungsreizen ausgesetzt sind, sinnvoll.

PLAUSIBILISIERUNG VON SEKUNDÄREFFEKTEN

Sekundäreffekte beruhen auf Hypothesen, welche auf dem physikalischen Hauptwirkmechanismus (Ausleitung von definierten pathogenen Stoffen nach einem klar definierten Schlüssel-Schloss-Prinzip über den Gastro-Intestinal-Trakt) sowie der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung (Stärkung bzw. Unterstützung der Darmwandintegrität) basieren.

Der Organismus ist ein ganzheitliches System, für dessen Funktion und Gesundheit jede einzelne Zelle wichtig ist und dessen Gesamtheit abbildet. Da die Funktionen ineinander übergreifen, kann sich eine Be- und Überlastung von Systemteilen negativ auf den gesamten Organismus auswirken. Somit kann sich im Umkehrschluss auch die Entlastung von spezifischen Teilen des Systems, wie die des Gastro-Intestinal-Trakts, folglich positiv auf den restlichen Organismus auswirken. Der Gastro-Intestinal-Trakt ist darüber hinaus oftmals der Ursprung für das Entstehen einer

Vielzahl von Krankheitsbildern. Dabei wird eine erhöhte Darmwand-Permeabilität häufig mit einem Reizdarm- sowie erhöhten Immunreaktionen (Allergien, Auto-Immunreaktionen) oder einer Überbelastung der Leberfunktion in Verbindung gebracht.

Werden Krankheitsursachen bereits an der Wurzel ihres Entstehens beseitigt, können unerwünschte Kreisläufe hinsichtlich weitreichender Folgen beeinflusst bzw. sogar unterbrochen oder verhindert werden. In diesem Sinne kann der PMA-Zeolith, entsprechend seinem physikalischen Hauptwirkmechanismus, selektiv Schadstoffe im Magen-Darm-Milieu zu binden³³, sowohl die Darmwand-Funktion bzw. die Darmwand-Barriere-Funktion stärken³⁴, als auch darauf basierende Entlastungen für den restlichen Organismus bewirken. Entsprechende als Sekundäreffekte bezeichnete, indirekte systemische Neben-Effekte werden durch die nachfolgenden Studien beschrieben.

GRUNDLAGENFORSCHUNG

UNTERSUCHUNG DER ANTIOXIDATIVEN AKTIVITÄT VON VITA PURE³⁵

Die Untersuchungen der antioxidativen Aktivität von PMA-Zeolith wurden von Univ. Doz. Dr. Peter M. Abuja an der Medizinischen Universität Graz durchgeführt. Dabei galt es, die antioxidative Aktivität und den Wirkmechanismus des PMA-Zeoliths zu dokumentieren.

Freie Radikale entstehen in jedem menschlichen Organismus in einem gewissen Ausmaß. Die Zunahme der Schadstoffbelastung der Umwelt führt dazu, dass zu viele freie Radikale (ROS) entstehen, die von unserem Organismus nicht mehr verarbeitet werden können. Eine vermehrte Freisetzung von ROS ist z. B. durch Umwelttoxine (Luftschadstoffe, Schwermetalle, Pestizide), fettreiche Ernährung, Genussmittel (Tabak, Alkohol), aber auch durch die Metabolisierung diverser Medikamente bedingt. Bei der Testdurchführung kamen einerseits ein Test, der die Eigenschaft als direkter Antioxidant misst, andererseits verschiedene Emulsionoxidationsansätze, die biologisch wichtige Lipidperoxidationsprozesse imitieren und damit die Wirkung auf die Entstehung von freien Radikalen messen, zum Einsatz.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der PMA-Zeolith-Klinoptilolith dank seiner Fähigkeit zum Ionentausch auch bei physiologisch hohen Ionenstärken und niedrigen pH-Werten wirkt. Er vermindert als primäres, nicht enzymatisches Antioxidans eine katalytische Bildung von Radikalen durch Übergangsmetallionen, und zwar in-vitro sowohl in reinen Lipidemulsionen, als auch in komplexeren Systemen. Dadurch können Zellen vor einem durch freie Radikale (ROS) induzierten Zelltod geschützt werden.

Es konnte nachgewiesen werden, dass unter Verwendung von PMA-Zeolith eine verminderte Bildung von freien Radikalen resultiert, deren Ursache nicht in einer chemischen Reaktion mit dem Radikal liegt, sondern viel mehr auf einem physikalischen Mechanismus basiert. Nämlich auf der Aufnahme (und damit Reduktion) von oxidativen-Stress-auslösenden Katalysatoren wie Schwer- und Übergangsmetallen im Gastro-Intestinal-Trakt. Hier vermindert das Natur-Mineral durch seine mikroporöse Struktur und Kationenbindungskapazität auf physikalische Weise oxidative Schädigungen durch freie Radikale (wie z. B. Verminderung der Lipidperoxidation), in dem er diese oxidativen-Stress-auslösenden Katalysatoren reduziert. Die verminderte Bildung von Radikalen stellt somit eine indirekte physikalische Reduktion (im Gegensatz zu chemischen direkten Reaktionen mit z. B. Vitamin C oder E im Blut) dar, welche als systemischer Sekundäreffekt des Hauptwirkmechanismus angesehen werden kann.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

In dieser vorklinischen Studie (Univ.-Doz. Dr. Peter Abuja, 2006, Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung Graz, Österreich) zur Untersuchung der antioxidativen Aktivität von PMA-Zeolith zeigt sich, dass der **PMA-Zeolith als primäres, nicht enzymatisches Antioxidans eine katalytische Bildung von Radikalen durch die Bindung von Übergangsmetallionen, in-vitro sowohl in reinen Lipidemulsionen als auch in komplexeren Systemen, vermindert. Die Neubildung von freien Radikalen (ROS) kann so um bis zu 50 % vermindert werden.**

ALZHEIMER-TIERMODELL – REDUKTION VON OXIDATIVEN SCHÄDEN³⁶

Hier werden die antioxidativen bzw. protektiven Eigenschaften des PMA-Zeolith-Klinoptiloliths zum Zellschutz (genauer: Schutz vor oxidativen Schädigungen bei neurodegenerativen Erkrankungen) untersucht. Diese Studie steht ebenfalls in Zusammenhang mit der Schadstoffbelastung des Organismus aus der Umwelt und der Fragestellung hinsichtlich des protektiven Einflusses von PMA-Zeolith auf das antioxidative System (genauer: neuronalen Zellen).

Nach pro-oxidativem Stimulus wurden (i) in-vitro Zelltod und oxidativer Stress in einer neuronal-ähnlichen Zelllinie bestimmt. Eine antioxidative Aktivität und amyloidogene Prozessierung von Beta-Amyloid wurden (ii) in-vivo nach 5-monatiger Anreicherung des Trinkwassers mit PMA-Zeolith-Klinoptilolith im Tiermodell (Mäusen) evaluiert.

Die verwendeten Versuchsanordnungen bei neuronalen Zellen in-vitro und im Modellorganismus in-vivo zeigen einwandfrei die positive Wirkung des aktivierten Zeolith-Klinoptiloliths (PMA-Zeolith) bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer. Die mitochondriale Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS), welche eine Schlüsselrolle in der Regulierung und Kontrolle des Überlebens bzw. Sterbens der Zelle haben (durch die Interaktion mit zellulären Makromolekülen und Signaltransduktionswegen) konnte (i) in vitro durch die Behandlung mit Zeolith reduziert werden. In-vivo (ii) konnte durch die Aktivierung von Metalloenzymen (SOD1 und SOD2 = Superoxiddismutasen als endogene antioxidative Enzyme und wirksame Radikalfänger) ein Schutz vor oxidativen Schädigungen dokumentiert werden. Darüber hinaus konnte die Abnahme an Amyloid Plaques (= fehlerhaft gefaltete Peptide, die sich zwischen den Neuronen und Tau-Fibrillen – gedrehte Proteinfasern – im Inneren von Hirnzellen ablagern und kennzeichnend für eine Alzheimererkrankung sind) im Gehirn gemessen werden.

Insbesondere der Gastro-Intestinal-Trakt (definierter Wirkbereich des PMA-Zeoliths) ist einer Reihe von relevanten pathogenen Stoffen (z. B. Schwermetalle, Pestizide) ausgesetzt. Dieser Belastung kann der Zeolith durch seine selektiven Ionentauschfähigkeiten entgegenwirken. So werden u. a. Schwermetallionen oder Übergangsmetallionen gegen die im Zeolith eingelagerten freien Kationen (Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺) ausgetauscht. Die gemessenen Ergebnisse in der Studie, insbesondere die Erhöhung des endogenen antioxidativen Enzyms Superoxid Dismutase (SOD), welches ein wirksamer Radikalfänger ist, kann auf die Abgabe von Mineralstoffen (Mangan oder Kupfer und Zink) durch den PMA-Zeolith zurückzuführen sein. Denn die eben genannten Mineralstoffe sind Co-Faktoren bei der Aktivierung von Metalloenzymen, wie SOD1 und SOD2. Diese können den Organismus vor oxidativen Schädigungen schützen.

Zu erwähnen ist an dieser Stelle auch, dass der PMA-Zeolith im Zuge dieser Untersuchung deutlich bessere Ergebnisse erzielte als herkömmlicher Natur-Zeolith-Klinoptilolith.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

In dieser vorklinischen Studie (Univ. Prof. Dr. Memo, 2013, Universität Brescia, Italien) wird bei Versuchsanordnungen in-vitro und in-vivo der protektive Einfluss des PMA-Zeoliths vor oxidativen Schädigungen bei neurodegenerativen Erkrankungen beobachtet. Die mitochondriale Bildung von **reaktiven Sauerstoffspezies (ROS), welche eine Schlüsselrolle in der Regulierung und Kontrolle des Überlebens bzw. Sterbens der Zelle haben, wird in-vitro durch die Behandlung mit PMA-Zeolith reduziert.** In-vivo wurde festgestellt, dass der PMA-Zeolith durch die Abgabe von Spurenelementen zur Erhöhung der endogenen antioxidativen Metalloenzyme SOD1 und SOD2 (wirksame Radikalfänger und mit Hilfe von Spurenelementen als Co-Faktoren gebildet) beiträgt. Der **PMA-Zeolith kann somit, durch die Abgabe von selektiven Mineralstoffen und Spurenelementen, antioxidative Prozesse unterstützen.**

PARTIELLE HEPATEKTOMIE – UNTERSTÜTZUNG DER REGENERATIONSFÄHIGKEIT DER LEBER ³⁷

Folgende Untersuchung wurde an der Universität von Rijeka, unter der Leitung von Prof. K. Pavelić durchgeführt. Dabei wurde in einem Modellorganismus nach einer partiellen Hepatektomie (70 %) untersucht, ob die Regenerationsfähigkeit der Leberzellen

durch eine Supplementierung von PMA-Zeolith unterstützt werden kann. Der Hintergrund ist, dass in unserem Kulturkreis Belastungen, unter anderem durch Umweltschadstoffe, stetig zunehmen und dadurch vermehrt freie Radikale (ROS) gebildet werden, die von unserem Organismus nicht mehr verarbeitet werden können. Dadurch sind die Entgiftungskapazitäten des Organismus überlastet und einzelne Organe, insbesondere die Leber, vermehrt oxidativem Stress ausgesetzt.

Die zu supplementierenden Substanzen (PMA-Zeolith, unbehandelter Zeolith-Klinoptilolith und M.D.) wurden im komplexen Modellorganismus bereits eine Woche vor dem chirurgischen Eingriff, bei dem 70 % der Lebermasse entfernt wurde, verabreicht. Die Analyse des Lebergewebes und des Blutserums erfolgten nach Supplementierung und nach der Durchführung der 70 % Hepatektomie.

Neben der allgemeinen signifikant besseren Wirkung von PMA-Zeolith auf die Leberregeneration im Vergleich zum unbehandelten Zeolith-Klinoptilolith und M.D., ist das aussagekräftigste Resultat aus dieser Studie eine Erhöhung der antioxidativen Kapazität der Leberzellen. Denn einerseits werden die Senkung von Malondialdehyd (MDA) und andererseits die Erhöhung von reduziertem Glutathion (GSH) beobachtet.

Detailergebnisse MDA:

Ein wichtiger Biomarker für oxidativen Stress ist nach der Supplementierung mit PMA-Zeolith deutlich gesunken. Das weist auf die unmittelbare Verringerung von oxidativem Stress hin. Der MDA-Plasmaspiegel ist nach der Supplementierung mit PMA-Zeolith deutlich niedriger als bei M.D. Das gilt auch bei einem Vergleich zum unbehandelten Zeolith-Klinoptilolith. Somit überzeugt der PMA-Zeolith dabei im Vergleich zum unbehandelten Zeolith, und sogar im Vergleich zu einem oftmals als Lebertherapeutikum eingesetzten Wirkstoff (M.D.), mit einer signifikant besseren Wirkung.

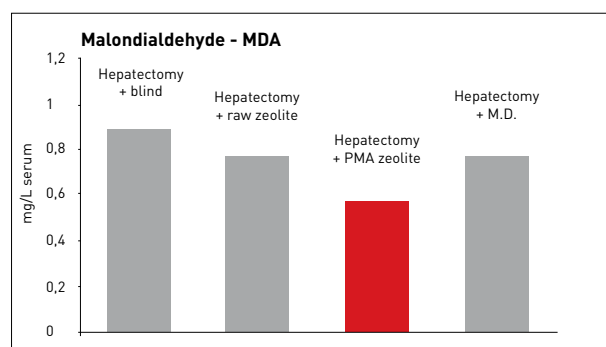


Abbildung 6: Malondialdehyd (MDA)-Spiegel im Modellorganismus nach einer partiellen Hepatektomie (70 %) ± SD dargestellt in mg/L Serum. Dabei können 4 Gruppen miteinander verglichen werden: 1. Hepatektomie ohne weitere Behandlung (Blind), 2. Hepatektomie und Supplementation mit rohem Zeolith, 3. Hepatektomie und Supplementation mit PMA-Zeolith, 4. Hepatektomie und Supplementation mit Lebertherapeutikum.

Detailergebnisse GSH:

Darüber hinaus wird durch die Behandlung mit PMA-Zeolith die Erhöhung des Plasmaspiegels von GSH, eines der wichtigsten körpereigenen Antioxidantien, beobachtet. Im Vergleich zu M.D. und dem unbehandelten Zeolith-Klinoptilolith, konnten durch den PMA-Zeolith höhere Werte erzielt werden. GSH spielt eine Schlüsselrolle im Zellschutz gegen reaktive Sauerstoffspezies (ROS), Xenobiotika und Schwermetalle.³⁸ Somit wird die Regulation des GSH als wichtiger Faktor hinsichtlich der Progression bei Lebererkrankungen gesehen. Denn steht zu wenig GSH in der Leber zur Verfügung, konnte dieser Umstand zu einem hepatozellulärem Zelltod beitragen.

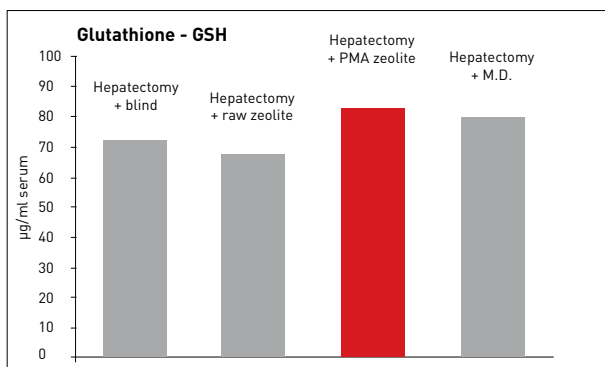


Abbildung 7: Glutathion (GSH)-Spiegel im Modellorganismus nach einer partiellen Hepatektomie (70 %) ± SD dargestellt in µg/mL Serum. Dabei können 4 Gruppen miteinander verglichen werden: 1. Hepatektomie ohne weitere Behandlung (Blind), 2. Hepatektomie und Supplementation mit rohem Zeolith, 3. Hepatektomie und Supplementation mit PMA-Zeolith, 4. Hepatektomie und Supplementation mit Lebertherapeutikum

Der PMA-Zeolith kann, wie in dieser Studie gezeigt wurde, nicht nur körpereigene Antioxidantien (GSH) schützen, sondern durch seine mikroporöse Struktur und Kationenbindungskapazität, basierend auf dem physikalischen Hauptwirkmechanismus im Gastro-Intestinal- Trakt, oxidative Schädigungen durch freie Radikale (z. B. Verminderung der Lipidperoxidation) verringern.

Er vermindert als primäres, nicht enzymatisches Antioxidans eine katalytische Bildung von Radikalen durch Übergangsmetallionen, und zwar in-vitro sowohl in reinen Lipidemulsionen, als auch in komplexeren Systemen, um dadurch Zellen vor einem durch freie Radikale (ROS) induzierten Zelltod zu schützen.³⁹ Durch diese Bindung von Übergangsmetallionen kann die antioxidative Wirkung und in Folge der Rückgang des Malondialdehyd-Spiegels erklärt werden. In der eingangs erwähnten Studie bei neuronalen Zellen in-vitro als auch im Modellorganismus in-vivo konnte zudem festgestellt werden, dass PMA-Zeolith unter anderem durch die Abgabe von Spurenelementen

Metalloenzyme (SOD1, SOD2 - Superoxiddismutasen) aktivieren und auch so vor oxidativen Schädigungen schützen kann.⁴⁰

Die soeben beschriebenen Ergebnisse sind auf den physikalischen Hauptwirkmechanismus zurückzuführen. Die Aufnahmefähigkeit von definierten Schwermetallen (siehe in-vitro-Studie Magen-Darm-Modell Prof. DDr. Pavelić) und Cadmium im Speziellen, sowie die Abgabe von selektiven Mineralstoffen und Spurenelementen und der damit verbundenen Aktivierung der Superoxiddismutase, legt die Hypothese nahe, dass der PMA-Zeolith als Sekundäreffekt einen Einfluss auf die Linderung von oxidativem Stress bei Leberproblemen haben kann. Denn Schadstoffe wie Cadmium werden vom PMA-Zeolith aufgenommen und müssen so nicht mehr von GSH gebunden werden. Damit steht dem Organismus GSH als aktiver Zellschutz weiterhin in höheren Mengen zur Verfügung.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

Die in-vivo-Studie im Modellorganismus zur Unterstützung der Regenerationsfähigkeit der Leber nach einer partiellen Hepatektomie weist auf die **Linderung von oxidativem Stress bei Leberproblemen durch die Supplementation von PMA-Zeolith hin**. Als indirekter systemischer **Sekundäreffekt**, welcher auf den physikalischen Hauptwirkmechanismus des PMA-Zeoliths im Gastro-Intestinal-Trakt zurückzuführen ist, wird dabei die **Regenerationsfähigkeit der Leberzellen nach einer partiellen Hepatektomie (70 %) unterstützt**. Das aussagekräftigste Ergebnis dabei ist eine **Steigerung der antioxidativen Kapazität, was durch die Verringerung von Malondialdehyd (MDH) und der Erhöhung von reduziertem Glutathion (GSH) nachgewiesen** wurde. Darüber hinaus überzeugt PMA-Zeolith auch im Vergleich zu anderen unbehandelten Zeolith-Produkten und Wirkstoffen.

HUMANSTUDIEN – PLAUSIBILISIERUNG

EINFLUSS AUF DAS OXIDATIVE SYSTEM VON KLINISCH GESUNDEN PROBANDEN ⁴¹

Die vorliegende Studie dient der Bestätigung der im Rahmen der Grundlagenforschung erzielten antioxidativen Wirkung von PMA-Zeolith im menschlichen Organismus durch die Messung bzw. den Rückgang von freien Radikalen.

An 22 Probanden (zu jeweils gleichen Teilen Männer und Frauen), die im alltäglichen Lebens- und Tätigkeitsprozess standen, wurde der Einfluss einer täglich erfolgenden Supplementation von 6 g PMA-Zeolith (auf drei Tagesdosen verteilt) auf das oxidative System untersucht. Die Applikationsdauer betrug dabei ca. 1 Monat.

Für die Bestimmung des oxidativen Zustands erfolgte eine Blutuntersuchung mit dem FRAS (Free Radical Analytical System) und dem d-ROMs-Test (ROMs = reaktive Sauerstoffmetabolite – Marker und Verstärker von oxidativem Stress). Die Untersuchungen der oxidativen Belastung erfolgten dabei im PräPost-Vergleich. Das heißt, es wurde Blut vor der Applikation von PMA-Zeolith und am Ende der Applikationsdauer bestimmt.

Zusammenfassend kann eingeschätzt werden, dass PMA-Zeolith innerhalb einer ca. 1-monatigen Einnahme die überschüssigen freien Radikale erheblich senken kann. Unangenehm überraschten die Befunde von hormonbehandelten Frauen, die sehr hohe Werte des oxidativen Stresses auswiesen, welche ein hohes Risiko für chronische Erkrankungen darstellen. Diese Prä-Daten der Untersuchung zeigen, dass es daher von Nutzen sein kann, den d-ROMs-Test in die Routinediagnostik der praktischen und klinischen Medizin einzuführen, um oxidativen Stress präventiv zu verhindern.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS:

Diese Anwendungsbeobachtung am Menschen (Dr. Thoma, 2006, Privatklinik Villach, Österreich) weist darauf hin, dass PMA-Zeolith innerhalb einer ca. 1-monatigen Einnahme die überschüssigen freien Radikale in klinisch gesunden Probanden erheblich senken kann.

In Zusammenhang mit den positiven Einflüssen auf das körpereigene antioxidative System aus dieser Anwendungsbeobachtung und der Grundlagenforschung steht eine randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie im Humanbereich, welche durch Prof. Bachl evaluiert und von Dr. Knapitsch durchgeführt wurde. ^{42 43} Dabei wurde ein langsamerer Anstieg der

Laktatkonzentration im Blut gemessen, was auf die Wirkung von PMA-Zeolith als Enzympromotor zurückzuführen sein kann. Durch die Abgabe von Spurenelementen (als Co-Faktoren) besteht ein Zusammenhang zur Carboanhydrase. Diese hat wiederum einen direkten Einfluss auf den CO₂-Stoffwechsel. Somit kann ein Zusammenhang zur Laktatreduktion und einer Wirkung auf das körpereigene antioxidative System hergestellt werden.

Die Basis dieses Sekundäreffekts (antioxidative Wirkung des PMA-Zeoliths) bildet immer der Hauptwirkmechanismus des Zeolith-Klinoptiloliths, nämlich pathogene Substanzen im Magen-Darm-Milieu gezielt zu reduzieren. Dazu zählt auch die physikalische Reduktion von Übergangsmetallionen, welche einen Beitrag zur Entstehung von freien Radikalen leisten. Körpereigene antioxidative Enzyme können dank der über den Ionentausch zugeführten Spurenelemente (Co-Faktoren) unterstützt werden, was wiederum zu einer Reduktion von freien Radikalen führt.

Diese Reduktion wiederum bewirkt, dass dem Muskel mehr Sauerstoff verbleibt und dadurch eine Verschiebung des anaeroben zu aeroben Leistungsverhalten induziert wird (= Senkung der Laktatwerte bei gleicher Belastung). Durch diesen Effekt kommt es letztlich als anzunehmender systemischer Sekundäreffekt zu einer Entlastung des Körpers, der eine Freisetzung von Energien bewirkt, die sonst für den Abbau der belastenden Stoffe und Zellreparaturprozesse benötigt werden würde.

ÖSTERREICHWEITE PILOTSTUDIE – NATÜRLICHER UND MESSBARER EINFLUSS AUF DIE SENKUNG VON ERHÖHTEN LEBERPARAMETERN ⁴⁴

Zur Erfassung einer positiven Unterstützung bzw. Entlastung des körpereigenen Entgiftungssystems durch PMA-Zeolith startete im Herbst 2013 eine österreichweite Pilotstudie, welche den positiven Effekt von PMA-Zeolith auf den humanen Lebermetabolismus bei Probanden mit erhöhten Leberwerten mit unterschiedlichsten, bewusst nicht näher spezifizierten Ursachen, dokumentieren soll. Die Auswertung erfolgte anhand der Blutparameter Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST) sowie gamma(γ)-Glutamyltransferase (γ-GT), welche einen Hinweis auf eine funktionierende Entgiftung geben.

Eine Auswertung von über 130 Fällen, zugesandt von ca. 100 teilnehmenden Ärzten, zeigte eine deutliche Senkung der genannten Enzymaktivitäten bei mehr als zwei Drittel aller Probanden nach einer Einnahmezeit von 1–3 Monaten des PMA-Zeoliths.

Die dokumentierte Senkung der Enzymaktivität deutet darauf hin, dass erhöhte Leberparameter auf natürliche Weise, ohne weitere pharmakologische Belastungen, gesenkt werden können.

Dieses hohe Ergebnis überrascht, denn es wurden weder Ein- noch Ausschlusskriterien näher definiert, noch die Compliance überprüft. Die Senkung von erhöhten Leberparametern durch die Einnahme von PMA-Zeolith bedeutet darüber hinaus, dass durch den physikalischen Hauptwirkmechanismus und die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Gastro-Intestinal-Trakt, das Entgiftungssystem entlastet und so die Funktions- bzw. Regenerationsfähigkeit anderer Organe unterstützt werden kann.

Die ausgewerteten Daten über den positiven Einfluss des PMA-Zeoliths auf Leberparameter beziehen sich darauf, dass der PMA-Zeolith durch seine Ionenaustauschfähigkeit gesundheitsgefährdende Schadstoffe aus Umwelt, Nahrung und dem Stoffwechsel selbst im Gastro-Intestinal-Trakt bindet und aus dem Organismus auf natürliche Weise über den Stuhl ausschleust. Dies kann wiederum auf den physikalischen Hauptwirkmechanismus zurückgeführt werden. Durch die Entgiftung des Gastro-Intestinal-Trakts werden in weiterer Folge die Entgiftungsorgane, insbesondere die Leber, als zentrale Schaltstelle für den Stoffwechsel des Menschen, entlastet.

In diesem Zusammenhang sei die enge Assoziation zwischen Leber und Arzneimittelaufnahme erwähnt. Während vor Jahren noch Viren als Hauptauslöser von akutem Leberversagen galten, sind heute in jedem zweiten Fall Medikamente die Ursache.⁴⁵ Somit kann die aus der Einnahme von PMA-Zeolith resultierende Reduktion etwaiger Zusatzbelastungen für den Gastro-Intestinal-Trakt und in weiterer Folge für die Leber als mögliches Adjuvans bei medikamentösen Therapien durchaus angebracht werden.

ZUSAMMENFASSENDEN ERGEBNIS:

Diese österreichweit durchgeführte Pilotstudie (Dr. Triebnig, 2014, Österreich) zum Einfluss von PMA-Zeolith auf die Senkung erhöhter Leberparameter zeigt **nach einer 1 bis 3-monatigen Supplementierung von PMA-Zeolith die Tendenz zur Senkung der Leberwerte bei erhöhten Blutparametern.** Diese positive Auswirkung auf den humanen Lebermetabolismus basiert auf der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung sowie dem Hauptwirkmechanismus des PMA-Zeoliths im Gastro-Intestinal-Trakt und **erfolgt so ohne weitere pharmakologische Belastung für den Organismus** von Probanden mit erhöhten Leberparametern unterschiedlichster, nicht näher spezifizierter Herkunft.

Verbesserung von Leber- und Nierenparametern durch Vita Pure bei Essstörungen⁴⁶

Diese Anwendungsbeobachtung im Parallelgruppendedesign über die Auswirkung von PMA-Zeolith auf die Verbesserung der Vitalstoff- bzw. Nährstoffaufnahme wurde unter der Leitung des klinischen Psychologen Dr. Dieter Weber und Dr. Gustav Raimann im Jahr 2012 im Kurheim Paracelsus in Villach durchgeführt. Den Rahmen bildete eine stationäre Therapie von unterschiedlichen Formen von Essstörungen (Anorexia nervosa und Bulimia nervosa). Zur Feststellung eines Einflusses erfolgte die Erfassung von Blutparametern und des BMI (Body Mass Index).

Bei einer identen Behandlungsmethode und unter der Einhaltung eines strikten Therapieplans erhielten eine Verumgruppe (11 Personen) 3-mal täglich je einen gestrichenen Messlöffel (= ca. 3 g) PMA-Zeolith vermengt mit etwas Wasser zu den Hauptmahlzeiten, während die Kontrollgruppe (10 Personen) ihre Mahlzeiten ohne Supplementierung zu sich nahmen. Im Rahmen der Behandlung wurden dabei sowohl diverse Blutparameter (für Immunabwehr, Leber, Niere, Verdauung, Fettstoffwechsel) als auch Körpermaße und Stuhlgang protokolliert.

Die Studienergebnisse, welche blind ausgewertet wurden, zeigen unter anderem, dass sich der BMI der Verumgruppe im Vergleich zur Referenzgruppe um über 30 % signifikant verbessert hat. Darüber hinaus konnte bei der Verumgruppe eine deutliche Verbesserung der gemessenen Leberenzyme (GPT, GOT und γ -GT) sowie eine Senkung des Nierenparameters (Kreatinin) beobachtet werden. Kreatinin ist ein harnpflichtiges Stoffwechselprodukt. Erhöhte Werte können auf eine Nierenschwäche hinweisen. Anzuführen ist auch die signifikante Reduktion der Cholesterinwerte in der Verumgruppe.

Zusammenfassende Erklärung der gemessenen Parameter (siehe Abbildung Seite 18):

GPT (Glutamat-Pyruvat-Transaminase), heute bekannt als ALT (Alanin-Aminotransferase): Durch die Behandlung zeigt die Verumgruppe eine Reduktion des GPT-Spiegels um ca. 50 %, was die Rückkehr in den Optimal-Bereich bedeutet. Im Vergleich dazu bleiben die GPT-Werte in der Kontrollgruppe konstant.

GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase), heute bekannt als AST (Aspartat-Aminotransferase): Erhöhte Werte in der Verumgruppe sind während der Therapie gesunken und haben sich normalisiert. Bei der Kontrollgruppe hingegen wurde eine leichte Erhöhung der Werte festgestellt.

γ -GT (gamma-Glutamyltransferase): Vor der Therapie befanden sich die γ -GT-Werte in der Verumgruppe im oberen Bereich der Grenzwerte. Danach zeigt sich eine Senkung des Parameters um 50 %. Im Vergleich dazu zeigt die Kontrollgruppe einen leichten Anstieg der Werte.

Kreatinin: Durch die Supplementierung mit PMA-Zeolith konnte in der Verumgruppe eine deutliche Senkung des Kreatinins beobachtet werden. Die Kreatinin-Konzentration in der Kontrollgruppe blieb während der Therapie konstant hoch.

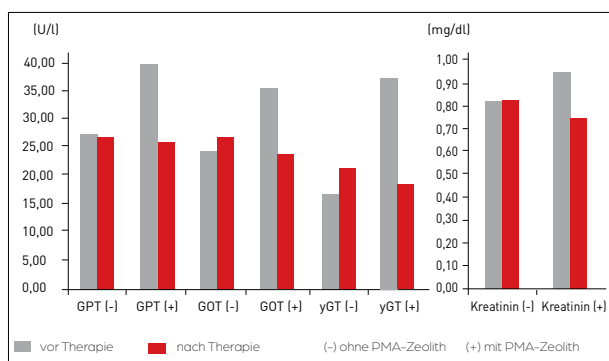


Abbildung 8: Zusammenfassung der gemessenen Leber- und Nierenwerte. Die Daten konnten zeigen, dass eine Behandlung mit Zeolith eine deutliche Senkung der Marker induzierte.

Durch die vorliegenden Ergebnisse kann erneut ein Bezug zur bestimmungsgemäßen Hauptwirkung und zum Hauptwirkmechanismus des PMA-Zeoliths hergestellt werden. Da der PMA-Zeolith durch seine selektive Filterwirkung, definierte und potentiell gefährliche Stoffe im Gastro-Intestinal-Trakt aufnehmen kann, erfolgt eine sogenannte Reinigung bzw. Entgiftung.

Darüber hinaus werden durch den Ionenaustausch gleichzeitig selektiv Spurenelemente und Mineralstoffe zugeführt. Durch die bereits beschriebene Aufnahme von potentiell gefährlichen Stoffen⁴⁷ sowie durch die

Wirkung des PMA-Zeoliths als Antioxidans⁴⁸, werden die Verdauungsorgane entlastet und mögliche Reparatur- bzw. anti-inflammatorische Mechanismen der Darmwand aktiviert. Durch diese erzielte Reinigung des Gastro-Intestinal-Trakts lässt sich wiederum erklären, dass dadurch eine Verbesserung der Vitalstoff- bzw. Nährstoffaufnahme möglich ist. Das lässt die signifikante Steigerung des BMI in der Panaceo-Gruppe der vorliegenden Studie erklären. Durch die entgiftende bzw. reinigende Wirkung des PMA-Zeoliths im Gastro-Intestinal-Trakt bzw. durch die Stärkung der Darmbarriere-Funktion wird in Folge auch die Leber als wichtiges Entgiftungsorgan entlastet. Die in dieser blind ausgewerteten, klinischen Anwendungs-Studie erhobenen Daten decken sich mit den Erkenntnissen der prä-klinischen Studie zur Leber-Regenerationsfähigkeit.⁴⁹

Durch die anti-inflammatorische Wirkung auf die Darmwand können Vital- bzw. Nährstoffe besser weiterverarbeitet werden. Durch die Entlastung der Leber und die dadurch freiwerdenden Kapazitäten für Weiterverarbeitungsprozesse von Nährstoffen (Kohlenhydrate, Proteine, Fette) lässt sich auch die Verbesserung der Cholesterinwerte als indirekter systemischer Sekundäreffekt erklären. Der Einfluss von PMA-Zeolith auf die Reduktion von Cholesterin konnte auch in vorklinischen Versuchen dokumentiert werden.⁵⁰ Die deutlich bessere Regeneration der Leber- und Nierenparameter in der Verumgruppe im Vergleich zur Referenzgruppe wird zum einen auf den direkten PMA-Zeolith Entlastungseffekt und zum anderen auf die gleichzeitige Abgabe von essentiellen Mineralstoffen und Spurenelementen durch den PMA-Zeolith zurückgeführt, wodurch eine zusätzliche Unterstützung der Selbstregulation (Enzympromotor) erklärt werden kann.

ZUSAMMENFASSENDES ERGEBNIS: Die Studienergebnisse zur Verbesserung von Leber- und Nierenparametern durch PMA-Zeolith (Dr. Weber und Dr. Raimann, 2012, Kurheim Paracelsus Villach) zeigten eine **signifikante Verbesserung des BMI sowie eine deutliche Normalisierung der Leber- und Nierenparameter** (GPT, GOT, γ -GT, Kreatinin). Somit konnte gezeigt werden, dass der verabreichte **PMA-Zeolith zu einer schnelleren Normalisierung und Wiederaufnahme der Darm-Funktion führen kann und es auch einen systemischen Zusammenhang hinsichtlich einer Verbesserung der Vitalstoff- bzw. Nährstoffaufnahme und der Entlastung der Leber** durch den definierten physikalischen Hauptwirkmechanismus und der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung im Gastro-Intestinal-Trakt gibt.

ABSCHLUSSBETRACHTUNG

Aus den beschriebenen Studien geht hervor, dass bereits eine angemessene Datenlage rund um Vita Pure von LavaVitae vorliegt. Seine Sicherheit, sowie seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung und der physikalische Hauptwirkmechanismus im Gastro-Intestinal-Trakt als auch eine Reihe der

indirekten systemischen Sekundäreffekte auf das Entgiftungssystem sowie den gesamten Organismus sind durch vorklinische, klinische, placebo-kontrollierte und doppelt blinde Studien (u. a. Goldstandard) belegt.

Die bisher dokumentierten sehr guten Ergebnisse und

Zwischenergebnisse bilden eine solide Basis für zukünftige Studien, in deren Mittelpunkt die weitere Erforschung des potentiellen Schadstoffabsorptionsverhaltens, der Auswirkungen auf das Mikrobiom und die Darmwand-Funktionalität, sowie weiterführende damit in Verbindung stehende systemische Sekundäreffekte auf den Organismus, stehen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Forschungsaktivitäten in Anlehnung an die aktuellsten Erkenntnisse aus der PMA-Zeolith-Forschung laufend und gemäß höchsten wissenschaftlichen Qualitätsstandards durchgeführt werden.

Bei der Konzeption und Durchführung unserer F&E Aktivitäten geht es uns darum, im Interesse unserer Kunden sichere und wirksame Produkte garantieren zu können, welche in Anbetracht zunehmender und zum Teil nur schwer beeinflussbarer, negativer Umwelteinflüsse, durch die Reduktion der Schadstoffexposition, sowie der Stärkung der Darm-Barriere-Funktion einen wesentlichen Entlastungsbeitrag zu leisten im Stande sind.

HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZU VITA PURE

Wie eingangs in dieser Fachinformation erwähnt, gibt es über 200 natürliche und künstliche Zeolithe. Der spezifische natürliche Zeolith-Klinoptilolith, wie ihn die Firma LavaVitae als Ausgangsmineral für ihre zertifizierten Medizinprodukte verwendet, besteht aus einer mikroporösen Gerüststruktur aus Aluminiumoxid- und Siliciumoxid-Tetraedern. Dabei sind die Aluminium- und Silicium-Atome untereinander durch Sauerstoffatome verbunden. Dadurch ergibt sich eine stabile Struktur aus gleichförmigen Poren und/oder Kanälen, welche in der Natur Wasser beinhalten, das durch Erhitzen entfernt werden kann, ohne dass sich die Zeolithstruktur verändert. Diese Stabilität zeigt sich ebenso bei sauren und basischen pH-Milieus sowie bei Temperaturen bis zu 450°C.

auditierten Unternehmen bezogen. Einer der wichtigsten mineralogischen Qualitätsparameter ist neben einem ausgewiesenen Klinoptilolith-Anteil von >80 % vor allem ein hohes Si zu Al Verhältnis (> 5:1). Zusätzlich wird auf ein möglichst nahes Vorkommen und eine schonende Abbaumethode geachtet, um dadurch den Transport kurz zu halten und die Umwelt zu schonen. Das Resultat ist der bestmögliche Rohstoff als Grundlage für die weitere Verarbeitung zum PMA-Zeolith.

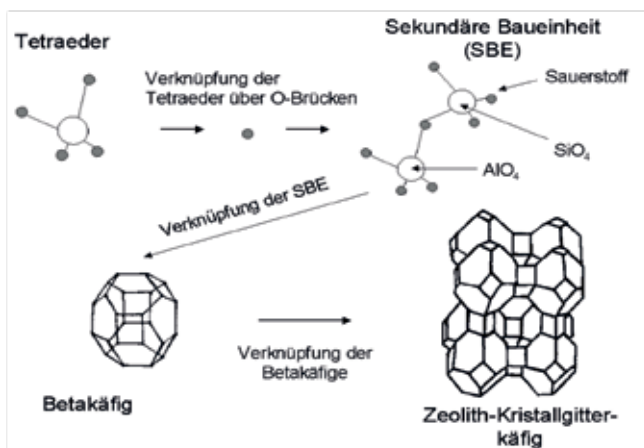


Abbildung 9: Strukturen des Zeolith-Kristallgitters aus SiO₄ und AlO₄. Das mikroporöse Vulkanmineral Zeolith wird von feinen Kristallgitterkanälen durchzogen (Durchmesser ca. 0,4 nm).

Gerade weil es sich um ein natürlich vorkommendes Mineral handelt, ist die Qualität ausschlaggebend für den medizinisch zu erwartenden Erfolg. Wie bei jedem, in der Natur vorkommenden Element gibt es auch bei Zeolith-Klinoptilolith Schwankungen in der natürlichen Zusammensetzung, je nach Ort und Lage des Entstehens.

Darum regelmäßig die Qualität der Vorkommen überprüft und das Ausgangsmaterial nur von im Vorfeld

Bei der PMA-Verfahrenstechnologie handelt es sich um ein weltweit einzigartiges Verfahren, bei welchem die Partikel des Rohstoffes (Zeolith-Klinoptilolith) unter Einwirkung sehr hoher kinetischer Energien gegeneinander beschleunigt werden und sich gegenseitig zerkleinern. Neben der erwünschten homogenen Mikronisierung wird eine Modifikation des Kristallgitters erzeugt, welche zu einer stärkeren negativen Oberflächenladung führt. Die nunmehr kugelförmigen, stark zerklüfteten Teilchen haben eine optimierte (weil vergrößerte) äußere Oberfläche und im Schnitt nur noch eine mittlere Korngröße von rund drei bis fünf Tausendstel Millimeter (5 µm). Eine Berechnung der Oberfläche des PMA Zeoliths durch die Technische Universität Wien hat ergeben, dass bei einer totalen Eindringtiefe in die Poren, 1 Gramm PMA-Zeolith eine effektive Oberfläche von rund viertausend Quadratmeter besitzt.⁵²

Zahlreiche Untersuchungen^{53 54 55} haben gezeigt, dass durch dieses Aktivierungs-Verfahren eine wesentlich höhere Wirksamkeit im Vergleich zum Ausgangsmaterial erreicht werden kann. Die Wirksamkeit kann über die Partikelgröße, die effektive Oberfläche und über die Kationenaustauschkapazität definiert werden.

Unterschiede im Absorptionsverhalten ergeben sich vor allem im pH-Wert des Milieus. Der PMA-Zeolith zeigt eine erhöhte Absorptionsfähigkeit in jenen Bereichen, die dem menschlichen Verdauungsmilieu am ähnlichsten sind.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Oberflächenvergrößerung des mikronisierten PMA-Zeoliths einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt und gleichzeitig für die erhöhte Wirksamkeit (verbesserte Absorptionsfähigkeit) verantwortlich ist.

DER HAUPTWIRKMECHANISMUS VON VITA PURE

Der Hauptwirkmechanismus des einzigartigen, mit Mineralstoffen und Spurenelementen vorbeladenen natürlichen Kationentauschers PMA-Zeolith beruht darauf, Schadstoffe nach einem klar definierten Schlüssel-Schloss-Prinzip im und über den Gastro-Intestinal-Trakt aufzunehmen und im Gegenzug aufgrund des osmotischen Konzentrationsgefälles Mineralstoffe und Spurenelemente abzugeben. In Folge wird der PMA-Zeolith nicht verstoffwechselt, sondern beladen mit den gebundenen Schadstoffen vollständig und natürlich über den Stuhl ausgeschieden. Das führt dazu, dass diese Stoffe folglich die Darmwand nicht mehr schädigen können und auf diese Weise das Immunsystem maßgeblich entlasten. Somit finden, gemäß der Zweckbestimmung, eine Unterstützung der Entgiftung (Bindung definierter pathogener Stoffe im Gastro-Intestinal-Trakt) und eine Stärkung der Darmwand-Barriere statt.

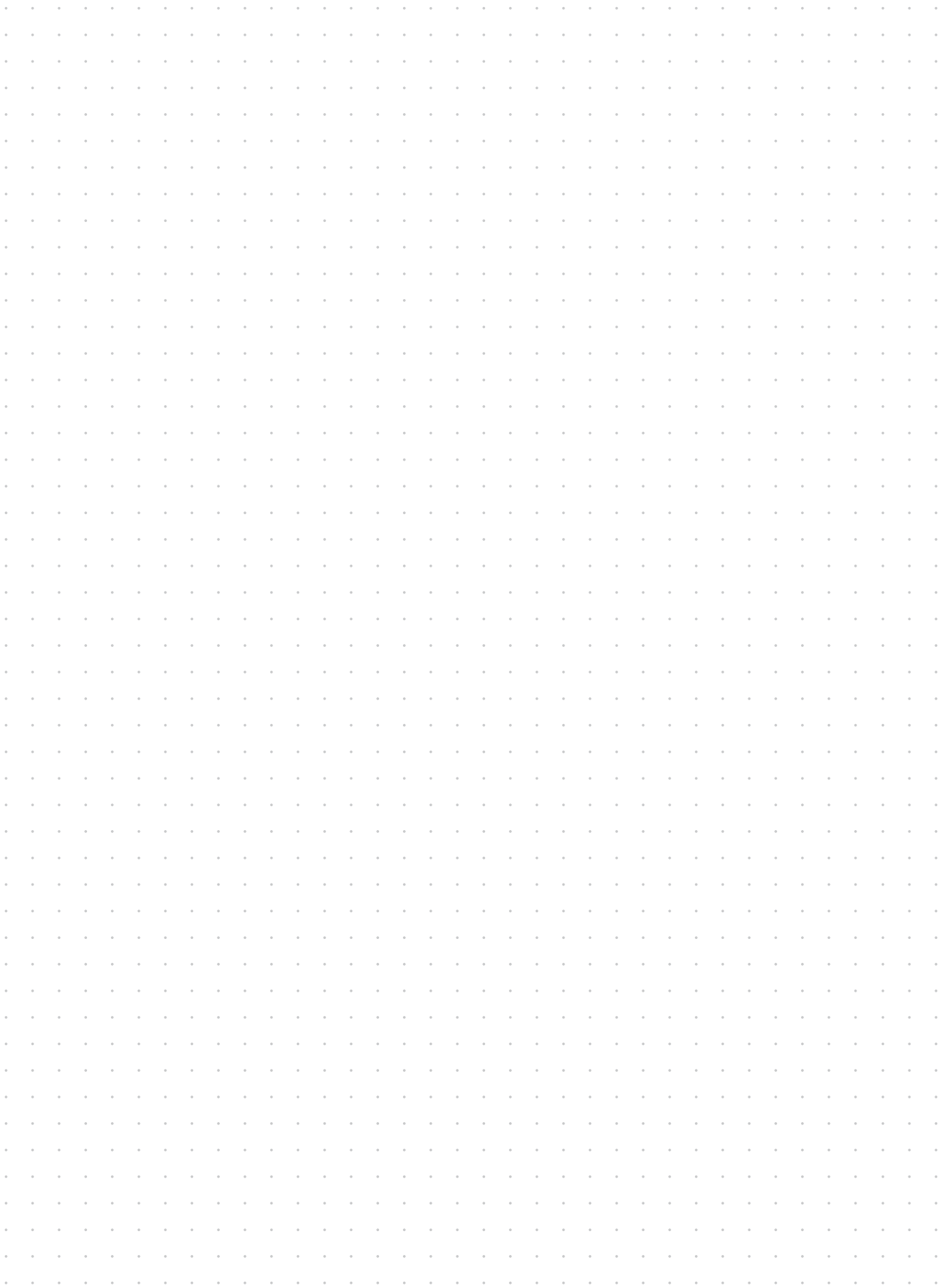
Grundlegend für das Verständnis des Wirkmechanismus des selektiven Kationentauschers PMA-Zeolith ist der Ursachen-Wirkungs-Zusammenhang. Am besten lässt sich dieser in Analogie zu einem Medizinprodukt darlegen, dass vom Zweck her ähnlich ist, nämlich das Entfernen von unerwünschten Stoffen. Auch bei der Hämodialyse führt die Reinigung bzw. Entgiftung bzw. die Zufuhr gewünschter Stoffe über das Blut zu einem Schutz des Organismus und seiner Organe und beugt so Folgeerkrankungen vor. Dasselbe Grundprinzip kommt auch beim Zeolith zur Anwendung. Während der Ionentausch in der Hämodialyse über die Osmose erfolgt, findet der Ionentausch beim Zeolith aufgrund einer definierten elektro-magnetischen bzw. -statischen Wechselwirkung zwischen dem Zeolith-Kristallgittergerüst (negativ geladen) und den zu absorbierenden Kationen (positiv geladen) statt.

Der Ionenaustausch von Kationen erfolgt anhand gegebener Selektivität des Natur-Mineral Zeolith-Klinoptilolith⁵⁶, welche durch eine spezifische Sorptionsreihe bestimmter Elemente definiert ist. Darüber hinaus ist ebenfalls die Molekularsiebfunktion des natürlichen Zeolith-Klinoptiloliths anzuführen, welche eine Molekülselektion über die Porengröße von nur ca. 0,4

nm des Hohlraumsystems definiert. Dabei ist es wichtig zu verstehen, dass natürliche Zeolith-Klinoptilolithe eine negative Gerüstladung besitzen, welche durch Kationen, die in den Kanalsystemen vorkommen, "ausgeglichen" werden. Bei den Kationen handelt es sich um Mineralstoffe wie Natrium, Kalium, Calcium oder Magnesium sowie Spurenelemente wie Zink, Mangan oder Silicium, welche häufig in gelöster Form vorkommen und dadurch relativ leicht zugänglich und austauschbar sind. Durch die definierte Sorptionsreihe werden über den Ionentausch definierte Schadstoffe aufgenommen und im Gegenzug physiologisch wichtige Mineralstoffe und Spurenelemente abgegeben. Innerhalb der Sorptionsreihe des natürlichen Zeolith-Klinoptiloliths, welcher das Ausgangs-Mineral des PMA-Zeoliths in Vita Pure bildet, befinden sich, beginnend mit der größten Affinität, Cäsium>Ammonium>Blei. Darüber hinaus wird im Magen-Darm-Modell nachgewiesen, dass zusätzlich die Schwermetalle Arsen, Cadmium, Chrom und Nickel vom PMA-Zeolith im Gastro-Intestinal-Trakt gebunden werden.

Basierend auf der hohen Spezifität des PMA-Zeoliths sind Wechselwirkungen mit oral eingenommenen Medikamenten gut einschätzbar. Bereits durch die Molekulargröße und der notwendigen Ladung (Kationen) sind Interaktionen sehr unwahrscheinlich. Zur Minimierung des Risikos empfiehlt die Firma LavaVitae die gleichzeitige Einnahme von Vita Pure mit Medikamenten mit dem Arzt abzusprechen. Ärzte, die bereits seit Jahren mit dem PMA-Zeolith arbeiten, empfehlen eine Stunde Zeitabstand zwischen dem Medikament und PMA-Zeolith einzuhalten (vorher das Medikament, da dieses resorbiert wird, während der PMA-Zeolith im Gastro-Intestinal-Trakt verbleibt).

Durch eine entsprechende vorsorgliche Reduktion relevanter Schadstoffe durch die Bindung an PMA-Zeolith im Gastro-Intestinal-Trakt, kann der Darm und in weiterer Folge das Entgiftungssystem, allem voran die Leber, entsprechend entlastet und dadurch unterstützt werden. Somit stellt das Medizinprodukt Vita Pure von LavaVitae einen effektiven Beitrag zur Prävention bzw. Linderung von Krankheiten durch eine unterstützende Begleittherapie (Adjuvant und/oder nachgelagerte Anwendung) dar.



REFERENZEN

1. Weltgesundheitsorganisation (WHO) (2015) Factsheet: Bestandsaufnahme der Fortschritte im Bereich Umwelt und Gesundheit in der Europäischen Region.
2. Schriegl-Rummele M (2014) Zeitbombe Umwelt-Gifte – Wie ein Naturmineral vor Nahrungsmittel- und Umwelt-Giften schützt.
3. Flowers J et al. (2009) Clinical evidence supporting the use of an activated clinoptilolite suspension as an agent to increase urinary excretion of toxic heavy metals. *Nutrition and Dietary Supplements*; I: 11–18.
4. WHO (2007) Report: Health risks of heavy metals from long-range transboundary air pollution.
5. RASFF-Portal (2015) Zugriff am 20.04.2016 (<https://webgate.ec.europa.eu/rasffwindow/portal/?event=notificationsList&StartRow=1>)
6. Knaupe J et al (2015) Wie giftig ist mein Essen? *Welt der Wunder* 05/2015.
7. Wolff R (2013) EU erhöht Grenzwert – Nervengift im Lachsfilet. *TAZ*. Zugriff am 20.04.2016. (<http://www.taz.de/!5065128/>).
8. FoodWatch Pressemitteilung (2011) Internet-Zugriff am 20.04.2016 (<http://www.foodwatch.org/de/presse/pressemitteilungen/dioxin-skandal-gift-im-tierfutter-stammt-aus-pestizidruueckstaenden-foodwatch-aigner-deckt-giftmischer-anstatt-luecken-im-system-zu-schliessen-grenzwert-um-das-164-fache-ueberschritten/>).
9. Allsop et al. (2015) Greenpeace – Pestizide und unsere Gesundheit.
10. Schriegl-Rummele M (2014) Zeitbombe Umwelt-Gifte – Wie ein Naturmineral vor Nahrungsmittel- und Umwelt-Giften schützt.
11. Kohler HR und Triebkorn R (2013) Wildlife ecotoxicology of pesticides: can we track effects to the population level and beyond? *Science* 341: 759 –765.
12. Khaw et al. (2008) Combined Impact of Health Behaviours and Mortality in Men and Women: The EPIC-Norfolk Prospective Population Study. *PLoS Medicine* 5 (1) e12.doi:10.1371/journal.pmed.0050012
13. Radermacher-Reuter G und Martin M (2015) Leaky-Gut-Syndrom – Testverfahren zum Nachweis einer gestörten intestinalen Permeabilität. Fachinformation 0090. Ganzimmun Diagnostics AG.
14. Pauli C (2010) Darm-Mikrobiota – Partner des Immunsystems. *Pharmazeutische Zeitung*: 49/2010. Internet (Zugriff 25.04.2016) www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=36170.
15. Biedermann L (2014) Die intestinale Mikrobiota: Rolle bei IBD, Rauchstopp, Adipositas, Stuhltransplantation. Internet (Zugriff 25.04.2016) http://www.mucosalimmunology.ch/images/content/PPT-presentations_free_access/lectures/24-04-14-Biedermann_Microbiota_Vortrag_ForschungindiePraxis.pdf
16. Radermacher-Reuter G und Martin M (2015) Leaky-Gut-Syndrom – Testverfahren zum Nachweis einer gestörten intestinalen Permeabilität. Fachinformation 0090. Ganzimmun Diagnostics AG.
17. Axe. 4 Steps to Heal Leaky Gut and Autoimmune Disease. Internet Zugriff am 09.05.2016 <http://draxe.com/4-steps-to-healleaky-gut-and-autoimmune-disease/>
18. Fasano A (2012) Leaky Gut and Autoimmune Diseases, *Clinic Rev Allerg Immunol* . DOI 10.1007/s12016-011-8291-x.
19. Gecse K et al (2012) Leaky gut in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome and inactive ulcerative colitis. *Digestion*. 85(1):40–6.
20. Fasano A (2012) Zonulin, regulation of tight junctions, and autoimmune diseases. *Ann NY Acad Sci*. 2012 Jul; 25–33, 1258 (1).
21. Dai X und Wang B (2015) Role of Gut barrier function in the pathogenesis of nonalcoholic fatty liver disease. *Gastroenterology Research and Practice*. Vol. 2015, Article ID 287348, 6 pages.
22. DGMIM e.V. (Deutsche Gesellschaft für Mukosale Immunologie und Mikrobiom e.V.) Internet Zugriff am 15.06.2016 http://www.dgmim.de/fileadmin/CONTENT/darmbarriere_druck.pdf
23. Pavelić S et al. (2014 a) Heavy metal removal from solution by different zeolite materials in artificial stomach and gut models (unpublished).
24. Pavelić S et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
25. Allsop et al. (2015) Greenpeace – Pestizide und unsere Gesundheit.
26. WHO (2007) Report: Health risks of heavy metals from long-range transboundary air pollution.
27. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2010) Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel (Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB) Ergebnisse des Forschungsprojektes LExUKon.
28. Pavelić S et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).

29. Flowers J et al. (2009) Clinical evidence supporting the use of an activated clinoptilolite suspension as an agent to increase urinary excretion of toxic heavy metals. *Nutrition and Dietary Supplements*; 1: 11-18.
30. Lamprecht, et al. (2015) Effects of zeolite supplementation on parameters of intestinal barrier integrity, inflammation, redoxbiology and performance in aerobically trained subjects. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2015, 12:40 doi:10.1186/s12970-015- 0101-z.
31. MVZ Institut für Mikroökologie. Internet Zugriff am 19.05.2016: <http://www.mikrooek.de/fuer-aerzte-und-therapeuten/unsere-diagnostik/unklare-abdominalbeschwerden/zonulin/23>
32. Dr. Schulz (2007) Persönliche Kommunikation, Praxisbericht.
33. Pavelić S et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
34. Lamprecht, et al. (2015) Effects of zeolite supplementation on parameters of intestinal barrier integrity, inflammation, redoxbiology and performance in aerobically trained subjects. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2015, 12:40 doi:10.1186/s12970-015- 0101-z.
35. Abuja, P.M. (2006): An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite, TU Graz, Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung. (unpublished)
36. Montinaro M, Uberti D, Maccarinelli G, Bonini SA, Ferrari-Toninelli G, Memo M. (2013): Dietary zeolite supplementation reduces oxidative damage and plaque generation in the brain of an Alzheimer's disease mouse model. *Life Sci.* 20;92(17-19):903-10.
37. Pavelić S und Pavelić K (2014 b) Report to Panaceo: Preliminary report on Hepatectomy Study results (unpublished).
38. Singhal RK et al. (1987) Glutathione, a first line of defense against cadmium toxicity. *FASEB J* 1, 220-223.
39. Abuja PM (2006) An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite. Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung. TU Graz.
40. Montinaro M et al. (2013) Dietary zeolite supplementation reduces oxidative damage and plaque generation in the brain of an Alzheimer's disease mouse model. 17-19.
41. Thoma W. und Gunzer C. (2006) Clinical Observation - The antioxidative effect of activated volcano mineral zeolite to the oxidative system. Privatklinik Villach.
42. Knapitsch et al. (2004): Sportmedizinische und Sportwissenschaftliche Ordination, Klagenfurt. Die Wirkung von PANACEO SPORT auf die Laktatwerte während der körperlichen Anstrengung beim Menschen mit Hilfe einer randomisierten, Placebo kontrollierten Doppelblindstudie.
43. Bachl, N (2011): Leitung Zentrum für Sportwissenschaft und Universitätssport. Beurteilung der Ergebnisse der randomisierten Doppelblindstudie mit Panaceo Sport.
44. Panaceo et al. (2014) Exzerpt: Österreichweite Pilotstudie zur natürlichen Senkung erhöhter Leberwerte mit Zeolith.
45. Vetter C (2011) Bei Leberversagen hilft oft nur ein Transplantat. *Medical-tribune*.
46. Weber D (2012) Zeolith bei der Therapie von Essstörungen: Einfluss auf den BMI bzw. Blutparameter. Kurheim Paracelsus, Warmbad-Villach.
47. Pavelić S et al. (2014 f) Removal of organochlorine and organophosphorus pesticides from solution by different zeolite materials (unpublished).
48. Abuja PM (2006) An investigation of the antioxidant activities of PMA-zeolite. Institut für Biophysik und Röntgenstrukturforschung. TU Graz
49. Pavelić S und Pavelić K (2014 b) Report to Panaceo: Preliminary report on Hepatectomy Study results (unpublished)
50. Pavelić, K (2012): Double activated clinoptilolite effect on cholesterol level in rats. University of Rijeka, Croatia (unpublished).
51. Hecht K et al. (2008) *Naturmineralien Regulation Gesundheit. IFOGOT-Reihe.* Schibri-Verlag Berlin-Milow.
52. Taschner (2015) Berechnung der effektiven Oberfläche des Zeoliths, Technische Universität Wien.
53. Pavelić, K et al. (2014 b): Application of natural zeolites on hepatectomized rats could support regeneration of the liver. (unpublished) University of Rijeka.
54. Pavelić, K (2012): Double activated clinoptilolite effect on cholesterol level in rats. University of Rijeka, Croatia (unpublished)
55. Pavelić, S et al. (2015): Aluminium toxicity during sub-chronic exposure. (unpublished)
56. Colella C et al. (2014) *The IZA Handbook of Natural Zeolites: A tool of knowledge on the most important family of porous minerals. Microporous and Mesoporous Materials.* 189, 4-10.

