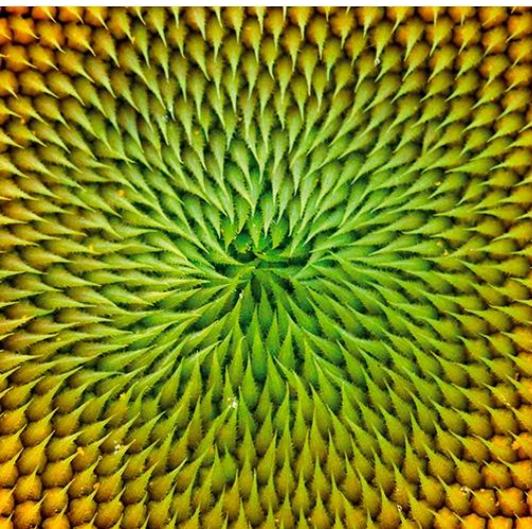




WEBINAR

Présentation du Pylopass™

Elementa - Mars 2017



Sommaire



1

Elementa

2

Organobalance

3

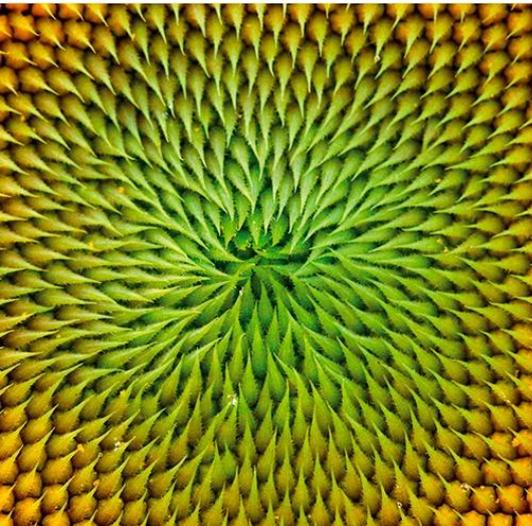
Pylopass™



ELEMENTA

Health Ingredients

A RELIABLE PARTNER TO BOOST YOUR INNOVATIONS





Notre métier

Elementa est distributeur d'**ingrédients santé** destinés aux fabricants de **compléments alimentaires**, de **produits diététiques**, de **laits infantiles** et d'**aliments fonctionnels** en France, au Benelux et en Espagne



1

EXPERTISE



2

FIABILITE



3

SERVICE

Notre métier

➤ Distribuer

- Une gamme unique d'**ingrédients naturels**
- Cautionnés par des **études scientifiques** ou des **allégations santé** mettant en avant leurs bénéfices
- Des produits, **rigoureusement** sélectionnés, fabriqués par des entreprises respectant les **standards de qualité européens**



PLX



Lipowheat



NEWCAFF™
microcapsules



LipoPhytol



LipoFer



LipoCal



NutroxSun™



Pylopass™



Perles
en
Gascogne



pomanox



Meditéanox

Notre métier



Accompagner

Elementa vous apporte une information **réglementaire, nutritionnelle et technologique** la plus complète possible :

- Pour vous faciliter l'accès à des **ingrédients sûrs et innovants**
- Pour vous aider à développer des **produits nutritionnels innovants**



Innover

Notre travail de **R&D**, au sein de **NUTRIWISE**, nous permettra de vous proposer une gamme plus large d'ingrédients



Notre équipe



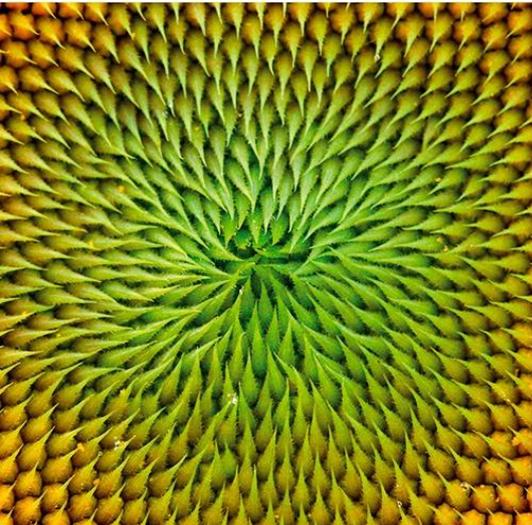
Une équipe
compétente
pour vous
soutenir dans
vos projets

Chez Elementa, nous **construisons** et **cultivons**
des **relations commerciales** durables entre
nos **clients** et nos **fournisseurs**





ORGANO BALANCE





ORGANO BALANCE

In harmony with nature



Entreprise créée en 2011
et basée à **Berlin**

Spécialisée en R&D de
probiotiques pour
l'industrie
agroalimentaire,
pharmaceutique

Collection propre et
diversifiée de + de 3000
souches



Produits uniques,
efficaces et **brevetables**

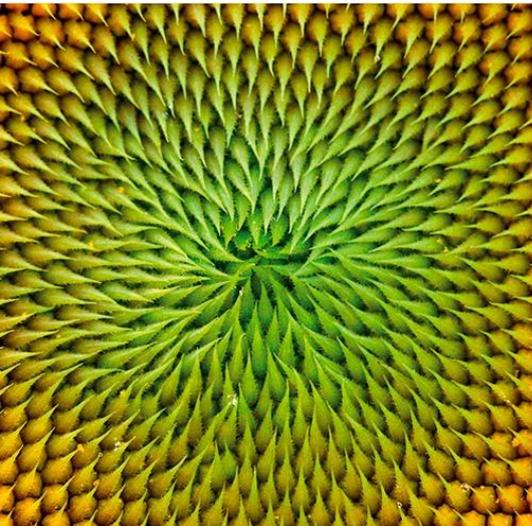
Bénéfice sur la **santé**
gastro-intestinale

Groupe Novozymes
leader dans le domaine
de la **biotechnologie** et
spécialiste des **enzymes**





Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



Sommaire



1

Description du
Pylopass™

2

Informations
réglementaires

3

Informations
technologiques

4

Contexte

5

Le mode d'action
du Pylopass™

6

Les études

7

Ingrédients pour la santé
gastro-intestinale



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



I. Description du Pylopass™

- Pylopass™ est une **souche inactivée** de *Lactobacillus reuteri*
- $\geq 1 \times 10^{11}$ cellules /gramme
- Bénéfice sur la santé **gastro-intestinale**
- Réduit la **contamination** de *Helicobacter pylori* dans l'estomac : premier facteur de risque des **ulcères & gastrites**
- A un **mode d'action unique**
- Ne contribue pas à la **résistance aux antibiotiques**



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

II. Informations réglementaires

Sécurité du Pylopass™

- **Statut QPS** : Présomption d'innocuité reconnue en UE
- **Statut GRAS** aux USA

Souche brevetée

- **Dépôt au "Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH" sous le n°DSM 17648**

- **Brevet EP1963483 B1**

sur l'utilisation de *Lactobacillus reuteri* DSM 17648 contre *H. pylori*

- **Brevet EP2717890 B1**

sur l'utilisation de *Lactobacillus reuteri* DSM 17648 séchée par atomisation contre *H. pylori*



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

III. Informations technologiques

Applications

- Compléments alimentaires : capsules molles, gélules, comprimés, sachets, boissons en poudre

Dose journalière recommandée

- 200 mg au cours de plusieurs prises = 2×10^{10} cellules

Stabilité

- N'a pas besoin d'être réfrigéré
- Tolérance des souches inactivées aux changements de conditions environnementales

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

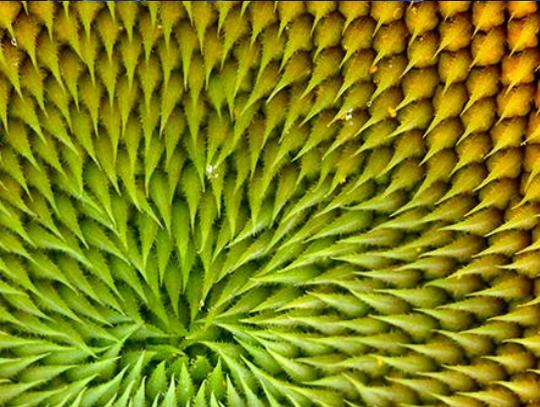
IV. 1. Contexte

H. Pylori « couronné »

Prix Nobel de Médecine (2005)

Barry J. Marshall
& J. Robin Warren

Helicobacter pylori reconnu
comme bactérie **pathogène**
intervenant dans la genèse des
ulcères et des **gastrites**



Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Caractéristiques & mode d'action de *H. pylori*

- **Bactérie à gram négatif de forme spiralée avec flagelles**

Mobilité dans l'estomac et le mucus gastrique



- **Survit dans l'estomac en neutralisant l'acidité gastrique**

Synthèse d'uréase (Urée \rightarrow $\text{NH}_3 + \text{CO}_2$)

- ***H. pylori* traverse le mucus protecteur & adhère aux cellules de la muqueuse**

10^4 - 10^7 UFC *H. pylori* / g de mucus gastrique chez les personnes infectées

- **Rôle pathogène sur la muqueuse : contact direct avec les cellules ou sécrétion de toxines**

Réponse inflammatoire, réaction immunitaire et lésions cellulaires

Apparition de gastrites, ulcères, cancer gastrique

Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Conséquences de la contamination par *H. pylori*

Les maladies gastro-intestinales



Gastrites chroniques

inflammation de la muqueuse de l'estomac

Ulcères gastro duodénaux

érosion ou lésion dans la muqueuse de l'estomac ou de l'intestin

Cancer de l'estomac

3^{ème} cancer et cause mondiale de décès



Pylopass

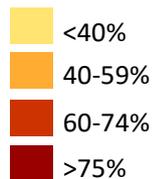
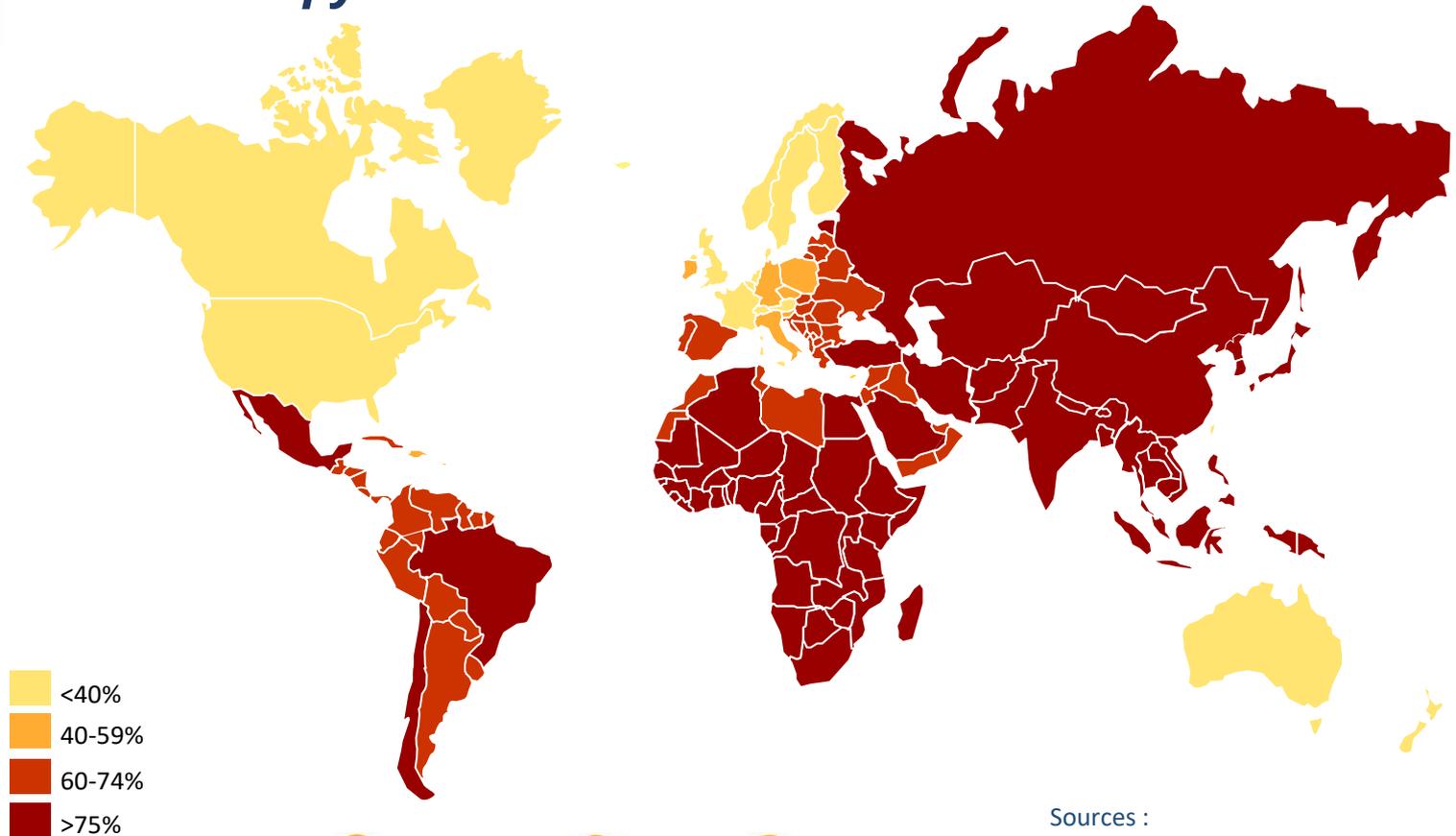


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

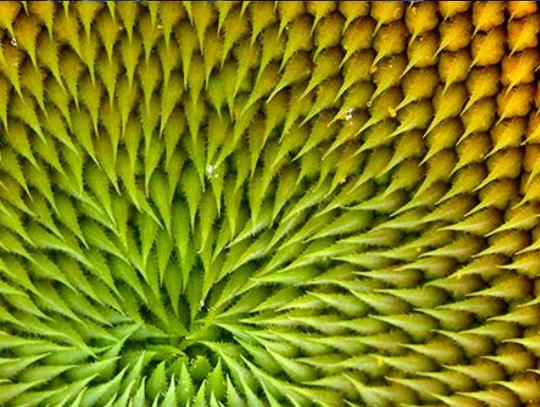
Ampleur de la contamination

H. pylori véritable fléau de l'Humanité



ELEMENTA > DISTRIBUTE > ASSIST > INNOVATE

Sources :
Suerbaum S, 2014.
Lopez D. 2014

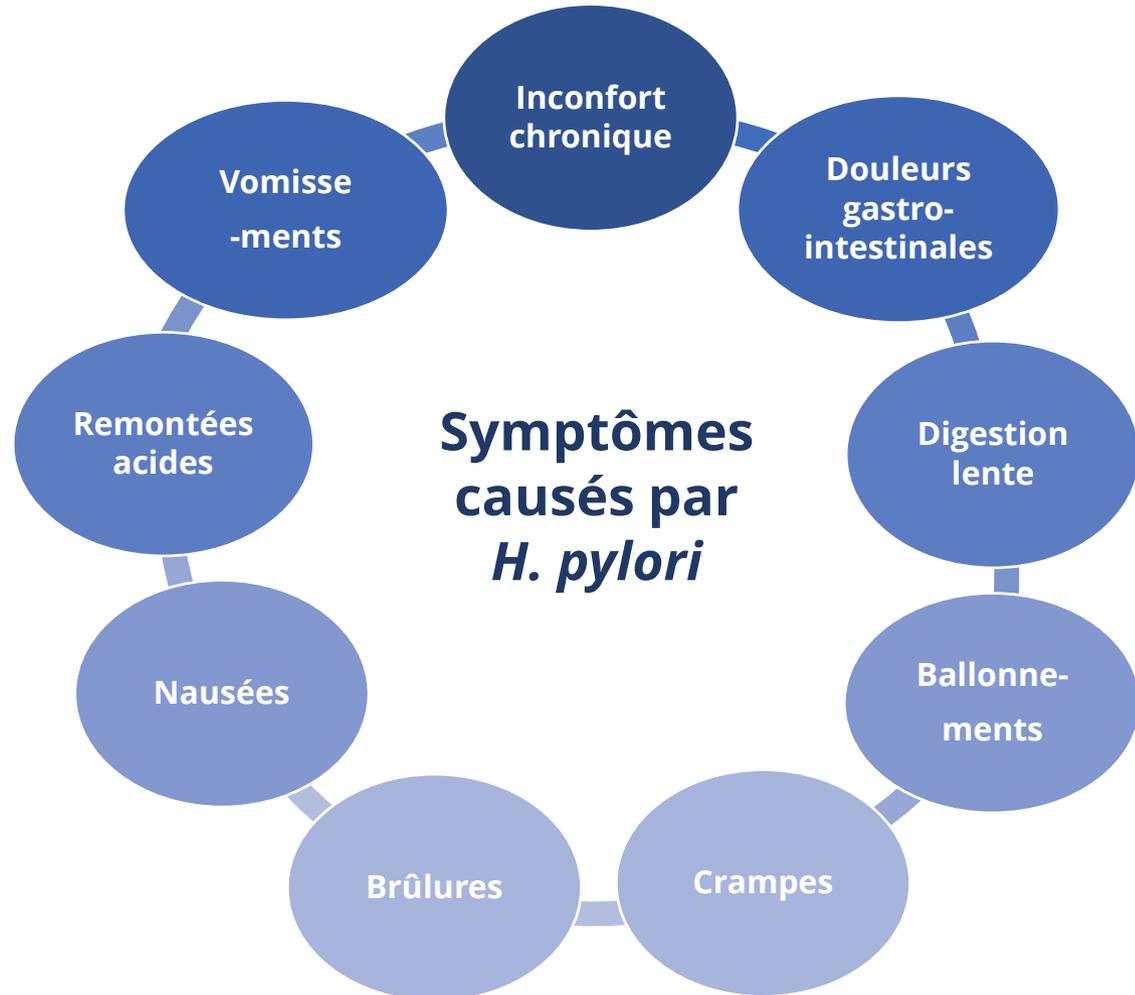


Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte



Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Maîtriser et éradiquer *H. pylori* Les traitements

Traitement principal préconisé

- Tri ou quadri- thérapie : 1 IPP + 2 - 3 antibiotiques

Absence d'un unique programme mondial d'éradication

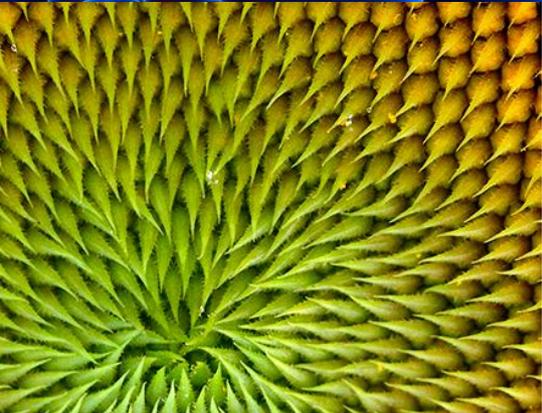
- Sévères problèmes liés aux traitements médicamenteux



Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



IV. 1. Contexte

Maîtriser et éradiquer *H. pylori* *Les acteurs*

- **4^{ème} Maastricht / Florence Consensus conference (2010)**

44 experts de 24 pays donnent des guidelines sur la maîtrise de l'infection par *H. pylori* et son éradication

- améliorer notre compréhension du rôle d'*Helicobacter pylori*
- les symptômes
- les méthodes de diagnostic
- les traitements et leur contre-indication

- **Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE)**

- **Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED)**

- **Institutions de santé**

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Maîtriser et éradiquer *H. pylori* Les traitements

Conséquences du traitement :

- ↗ de la résistance aux antibiotiques, risque de ré-infection
 - De 2000 à aujourd'hui : ↘ du taux d'éradication de 80-90 % à 70 % avec tri-therapie
- Effets secondaires avec antibiotiques
- Effets secondaires avec IPPs

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Pylopass™ est un ingrédient très intéressant en alternative ou en complément contre *H. pylori* grâce à un mode d'action unique qui n'entraîne pas de résistances et sans effets secondaires.

Pylopass™

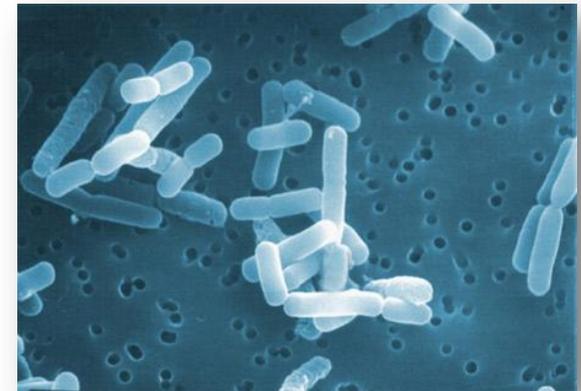


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

IV. 1. Contexte

Pylopass™ : *Lactobacillus reuteri*

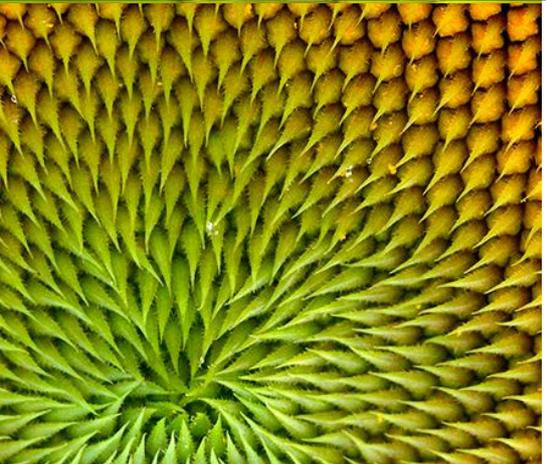
- Bactérie **lactique**
- naturellement présente chez l'homme et l'animal
- Bactérie à **gram positif**
- **non sporulée**
- en forme de bâtonnet



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action

RECONNAISSANCE



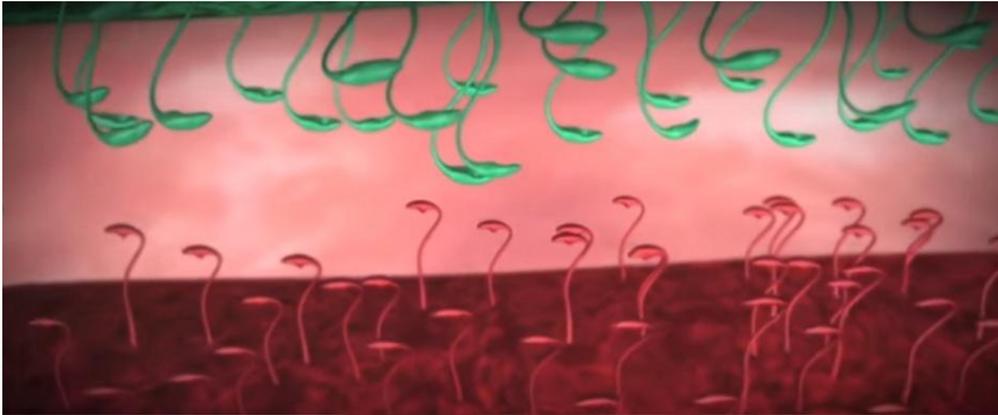
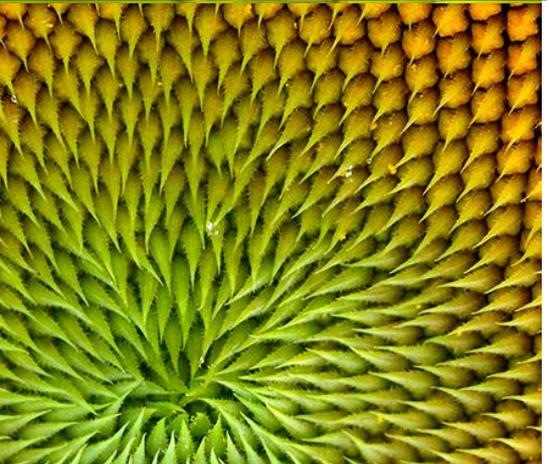
ADHESION



CO-
AGREGATION



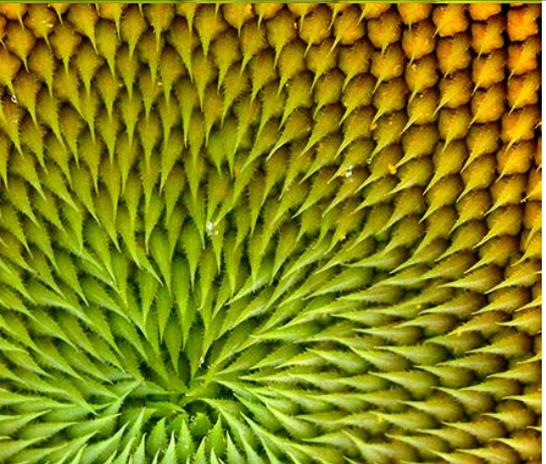
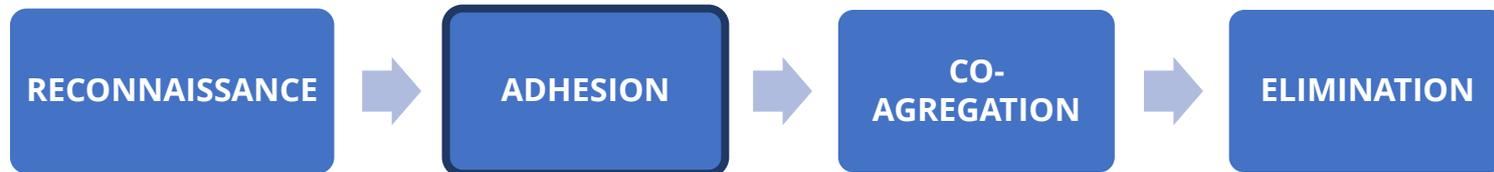
ELIMINATION



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action



Pylopass



™

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action

RECONNAISSANCE



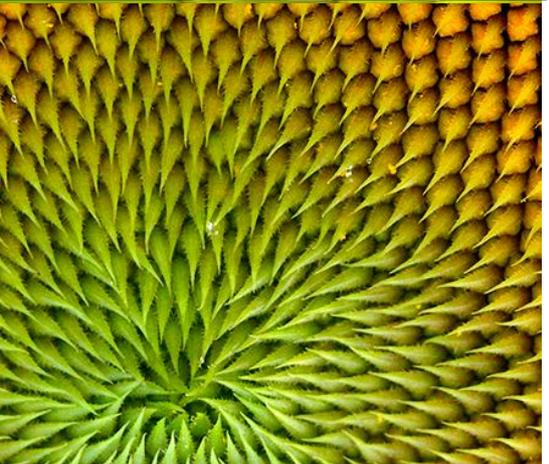
ADHESION



CO-
AGREGATION



ELIMINATION



ELEMENTA



DISTRIBUTE



ASSIST



INNOVATE

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action

RECONNAISSANCE



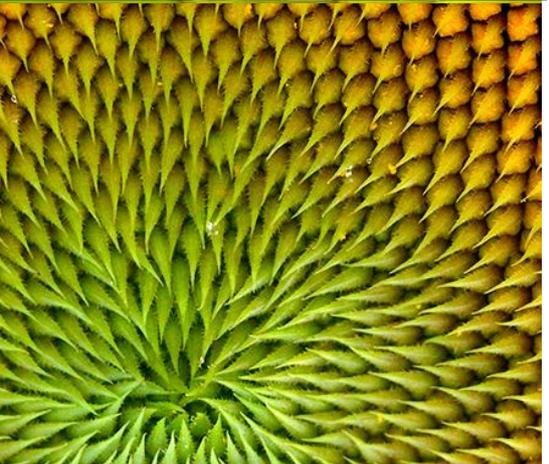
ADHESION



CO-
AGREGATION



ELIMINATION



ELEMENTA



DISTRIBUTE



ASSIST



INNOVATE

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

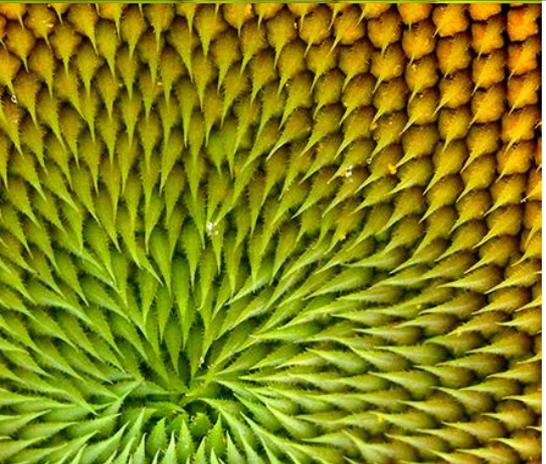
V. Le mécanisme d'action

Etude in vitro de Holz et al (2014)

Objectif : évaluer l'activité de coagrégation de *Lactobacillus reuteri* et *H. Pylori*

Méthodes :

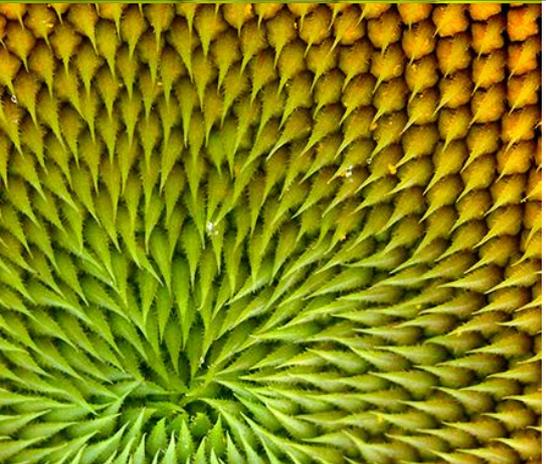
- Mise en culture de cellules des lactobacilles et *H. Pylori* dans un milieu imitant les conditions gastriques
- Observation à l'œil nu
- Observation aux microscopes à fluorescence et électronique
- Cytométrie en flux



Pylopass

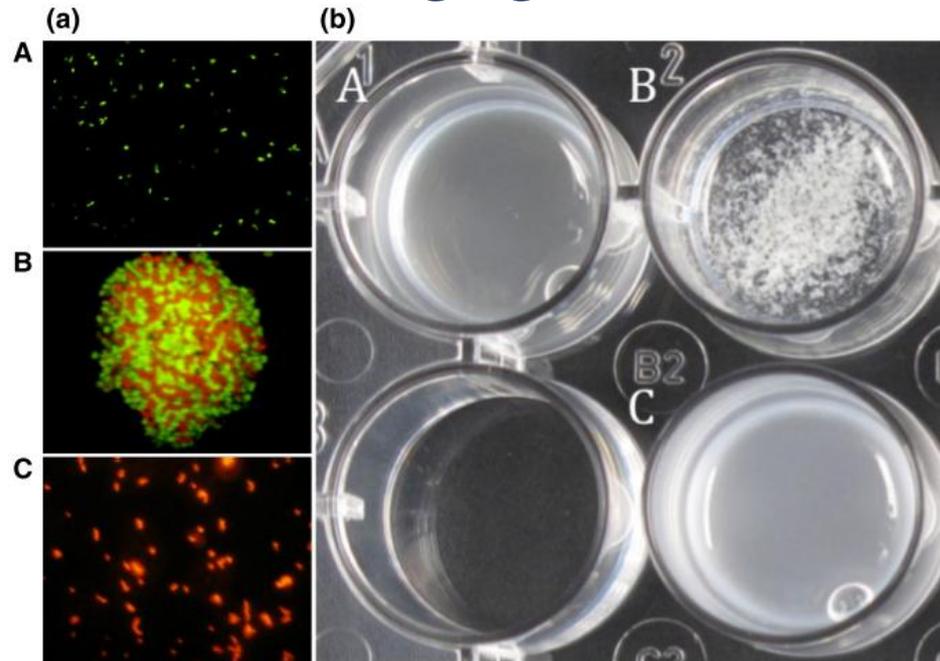


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



V. Le mécanisme d'action

Observation microscopique (a) et macroscopique (b) de la coagrégation (x 1000)



(a)
(A) *H. pylori* colorée à l'hexidium iodide
(B) Coagrégation de *H. pylori* et de
Lactobacillus reuteri
(C) *Lactobacillus reuteri* colorée au
carboxyfluorescein diacetate succinidyl ester
(CFDA)

(b)
(A) *H. pylori*
(B) Coagrégation de *H. pylori* et
Pylopass
(C) Pylopass

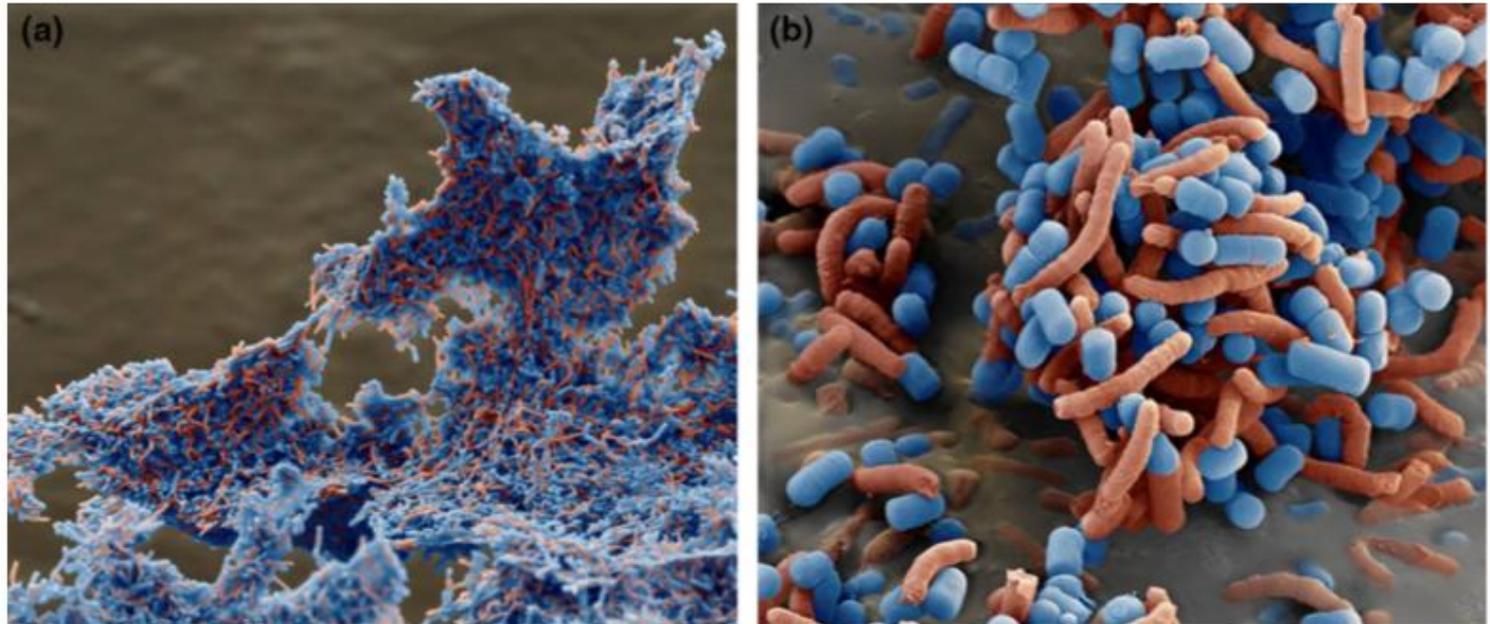
Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

V. Le mécanisme d'action

Observation au microscope électronique (x 11 000)



Coagrégation du Pylopass™ (colorisé en bleu) et de *H. pylori* (colorisé en rouge)



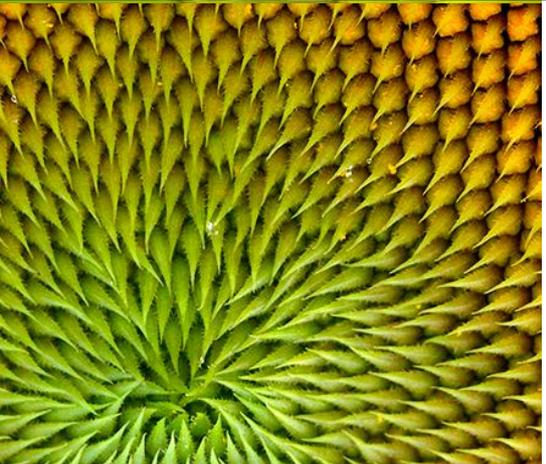
Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

Pays	Méthodologie	Objectifs - résultats	Type de publication
Allemagne	Étude pilote contrôlée, en simple aveugle avec placebo sur 22 sujets 200 mg / jour - 14 jours	Évaluer l'effet du Pylopass™ sur la colonisation Diminution significative de la charge bactérienne en <i>H. pylori</i>	Article publié Mehling et Bujahn (2013)
Allemagne	Étude <i>in vivo</i> et étude d'intervention, contrôlée, croisée, randomisée, en simple aveugle sur 27 sujets 200 mg / jour - 14 jours	Sélection des souches, étude de sécurité et d'efficacité sur <i>H. pylori</i> Diminution significative de la charge bactérienne en <i>H. pylori</i>	Article publié Holz <i>et al</i> , (2014)
Chine	Étude pilote non contrôlée, sur 9 sujets 400 mg / jour - 4 semaines	Evaluer l'effet du Pylopass™ sur l'éradication de <i>H. pylori</i> et sur les symptômes Réduction dans 90% des cas et éradication dans 33% des cas	Rapport d'étude
Roumanie	Étude post commercialisation de Gastrorem sur 37 sujets 150 mg / jour - 4 semaines	Evaluer l'effet du Pylopass™ sur la colonisation et les symptômes Diminution significative des symptômes, résultats maintenus 3 mois après la fin de la supplémentation	Article de promotion du produit





Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

Pays	Méthodologie	Objectifs - résultats	Type de publication
Irlande	Etude d'intervention, contrôlée, en simple aveugle avec 24 participants 200 mg / jour - 4 semaines	Evaluer les effets sur la colonisation et les symptômes Réduction de la charge bactérienne de <i>H. pylori</i> et diminution des douleurs abdominales	En cours de publication
Russie	Étude clinique d'efficacité et de sécurité sur 30 sujets 200 mg / jour - 4 semaines	Evaluer l'efficacité du Pylopass™ sur la colonisation, les symptômes et les effets indésirables Réduction de la colonisation, de l'inflammation (dans 25 % des cas) et de la sévérité des symptômes	Article publié Bordin <i>et al.</i> (2014)
Russie	Etude clinique sur 49 enfants de 9-17 ans 200 mg / jour - 4 semaines Avec ou à la place de la tri ou quadri thérapie	Evaluer l'efficacité du Pylopass™ contre <i>H. pylori</i> chez les enfants atteints de maladies gastro-intestinales chroniques Taux d'éradication de 50%, réduction des effets secondaires et des symptômes	Article publié Parolova <i>et al.</i> (2015)
Russie	Etude clinique, cohorte, prospective, randomisée 60 patients 2 x 200 mg / jour + thérapie - 4 semaines	Evaluer l'efficacité du Pylopass™ en complément des thérapies sur <i>H. pylori</i> , l'ulcère, les symptômes et la qualité de vie Augmentation des indicateurs de la qualité de vie avec le Pylopass™, taux d'éradication 10% + élevé	Article publié Uspenskiy <i>et al.</i> (2016)

Pylopass

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

Méthodes de mesure de la colonisation de *H. pylori*

UBT : Urea Breath test

- Test respiratoire non invasif à l'urée marquée au carbone ^{13}C , non métabolisé par l'organisme avec une sensibilité et une spécificité > 95%

Autres tests :

- Test rapide à l'uréase
- Recherche des anticorps – ne permet pas de détecter l'éradication
- Recherche des antigènes dans les selles – ne permet pas de détecter l'éradication, moins pratique
- Biopsie : précis mais invasif et cher

Pylopass



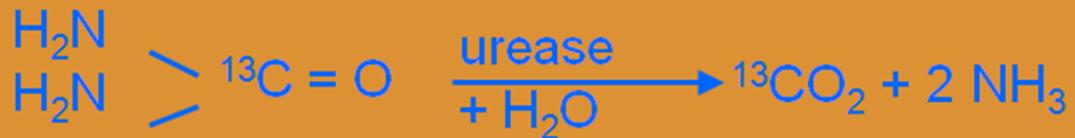
™

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

UBT : Urea Breath test

Helicobacter pylori produit l'uréase, enzyme responsable de l'hydrolyse de l'urée

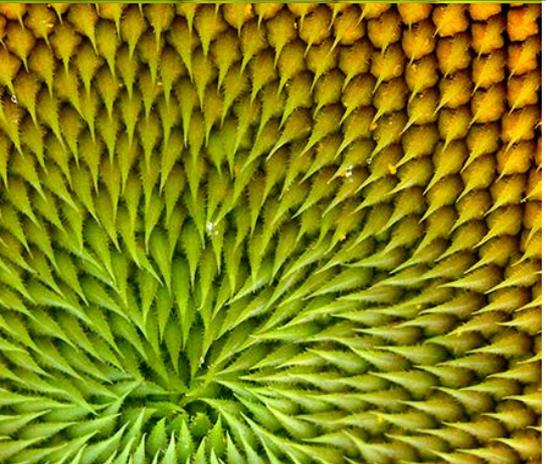


Réaction d'hydrolyse de l'urée causée par *Helicobacter pylori*

Pylopass™



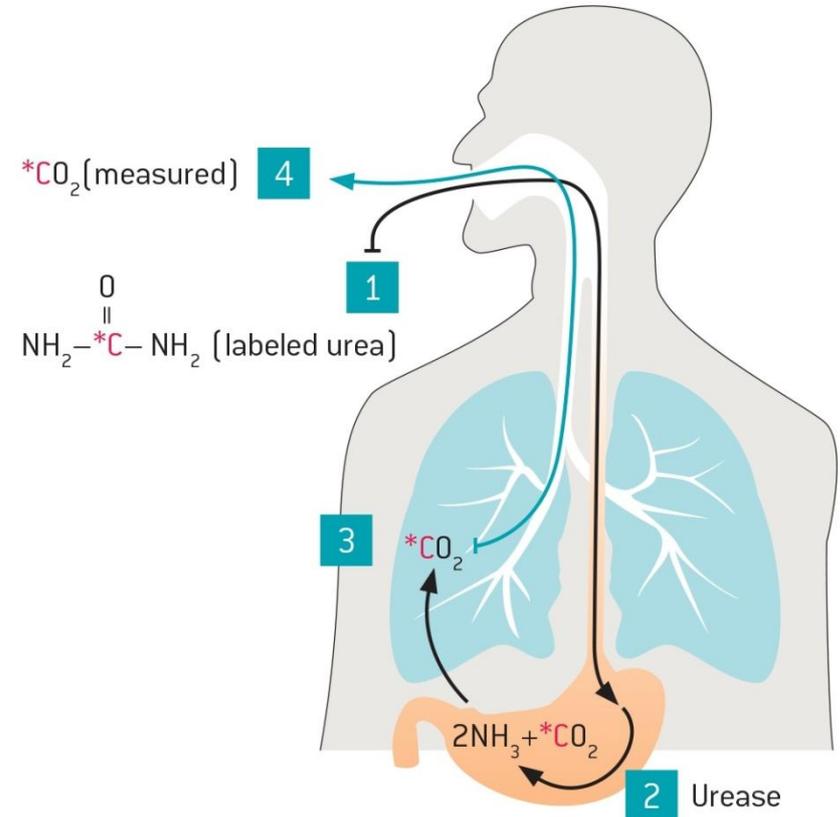
Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. Les études

Méthode

1. Ingestion d'une solution d'urée marquée au carbone ^{13}C
2. L'uréase convertit l'urée en CO_2 et NH_3
3. Le CO_2 est absorbé dans la circulation sanguine et arrive jusqu'aux poumons
4. L'échantillon d'air expiré est mesuré par spectrophotométrie de masse



Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

Résultats

- Mesure de l'échantillon d'air expiré avant ingestion (t = 0) et après 30 minutes (t = 30)

- Valeur UBT = $\frac{13 C}{12 C} (t = 30) - \frac{13 C}{12 C} (t = 0)$

- Test *H. pylori* positif si valeur UBT > 4 ‰

Pylopass



™

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Les études

Méthodes de mesure du bien-être et de la qualité de vie : Echelle GSRS*

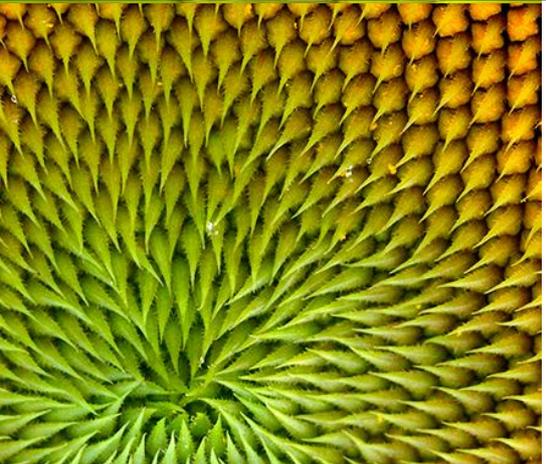
- **Questionnaire** : 15 questions divisées en 5 dimensions
 - reflux gastro-oesophagien (2 items)
 - douleurs abdominales (3 items)
 - constipation (3 items)
 - syndrome diarrhéique (3 items)
 - syndrome de mauvaise digestion (4 items)

- **Objectif** :
 - évaluer les symptômes gastro-intestinaux dans les maladies liées à H. pylori

- **Résultats** :
 - score avec échelle de Likert
 - + score élevé + symptômes sévères

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. I. Etude de Mehling & Busjahn (2013)

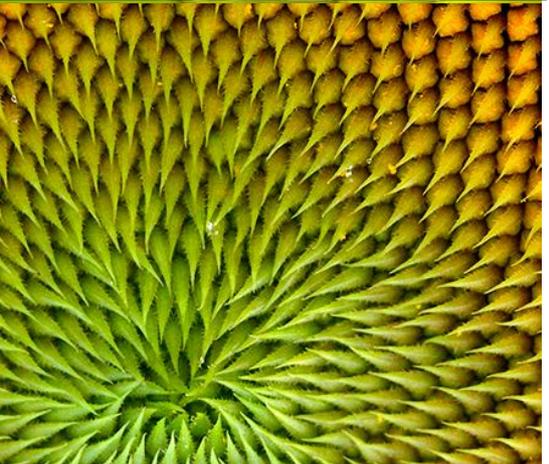
- **Etude** d'intervention, contrôlée, croisée, en simple aveugle réalisée en Allemagne
- **Produit testé** : Pylopass™ / Placebo
- **Dose** : 200 mg / jour : 2 x 2 comprimés après petit-déjeuner et après dîner, soit $2 * 10^{10}$ cellules inactivées de *L. reuteri* pendant **14 jours**
- **Incluant** : 22 participants (âge moyen : 47 ans)
- **Caractéristiques** : asymptomatiques, *H. pylori* positif
(UBT_{moyen} = 20 ‰ - UBT > = 12 niveau modérément élevé)
- **Objectif** : évaluer l'effet de la supplémentation sur la charge bactérienne en *H. pylori*
- **Mesures** : Test UBT, anticorps, questionnaire sur le bien-être



Pylopass

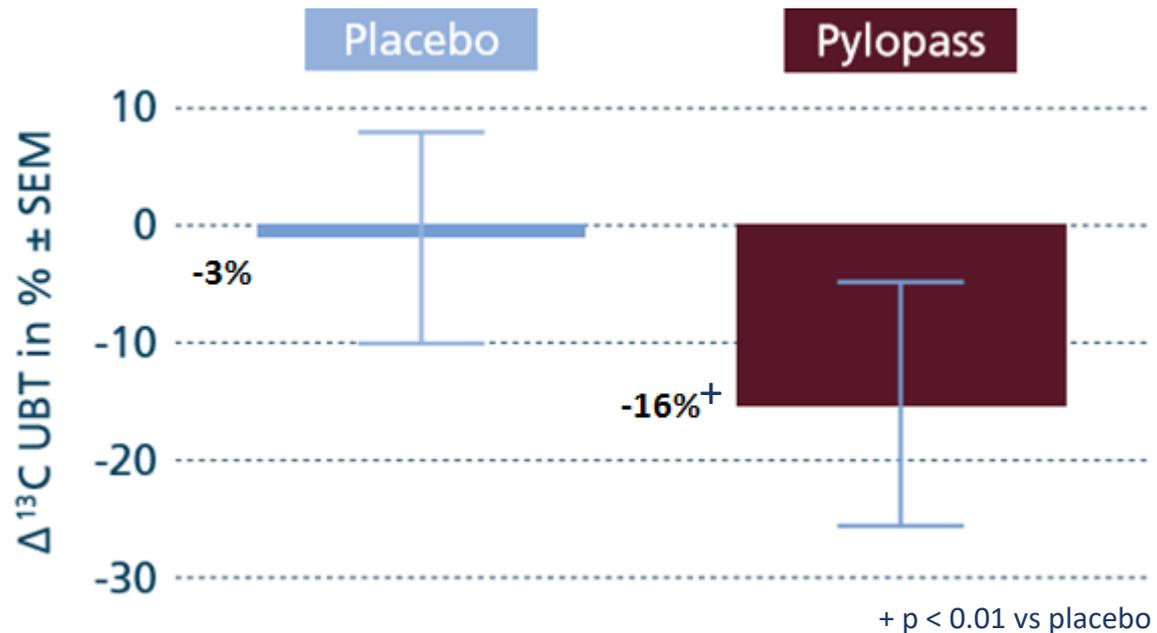


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. I. Etude de Mehling & Busjahn (2013)

Comparaison du groupe placebo et Pylopass™



- Valeur UBT \searrow significativement de - 16% dans le groupe Pylopass™ après 14 jours de supplémentation vs groupe placebo
- Pas d'effets secondaires, ni d'altération de la santé des participants

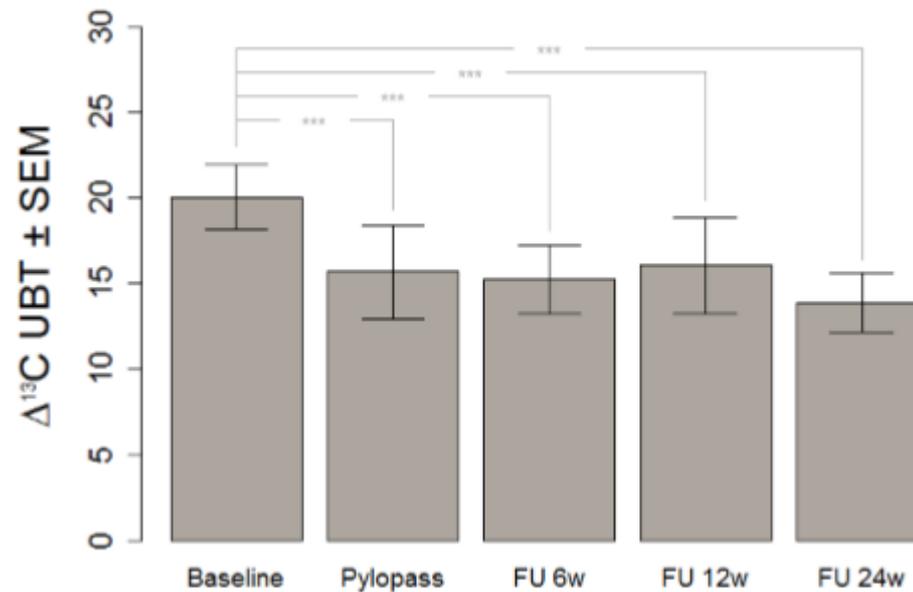
Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. I. Etude de Mehling & Busjahn (2013)

Valeurs UBT dans le groupe supplémenté en Pylopass™ à 6, 12 et 24 semaines après la fin de la supplémentation



La réduction significative de la valeur UBT est toujours détectable après 24 semaines

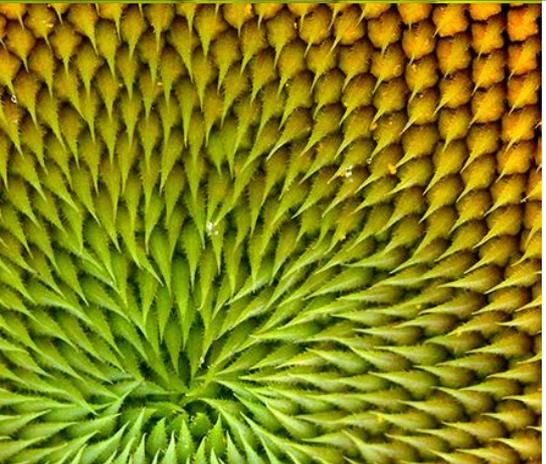
Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. I. Etude de Mehling & Busjahn (2013)

Pylopass™ permet une réduction significative de la colonisation d'*Helicobacter pylori* dans l'estomac et qui perdure pendant 6 mois chez des personnes asymptomatiques contaminées



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 2. Etude de Holz *et. al* (2014)

- **Etude** d'intervention, contrôlée, croisée, en simple aveugle réalisée en Allemagne
- **Produit testé** : Pylopass™ / Placebo
- **Dose** : 200 mg / jour : 2 x 2 comprimés après petit-déjeuner et après dîner, soit $2 * 10^{10}$ cellules inactivées de *L. reuteri* lyophilisées pendant **14 jours**
- **Incluant** : 24 participants (âge moyen : 47 ans)
- **Caractéristiques** : asymptomatiques, *H. pylori* positif (UBT_{moyen} = 20 ‰ - UBT ≥ 12 niveau modérément élevé)
- **Objectif** : évaluer l'effet de la supplémentation sur la charge bactérienne en *H. pylori*
- **Mesures** : Test UBT, questionnaire sur le bien-être

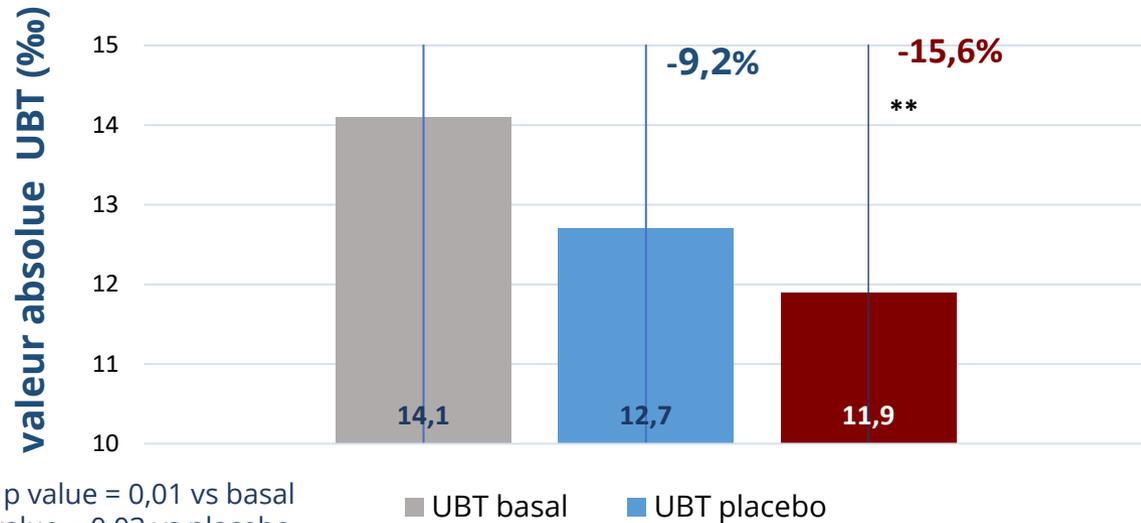


Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 2. Etude de Holz *et. al* (2014)

Effet de la supplémentation en Pylopass™



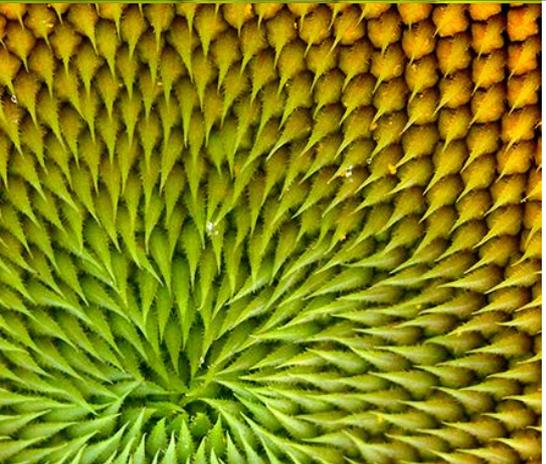
Après 14 jours de supplémentation, il y a une réduction significative de la valeur absolue moyenne du test UBT par rapport au Placebo et donc une réduction de la contamination par *H. pylori*

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 2. Etude de Holz *et. al* (2014)

Cette nouvelle étude pilote confirme de nouveau le rôle du Pylopass™ dans la réduction de colonisation d'*H. pylori* dans l'estomac

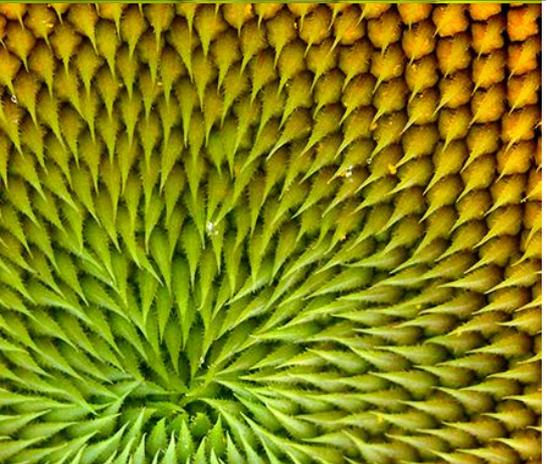




Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. 3. Etude réalisée en Chine : Dosage plus élevé & durée plus longue

- **Etude** : non contrôlée
- **Produit testé** : Pylopass™ / Placebo
- **Dose** : 400 mg / jour (1 sachet de 2 g avec 200 mg après le petit-déjeuner et le dîner, 1000 mg de fibres, 800 mg de maltodextrine) pendant **28 jours**
- **Incluant** : 9 patients
- **Caractéristiques** : *H. pylori* positif (valeur UBT > 4‰ ; valeur UBT_{moyenne} = 20‰)
- **Objectif** : évaluer l'effet de la supplémentation sur la charge bactérienne en *H. pylori*
- **Mesure** : Test UBT

28 jours

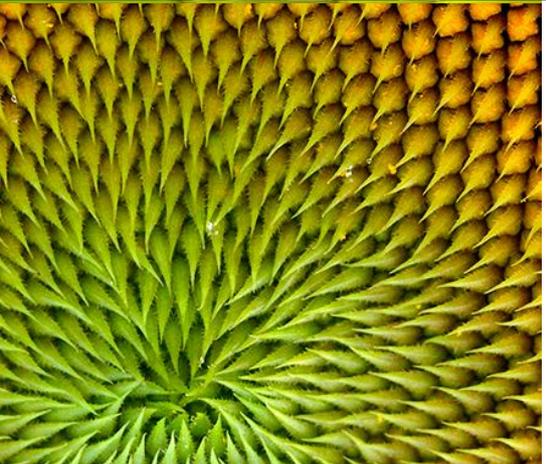
UBT Valeur basale

UBT Pylopass™

Pylopass

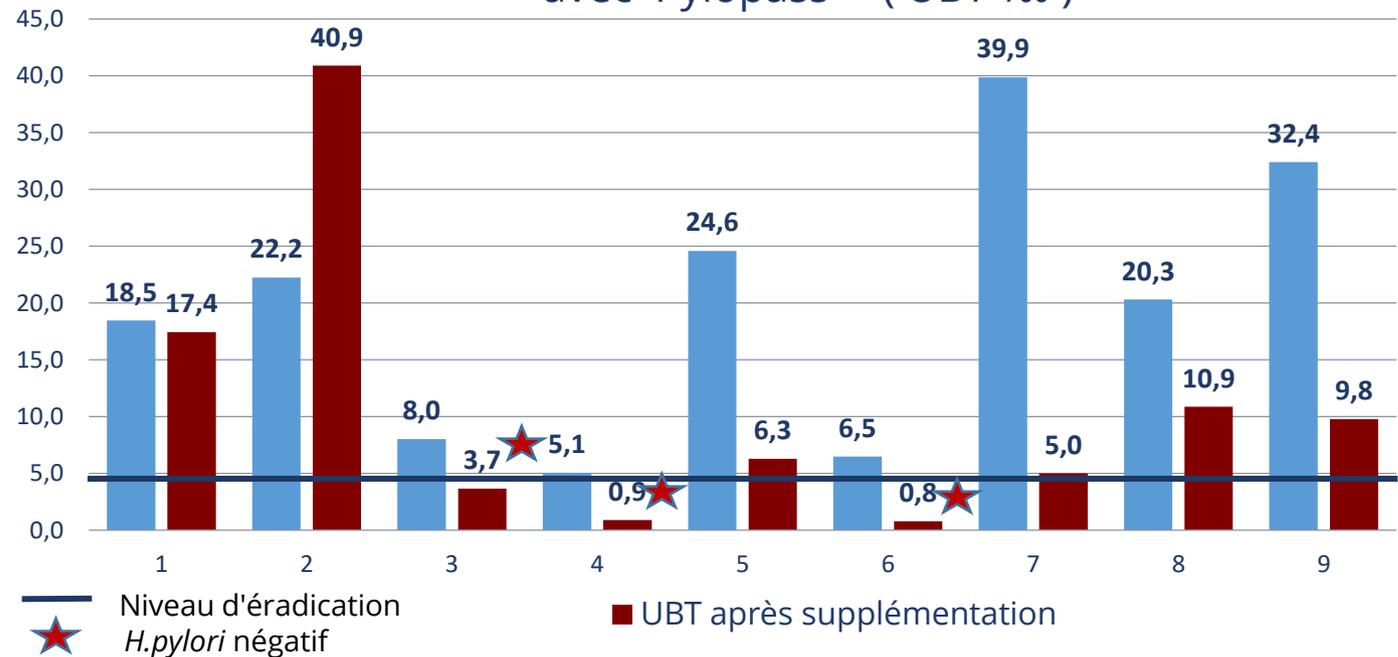


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. 3. Etude réalisée en Chine : Dosage plus élevé & durée plus longue

H. pylori contamination avant et après supplémentation
avec Pylopass™ (UBT %))



- Diminution de la contamination chez la majorité des sujets
- Réduction de la valeur médiane de l'UBT de 70%
- 3 sujets / 9 sont *H. pylori* négatifs = éradication (33%)

ELEMENTA



DISTRIBUÉ



ASSIST



INNOVATE

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 3. Conclusion des 3 études

En conclusion, les études ont montré que Pylopass™ permet de réduire le niveau de colonisation voire d'éradiquer *H. pylori* chez les personnes contaminées et asymptomatiques

Pylopass™ permettrait ainsi une réduction des risques de maladies tels que les ulcères et les gastrites



Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 4. Etude réalisée en Irlande

- **Étude** contrôlée, randomisée en simple aveugle (par Atlantia food CRO)
- **Produit testé** : Pylopass™ / Placebo
- **Dose** : 200 mg Pylopass™ / jour, 1 comprimé (100 mg) après chaque petit-déjeuner et dîner pendant 30 jours
- **Incluant** : 24 participants
- **Caractéristiques** : *H. pylori* positifs (UBT > 1.5 ; UBT = 9) avec pas ou peu de symptômes, troubles digestifs (GSRS = 11.82)
- **Objectif** : évaluer l'effet de la supplémentation
 - sur la charge bactérienne (*H.pylori*)
 - sur les symptômes
- **Mesures** : Test UBT, score GSRS



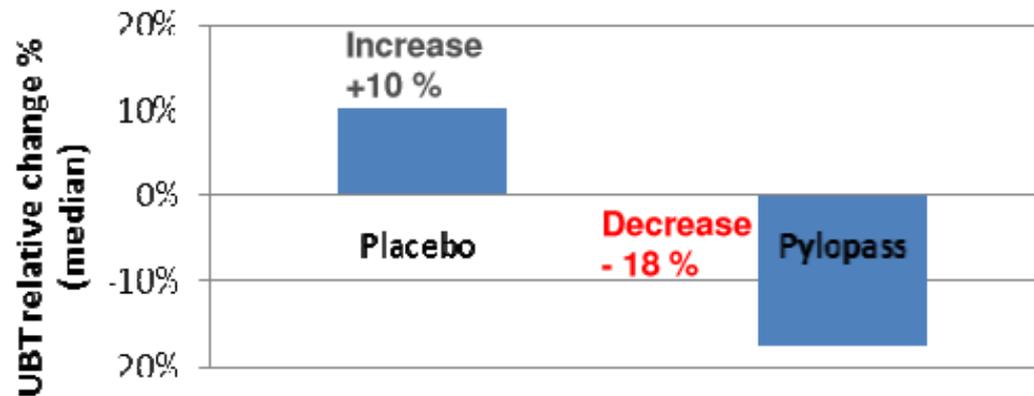
Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 4. Etude réalisée en Irlande

Evolution de la colonisation d'*H. pylori* avec placebo et Pylopass™



- Réduction de la contamination chez 65% des sujets
- Variation médiane de -18% dans le groupe Pylopass™
- Eradication (UBT<4) chez 10 % des sujets

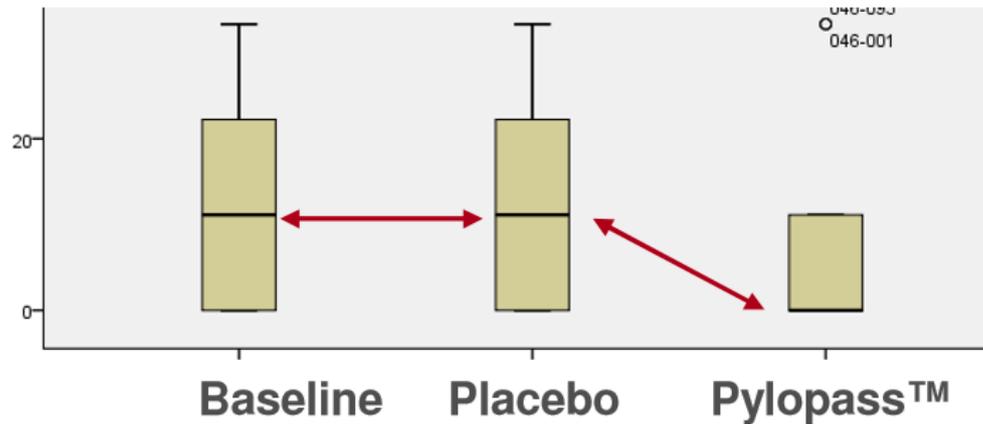
Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 4. Etude réalisée en Irlande

**Score GRS des douleurs abdominales
avant supplémentation, avec placebo ou Pylopass™**



Diminution du score GRS
→ diminution des symptômes abdominaux

Pylopass™

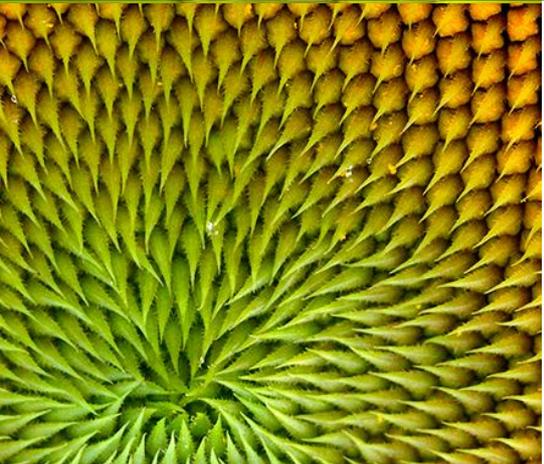


™

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 4. Etude réalisée en Irlande

En conclusion, cette dernière étude montre que le Pylopass™ réduit les symptômes gastro-intestinaux liés à la colonisation de *H. pylori* et permet ainsi d'améliorer le bien-être des personnes touchées



Pylopass



™

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

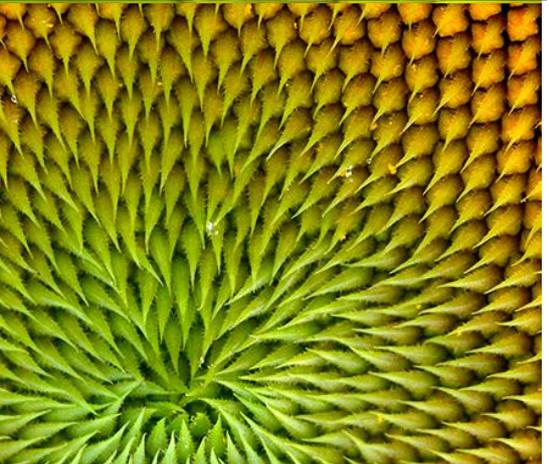
VI. 5. Etude de Bordin *et al.* (2015)



- **Étude** clinique d'efficacité et de sécurité
- **Réalisée en** : Russie (Central Research Institute of Gastroenterology)
- **Produit testé** : Helinorm®
- **Dose** : 200 mg Pylopass™ / jour - 1 gélule / jour au cours du repas pendant **28 jours**
- **Incluant** : 25 participants
- **Caractéristiques** : *H. pylori* positif (UBT > 4, UBT = 9), n'ayant pas subi de traitement pour l'éradication
- **Âge moyen** : 45 ans (entre 18 - 60 ans)
- **Objectif** : évaluer l'efficacité de la supplémentation en Pylopass™
 - microbiologique (sur la charge bactérienne)
 - morphologique (sur le stade et la sévérité de la gastrite)
 - et clinique (sur les symptômes)
- **Indicateurs de mesure** : test UBT, OLGA, questionnaire

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. 5. Etude de Bordin *et al.* (2015)

• Déroulement de l'étude



★ Test UBT

● **Changements morphologiques de l'estomac** : endoscopie, biopsie, classification OLGA

Chaque jour : questionnaire d'évaluation des symptômes

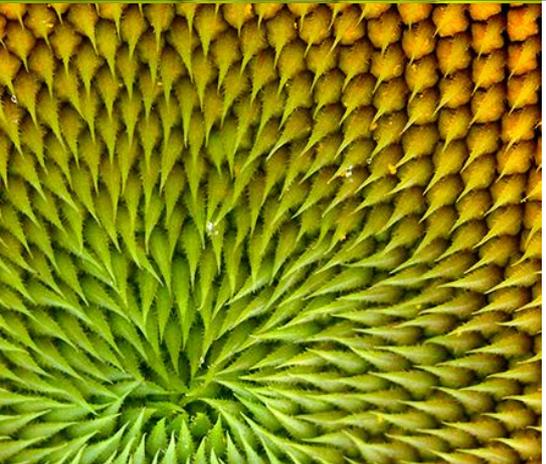
• Résultats

- Diminution de la sévérité de la gastrite dans 25 % des cas (OLGA)
- Réduction de la contamination chez 56% des sujets au bout de 15 jours et 56.5% au bout d'un mois

Pylopass

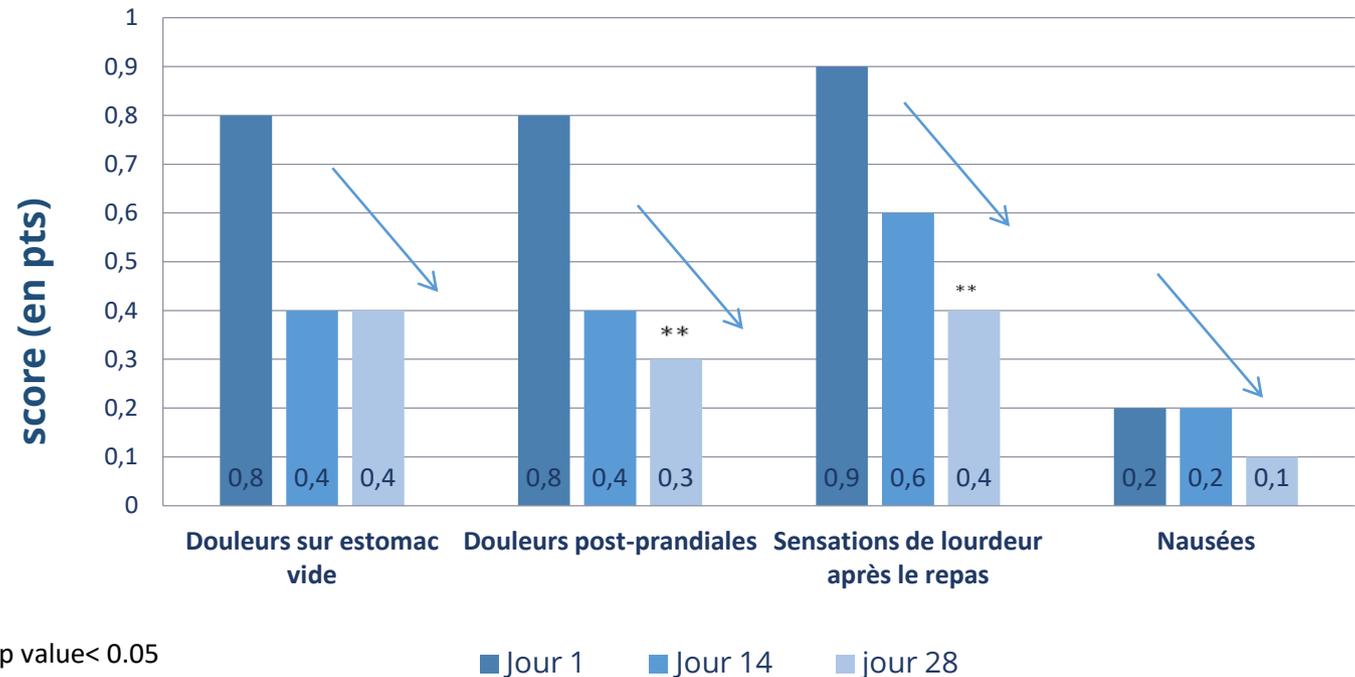


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. 5. Etude de Bordin *et al.* (2015)

Sévérité des symptômes sur une échelle de 3 pts



- ↘ de la sévérité des symptômes avec Pylopass™ : ↘ significative pour les douleurs post-prandiales ($p < 0.035$) et les sensations de lourdeurs ($p < 0.034$) à jour 28 vs après jour 1
- Réduction du nombre de participants touchés par les symptômes de douleurs et de sensations de lourdeur
- Pas d'effets indésirables de la supplémentation

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 6. Etude de Parolova *et al.* (2015)

- **Etude** clinique réalisée en Russie
- **Produit testé** : Helinorm® vs antibiotiques
- **Dose** : 200 mg Pylopass™ / jour = 1 gélule au cours du repas pendant **28 jours**
- **Incluant** : 49 enfants
- **Caractéristiques** : *H. pylori* positifs avec maladies gastroduodénales chroniques
- **Âge moyen** : 9-17 ans
- **Objectif** : évaluer l'efficacité du Pylopass™ contre *H. pylori*, seul ou en complément des traitements standards, et évaluer son impact sur l'incidence d'effets indésirables
- **Méthodes de mesure** :
tests UBT, uréase, endoscopie, biopsie, questionnaire



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 6. Etude de Parolova *et al.* (2015)

• Déroulement de l'étude :



 Mesure infection à *H. Pylori* :
Test UBT
Test à l'uréase
Examen microscopique

 changements
morphologiques :
Endoscopie et biopsie

j0 - j28 / j56 :
Questionnaire sur les
symptômes

Thérapies

IPP : Omeprazole
2 antibiotiques :
Amoxicilline , Metranidazole
Bismuth : De-nol

Groupe 1 (n=17) :
Pylopass™

Groupe 2 (n=16) : quadrithérapie
1 IPP + 2 antibiotiques + bismuth

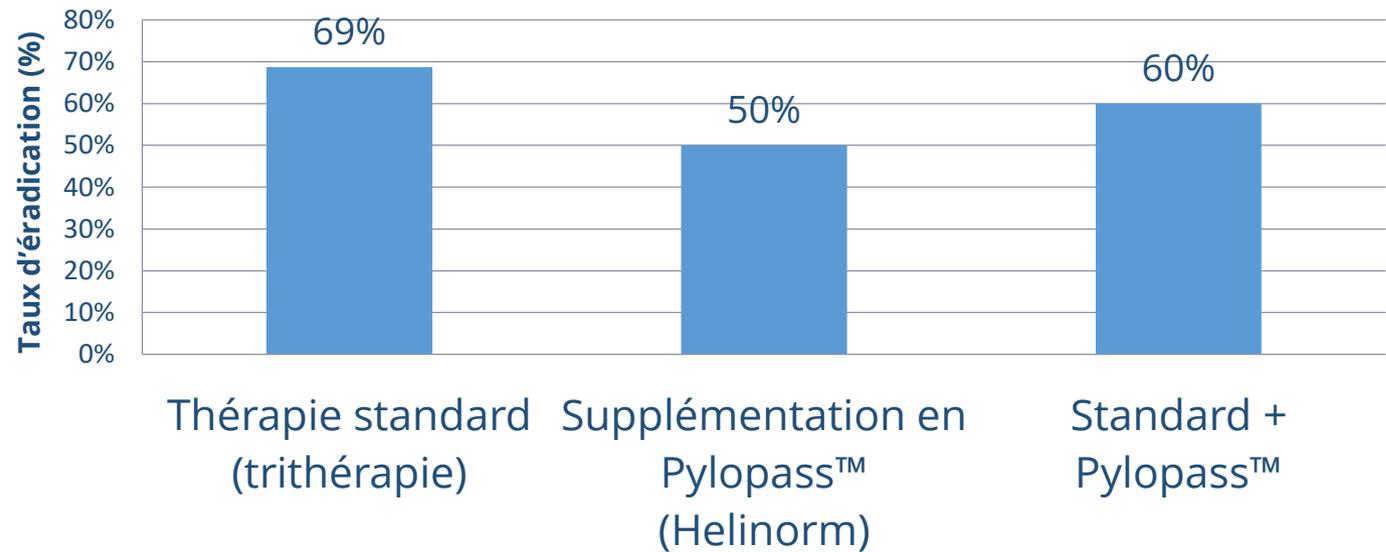
Groupe 3 (n=20) : trithérapie
1 IPP + 2 antibiotiques
Pylopass™ 2 fois / jour

Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 6. Etude de Parolova *et al.* (2015)

Taux d'éradication de *H. pylori*



- Pas de différence significative entre les groupes
- La supplémentation en Pylopass™ entraîne moins d'effets secondaires et diminue l'inflammation de la muqueuse gastrique
- Les symptômes disparaissent plus rapidement avec Pylopass™

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 6. Etude de Parolova *et al.* (2015)

Pylopass™ est une alternative intéressante pour traiter les gastrites chez les enfants.
Pylopass™ éradique *H. pylori* (dans 50 % des cas)
réduit l'inflammation ainsi que les symptômes et
provoque moins d'effets secondaires



Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 7. Etude de Uspenskiy *et al.* (2016)

- **Etude clinique** : cohorte, prospective, randomisée
- **Réalisée en** : Russie (Pavlov First Saint Petersburg State Medical University)
- **Produit testé** : Helinorm® vs antibiotiques
- **Dose** : 200 mg Pylopass™ / jour = 1 gélule au cours du repas
- **Durée** : 28 jours
- **Incluant** : 60 participants
- **Caractéristiques** : *H. pylori* positifs, ulcères duodénaux
- **Âge moyen** : 36 ans
- **Objectif** : évaluer l'impact de la tri et quadrithérapie en combinaison ou non avec le Pylopass™ sur l'infection de *H. pylori*, l'ulcère duodéal, les symptômes et la qualité de vie
- **Méthodes de mesure** : endoscopie, biopsie, examen microscopique, test à l'uréase et questionnaire SF-36



Pylopass



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 7. Etude de Uspenskiy *et al.* (2016)

- Déroulement de l'étude :**



Groupe 1 (n=20) : Quadrithérapie
1 IPP + 2 antibiotiques + bismuth

Groupe 2 (n=20) : Trithérapie
1 IPP + 2 antibiotiques

Groupe 3 (n=20) :
1 IPP + 2 antibiotiques
Pylopass™ 2 fois / jour

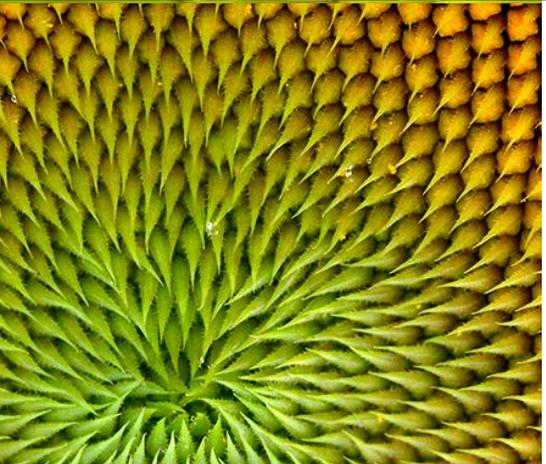
DOSES :

IPP : Omeprazole 20 mg 2 fois / jour
Clarithromycine 500 mg 2 doses / jour
Amoxicilline 1000 mg 2 doses / jour
Bismuth De-nol 240 mg 2 doses / jour

Pylopass™

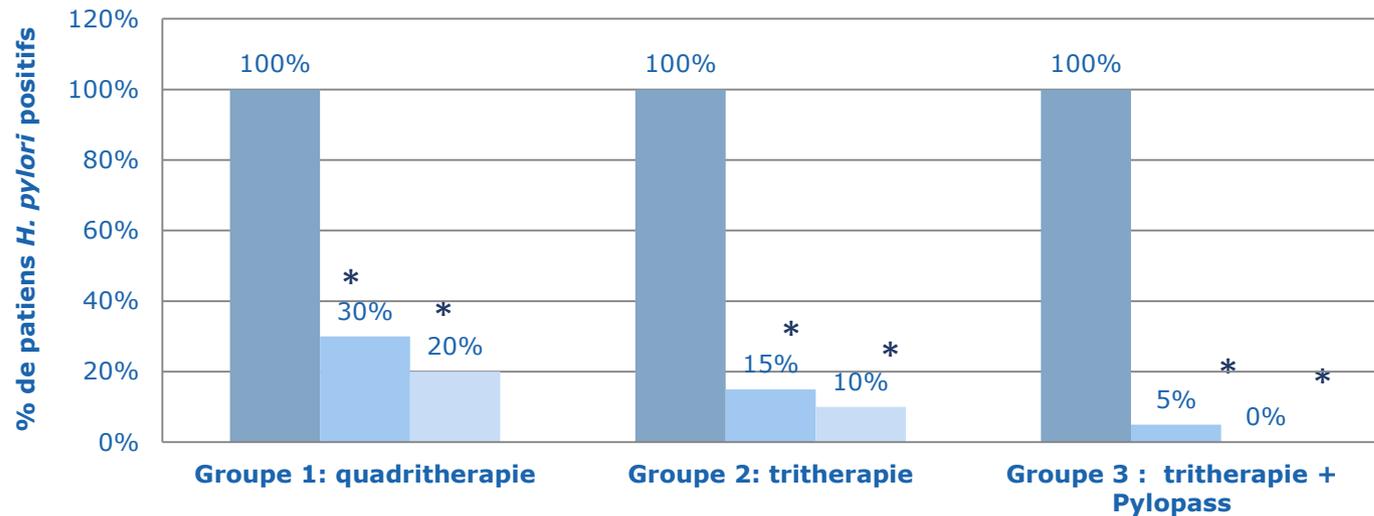


Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VI. 7. Etude de Uspenskiy *et al.* (2016)

Taux d'infection de *H. Pylori*



* p-value < 0.001, ≠
entre le début et la fin
de la thérapie

■ jour 1 ■ jour 56 : recherches histologiques de H. pylori ■ jour 56 : test à l'Urease

- ↘ significative de l'infection à *H. pylori* entre le début et la fin du traitement
- ↘ + importante avec le groupe 3 (Pylopass™)
- Amélioration du bilan clinique

ELEMENTA



DISTRIBUÉ



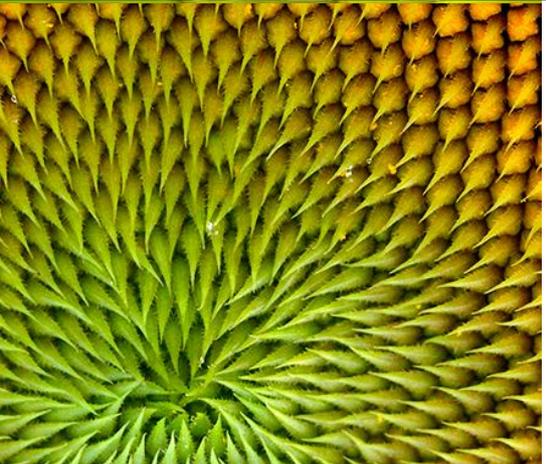
ASSIST



INNOVATE

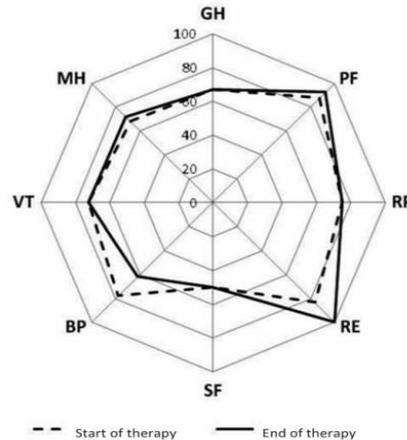
Pylopass 

Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

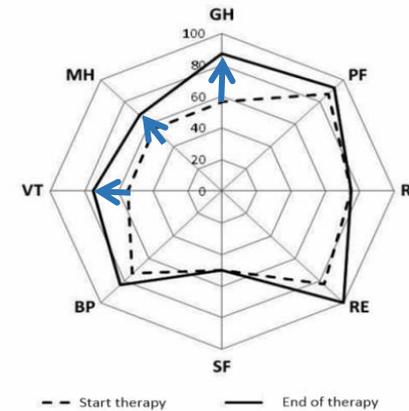


VI. 7. Etude de Uspenskiy *et al.* (2015)

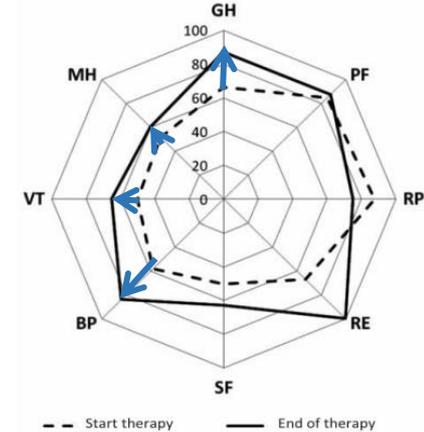
Valeurs médianes des scores de qualité de vie après traitement (SF-36)



Groupe 1



Groupe 2



Groupe 3

Légende:

GH : santé générale
PF : capacité physique
RP : limitation physique
MH : santé mentale

RE : limitation émotionnelle
SF : fonctionnement social
BP : douleur physique
VT : vitalité



Différence significative avant et après traitement $p < 0.05$

- Après traitement : **amélioration** significative des scores de **qualité de vie** (SF-36) & \searrow significative de l'incidence des **douleurs abdominales** (questionnaire)
- \searrow significativement + forte de la douleur avec Pylopass™ (groupe 3) vs groupes 1 & 2

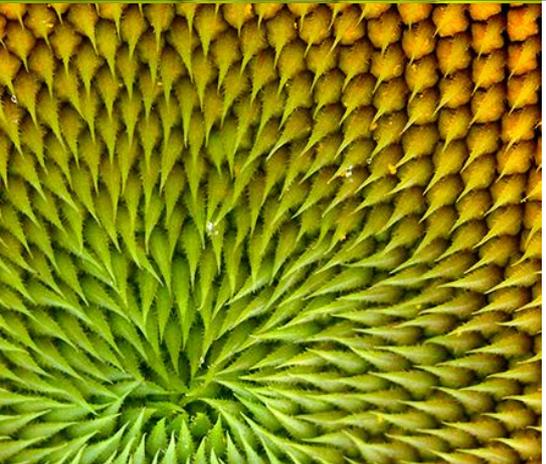
Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. 7. Conclusion de l'étude

La supplémentation avec Pylopass™ en complément d'une tri ou quadrithérapie permet une **éradication plus efficace de *H. pylori***, une **amélioration de la qualité de vie** et notamment une réduction des douleurs chez 60 patients ayant des ulcères duodénaux





Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANOBALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VI. Conclusion sur les preuves scientifiques

Pylopass™ est une nouvelle approche intéressante en alternative ou en complément des thérapies actuelles

Les 8 études ont prouvé l'efficacité du Pylopass™ (à partir de 200 mg/ jour et dès 2 semaines de supplémentation) sur :

- la diminution de la charge bactérienne de *H. pylori*
- l'éradication de la bactérie qui est observée chez 10 à 50% des sujets
- la réduction des symptômes et l'amélioration de la qualité de vie

Nouveaux résultats :

- l'amélioration du bilan clinique chez les personnes malades
- une éradication plus efficace avec ajout du Pylopass™ au traitement standard

Pylopass™ est bien toléré et ne provoque pas d'effets secondaires



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VII. Ingrédients pour la santé gastro-intestinale

Allégations autorisées (13.1)

Nutriments substances, Denrées alimentaires	Allegations	Conditions d'utilisation	doses
Biotine (vitamine B8)	La biotine contribue au maintien de muqueuses normales	Ces allégations ne peuvent être utilisées que pour une denrée alimentaire qui est au moins source de biotine au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINERAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924 / 2006	« source de biotine » quand ils contiennent au moins 15% de l'apport journalier recommandé (AJR) pour 100g, 100ml ou par portion AJR = 50 µg = 7.5 µg / 100 g
Niacine (vitamine B3)	La niacine contribue au maintien de muqueuses normales	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins source de niacine au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINERAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924 / 2006	« source de niacine » quand ils contiennent au moins 15% de l'apport journalier recommandé (AJR) pour 100g, 100ml ou par portion AJR =16 mg = 2.4 mg / 100 g



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VII. Ingrédients pour la santé gastro-intestinale

Allégations autorisées (13.1)

Nutriments substances , Denrées alimentaires	Allégations	Conditions d'utilisation	doses
Riboflavine (vitamine B2)	La riboflavine contribue au maintien de muqueuses normales	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins source de riboflavine au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924 / 2006	« source de riboflavine » » quand ils contiennent au moins 15% de l'apport journalier recommandé (AJR) pour 100g, 100ml ou par portion AJR = 1.4 mg = 210 µg / 100 g
Zinc	Le zinc contribue au métabolisme acido-basique normal	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins source de zinc au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924 2006	« source de zinc » » quand ils contiennent au moins 15% de l'apport journalier recommandé (AJR) pour 100g, 100ml ou par portion AJR = 10 mg = 150 µg / 100 g



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

VII. Ingrédients pour la santé gastro-intestinale

Allégations plantes en attente

ID EFSA	Plante	Positionnement santé	Dose	Allégations
2337 évalué	Rubus idaeus common name : Blackberry	Digestion	Traditional use of the leaf / 1,5g of leaves as an infusion / Equivalent quantity in extract.	Used to facilitate the digestion" / "Contributes to the digestive comfort" / "Helps to support the digestion" / "Contributes to support the digestion"
2014	Cinnamomum zeylanicum BARK	Digestion	Powder: 1.0-0.1g/day All over 2 years old: 2-4 years ¼ adult dose, 4-10 years half adult dose	Enlivens the appetite and digestion. Helps maintain normal stomach gas and stomach comfort.
2172	Zingiber officinale (Common Name : Ginger)	Digestive health	Root / Usual consumption as traditional foodstuff in a normal diet / The equivalent of 0.5-2 g of root per day	Helps to support the digestion/contributes to the normal function of intestinal tract/contributes to physical well being/contributes to the normal functioning of the stomach in case of early pregnancy



ORGANO BALANCE



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com



VII. Ingrédients pour la santé gastro-intestinale

Allégations plantes en attente

ID EFSA	Plante	Positionnement santé	Dose	Allégations
4570	Glycyrrhiza glabra radix, Calendula officinalis flos, Hypericum perforatum herba (licorice root, marigold flower, St. John's wort herb)	It is beneficial for the stomach state and help maintaining gastric mucosa integrity	May be taken 1 gram to 3-4 times a day	Support the well function of digestive system and help to eliminate digestive discomfort
2287	Lavandula angustifolia - common name : Lavander	Digestive discomforts /relaxing	Traditional use of the leaf and the aerial part / 1,5 g of flowers as an infusion several times daily and particularly in the evening before go to bed / Equivalent extract	used to improve the digestive comforts in case of temporary stress
3769	Glycyrrhiza glabra - common name : Licorice	Digestion	Traditional use of the root / 5-15g of root, equivalent of 200-600 mg of glycyrrhic acid / Infusion : 2-4g in 150ml water after meals three times daily / Fluidextract 1:1 (g/ml): 2-4ml after meals three times daily / Equivalent quantity in extract / Quantity of glycyrrhizic acid does not exceed 100mg per day. Not recommended for high blood pressure people.	"Traditionally used to facilitate the digestion" / "Used to facilitate the digestion" / "Contributes to the digestive comfort" / "Helps to support the digestion" / "Contributes to support the digestion".



ORGANO BALANCE

Pylopass™



Pylopass™ is a trademark of
ORGANO BALANCE GmbH
Germany
www.pylopass.com

Bibliographie

Blaser, M.J. Helicobacters are indigenous to the human stomach: Duodenal ulceration is due to changes in gastric microecology in the modern era. *Gut* 1998, 43,721-727. 3

Bordin et al (2015). Efficiency and safety of probiotic bacteria *Lactobacillus reuteri* DSMZ17648 in patients infected with *Helicobacter pylori* who haven't absolute indications for eradication therapy: the study outcomes. <http://www.lvrach.ru/2015/08/15436273/>

Ford, A.C.; Axon, A.T. Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection and public health implications. *Helicobacter* 2010, 15, 1-6.

Go, M.F. Review article: Natural history and epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2002, 16, 3-15

Holz C. et al (2014). Significant Reduction in *Helicobacter pylori* Load in Humans with Non-viable *Lactobacillus reuteri* DSM17648: A Pilot Study. *Probiotics & Antimicro. Prot.* 7:91-100

Krisztina Hagymási, Zsolt Tulassay, *Helicobacter pylori* infection: New pathogenetic and clinical aspects, *World Journal of Gastroenterology*, 2014

Lopes D, Nunes C, Martins MCL, Sarmento B, Reis S (2014) Eradication of *Helicobacter pylori*: past, present and future. *J Control Release* 189:169-186

Mehling H et al (2013). Non-Viable *Lactobacillus reuteri* DSMZ 17648 (Pylopass™) as a New Approach to *Helicobacter pylori* Control in Humans. *Nutrients* 5, 3062-3073

Michel Mignon M/S Prix Nobel de Médecine 2005 : Barry J. Marshall et J. Robin Warren : *Helicobacter pylori* couronné » : *médecine sciences*, vol. 21, n° 11, 2005, p. 993-994.

Organisation mondiale de la santé, 2017 disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/fr>

Suerbaum S, Michetti P (2002) *Helicobacter pylori* infection. *N Engl J Med* 347:1175-1186

The *Helicobacter* Foundation. Epidemiology disponible sur <<http://www.helico.com/?q=Epidemiology>>

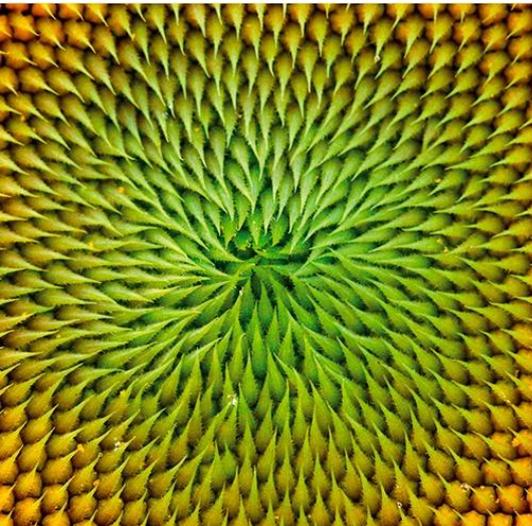
Uspienskiy et al (2016). Evolution in eradication therapy of HP - associated diseases: beyond the standards? *Gastroenterology* 2016 No 17

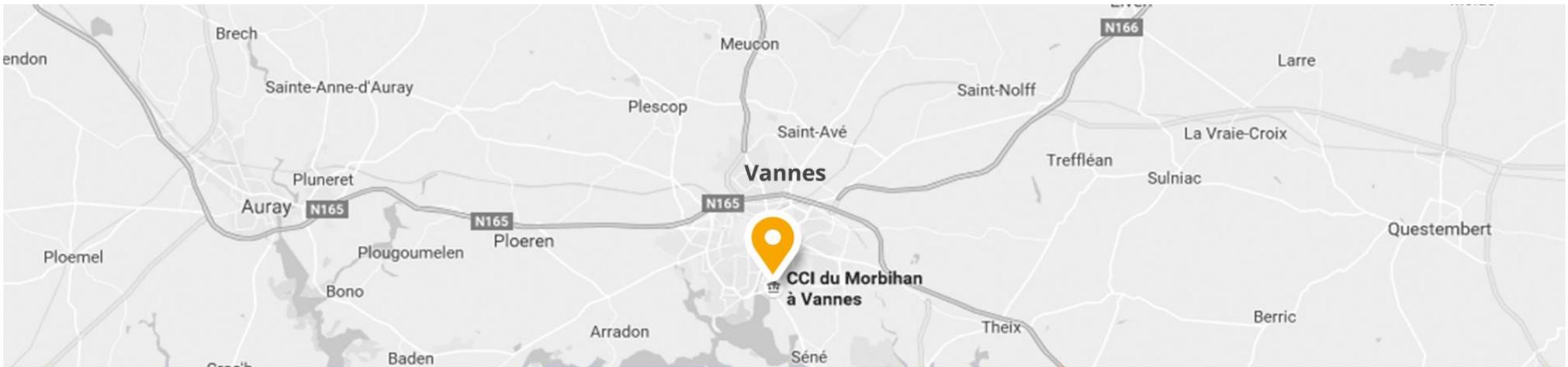
Zhebrun AB, Alexandrova VA, Goncharova LB, Tkachenko EI *Diagnosis, prevention and treatment of diseases associated with *Helicobacter pylori* infection: a manual for physicians.* SPb., 2002. 44 p. [Zhebrun A.B., Aleksandrova V.A., Goncharova L.B., Tkachenko E.I. Diagnostika, profilaktika i lechenie zabojevanij, associirovannyh s *Helicobacter pylori* infekciej: posobie dlja vrachej. SPb., 2002. 44 s. (In Russian)].



MERCI DE VOTRE ATTENTION

Pour plus d'informations ...





NOUS CONTACTER

- 33(0) 02 30 05 56 03
- contact@elementa-ingredients.com



www.elementa-ingredients.com

➤ DISTRIBUTE ➤ ASSIST ➤ INNOVATE

NOUS RENDRE VISITE

- 141 rue du Commerce, CS 82605,
Vannes Cedex, 56 001, France

