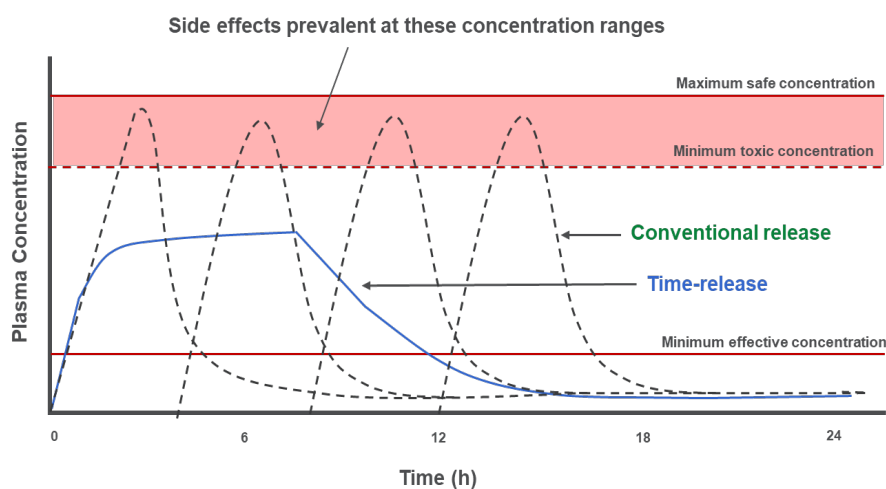


## SMARTBEADS Technology

Unsere SMARTBEADS profitieren von einer pharmazeutischen Technologie, die als "verzögerte Freigabe" oder "verlängerter Wirkstofffreisetzung" Technologie bekannt ist. Diese Technologie zielt darauf ab, die Plasmakonzentration des aktiven Inhaltsstoffes (AI) über einen längeren Zeitraum aufrechtzuerhalten, was zu einer Verringerung der Dosierungsintervalle und möglicher dosisabhängiger Nebenwirkungen führt. Mit unseren SMARTBEADS wurde eine neue Generation von Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Wirkstofffreisetzung von bis zu 8 Stunden eingeführt.

Die SMARTBEADS, bei denen es sich um kugelförmige Granulate oder Pellets handelt, werden durch Agglomeration von feinen Pulvern (Mischung aus aktiven und inaktiven Inhaltsstoffen) mit einer Bindemittellösung hergestellt. Anschließend werden die Pellets mit einer semipermeablen Beschichtungslösung überzogen, getrocknet und in Kapseln abgefüllt.

Nach der Einnahme wird die Kapselhülle aufgelöst, und die Pellets werden freigesetzt. Bei Kontakt mit der Magenflüssigkeit beginnt die Beschichtungsmembran Löcher zu bilden. Durch diese Löcher werden die aktiven Inhaltsstoffe kontrolliert freigesetzt, d. h. die Beschichtung steuert die Freisetzung des Wirkstoffes. Ein Vergleich der Blutkonzentration vom aktiven Inhaltsstoff in herkömmlicher Darreichungsform und in einem Produkt mit verzögerter Freisetzung ist in der nachstehenden Grafik dargestellt (1).

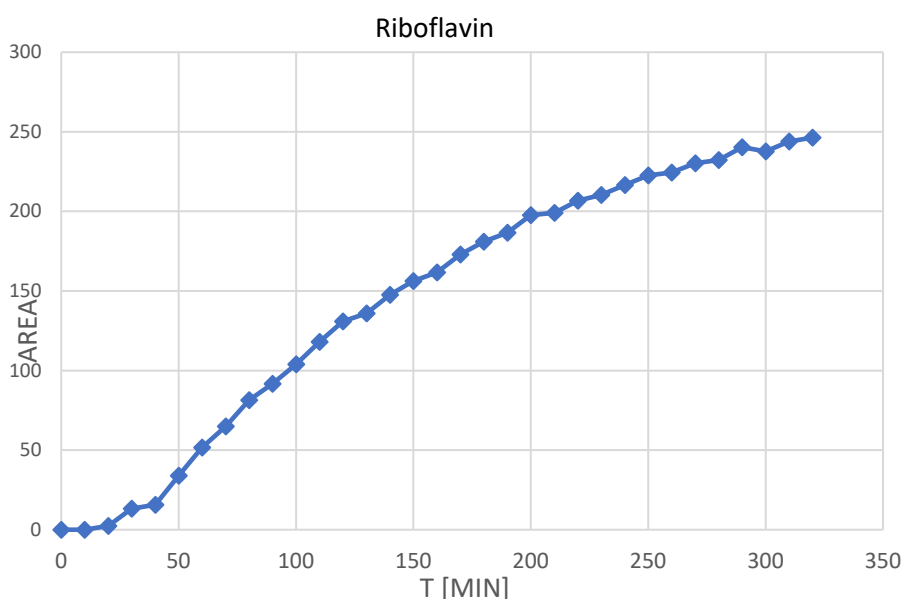


Der Bereich zwischen der "Minimalen wirksamen Konzentration" und der "Minimalen toxischen Konzentration" wird als "therapeutisches Fenster" bezeichnet, in dem der Wirkstoff seine Wirkung entfaltet. Unterhalb der "Minimalen wirksamen Konzentration" ist der Wirkstoff nicht mehr wirksam.

Wenn der Verbraucher eine herkömmliche Darreichungsform einnimmt, steigt die Wirkstoffkonzentration im Blut relativ schnell an, nämlich innerhalb von 0,5-2 Stunden. Auf diesen unmittelbaren Anstieg folgt ein starker Rückgang der Wirkstoffkonzentration aufgrund der Verteilung in andere Gewebe oder der Ausscheidung. Daher muss die Person innerhalb von 4-6 Stunden eine zweite Dosis einnehmen, um die wirksame Blutkonzentration aufrechtzuerhalten. Die Gefahr dabei ist, dass bei jeder Einnahme einer konventionellen Darreichungsform die Plasmakonzentration in den Bereich ansteigt, in dem aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration Nebenwirkungen vorherrschen.

Im Gegensatz dazu erscheint die Wirkstoffkonzentration bei der Einnahme eines Retard Präparats nur im Bereich des "therapeutischen Fensters". Das heißt, die Wirkstoffkonzentration erscheint in einem konstanten Bereich im Blut und nimmt nach 8 Stunden allmählich ab. Auf diese Weise wird der gewünschte Plasmaspiegel des Wirkstoffs erreicht, außerdem wird das Auftreten von Nebenwirkungen vermieden.

Unser interner Test zur Freisetzung von Riboflavin aus Ruby-Kapseln (bis zu 6 Stunden) ergab ein ähnliches Muster, was die korrekte Anwendung der Technologie der verlängerten Freisetzung in unseren SMARTBEADS bestätigt.



Nach der Einnahme von SMARTBEADS ist die Wirkstoffkonzentration im Blut stabiler als bei der Einnahme herkömmlicher Formen, so dass es weniger Schwankungen in den Plasmaspiegeln des Wirkstoffs geben wird. Außerdem wird durch die Verringerung der Häufigkeit der Einnahme die Verbraucherfreundlichkeit verbessert. Dies wird auch zu einer Senkung von Gesamtkosten für Gesundheit führen.

Referenz:

1. Die Abbildung wurde aus dem folgenden Artikel mit einigen Änderungen übernommen:

Keraliya RA, Patel C, Patel P, Keraliya V, Soni TG, Patel RC, Patel M M; Osmotic drug delivery system as a part of modified release dosage form, ISRN Pharm. 2012;2012:528079.