

Valbiotis annonce le succès de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63, contre le prédiabète et les stades précoces du diabète de type 2

Une dernière étape qui achève le développement clinique de cette substance active 100% végétale, avec la mise sur le marché en ligne de mire

- En complément des études d'efficacité, l'étude clinique de mode d'action a été menée à l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'Université Laval en collaboration avec l'Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec (IUCPQ) pour établir les mécanismes d'action de TOTUM•63 chez les sujets à risque de développer un diabète de type 2.
- L'étude confirme d'abord les résultats d'efficacité de TOTUM•63, en particulier la réduction durable de l'hémoglobine glyquée, un des principaux marqueurs du prédiabète et du diabète de type 2.
- Sur le plan du mode d'action, elle révèle trois effets principaux de TOTUM•63 sur le métabolisme énergétique des sujets à risque :
 - La réduction de l'inflammation (hsCRP et fibrinogène sanguins), impliquée dans le développement de l'insulino-résistance ;
 - La modulation de certaines hormones gastro-intestinales clés (GIP et PYY), impliquées dans la régulation du métabolisme et la satiété ;
 - Une efficacité accrue de la réponse métabolique après les repas, avec une élévation moindre des niveaux de glucose et de lipides dans le sang entraînant une diminution de la sécrétion d'insuline.
- La réponse métabolique après un repas a été améliorée dès la première prise de TOTUM•63 et à la fin de l'étude après 8 semaines de supplémentation.
- Après les résultats remarquables de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT dévoilés en septembre, cet ultime succès parachève le développement de TOTUM•63, première substance active non médicamenteuse issue du végétal à disposer de preuves cliniques et scientifiques aussi robustes, au bénéfice des sujets confrontés au prédiabète et aux stades précoces du diabète de type 2.

La Rochelle, le 7 novembre 2023 (17h40 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, annonce le succès de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63, contre le prédiabète et les stades précoces du diabète de type 2.

Cette étude a été menée à l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'Université Laval en collaboration avec l'Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec (IUCPQ) dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science. Elle démontre le mode d'action multicible de TOTUM•63 chez les sujets à risque, qui améliore l'efficacité du métabolisme énergétique, notamment après les repas. L'étude confirme également l'efficacité de TOTUM•63 sur l'hémoglobine glyquée (HbA1c), principal marqueur du diabète de type 2, déjà démontrée par l'étude de Phase II/III REVERSE-IT. Ce dernier succès achève 10 ans de R&D sur TOTUM•63, qui bénéficie désormais d'un ensemble complet de preuves cliniques de sécurité, d'efficacité et de mode d'action, inédites pour un complément alimentaire issu du végétal.

Les résultats cliniques de mode d'action : TOTUM•63 régule le métabolisme énergétique

En complément des études cliniques d'efficacité déjà positives, l'étude de mode d'action a été menée sur 19 volontaires en surpoids ou obèses, à risque de développer un diabète de type 2. Le but : explorer les effets de TOTUM•63 sur l'ensemble des mécanismes potentiels à l'origine de la maladie, chez l'humain. Tous les volontaires étaient supplémentés avec TOTUM•63 à la dose de 5 g/jour pendant 8 semaines.

« Les résultats montrent que TOTUM•63 exerce des effets régulateurs du métabolisme énergétique, par exemple sur l'inflammation et les hormones gastro-intestinales », déclare le Pr. André MARETTE, Professeur à la Faculté de médecine de l'Université Laval (Québec) et chercheur à l'IUCPQ et à l'INAF, référent scientifique de l'étude. « Avec TOTUM•63, la réponse métabolique au moment des repas est plus efficace : les taux de glucose et de lipides dans le sang sont réduits avec une réduction de l'hyperinsulinémie. C'est un mode d'action très intéressant, qui tend à corriger la dégradation globale du métabolisme chez ces sujets à risque. Ces données sont cohérentes avec les résultats d'efficacité déjà obtenus chez des sujets atteints de prédiabète ou de diabète de type 2 non traités : ils permettent d'expliquer comment TOTUM•63 limite l'installation et la progression du diabète de type 2. »

Au bout de 8 semaines, la supplémentation a d'abord réduit l'hémoglobine glyquée, marqueur clinique du prédiabète et du diabète de type 2, confirmant les résultats obtenus de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT. Cet effet était encore observable 4 semaines après la fin de la supplémentation.

TOTUM•63 réduit l'inflammation, un médiateur clé de l'insulino-résistance

Après 8 semaines de supplémentation par TOTUM•63, les taux sanguins de deux principaux marqueurs de l'inflammation ont été significativement réduits : baisse de 21,9% pour la hsCRP et de 7,1% pour le fibrinogène. Or, l'inflammation métabolique est une cause importante de la perte d'efficacité de l'insuline, ou insulino-résistance, qui contribue au diabète de type 2. Cet effet anti-inflammatoire de TOTUM•63 est cohérent avec la réduction de l'insulino-résistance démontrée dans les études cliniques d'efficacité.

TOTUM•63 module la sécrétion d'hormones gastro-intestinales (incrétines)

Les analyses ont démontré un effet significatif de TOTUM•63 sur les niveaux de sécrétion de certaines hormones par l'estomac ou l'intestin. Après 8 semaines, le taux de PYY (peptide YY) à jeun était significativement plus élevé de 27,3%. Cette hormone dite « anorexigène » est connue pour stimuler la sensation de satiété, mais également pour améliorer la gestion du glucose sanguin. Les niveaux de GIP (Gastric Inhibitory Peptide), hormone intestinale potentialisant la production d'insuline, étaient aussi significativement réduits après la prise d'un repas au bout de 8 semaines. L'ensemble de ces effets sur les hormones gastro-intestinales participe aux mécanismes impliqués dans les effets de TOTUM•63 sur l'homéostasie du glucose et le métabolisme.

TOTUM•63 améliore l'efficacité de la réponse métabolique après les repas

Le protocole expérimental prévoyait des tests spécifiques après un repas standardisé, au tout début de la supplémentation et après 8 semaines. Dans les deux cas, au début et à la fin de l'étude, la prise de TOTUM•63 a significativement amélioré la réponse métabolique dans les trois heures suivant ce repas, avec :

- une réduction des niveaux de glucose et de lipides dans la circulation sanguine,
- une réduction du pic glycémique post-prandial,
- une moindre sécrétion d'insuline.

Ces résultats permettent d'établir plusieurs mécanismes d'action de TOTUM•63 sur le métabolisme énergétique chez l'humain. Ceux-ci expliquent de manière cohérente l'ensemble des données cliniques d'efficacité enregistrées lors des études de Phase I/II, Phase II et Phase II/III.

TOTUM•63 : la concrétisation d'un effort de R&D inédit pour la prévention du diabète de type 2

Cette étude clôture le développement scientifique et clinique de TOTUM•63, qui totalise 4 études chez l'humain, dont 2 randomisées et contrôlées contre placebo, et 720 personnes incluses au total. « *Après avoir validé la sécurité de TOTUM•63, puis démontré son efficacité, nous établissons aujourd'hui son mode d'action chez l'humain, avec un effet démontré sur les mécanismes de la maladie, dès les premiers stades* », se félicite Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Comité exécutif de Valbiotis. Ce plan aura permis de générer un dossier de preuves scientifiques et cliniques aujourd'hui sans équivalent pour un complément alimentaire dans le domaine du prédiabète et du diabète de type 2. **Murielle CAZAUBIEL conclut** : « *TOTUM•63 n'est plus un projet : c'est un produit de santé avéré, appuyé sur le potentiel du végétal et validé par des preuves cliniques, qui change la donne pour la prévention du diabète de type 2. Nous sommes très fiers d'ouvrir cette nouvelle perspective pour toutes les personnes concernées par les risques liés à cette maladie invalidante et pour les professionnels de santé qui les accompagnent.* »

Cette dernière étude de mode d'action menée sur TOTUM•63 avait été co-conçue avec les équipes de l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'Université Laval en collaboration avec l'Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec (IUCPQ) et de Nestlé Health Science, dans le cadre du partenariat stratégique global. Son succès déclenche un paiement d'étape de la part de Nestlé Health Science.

TOTUM•63

Étude clinique de mode d'action

Dernière étape du développement de la première innovation 100% végétale non médicamenteuse à disposer de preuves cliniques aussi robustes contre le prédiabète et les stades précoces du diabète de type 2

Zoom sur TOTUM•63

- Fruit de **10 ans de R&D**
- **Une combinaison unique et brevetée** de 5 extraits de plantes qui cible spécifiquement les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2.
- Une innovation qui a fait l'objet de **4 études cliniques** ayant porté sur 720 personnes au total, une première pour un produit de nutrition santé.
- **Une efficacité prouvée par l'étude REVERSE-IT** : TOTUM•63 réduit significativement les principaux marqueurs utilisés pour le diagnostic et le suivi du diabète de type 2, et a permis d'éviter la progression du prédiabète vers le diabète de type 2, avec une réduction relative de 40% du nombre de nouveaux cas.

L'étude en quelques faits et chiffres clés



Menée au Québec, au sein de l'**INAF*** en collaboration avec l'**IUCPQ****



Sur **19 volontaires** en surpoids ou obèses, à risque de développer un diabète de type 2



Dose de **5g/jour** pendant 8 semaines



Objectif : explorer les effets de TOTUM•63 sur l'ensemble des mécanismes potentiels à l'origine de la maladie



Protocole expérimental : tests après un repas standardisé, au début de la supplémentation et après 8 semaines

Les résultats : les effets de TOTUM•63 sur le métabolisme

1

Réduit l'un des principaux marqueurs cliniques du prédiabète et diabète de type 2 : l'hémoglobine glyquée

Baisse significative observable à la suite de la supplémentation de 8 semaines

2

Réduit l'inflammation, un médiateur clé de l'insulino-résistance

-21,9% de la hsCRP
-7,1% pour le fibrinogène

les deux principaux marqueurs de l'inflammation

3

Module la sécrétion d'hormones gastro-intestinales

+27,3% du taux de PYY à jeun, hormone stimulant la sensation de satiété

Baisse significative des niveaux de GIP, hormone intestinale potentialisant la production d'insuline

4

Améliore l'efficacité de la réponse métabolique après les repas

Dans les 3h suivant le repas :
réduction des niveaux de glucose et de lipides dans la circulation sanguine

Réduction du pic glycémique post-prandial
Moindre sécrétion d'insuline

À propos de TOTUM•63

TOTUM•63 est une combinaison unique et brevetée de 5 extraits de plantes qui cible les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2, et bénéficie d'une démonstration clinique d'efficacité sans équivalent pour une substance active non-médicamenteuse. Cette innovation, à la fois naturelle et cliniquement prouvée, offre des perspectives nouvelles aux millions de personnes confrontées aux risques du diabète de type 2 ainsi qu'à tous les médecins et professionnels de santé, aujourd'hui en manque de solutions fiables dédiées à la prévention.

TOTUM•63 bénéficie d'une propriété intellectuelle validée par l'obtention de brevets dans les principaux marchés mondiaux, notamment l'Europe (couvrant 39 pays), les États-Unis, le Canada, la Chine, le Japon, l'Australie, le Mexique, etc.

TOTUM•63 dispose déjà d'autorisations de mise sur le marché liées à son statut en Europe.

Valbiotis a signé en février 2020 un partenariat stratégique global à long-terme avec Nestlé Health Science pour le développement et la commercialisation mondiale de TOTUM•63.

À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires en réponse aux besoins médicaux non satisfaits.

Valbiotis a adopté une approche innovante, visant à révolutionner la santé en développant une nouvelle classe de produits de nutrition santé conçus pour réduire le risque de maladies métaboliques et cardiovasculaires majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.

À l'international, ses produits sont destinés à faire l'objet d'accords de licence et/ou de distribution avec des acteurs mondiaux ou régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation sera assurée en propre par Valbiotis.

Créée en 2014 à La Rochelle, l'Entreprise a noué de nombreux partenariats avec les meilleurs centres académiques. La Société a implanté trois sites en France – Périgny, La Rochelle (17) et Riom (63) – et dispose d'une filiale à Québec (Canada).

Membre du réseau « BPI Excellence » et bénéficiant du label BPI « Entreprise Innovante ». Valbiotis a obtenu un appui financier important de l'Union Européenne pour ses programmes de recherche via l'obtention de Fonds Européen de Développement Économique Régional (FEDER). Valbiotis est une entreprise éligible au PEA-PME.

Pour plus d'informations sur Valbiotis, veuillez consulter : www.valbiotis.com

↳ Contacts

Communication corporate

Valbiotis

Carole ROCHER

Directrice de la Communication

et des Affaires Publiques

+33 6 77 82 56 88

media@valbiotis.com

Relations médias

Agence Monet

Victoire BEAU

Mélanie DA RUI-PONS

+33 1 80 48 25 31

valbiotis@monet-rp.com

Communication financière

Seitosei Actifin

Marianne PY

Consultante senior

+33 1 80 48 25 31

mpy@actifin.fr



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code mnémonique : ALVAL
EnterNext© PEA-PME 150

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives sur les objectifs de Valbiotis. Valbiotis considère que ces projections reposent sur des informations actuellement disponibles par Valbiotis et sur des hypothèses raisonnables. Toutefois, celles-ci ne constituent en aucun cas des garanties d'une performance future et peuvent être remises en cause par l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et par un certain nombre de risques et d'incertitudes, dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement Universel de Valbiotis déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 26 avril 2023, ce document est disponible sur le site internet de la Société (www.valbiotis.com). Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions ou de titres financiers de Valbiotis dans un quelconque pays.