



Produktkonzept **damiana**

Natürliche Libido

Extrakt FB320 Damiana

+ Dossier für ein einzigartiges Arzneimittel

by Finzelberg



Unser Antrieb

Sexuelles Wohlbefinden ist das Gleichgewicht aus körperlichen, emotionalen und soziologischen Faktoren. Beim sexuellen Wohlbefinden geht es darum, die eigene sexuelle Gesundheit und die des Partners zu erhalten und zu pflegen. 2006 führte Durex global eine Sexstudie mit 26.000 Beteiligten aus 26 Ländern durch. Diese Umfrage zeigte, dass nur 38 % der Befragten so häufig Sex haben, wie sie ihn sich wünschen. 37 % der Befragten wären gerne weniger gestresst und erschöpft und 29 % der Befragten wünschen sich mehr Antrieb. Viele Männer (15%) und

Frauen (30 – 60%) leiden unter dem Defizit der sexuellen Unlust und die Ursachen sind vielfältiger Natur. Leider können sich viele Betroffene nicht zum Tabuthema der sexuellen Unlust äußern, daher muss von einer großen Dunkelziffer ausgegangen werden. Unser Antrieb für die Entwicklung eines natürlichen Aphrodisiakums bei nachlassendem sexuellen Verlangen war es, eine ganzheitliche Lösung für die Betroffenen zu finden. Wir strebten ein sanftes und sicheres Arzneimittel an.

Ihre Chance

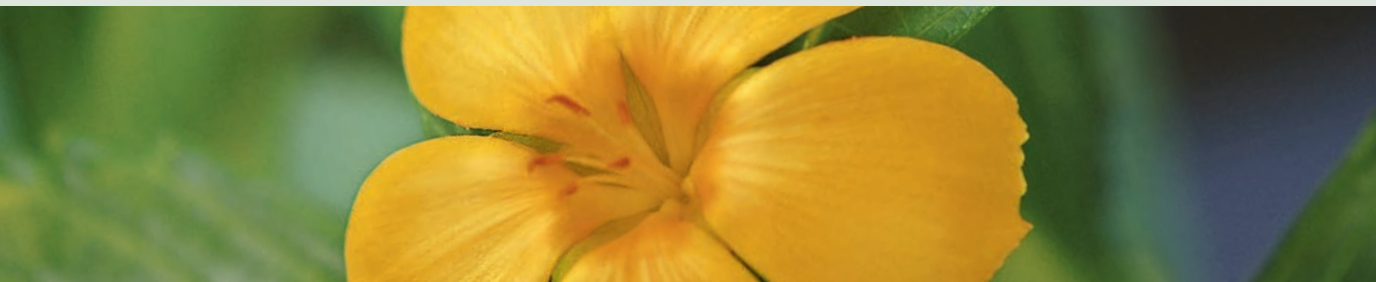
Für die von sexueller Unlust betroffenen Menschen gibt es bis heute kein anerkanntes Arzneimittel mit synthetischem oder pflanzlichem Wirkstoff. Im Markt befindliche Produkte adressieren sich an den Mann mit der Indikation „Erektile Dysfunktion“. In den letzten Jahren boomte der Markt für verschreibungspflichtige Wirkstoffe wie Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil. Diese Potenzmittel lassen die am häufigsten betroffene Zielgruppe „Frau“

jedoch außen vor. Somit bietet sich für das Produktkonzept **damiana** die große Chance, diese vorhandene Marktlücke mit einem traditionellen Phyto-Arzneimittel zu besetzen. Das als Arzneimittel umzusetzende Produktkonzept **damiana**, erfüllt die Anforderung an ein einzigartiges Phyto-Arzneimittel als Aphrodisiakum im Markt.

Tradition neu belebt

In der Natur findet sich Damiana als ein gelb blühender Strauch. Arzneilich verwendet werden ausschließlich die Blätter. Sie enthalten ätherisches Öl, Harze, Tannine, Flavonoide und Hydroquinone-Glycoside. 1874 wird Damiana als Blattdroge als ein Tonikum und als Aphrodisiakum in das amerikanische und mexikanische Arzneibuch aufgenommen. Der Damiana-Extrakt FB320 bildet das komplexe Pflanzeninhaltsstoffgemisch als Gesamtextrakt ab und stellt den Wirkstoff (API) für das Einzelberg Produktkonzept. Um das **damiana** Produktkonzept erfolgreich umzusetzen, nutzen wir die Möglichkeit der Registrierung als

traditionelles Arzneimittel. Experten des nature network® ist es gelungen, einen schlüssigen Traditionsbeleg nach der Direktive 2001/83/EC und 2004/24/EC entsprechend Artikel 16 c und § 39 b German Drug Act (AMG) zu erstellen. Somit konnte eine wichtige Stufe für die Registrierung als pflanzliches Arzneimittel erreicht werden. Mit diesem einzigartigen Beleg und der daraus resultierenden Möglichkeit in der Indikationsaussage „traditionell angewendet als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen“, konnte frühzeitig für das Produktkonzept **damiana** ein Alleinstellungsmerkmal erreicht werden.



Startklar – damiana Produktkonzept

phytopharmaceutical solution

Basierend auf der bibliographischen Grundlage wurde der Extrakt FB320 entwickelt, welcher streng nach GMP-Richtlinien gefertigt wird. Das Konzept beinhaltet auch die Bereitstellung einer modernen galenischen Darreichungsform als Filmtablette. Für den Extrakt FB320 und die Filmtablette sind spezielle eigene analytische Prüfmethode entwickelt und validiert worden. Stabilitätsstudien nach den Guidelines belegen für den Extrakt FB320 und auch für die Filmtabletten eine gute Haltbarkeit. Lagerungshinweise sind nicht erforderlich. Ab sofort steht unseren Kunden das Dossier zur Verfügung. Unsere Geschäftspartner können vom einzigartigen Produktkonzept **damiana** profitieren. Damit steht Ihnen eine registrierungsfähige Dokumentation für einen Marktzugang gemäß der Richtlinie 2004/24/EG zur Verfügung. Mit der Expertise für das fertige, pharmazeutisch orientierte Produktkonzept kann auch außerhalb Europas für **damiana** ein Marktzugang angestrebt werden.



Angebotsmodule zum Produktkonzept

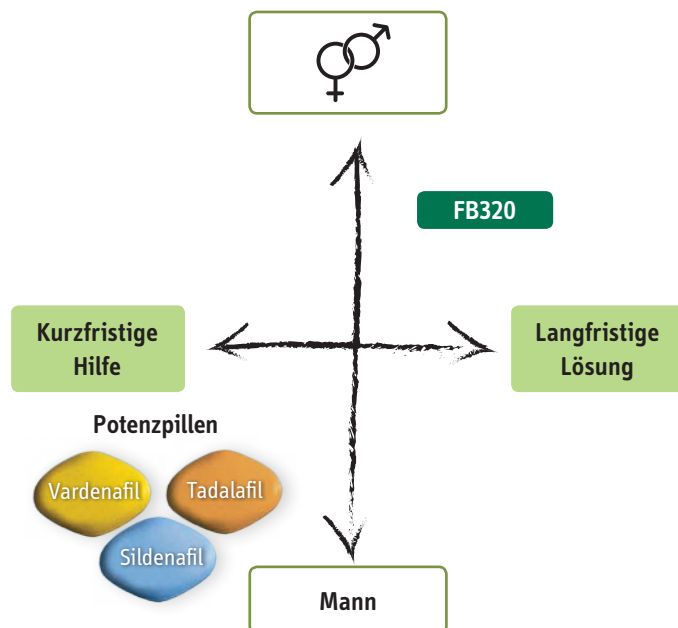
- ▶ FB320 Extr. Damianae e fol. spir. sicc. (THMP)
- ▶ Filmtablette (225 mg Nativextrakt)
- ▶ Individuelle FB Prüfmethode zum Extrakt und zur Filmtablette
- ▶ Elektronisches Dossier wahlweise als eCTD, NeeS oder in Form NeeS-fähiger pdf-Dateien
- ▶ Wahlweise Bereitstellung des 3.2.S-Teils

- ▶ Phyto-Arzneimittel als Aphrodisiakum mit der möglichen Indikationsaussage „Traditionell angewendet als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen“.

Starke Positionierung mit Alleinstellungsmerkmalen

damiana ist das erste Produktkonzept von Finzelberg, welches als Ziel ein Aphrodisiakum in der Kategorie traditionelles Arzneimittel hat. Gemäß einer mehr als dreißigjährigen Tradition in seiner Verwendung, erhöht **damiana** bei regelmäßiger Einnahme das sexuelle Verlangen und die sexuelle Energie. Damit trägt **damiana** auf natürliche Weise zur Steigerung der Lebensqualität bei Frau und Mann bei.

- ▶ **damiana** für die Zielgruppe Mann und Frau
- ▶ **damiana** als sanftes pflanzliches Arzneimittel eine phytopharmaceutical solution





damiana – Mit neuer Lust wieder aufeinander zugehen.

Die Produktauswahl:

- ▶ **FB320** – Extr. Damiana e fol. spir. sicc. (THMP)
- ▶ **damiana phytopharmaceutical solution:** FB320 Damiana Extrakt THMP plus Dossier

Das Marketingkonzept:

- ▶ **damiana** – Kommunikationskonzept verfügbar
- ▶ **damiana** – Faltschachteldesign verfügbar
- ▶ **damiana** – Videoclip verfügbar

phytopharmaceutical solutions

Active phytopharmaceutical ingredients paired with regulatory support

Finzelberg GmbH & Co. KG
Koblenzer Straße 48-56
56626 Andernach
Germany
Tel.: +49 2632 924-00
Fax: +49 2632 924-040
welcome@finzelberg.com
www.martin-bauer-group.com

This brochure is available in various countries. Hence it may contain statements not applicable to a region and its regulation. The marketer of any ingredient or finished product has to assure that the product category and the claims made are legal and comply with the other regulations in the sales region.