

Orthogen[®] ONE

Die Therapie.



Arztbroschüre

Nur für medizinisches Fachpersonal

Eine neue Generation regenerativer Medizin



Prof. (USA) Dr. med. Peter Wehling
CEO, Orthogen AG

Dr. med. Jana Wehling
COO, Orthogen AG

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die regenerative Medizin erkennt zunehmend, dass nicht die Zellen selbst, sondern die von ihnen freigesetzten Mediatoren die entscheidenden klinischen Effekte erzielen. Genau an diesem Prinzip setzt Orthogen® ONE an.

Während konventionelle regenerative Verfahren einzelne Zellgruppen in den Mittelpunkt stellen, nutzt Orthogen® ONE bewusst das volle Potenzial des Immunsystems und aktiviert das gesamte Spektrum aller Blutzellpopulationen. Diese werden unter kontrollierten Bedingungen aktiviert und setzen dabei eine breite Vielfalt biologisch aktiver Mediatoren frei. Das Ergebnis ist ein zellfreies Sekretom mit einem breiten biologischen Profil aktiver Mediatoren – noch vor der Injektion ex vivo gewonnen und jederzeit therapeutisch einsetzbar.

Mit dem neuen Orthogen® Device steht nun ein **geschlossenes, automatisiertes und standardisiertes System** zur Verfügung, mit dem sich dieser biologische Prozess einfach in die eigene Praxis integrieren lässt.

Regenerationsprozesse und Heilung beruhen nicht auf einem einzelnen Faktor, sondern auf dem komplexen Zusammenspiel zahlreicher Signale des gesamten Immunsystems. Dieses Verständnis erforscht und entwickelt unsere internationale Forschungsgruppe seit mehr als 30 Jahren kontinuierlich weiter.

Orthogen® ONE steht für einen neuen Ansatz biologischer Therapien: das volle Potenzial des Immunsystems aktivieren, dessen Mediatoren ernten und therapeutisch nutzbar machen – und somit den direkten Weg der Regeneration einleiten.

Das Wichtigste für Ihre Praxis

Was

Patentierte
Injektionstherapie

One Shot

Orthogen®-ACS
(+ low-dose Kortison)

Womit

Orthogen® Device

Wann

Akute & chronische
orthopädische
Erkrankungen

Wo Regeneration
benötigt ist

Die Vorteile

1. Biologische Effizienz
2. Klare Differenzierung zu PRP und Stammzelle
3. Hohe klinische Effektstärke
4. Kinderleichte Herstellung

6,5 ml ACS



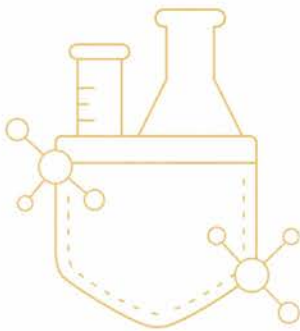
WARUM ORTHOGEN® ONE?

Weil mehr möglich ist



Das gesamte Potenzial des Immunsystems – mehr als PRP

- Orthogen® ONE nutzt das breite biologische Potenzial aller Blutzellpopulationen des Immunsystems und setzt deren Mediatoren bereits vor der Injektion kontrolliert im Orthogen® Device frei – statt sich wie PRP- oder Stammzellverfahren auf einzelne Zellfraktionen zu konzentrieren und die Freisetzung erst im Zielgewebe erfolgen zu lassen.
- Das Ergebnis: eine zellfreie, hochkonzentrierte Sekretom-Therapie mit Multi-Mediator-Ansatz.



Ein Mini-Labor im Taschenformat

- Das Orthogen® Device (CE Klasse IIb) ist ein geschlossenes, automatisiertes und validiertes System, das die ideale Mikroumgebung für maximale Immunstimulation liefert.
- Minimale Variabilität, maximale Prozesssicherheit – standardisierte ACS-Produktion bei kinderleichter Handhabung, kein komplexes Set-up erforderlich
- Entwickelt & produziert in Deutschland.



Ihr strategischer Vorsprung

- Positionieren Sie Ihre Praxis in der modernen, wissenschaftlich fundierten Orthopädie: exzellente Medizin, wirtschaftlich attraktiv bei minimalem Aufwand



Aktiviert

biologisch hoch-aktives
Sekretom & breites
Mediatorspektrum



Automatisiert

Automatisierte, standardisierte
Herstellung von ACS in einem
geschlossenen, sterilen System

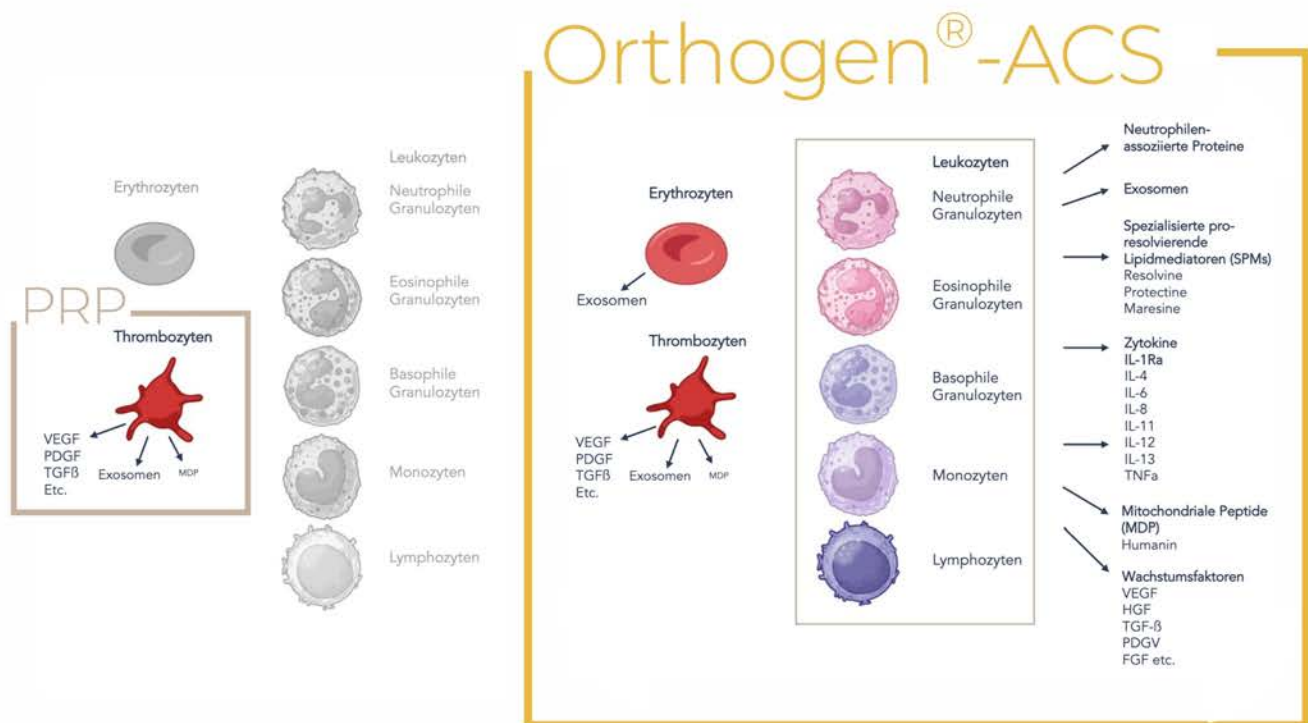


Attraktiv

wirtschaftlich lukrativ &
minimaler Aufwand

Orthogen[®]-ACS vs Stammzelle & PRP

Wenn die Gewinnung der therapeutisch relevanten Mediatoren bereits ex vivo kontrolliert erfolgen kann, ist die Injektion der produzierenden Zellen dann überhaupt noch notwendig? Genau das macht Orthogen[®] ONE: Injektion von definitiv freigesetzten Mediatoren, im gesamten Orchester.



Die Unterschiede

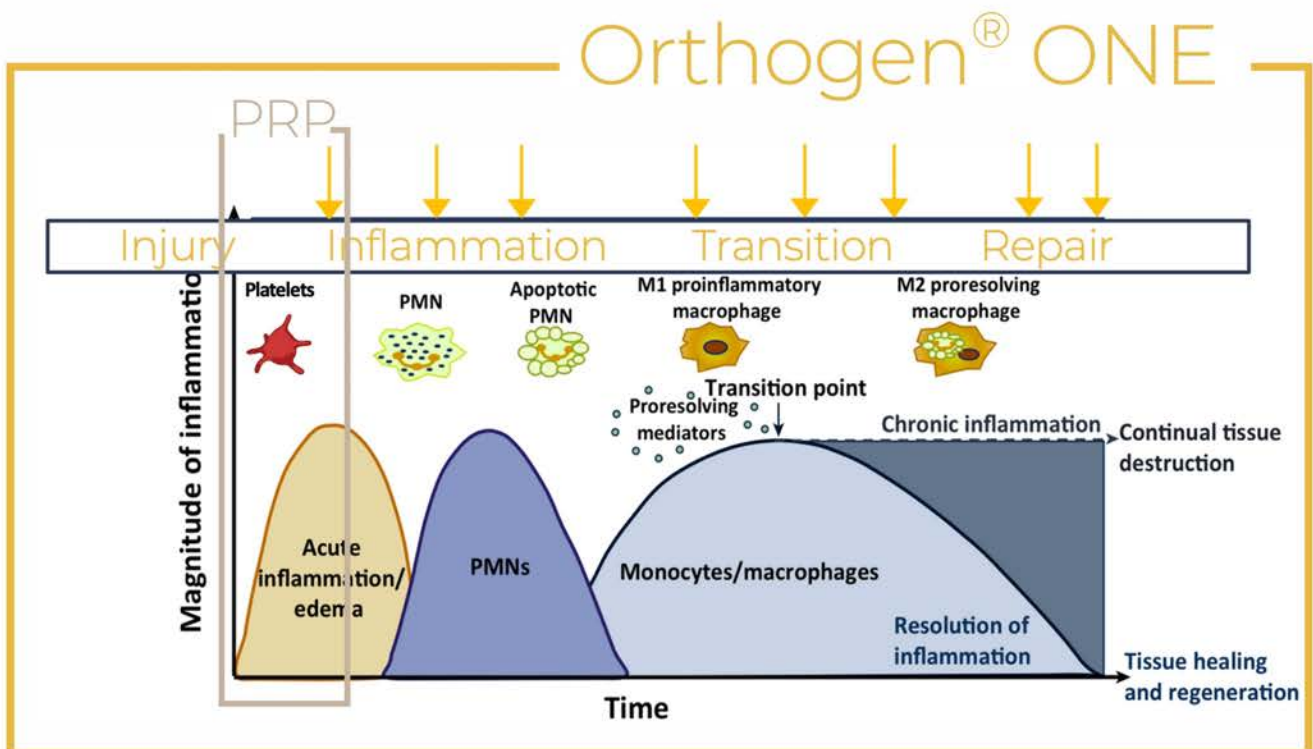
- Gesamtes Spektrum, statt nur einzelne Zellgruppen:**
 Orthogen[®]-ACS nutzt das volle regenerative Potenzial des Immunsystems und alle Blutzellgruppen. PRP und Stammzelltherapien konzentrieren lediglich einzelne Zellfraktionen.
- Kontrollierte biologische Aktivierung und Mediatoren-Freisetzung vor der Injektion:**
 Die Aktivierung und Freisetzung von Mediatoren findet kontrolliert im Orthogen[®] Device statt, in einer validierten Mikroumgebung. Bei PRP und Stammzelle soll die Freisetzung erst im geschädigten Gelenk oder verletztem Gewebe stattfinden, wo sie nicht steuerbar ist.
- Injektion von Mediatoren statt Zellen:**
 Orthogen[®]-ACS ermöglicht es, direkt die entscheidenden Faktoren zu injizieren: die Mediatoren. Bei PRP und Stammzelle werden Zellen injiziert.

Kriterium	Orthogen® - ACS	PRP	Stammzellen
Grundprinzip	Nutzung des gesamten biologischen Potenzials des Immunsystems. Immunaktivierung erfolgt im Device. Injektion vom Sekretom mit breitem Mediatorenspektrum (zellfreies Produkt)	Injektion von Thrombozyten	Injektion von „Stammzellen“ CAVE: Stammzelltherapie per Definition: kultivierte, expandierte Stammzellpräparate. BMAC oder SVF sind dagegen heterogene Zellkonzentrate und streng genommen keine Stammzelltherapien
Mediatorenspektrum	Vollständig: Zytokine, Exosomen, Lipidmediatoren, Neutrophile Proteine, Peptide, Wachstumsfaktoren	Begrenzt: thrombozytär, somit primär Wachstumsfaktoren	Variabel
Multi-Target-Ansatz	✓ Ja – entlang der gesamten Heilungskaskade	– Begrenzt	– möglich, aber variabel
Standardisierung	✓ Hoch – geschlossenes, automatisiertes System ✓ Anwenderunabhängige Aufbereitung	✗ Gering – Produkt- & Anwenderabhängig	✗ Gering – Produkt- & Anwenderabhängig
Kortison-kompatibel	✓ Zellprotektiv – kompensiert zytotoxische Effekte	✗ Nicht empfohlen	✗ Nicht empfohlen
Aktiver Zeitaufwand	<6 Minuten aktive Bearbeitungszeit	15–25 Minuten	Hoch (Labor, Lagerung)
Regulierung / CE	✓ CE Klasse IIb – Medizinprodukt	✓ CE Klasse IIb – Medizinprodukt	✗ Zulassung komplex
Aufwand	✓ Minimal	Gering – Moderat	Hoher Aufwand
Praxisintegration	✓ Zeitlich flexibel – leicht in Praxisablauf integrierbar	Eingeschränkte Flexibilität abhängig von Praxisablauf und Planung	Zeitmanagement muss im Vorfeld genau geplant werden

DAS THERAPEUTISCHE PRINZIP

Regulierte Immunstimulation

Orthogen® ONE basiert auf dem Prinzip der regulierten Immunstimulation: den Heilungs- und Regenerationsprozess an multiplen Stellen zu unterstützen und/oder zu reaktivieren. Dazu nutzt Orthogen® ONE das gesamte Spektrum biologischer Mediatoren aller Zellen im Blut – und ermöglicht damit einen robusten Multi-Target-Ansatz entlang der gesamten Heilungskaskade.



Graphik von Lumelsky et al: Autotherapies: Enhancing endogenous healing and regeneration. 2018. Inklusive individuelle Anpassungen

Erforscht & untersucht
von etablierten Institutionen

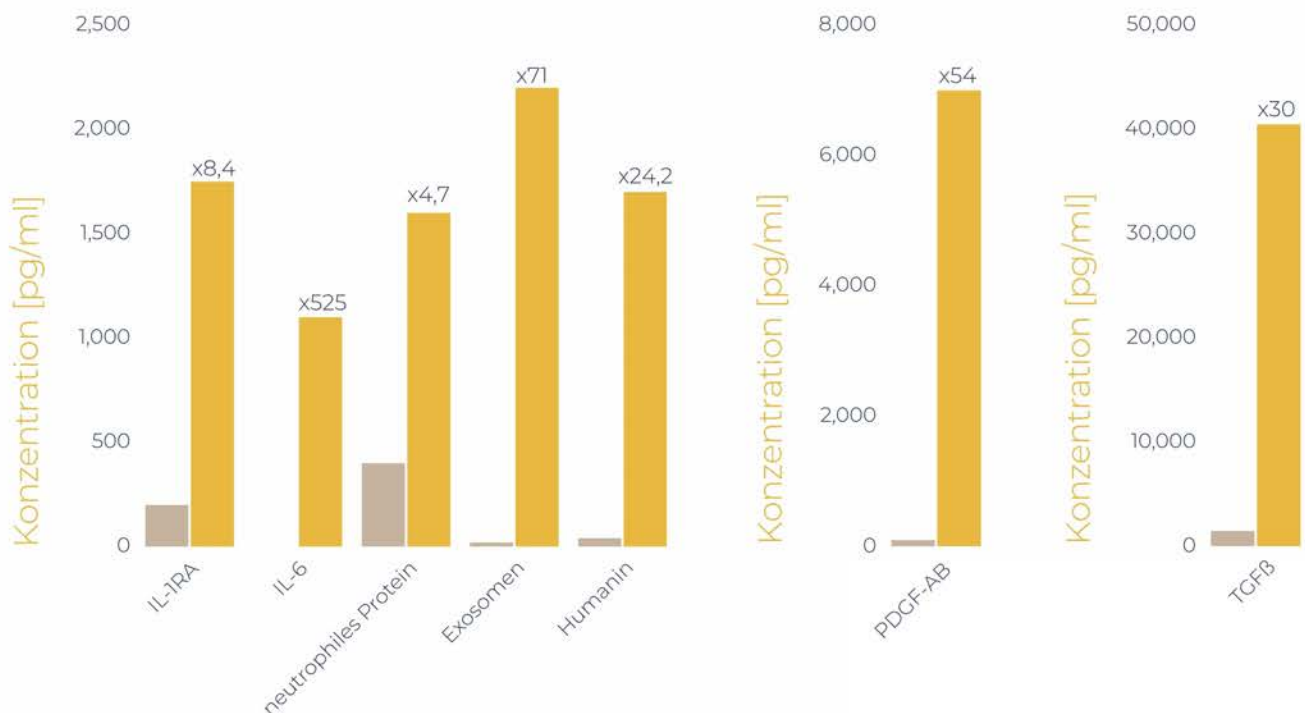


BREITES SIGNALPROFIL

Potenzzierung im Orthogen[®] Device

Im Orthogen[®] Device werden ausgewählte Mediatoren, die an Geweberegeneration und Schmerzauflösung beteiligt sind, gezielt angereichert. Entscheidend ist dabei nicht die Konzentration einzelner Faktoren allein, sondern ihr Zusammenspiel innerhalb eines breiten biologischen Signalprofils.

Die dargestellten Mediatoren wurden mittels ELISA bestimmt; extrazelluläre Vesikel einschließlich Exosomen über die Marker CD9 und CD63 quantifiziert. n=5 Probanden



DAS SEKRETOM

Orthogen[®] -ACS



Exosomen

- Regulieren Zellverhalten über Zell-zu-Zell-Kommunikation (inkl. Knorpel- und Nervenzellen)
- Regulieren Zytokinexpression
- Fördern Nervenregeneration
- Programmieren Zellen auf epigenetischer Ebene

Lipidmediatoren

- Reprogrammieren Makrophagen und Gliazellen in einen entzündungsauflösenden Zustand (M1 zu M2)
- Reduzieren TRP-Kanal-Aktivität im DRG auf spinaler Ebene bei der Schmerzwahrnehmung
- Zuständig für neuroimmune Regulation

Neutrophile Proteine

- Stimulieren den Prozess der Schmerzauflösung
- Haben protektive Eigenschaften ggü. Schmerzchronifizierung

Zytokine

- Wirken anti-inflammatorisch und anti-katabol
- Unterstützen die Matrixhomöostase
- Regulieren die nozizeptive Antwort

MDPs

- Mitochondriale Modulation
- Reduzieren oxidativen Stress
- Wirken anti-apoptotisch

Wachstumsfaktoren

- Unterstützen die Stammzellnische
- Fördern Zellproliferation und Vaskularisation
- Aktivieren Gewebemodulation
- Fördern die Hyaluronproduktion und chondrozytäre Matrixsynthese

Studienlage

Referenzstudie: Kniearthrose

Design:

Randomisiert, doppelt verblindet,
placebokontrolliert, monozentrisch, prospektiv

Kollektiv:

40 Patienten – Kniearthrose KLS III–IV
Einmalige intraartikuläre Injektion.

Gruppen:

5 ml Orthogen®-ACS + Triamcinolon 40 mg
Triamcinolon 40 mg + 5 ml NaCl

Follow-up:

Woche 3, 6, 12, 24

Endpoints:

NRS, KOOS (WOMAC konvertiert)

Ergebnisse nach 6 Monaten



Orthogen® ONE: **+52 %**
Schmerzverbesserung
Kontrollgruppe: **+18,5 %** –
signifikanter Unterschied
($p < 0,05$)

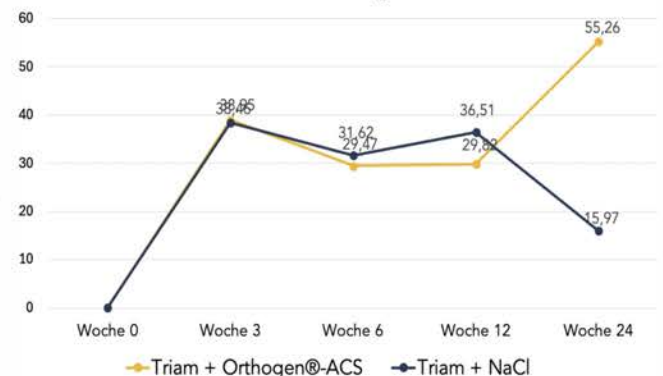


Zusätzlich signifikant besser in:
Funktion, Steifigkeit,
Lebensqualität, Sport

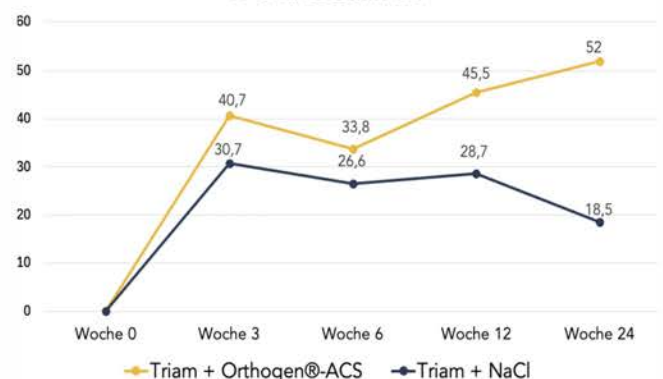


Gute Verträglichkeit in beiden
Gruppen

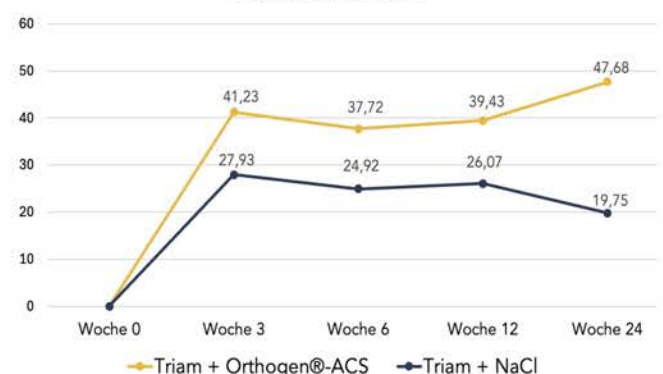
WOMAC Steifigkeit

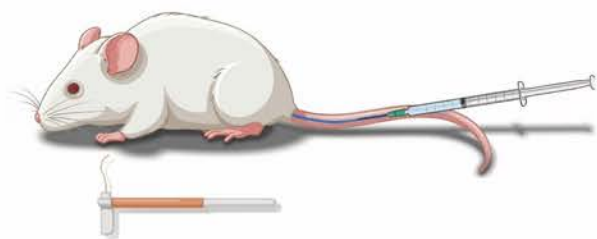


WOMAC Schmerz



WOMAC Funktion





Experimentelle Studien: Mausmodelle



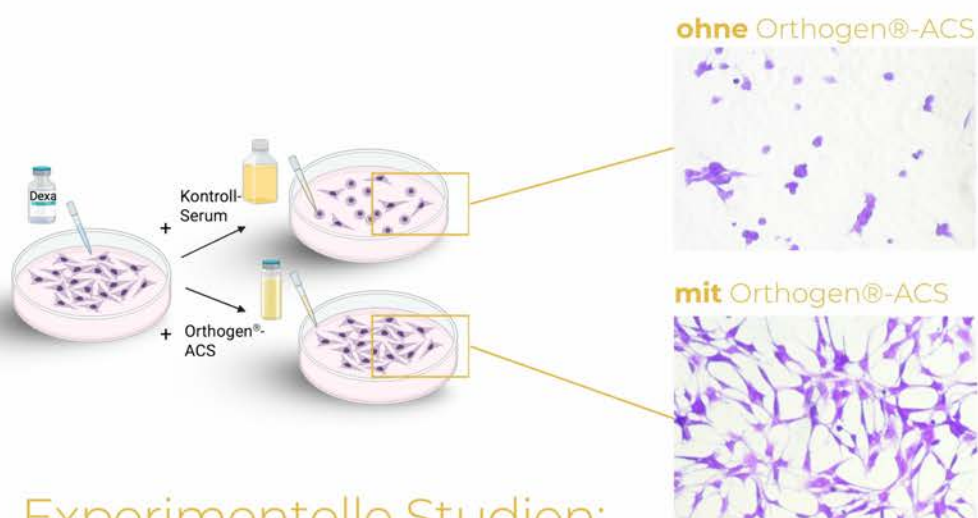
**Schnellere
Schmerzlinderung** durch
Kombination von Orthogen®-
ACS und Kortison



Langfristig stärkerer Effekt
durch die patentierte
Kombination



Eine Injektion führt zu
Schmerznormalisierung



Experimentelle Studien: Zellkulturen



Orthogen® -ACS **kompensiert
den zytotoxischen Effekt** von
Kortison



Die Anwendung von Kortison
wird wieder **sicher durch**
Orthogen® -ACS

35+

Jahre Wissenschaft,
Forschung &
klinische Erfahrung

>120

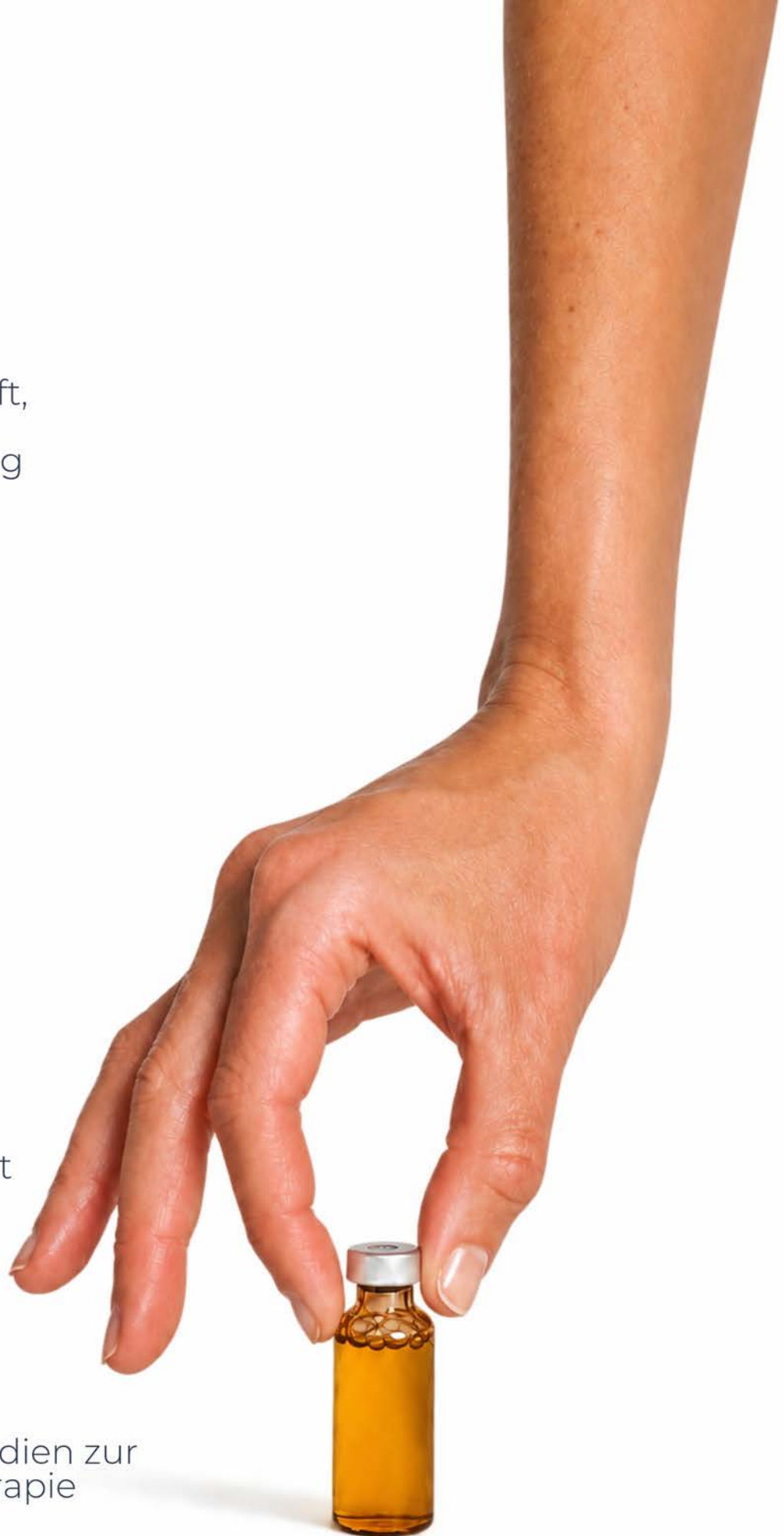
Publikationen in
Zusammenhang
mit der Methodik

14

Randomisierte
kontrollierte
Studien insgesamt

3

randomisierte Studien zur
Kombinationstherapie



ÜBERALL, WO REGENERATION GEFRAGT IST

Vielseitig einsetzbar

Muskuloskelettale Beschwerden erfordern eine differenzierte Betrachtung von Mechanik und biologischem Gewebemilieu. Entzündungsmodulation, Gewebekomöostase und Reparaturprozesse stehen im Fokus.

Degenerative Erkrankungen

Arthrose
Impingement
Degenerative Meniskuläsionen
Tendinopathien
Synovialitis

Wirbelsäulenerkrankungen

Facettengelenksarthrose
Bandscheibenvorfall
Spinalkanalstenose
Radikulopathien

Sportverletzungen

Knorpeldefekte
Muskel- und Sehnenläsionen
Meniskuläsionen
Labrumläsionen
Sporttypische Tendinopathien



Das Team

Dr. med. Jana Wehling

COO Orthogen AG;
Fachärztin für Orthopädie &
Unfallchirurgie
Schwerpunkt: Sportverletzungen
und Wirbelsäulenerkrankungen

Prof. (USA) Dr. med. Peter Wehling

CEO Orthogen AG
Facharzt für Orthopädie &
Sportmedizin
Pionier der regenerativen Medizin
Erfinder von ACS





Prof. Luda Diatchenko
CSO Orthogen AG
Professor McGill Univ., CAN
Expertin für Humangenetik
& chronische Schmerzen



Peter Niederau, B.Sc, M.A.
Geschäftsführer
Orthogen Lab Services
Praxismanager
Dr. Wehling & Partner



Alina Tilinski
Head of Medical Affairs
Veterinärmedizinerin



Dr. med. Glyn Hamed
Fachärztin für
Orthopädie &
Unfallchirurgie



**Dr. rer. nat. Julio
Reinecke**
Molekularbiologe
Co-Founder
Orthogen AG



1991-2026



Erfinder
von ACS



Entwickelt &
produziert in
Deutschland



Weltweit
patentgeschützt

Das Orthogen[®] Device

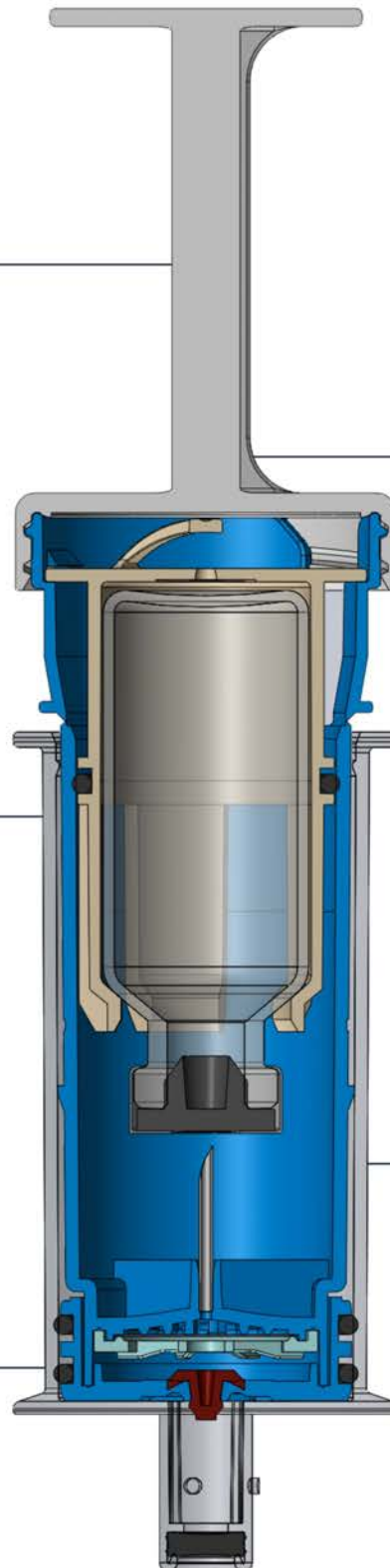
automatisiertes,
geschlossenes,
validiertes System

kinderleichte
Aufbereitung
von ACS

Mini-Labor im
Taschenformat

liefert ideale
Mikroumgebung
für biologische
Aktivierung

maximiert
Prozesssicherheit



AKTIVER ARBEITSAUFWAND: <4 MINUTEN

Automatisiert & leicht Integrierbar

1

Blutabnahme

Die Blutentnahme erfolgt direkt mit dem Orthogen® Device – unkompliziert, mit nur einer Entnahme.



2

Kontrollierte Inkubation

Prozess: Während der Inkubationsphase werden körpereigene Signalstoffe aus Blutzellen unter speziellen Umgebungsbedingungen im Orthogen® Device freigesetzt.

Typische Inkubationszeit: 6–24 Stunden.



3

Zentrifugation

Voll-automatische Serum-Extraktion im geschlossenen System während der Zentrifugation. Kein manuelles Arbeiten notwendig.



4

Entnahme

Die Glasampulle wird entnommen.



5

Aufziehen & Injizieren

Re-Injektion am selben Tag oder an einem Tag Ihrer Wahl. Optional mit low-dose Kortison kombinierbar. Flexible Integration in den Praxisablauf – volle Planbarkeit für Arzt und MFA.



FÜR ORTHOPÄDEN, SPORTMEDIZINER
& SCHMERZTHERAPEUTEN

Passend für Ihre Praxis?

Orthogen® ONE ist die richtige Wahl für Ärzte, die:

- Biologisch-regenerative Therapiekonzepte anbieten möchten
- Ihr Behandlungsspektrum wissenschaftlich-basiert erweitern wollen
- Erfahrung mit Injektionstherapien mitbringen (Kortison, HA, PRP)
- Arthrose, Wirbelsäulenerkrankungen, Sportverletzungen oder Tendinopathien behandeln

Eckdaten

- Bewusst praxisnah konzipiert:
- Nur ca. 1 m² zusätzliche Fläche erforderlich
- Einfaches Setup – sofort einsatzbereit
- Kein Labor, kein komplexes Setup
- Maximale Zeiteffizienz für Arzt und MFA
- Einfache Integration in bestehende Abläufe
- Volle Flexibilität bei der Patientenplanung
- Von Anfang an wirtschaftlich attraktiv
- Kein finanzielles Risiko & geringe Einstiegskosten
- Keine Lizenzgebühren, keine laufenden Verträge



SETZEN SIE ORTHOGEN® ONE IN IHRER PRAXIS EIN

Die nächsten Schritte

1 →

**Arzt-zu-Arzt
Gespräch –**
15 Minuten
unverbindlich mit
unseren Ärzten

2 →

**Online Training
& Zertifizierung –**
schnell, flexibel &
einfach

3

**Start in Ihrer
Praxis – wir**
begleiten Sie von
Anfang an



35 Jahre Forschung. Jetzt in Ihrer Praxis.