

Результаты клинической апробации Лабицид S4®



МЕДОПТИК

Лабидид S4®

(мультивидовой пробиотик нового поколения)



В одной капсуле Лабидид S4® содержится 4 млрд. живых (лиофилизированных) бактерий 4-х видов, что позволяет увеличить спектр действия препарата и сократить количество приемов в сутки (терапия – двукратно, профилактика - однократно).

Состав: Lactobacillus acidophilus - 32.5%
Bifidobacterium bifidum - 32.5%
Lactobacillus casei subsp. Rhamnosus - 25%
Streptococcus thermophilus - 10%

Специально разработанная капсула гарантирует поступление бактерий в кишечник без контакта с содержимым желудка.

Эффект: Лабидид S4® восстанавливает функции полезной микрофлоры кишечника, регулирует ее равновесие, обеспечивает полноценный процесс пищеварения и естественного синтеза витаминов (группы В и К), нормализует стул.

Показания к применению: нарушения физиологической микрофлоры кишечника во время и после лечения антибиотиками, сульфаниламидами и лучевой терапии; синдром недостаточности пищеварения, диспепсия; диарея, метеоризм, запоры; гастроэнтерит, колит; синдром старческого кишечника (хронические, атрофические гастроэнтериты); расстройства со стороны ЖКТ, вызванные сменой климата (поездка в теплые страны); гипо- и анацидные состояния (в т.ч. при беременности); энтерогенные заболевания желчного пузыря и печени; кожные болезни аллергического генеза, в частности экзема, крапивница (в составе комбинированной терапии); долечивание пациентов после перенесенного сальмонеллеза (в т.ч. детей грудного возраста).



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики
Казахстан
Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной
экономики Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.79.003.E.003494.02.15 от 02.02.2015 г.

Продукция:
Биологически активная добавка: "Лабид С4" капсулы №20. Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "Biofactor" Sp.z.o.o., ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Corzow Wikr., ul. Podmiejska 15C, Польша для ТОО "Медоптик", Республика Казахстан. Получатель: ТОО "Медоптик", г. Алматы, ул. Огарёва, 2 "Б", Республика Казахстан.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880; ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 881

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве БАД к пище, для поддержания нормального состояния желудочно-кишечного тракта.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): протокол испытания ИЛ ТОО "НУТРИТЕСТ" № 1377Р от 26.12.2014 г., экспертное заключение № 02/ЭС-0169-12 от 07.05.2012 г., выдано взамен № KZ.16.01.78.003.E.003295.06.12 от 04.06.2012 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

М.Толеутай

(Ф.И.О. / подпись)

№ 0033516



Результаты клинической апробации Лабицид S4®

Цель исследований: оценка клинической эффективности и безопасности пробиотического препарата Лабицида S4® в терапии детей с воспалительно-функциональными заболеваниями пищеварительного тракта, детей с аллергическими заболеваниями и в комплексной терапии – детей, с респираторными заболеваниями.

Период исследований: 20.06.2014 - 20.07.2014 гг.

Разработчик исследуемого препарата: «Biofactor», Польша.

Клиническая лаборатория: группа специалистов под руководством д.м.н. Мырзабековой Г.Т.

ИССЛЕДОВАТЕЛИ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ГРУППА:

Главный исследователь - врач ВВК, кмн Рахметилдаева Г.М.
(главный педиатр г. Алматы), тел.: 8 7017472083, e-mail: gauchar75@mail.ru

Специалисты - Зельман О.Я., Тажимбетова А.М., Онласынова О.Ы.,
Шолпанкулова А.Б., Джакибаева З.Б.

Монитор исследования – зав кафедрой педиатрии КазМУНО, д.м.н. Мырзабекова Г.Т.

Клиническое исследование было проведено с участием 60 детей (основная группа) в возрасте от 1 года до 15 лет, из них 21 (35%) девочка и 39 (65%) мальчиков.

В исследование были включены пациенты профильных отделений:

аллергодерматология -10 детей;

пульмонология - 10 детей;

гематология - 5 детей,

дневной стационар - 15 детей;

гастроэнтерологическое отделение - 20 детей.

По возрасту:

от 1 года до 3-х лет - 14 детей;

от 4-х до 7 лет - 11 детей;

от 8 до 11 лет - 6 детей;

от 12 до 15 лет - 19 детей.

62% - у детей исключительно грудное вскармливание до 6 месяцев;

23% - смешанное вскармливание до 6 месяцев;

15% детей находились на искусственном вскармливании.

Основная группа (60 детей) получала Лабицид S4®, в зависимости от возраста. Курс лечения составил 2 недели.

Группу сравнения составили 30 детей, у которых коррекция нарушенного микробиоценоза проводилась другим пробиотическим препаратом.

Основная группа получала Лабицид S4®, в зависимости от возраста. Курс лечения составил 2 недели. Эффективность терапии изучали на основании оценки динамики

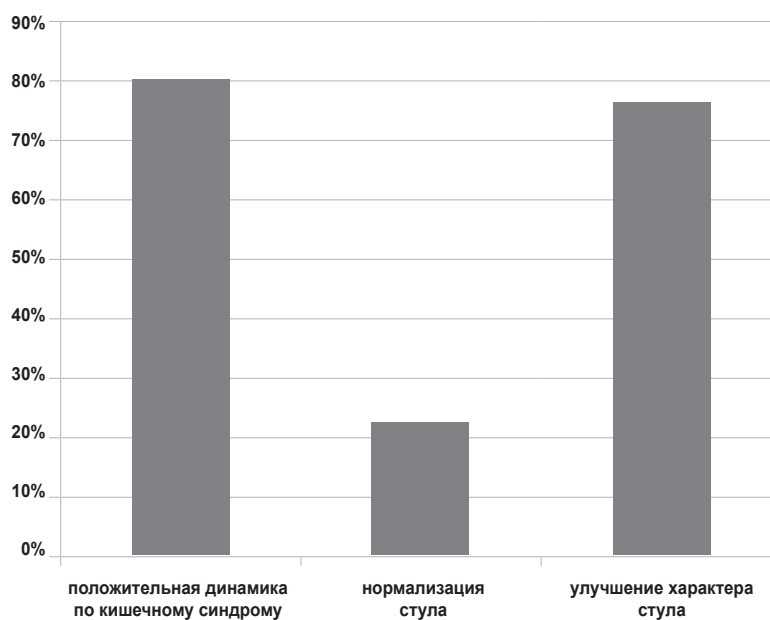
выраженности основных клинических симптомов, а также на основании сравнительного анализа лабораторно-инструментальных методов исследования.

На диспансерном учете состояли 36% детей с хроническими заболеваниями.

При оценке клинико-бактериологической эффективности Лабицида S4® в коррекции нарушений микробиоценоза у детей гастроэнтерологического профиля наблюдалось улучшение лабораторных показателей у 71,4% пациентов, что проявлялось снижением частоты выделения условно патогенной микрофлоры и повышением популяционного уровня бифидо- и лактобактерий и молочнокислых стрептококков.

После проведенного курса лечения положительная динамика по кишечному синдрому наблюдалась у 28 (80%) детей, что проявлялось нормализацией стула - у 8 (22,8%) детей, улучшением характера стула - у 27 (77,1%).

Таблица №1: «Результаты проведения курса лечения»



При микробиологическом анализе кала представлял анализ частоты встречаемости той или иной формы дисбактериоза. Оказалось, что дети имели преимущественно вторую его степень (60% и 50% в основной и контрольной группах соответственно); анаэробный дисбактериоз (со снижением уровня бифидо- и лактобактерий на 2–3 порядка) наблюдался в 20% и 10% случаев, аэробный (со снижением количества нормальной кишечной палочки) – в 20% и 10% случаев, смешанный – с такой же частотой, как и аэробный. Следует отметить, что значительно чаще, чем вышеуказанные варианты дисбактериоза, как в основной, так и в контрольной группах, наблюдался дисбактериоз, ассоциированный с условно-патогенной флорой (в 50% и 30% случаев соответственно), причем не обязательно имело место снижение уровня нормальной микрофлоры. Анализ спектра условно-патогенной флоры показал, что у наших пациентов преобладали стафилококк (40% и 70% в основной и контрольной группах соответственно), протей (70% и 30% соответственно), кандиды и их ассоциации.

Доказательством роли микрофлоры в развитии аллергических заболеваний является работа P. Kallomaki с соавторами, которые в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, проведенном у детей первых шести месяцев жизни, показали, что использование пробиотиков с рождения приводит к снижению частоты и тяжести аллергических проявлений.

Для профилактики развития антибиотик ассоциированной диареи (ААД) в пульмонологическом отделении детям с воспалительными заболеваниями легочной паренхимы в комплексной терапии был применен Лабицид S4®.

В ходе наблюдения было отмечено снижение частоты развития диареи и других побочных эффектов, связанных с применением антибиотиков.

При этом за весь период лечения не было зарегистрировано случаев непереносимости пробиотика Лабицида S4® и не было обнаружено нежелательных явлений.

В более ранних исследованиях (McFarland L.V.) было показано профилактическое действие пробиотиков в отношении развития ААД. Клинически доказано, что наилучшие результаты достигаются при использовании комплексных (мультивидовых) пробиотических препаратов.

Переносимость Лабицида S4® у всех детей была удовлетворительной.

Статья по результатам данных исследований размещена в №4 выпуска журнала АГИУВ за 2014 год (см архив сборников за 2014 год на сайте КазМУНО).

Таким образом, полученные в ходе исследования данные, позволили сделать следующие **ВЫВОДЫ:**

1. Применение Лабицида S4® в коррекции нарушений микробиоценоза у детей позволяет нормализовать частоту и консистенцию стула, купировать болевой синдром, метеоризм и проявление атопического дерматита.

2. У большинства пациентов при применении Лабицида S4® отмечено улучшение лабораторных показателей, что проявлялось снижением частоты выделения условно-патогенных бактерий, а также повышением популяционного уровня бифидо- и лактобактерий на 1 порядок от исходного.

3. Препарат Лабицид S4® может быть рекомендован для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи у детей.

4. Хорошая переносимость Лабицида S4® и отсутствие нежелательных побочных реакций, позволяет использовать препарат для коррекции нарушений микробиоценоза кишечника у детей с раннего возраста.

Подробная информация - на сайте компании www.ulife.kz, а также Вы можете ознакомиться со статьей по клинической апробации Лабицида S4® в специализированном выпуске сборника АГИУВ №4 за 2014 год (сайт КазМУНО (архив публикаций)).

Памятка №1: «Сравнительный анализ Пробиотиков и Пребиотиков»

ПРОБИОТИКИ:	ПРЕБИОТИКИ:
Действие: для заселения кишечника чужеродной микрофлорой	Действие: для стимуляции роста собственной микрофлоры
Препараты: Лабидил S4®, Линекс, Бифидумбактерин, Лактобактерин, Ацепол, Пробиофори пр.	Препараты: Бета Глюкан, Бон Санте, Лактусан, Прелакс, Лактофильтрум, Инулин, Отруби и пр.
Состав: препараты-пробиотики содержат живые клетки нормофлоры кишечника: бифидобактерии, лактобациллы и пр.	Состав: препараты-пребиотики содержат вещества, являющиеся нутрицевтиками (пищей) для полезной микрофлоры кишечника
Стратегия лечения: пробиотики инфицируют (заселяют) кишечник экзогенной (чужеродной) микрофлорой	Стратегия лечения: пребиотики стимулируют рост индигенной (собственной) микрофлоры кишечника
Пройодимость: только 5-10 процентов живых бактерий, содержащихся в пробиотиках, достигает толстой кишки	Пройодимость: пребиотики не перевариваются в верхних разделах ЖКТ и в неизменном виде достигают толстой кишки
Хранение: пробиотики нужно хранить в темном, прохладном месте: количество живых бактерий в пробиотиках зависит от условий и срока хранения	Хранение: пребиотики представляют собой углеводы (сахара), условия и сроки, хранения которых почти не влияют на их бифидогенные свойства
Селективность: из 500 видов нормофлоры кишечника, препараты-пробиотики содержат несколько штаммов (видов) полезных бактерий	Селективность: пребиотики, будучи пищевым субстратом нормофлоры кишечника, стимулируют всю популяцию полезных бактерий

Памятка №2: «Сравнительные данные: пробиотики по отношению к Лабидилу S4®»

Препарат	Количество видов бактерий, капсула	Общее количество бактерий в капсуле, млрд КОЕ	Дополнительные активные вещества	Разрешенный к применению возраст, лет	ЛС или БАД	Страна-производитель	Количество капсул
Лабидил S4®	4	4,0	нет	от 1 года	БАД	Польша	20
Линекс форте	2	2,0	нет	с рождения	ЛС	Словения	28
Линекс	3	0,012	лактоза, крахмал	с рождения	ЛС	Словения	32
Ферталь	5	2,0	витамины группы В, экстракт Алоэ Вера	от 1 года	БАД	Италия	15
Ротабиотик	4	2,5	инулин	от 3 лет	БАД	Болгария	25
BioLactis	3	3,0	пищевое волокно	от 1 года	БАД	РК	50
Лацидофил	2	2,0	нет	с рождения	БАД	Канада	20
Максилак	9	4,5	олигофруктоза	от 3 лет	БАД	Польша	10
Пробиотик	3	5,0	витамины	от 1 года	БАД	Сербия	10
Флорек бэби	3	1,4	олигофруктоза	от 6-ти месяцев	БАД	Дания	20
Ультрабиотик	4	2,0	нет	от 3 лет	БАД	Франция	60
Пробиокид иммуно	3	5,0	нет	от 1 года	БАД	Сербия	10
РиоФлора Баланс Нео	9	0,50	нет	от 3 лет	БАД	Нидерланды	20
Бифиформ	2	0,02	молочно-кислая закваска	от 2 лет	ЛС	Дания	30



**ООО «Медоптик СПб», Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Школьная, д. 88 корп. 2, кв 131
8 (812) 386-44-46
e-mail: spb@medoptik.kz
Интернет магазин - www.ulife.su**