

Отчёт о результатах оценки безопасности *Lactobacillus Reuteri* NCIMB 30351, использующихся в пробиотических продуктах производства компании BioAmicus Laboratories

Дата: 2 марта 2015 г.

Обновлено: 15 мая 2015 г.

Цель:

Проверить безопасность лактобактерий реутери NCIMB 30351 на здоровых доношенных младенцах в возрасте до 12 месяцев.

Описание исходных данных:

Исследование проводилось на 50 здоровых доношенных младенцах в возрасте от 3 недель до 12 месяцев с целью оценки безопасности регулярного приёма пробиотического средства BioAmicus Reuteri в каплях. Основное действующее вещество данного продукта - лактобактерии реутери NCIMB 30351. Концентрация этого действующего вещества составляет 200 млн колониеобразующих единиц (КОЕ) на дозу объёмом 5 капель (примерно 0,2 мл). Рекомендованная дозировка: один раз в день.

Основным действующим веществом является штамм лактобактерий реутери, считающихся безопасным видом бактерий, которые присутствуют в грудном молоке здоровых матерей и попадают к детям в процессе кормления. Эта добавка может использоваться для младенцев, которые не получают грудное молоко или которые находятся на грудном вскармливании у матерей, испытывающих дефицит данного вида бактерий.

Метод:

Исследование проводилось на 50 здоровых доношенных младенцах в возрасте от 3 недель до 12 месяцев с целью оценки безопасности действующего вещества, при регулярном приёме пробиотического средства BioAmicus Reuteri в каплях.

Исследование проводилось в течение 2 месяцев с января по февраль 2015 года.

Каждому участнику координатор исследования BioAmicus давал с ложечки по 1 дозе продукта в день в течение 1 недели.

На момент начала исследования можно было выделить следующие возрастные категории участников исследования:

3 недели – 1 месяц:	2 участника
1 месяц – 2 месяца:	4 участника
2 месяца – 3 месяца:	4 участника
3 месяца – 4 месяца:	6 участника
4 месяца – 5 месяцев:	7 участника
5 месяцев – 6 месяцев:	7 участника

6 месяцев – 7 месяцев:	5 участников
7 месяцев – 8 месяцев:	4 участника
8 месяцев – 9 месяцев:	1 участник
9 месяцев – 10 месяцев:	3 участника
10 месяцев – 11 месяцев:	3 участника
11 месяцев – 12 месяцев:	4 участника

Опекуны участников исследования получили компенсацию только после окончания приёма препарата, который осуществлялся в непрерывном режиме в течение 7 дней, и по завершении последующего контроля через 7 дней после приёма последней дозы.

Используемые критерии оценки безопасности предполагали фиксацию всех неблагоприятных событий, которые могли возникнуть в процессе приёма продукта или могли возникнуть после прекращения приёма продукта в течение 1 недели. Список таких критериев, помимо прочего, включал следующие:

- i) изменения в настроении, например появление раздражительности или плаксивости,
- ii) изменения стула, например диарея или запор,
- iii) изменения в работе ЖКТ, в пищевых привычках или предпочтениях, например потеря аппетита,
- iv) появление аллергических или воспалительных реакций, например сыпи или крапивницы,
- v) появление или усиление газообразования или рефлюкса,
- vi) сообщения о негативных санитарно-гигиенических условиях, на фоне которых осуществлялся приём данного продукта.

Результаты:

Все младенцы были под наблюдением одну неделю, в течение которой они принимали рекомендованную дозу.

Ни у одного из них не наблюдалось никаких отрицательных побочных эффектов. См. Таблицу 1 «Зафиксированные побочные эффекты от приёма препарата BioAmicus Reuteri».

Таблица 1: Зафиксированные побочные эффекты от приёма препарата BioAmicus Reuteri

	В течение 7 дней приёма	Через 7 дней после окончания приёма
Повышенная раздражительность или плаксивость	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов
Диарея или запор	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов
Изменения в работе ЖКТ, в пищевых привычках, предпочтениях или уровне аппетита	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов
появление каких-либо аллергических или воспалительных реакций	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов
появление или усиление газообразования или рефлюкса	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов
Негативные санитарно-гигиенические условия, на фоне которых осуществлялся приём данного продукта	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов	Ни у одного участника не было зафиксировано отрицательных побочных эффектов

По прошествии одной полной недели (7 дней) с момента приёма последней дозы был осуществлён контроль с целью выявления замедленного действия препарата. Ни у одного из 50 участников испытаний не было зафиксировано отрицательного воздействия на здоровье.

Обсуждение:

За 2 недели исследований ни у одного участника не было зафиксировано никаких отрицательных побочных эффектов.

Данное исследование не преследовало цель оценки возможности приёма действующего вещества - лактобактерий реутери NCIMB 30351 - для лечения младенцев, у которых было диагностировано состояние, требующее медицинского ухода или лечения.

Компания BioAmicus не рекомендует приём препарата младенцами, страдающими от рвоты, жара, геморрагического поноса или сильных болей в области живота.

Перед тем как начать приём препарата мы рекомендуем проконсультироваться с медицинским специалистом.

Выводы:

Согласно результатам данного первичного отчёта штамм лактобактерий реутери NCIMB 30351, использующийся в препарате BioAmicus Reuteri в концентрации 200 млн КОЕ на дозу, безопасен для приёма младенцами в возрасте до 12 месяцев, которые не страдают от указанных медицинских заболеваний или осложнений.

Report assessing the safety of Lactobacillus Reuteri NCIMB 30351 used in BioAmicus probiotic products

Date: March 2nd 2015
Updated: May 15th 2015

Purpose:

To test the safety of Lactobacillus Reuteri NCIMB 30351 in full term healthy infants under the age of 12 months.

Background:

50 Healthy full term infants between the ages of 3 weeks to 12 months were used in this study to determine the safety of the regular BioAmicus Reuteri liquid probiotic drops. The main active ingredient of this product is Lactobacillus Reuteri NCIMB 30351.

The concentration of this active ingredient is 200 Million Colony Forming Units (CFU) per 5 drop dose (approximately 0.2ml). The recommended dosage is once per day.

The main active ingredient is a strain of Lactobacillus reuteri, considered a safe bacterial species which naturally occurs in the breast milk of healthy mothers and passed onto their children through breast feeding. Supplementation may be useful in infants who are not breast fed or are being breast fed by mothers who lack this species of bacteria.

Method:

50 Healthy full term infants between the ages of 3 weeks to 12 months were used in this study to determine the safety of the active ingredient in regular BioAmicus Reuteri liquid probiotic drops.

The study was conducted over a period of 2 months from January to February 2015.

Each subject participant was administered 1 dose per day, for the duration of 1 week, via spoon feeding by a BioAmicus study coordinator.

Study participants fell under the following age categories at the start of the study:

3 weeks to 1 month:	2 participants	6 months to 7 months:	5 participants
1 month to 2 months:	4 participants	7 months to 8 months:	4 participants
2 months to 3 months:	4 participants	8 months to 9 months:	1 participants
3 months to 4 months:	6 participants	9 months to 10 months:	3 participants
4 months to 5 months:	7 participants	10 months to 11 months:	3 participants
5 months to 6 months:	7 participants	11 months to 12 months:	4 participants

Study participant guardians were compensated only after the completion of 7 days of continuous use and the follow up which occurred 7 days after the final dose was administered.

The criteria used to assess safety was to report any observable adverse conditions which may have developed while using the product or may have developed after discontinuing product for 1 week. This included a list of the following:

- i) changes in mood such as irritability or crying
- ii) changes in bowel movements such as diarrhea or constipation
- iii) changes in digestion, eating habits or preferences, such as loss of appetite.
- iv) development of any allergic or inflammatory reactions, such as skin rashes or hives.
- v) development or increase in gas or reflux
- vi) any reported negative health conditions which coincided with the use of this product.

Results:

Each of the infants was observed for a week while taking the recommended dosage.

None of them developed any reported negative side effects. See Table 1: *Reported side effects from BioAmicus Reuteri usage*

Table 1: Reported side effects from BioAmicus Reuteri usage

	During the 7 days of usage	7 days after the end of usage
Increased Irritability or crying	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant
Diarrhea or constipation	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant
changes in digestion, eating habits, preferences or appetite	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant
development of any allergic or inflammatory reactions	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant
development or increase in gas or reflux	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant
Negative health conditions coinciding with use of this product	No negative side effects observed in any participant	No negative side effects observed in any participant

Follow up was conducted after a full week (7 days) had passed since the final administration of a dosage to check for any delayed effects. There were no reported negative health effects in any of the 50 test participants.

Discussion:

No negative side were observed over the 2 weeks involved in the study for each participant.

This study does not determine whether the active ingredient Lactobacillus Reuteri NCIMB 30351 in this product can be given to an infant who is experiencing any diagnosed health condition which requires medical attention or treatment.

It is the recommendation of BioAmicus that this product not be given to an infant suffering from vomiting, fever, bloody diarrhea or severe abdominal pain.

We recommend the consultation of a healthcare practitioner prior to usage.

Conclusion:

The strain of Lactobacillus Reuteri NCIMB 30351 used in BioAmicus Reuteri, at 200 million CFU per dose is by this initial report safe to use in healthy infants under the age of 12 months who are not experiencing any underlying medical conditions or complications.