

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.

Использовавшиеся 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.