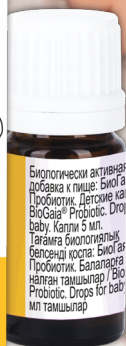




Delta Medical

***L.reuteri* Protectis®**

Забота с первых дней жизни



BioGaia®

Живой пробиотик из Швеции

Помощь для Ваших маленьких пациентов



Содержание

<i>L.reuteri</i> Protectis®	3
Младенческие колики	8
Регургитация	10
Функциональный запор	24
Функциональная абдоминальная боль	28
Острый гастроэнтерит	32
Защита от инфекций	38
Побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков	42

L. reuteri Protectis®

Пробиотики – это «живые микроорганизмы, приносящие пользу хозяину при введении в адекватных количествах»⁵

Микробиота младенца и ребенка раннего возраста

Плод и затем младенец взаимодействуют со сложным набором факторов, связанных с эпигеномом, питанием и микробиотой. Все это в целом закладывает основу для здоровья в будущем. Кишечная микробиота у новорожденного формируется с момента родов и в течение первых двух лет жизни¹

Полезные бактерии, такие как лактобактерии и бифидобактерии, обычно колонизируют кишечник одними из первых²

Рождение ребенка путем кесарева сечения задерживает у него формирование полезных бактерий по сравнению с естественными родами, что может иметь неблагоприятные последствия для здоровья³

Хорошо известно, что грудное вскармливание способствует формированию здоровой микробиоты, поскольку обеспечивает бактерии олигосахаридами грудного молока (ОГМ). Кроме того, микробиота помогает оптимизировать функционирование пищеварительного тракта младенца⁴

Микробиота способствует:

- Улучшению кишечного барьера
- Улучшению пищеварения
- Улучшению перистальтики
- Созреванию иммунной системы кишечника

Пробиотики

Пробиотики стали общепризнанным средством поддержки развивающейся микробиоты младенцев и детей раннего возраста. Виды бактерий, наиболее часто используемые в качестве пробиотиков, принадлежат к родам *Lactobacillus* и *Bifidobacterium*. Различные штаммы конкретного вида обладают разными пробиотическими свойствами и эффектами. Поэтому преимущества одного конкретного штамма пробиотика не могут быть экстраполированы на другой штамм пробиотика.



Научное обоснование

Безопасность и эффективность пробиотика *L. reuteri* Protectis доказана многочисленными исследованиями.

Клинические исследования с *L. reuteri* Protectis® по возрастным группам
177 завершённых клинических исследований с участием 17 219 человек



BioGaia Protectis® отличается от других

BioGaia Protectis содержит пробиотический штамм *Limosilactobacillus reuteri* DSM 17938, ранее известный как *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. Он получен из грудного молока человека, а также был выделен из других участков тела, включая ротовую полость, желудочно-кишечный тракт, мочевыводящие пути и кожу. Его численность в организме разных людей варьируется и, как правило, выше у жителей сельских районов. Он является аборигенным для пищеварительного тракта человека и одним из немногих пробиотиков, которые эволюционировали совместно с человеком с начала времен^{6, 7}.

L. reuteri Protectis хорошо переносится, а его прием в виде пищевой добавки способствует временной колонизации этим штаммом⁸. Безопасность штамма подтверждается его включением в список квалифицированной презумпции безопасности (QPS) Европейского агентства по безопасности продуктов питания (EFSA), а также тем, что он является общепризнанно безопасным в соответствии с данными Управления по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA).

L. reuteri Protectis отлично синтезирует известное антимикробное вещество реутерин. Он также производит ряд других противомикробных веществ, таких как молочная и уксусная кислота и экзополисахариды.

Экзополисахариды из *L. reuteri* важны для формирования биопленки и адгезии *L. reuteri* к эпителиальным поверхностям, что предотвращает связывание патогенных бактерий со слизистой. *L. reuteri* Protectis также имеет важное значение для системы «микробиота – кишечник – мозг», поскольку вырабатывает различные нейромедиаторы⁹.

Действие *L. reuteri* Protectis®

Были проведены многочисленные доклинические исследования (in vitro и на животных), которые используются для описания основных механизмов действия *L. reuteri* Protectis:

- Уменьшение висцеральной боли¹⁰
- Улучшение моторики желудочно-кишечного тракта¹¹
- Улучшение функции эпителиального барьера в результате уплотнения эпителиальной выстилки и увеличения роста эпителиальных клеток^{12, 13}
- Поддержка сбалансированной микробиоты путем производства антимикробных веществ¹⁴
- Поддержание баланса иммунной функции¹⁵

Клинические исследования подтверждают целесообразность применения *L. reuteri* Protectis®

Клинические исследования показали ряд преимуществ *L. reuteri* Protectis для здоровья, в первую очередь при функциональных желудочно-кишечных расстройствах (ФЖКР), также называемых нарушениями взаимодействия в системе ЖКТ-ЦНС, а также при остром гастроэнтерите, побочных эффектах, связанных с приемом антибиотиков, и для защиты от инфекций. Более подробную информацию о клинических данных вы найдете в следующих главах.

• Младенческие колики

Уменьшение времени плача у младенцев при коликах

• Регургитация

Улучшение моторики ЖКТ и уменьшение срыгивания

• Функциональный запор

Уменьшение запоров

• Функциональная абдоминальная боль

Уменьшение функциональной абдоминальной боли

• Острый гастроэнтерит

Сокращение продолжительности водянистой диареи и рвоты

• Защита от инфекций

Снижение частоты и продолжительности диареи и инфекций дыхательных путей

Улучшение роста у детей с низким нутритивным статусом

• Побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков

Снижение частоты побочных эффектов, связанных с приемом антибиотиков.

Клинические исследования, в которых рекомендуется использование BioGaia Protectis®

L. reuteri у младенцев и детей раннего возраста

- 7 исследований, поддерживающих применение при остром гастроэнтерите
- 6 исследований, поддерживающих применение при коликах
- 2 исследования, поддерживающих применение при функциональной абдоминальной боли
- 1 исследование, поддерживающее применение для защиты от инфекций

Рекомендации по использованию пробиотиков BioGaia

Новое!

Рекомендации для детей, включая младенцев	Описание	Регион	Штамм	Показания
Szajewska H, 2023⁹⁶ Probiotics for the management of pediatric gastrointestinal disorders: position paper of the ESPGHAN Special Interest Group on Gut Microbiota and Modifications.	Специальная группа ESPGHAN по микробиоте кишечника и ее модификациям представляет обновленные рекомендации по использованию пробиотиков для лечения отдельных желудочно-кишечных расстройств у детей.	Европа	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Острый гастроэнтерит, функциональная абдоминальная боль, уменьшение проявлений колик у младенцев, находящихся на грудном вскармливании
Indrio F, 2021⁹⁷ Management of the Most Common Functional Gastrointestinal Disorders in Infancy: The Middle East Expert Consensus.	В ходе консенсусного совещания 14 региональных экспертов обсудили и одобрили местный подход к лечению таких распространенных ФЖКТ, как срыгивание у младенцев, младенческие колики и функциональные запоры.	Страны Ближнего Востока	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Младенческие колики
Guarino A, 2018⁹⁸ Universal Recommendations for the Management of Acute Diarrhea in Nonmalnourished Children.	Рабочей группой Федерации международных обществ детской гастроэнтерологии, гепатологии и нутрициологии (FISPGHAN) были собраны протоколы лечения острой диареи у детей, в том числе младенцев, и разработаны общие рекомендации на их основе.	Весь мир	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Острый гастроэнтерит
Hojdak I, 2018⁹⁹ Guidance on the use of probiotics in clinical practice in children with selected clinical conditions and in specific vulnerable groups.	Рекомендации по применению пробиотиков в педиатрии, разработанные экспертной группой, созданной Европейской педиатрической ассоциацией.	Европа	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Младенческие колики
Iramain R, 2017²⁰ Consensus Guideline on Acute Gastroenteritis in the Emergency Department. Emergency Medicine Committee of SLACIP (Latin American Society of Pediatric Intensive Care).	Рекомендации по диагностике и лечению острого гастроэнтерита в педиатрии от Латинскоамериканского общества педиатрической интенсивной терапии.	Латинская Америка	<i>L. reuteri</i> DSM 17938 и 55730	Острый гастроэнтерит
Cameron D, 2017²¹ Probiotics for gastrointestinal disorders: Proposed recommendations for children of the Asia-Pacific region.	Рекомендации по применению пробиотиков при детских желудочно-кишечных расстройствах в Азиатско-Тихоокеанском регионе, разработанные рабочей группой международных экспертов в области взрослой и детской гастроэнтерологии из стран Азиатско-Тихоокеанского региона, а также из стран за его пределами.	Азиатско-Тихоокеанский регион	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Младенческие колики, острый гастроэнтерит
Guarner F, 2017²² World Gastroenterology Organisation Global Guidelines Probiotics and prebiotics	Научно обоснованные рекомендации по пробиотикам и пребиотикам от Всемирной гастроэнтерологической организации (WGO).	Весь мир	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Уменьшение проявлений младенческих колик, профилактика младенческих колик, функциональная абдоминальная боль, острый гастроэнтерит, инфекции у детей, посещающих детские сады
Lo Vecchio A, 2016²³ An international consensus report on a new algorithm for the management of infant diarrhoea.	Научно обоснованные рекомендации Европейского общества	Европа	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Chaqaloq sanchig'i, o'tkir gastroenterit
Cruchet S, 2015²⁴ The use of probiotics in pediatric gastroenterology: a review of the literature and recommendations by Latin-American experts.	гастроэнтерологии, гепатологии и нутрициологии и Европейского общества педиатрических инфекционных заболеваний и обновленный обзор литературы.	Европа	<i>L. reuteri</i> DSM 17938	Острый гастроэнтерит

Список литературы

1. Indrio F et al. Epigenetic Matters: The Link between Early Nutrition, Microbiome, and Long-term Health Development. *Frontiers Pediatrics*. 2017;5:178.
2. Thum C et al. Can Nutritional Modulation of Maternal Intestinal Microbiota Influence the Development of the Infant Gastrointestinal Tract? *J Nutr*. 2012;142:1921-1928
3. Zhang C et al. The Effects of Delivery Mode on the Gut Microbiota and Health: State of Art. *Front Microbiol*. 2021 Dec 23;12:724449.
4. Guarner F et al. Gut flora in health and disease. *Lancet* 2003;361:512-519.
5. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria, October 2001. http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf.
6. Reuter G. The Lactobacillus and Bifidobacterium microflora of the human intestine: composition and succession. *Curr Issues Intest Microbiol* 2001;2:43-53.
7. Walter J et al. Microbes and Health Sackler Colloquium: Host-microbial symbiosis in the vertebrate gastrointestinal tract and the Lactobacillus reuteri paradigm. *Proc Natl Acad Sci USA*. [PNAS] 2011;108 (Suppl. 1):4645-52.
8. Wolf et al. Safety and Tolerance of Lactobacillus reuteri in Healthy Adult Male Subjects. *Microbial Ecology in Health and Disease*, vol. 8: 41-50 (1995)
9. Mu et al. Role of Lactobacillus reuteri in human health and diseases. *Front Microbiol* 2018;9:757. doi: 10.3389/fmicb.2018.00757
10. Perez-Burgos A et al. Transient receptor potential vanilloid 1 channel in rodents is a major target for antinociceptive effect of the probiotic L. reuteri DSM 17938. *J Physiol*. 2015;593:3943-3957.
11. Wu RY et al. Spatiotemporal maps reveal regional differences in the effects on gut motility for Lactobacillus reuteri and rhamnosus strains. *Neurogastroenterol Motil*. 2013;25:e205-e214.
12. Dicksved J, et al. [2012] Lactobacillus reuteri maintains a functional mucosal barrier during DSS treatment despite mucus layer dysfunction. *PLoS ONE* 7(9): e46399.
13. Preidis GA et al. Probiotics stimulate enterocyte migration and microbial diversity in the neonatal mouse intestine. *FASEB J*. 2012;26:1960-1969.
14. Spinler JK, et al. [2008] Human-derived probiotic Lactobacillus reuteri demonstrate antimicrobial activities targeting diverse enteric bacterial pathogens. *Anaerobe* 14:166-171.
15. Liu Y et al. Lactobacillus reuteri strains reduce incidence and severity of experimental necrotizing enterocolitis via modulation of TLR4 and NF(kappa) B signaling in the intestine. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2012;302:G608-G617.
16. Szajewska H et al. Working Group on Probiotics and Prebiotics of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition". Probiotics for the management of pediatric gastrointestinal disorders: position paper of the ESPGHAN Special Interest Group on Gut Microbiota and Modifications. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2023 Feb 1;76(2):232-247. doi: 10.1097/MPG.0000000000003633.
17. Indrio F, et al. Management of the Most Common Functional Gastrointestinal Disorders in Infancy: The Middle East Expert Consensus. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2021 Jul;24(4):325-336. doi: 10.5223/pghn.2021.24.4.325.
18. Guarino A et al. Universal recommendations for the management of acute diarrhea in nonmalnourished children. [FISPGHAN: The Federation of International Societies of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition.] *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018;67:586-593.
19. Hojsak I et al. Guidance on the use of probiotics in clinical practice in children with selected clinical conditions and in specific vulnerable groups. [EPA/ UNEPSA] *Acta Paediatr*. 2018;107:927-937.
20. Iramain R et al. [Consensus guideline on acute gastroenteritis in the emergency department. Emergency Medicine Committee of SLACIP (Latin American Society of Pediatric Intensive Care)]. *Pediatría (Asunción)*. 2017;44:249-258.
21. Cameron D et al. Probiotics for gastrointestinal disorders: Proposed recommendations for children of the Asia-Pacific region. *World J Gastroenterol* 2017;23:7952-7964.
22. Guarner F et al. Feb. 2017. <http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebiotics-English>
23. Lo Vecchio A et al. An international consensus report on a new algorithm for the management of infant diarrhoea. *Acta Paediatr*. 2016;105:e384-389.
24. Cruchet S et al. The use of probiotics in pediatric gastroenterology: a review of the literature and recommendations by Latin-American experts. *Paediatr Drugs*. 2015;17:199-216.

Младенческие колики

Колики – это распространенное явление, вызывающее стресс и тревогу у родителей и воспитателей. Оно включает в себя длительные периоды плача и беспокойного поведения младенца без видимых причин. Во всем мире колики испытывают до 20 % младенцев, что делает это расстройство одной из наиболее частых причин обращения к семейным врачам¹.

На основании Римских критериев IV функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта о наличии колик свидетельствуют следующие признаки:

- Возраст младенца на момент начала и прекращения симптомов составляет менее 5 месяцев.
- Повторяющиеся и продолжительные периоды плача, беспокойства или повышенной возбудимости младенца без очевидной причины, которые невозможно предотвратить или устранить.
- Нет признаков задержки развития, повышенной температуры или какой-либо болезни¹.

Колики у младенца негативно влияют на всю семью, снижают качество жизни, поскольку могут вызывать тревогу и депрессию у матери ребенка. Также они могут мешать грудному вскармливанию и нарушать установление связи между матерью и ребенком².

Кроме того, долгосрочные исследования показывают, что колики могут быть связаны с будущими проблемами со здоровьем, такими как повторяющиеся боли в животе, аллергические заболевания и психологические расстройства³.

Этиология колик

Этиология колик многофакторна и еще не до конца изучена. Однако исследования показывают, что это состояние связано с незрелостью желудочно-кишечного тракта, которая, в свою очередь, обусловлена проблемами моторики кишечника, дисбалансом микробиоты и неспецифическим воспалением².

Исследования показали, что у новорожденных, у которых впоследствии развиваются младенческие колики, относительное количество лактобактерий в первом стуле ниже, чем у здоровых⁴. Кроме того, у младенцев с коликами низкий уровень лакто- и бифидобактерий и высокий уровень кишечной палочки наблюдался чаще по сравнению с младенцами без колик⁵.

Возможности лечения колик ограничены. Широко используется симетикон, но клинические исследования показали, что его эффект равен плацебо⁶. Многочисленные исследования показали, что прием пробиотиков может облегчить колики и уменьшить чрезмерный плач. *L. reuteri* Protectis является наиболее изученным пробиотиком для уменьшения проявлений младенческих колик⁷.

Предполагаемый патогенез колик приведен на рисунке 1. На нем показано, как незрелость желудочно-кишечного тракта может привести к нарушению моторики кишечника. Нарушение моторики кишечника (1) становится причиной недостаточного усвоения питательных веществ, утечки ферментируемых питательных веществ (2), вызывая тем самым как повышенное газообразование, так и дисбиоз (3). Дисбиоз вызывает воспаление (4), сопровождающееся нарушением целостности эпителия кишечника. Считается, что воспаление, нарушение целостности эпителия и выделение газов вызывают у младенцев боль и дискомфорт, называемые также висцеральной болью (5), через систему взаимодействия ЖКТ-ЦНС, что приводит к плачу, который невозможно унять.

Предполагаемый патогенез колик

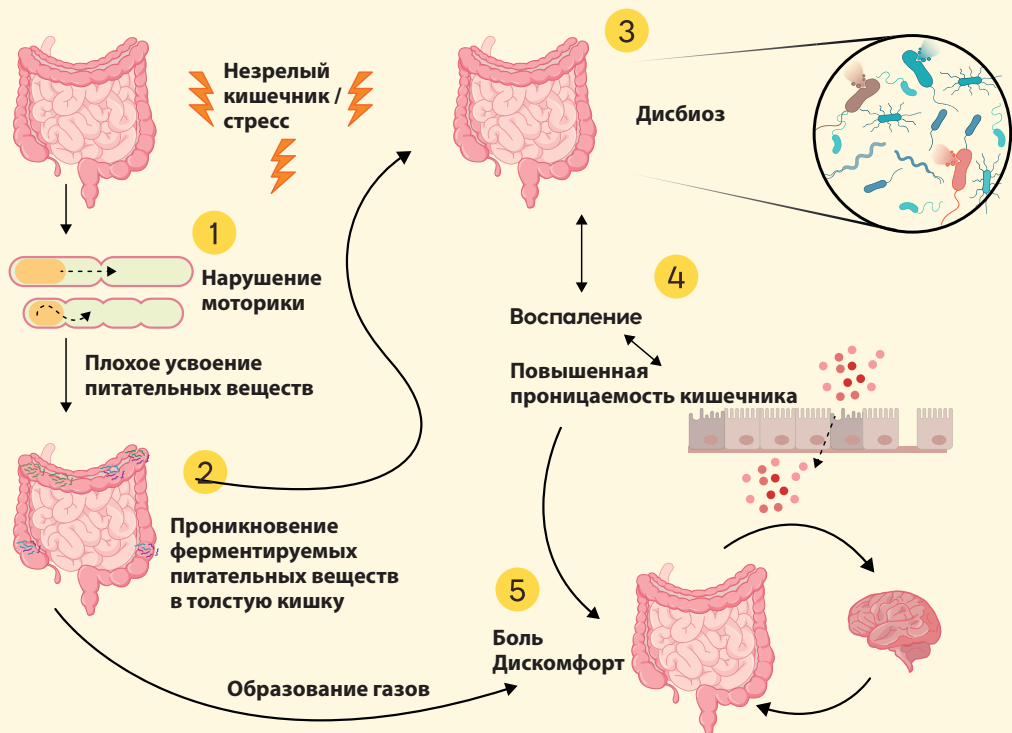


Рисунок 1.



Механизм действия штамма *L. reuteri* Protectis®

L. reuteri Protectis положительно влияет на незрелый кишечник, замедляя продвижение пищи по тонкой кишке, что помогает правильному перевариванию и усвоению питательных веществ. Этот пробиотик также уменьшает проникновение ферментируемых углеводов в толстую кишку. В толстой кишке *L. reuteri* Protectis повышает моторику кишечника, что ускоряет транспортировку оставшегося содержимого, поэтому уменьшаются газообразование и дисбиоз⁸. Улучшение баланса микрофлоры⁹ впоследствии способствует уменьшению воспаления¹⁰ и снижению проницаемости эпителия^{11,12}.

Наконец, *L. reuteri* Protectis блокирует болевой рецептор TRPV-1, тем самым снижая нервное возбуждение и уменьшая боль¹³. В совокупности эти эффекты могут объяснить уменьшение периода плача у детей, страдающих коликами.

L. reuteri Protectis® – наиболее изученный пробиотик для уменьшения проявлений колик

L. reuteri Protectis – наиболее изученный пробиотический штамм для уменьшения проявлений младенческих колик⁷. Доказано, что он уменьшает плач и беспокойство младенцев, страдающих коликами, и улучшает качество жизни семьи. На сегодняшний день положительный эффект доказан по результатам 8 рандомизированных контролируемых исследований. Кроме того, два профилактических исследования показали сокращение времени плача при профилактическом применении *L. reuteri*. Двенадцать метаанализов подтверждают эффективность, а 6 международных руководств рекомендуют *L. reuteri* Protectis для уменьшения проявлений колик.

8

**исследований
лечения колик¹⁴⁻²¹**

Прием *L. reuteri* Protectis®:

- Значительно сокращает время ежедневного длительного плача
- Улучшает самочувствие мамы и ребенка
- Повышает качество жизни семьи

2

**исследования
профилактики
колик^{22,23}**

Прием *L. reuteri* Protectis®:

- Значительно сокращает время ежедневного длительного плача
- Снижает количество употребляемой детской смеси
- Улучшает показатели грудного вскармливания
- Экономит средства

12

метаанализов^{6, 24-34}

L. reuteri Protectis®:

эффективен при младенческих коликах, особенно у детей, находящихся на исключительно или преимущественно грудном вскармливании

6

**международных
клинических
руководств^{5,35-39}**

Рекомендуют использование *L. reuteri* Protectis® для уменьшения проявлений младенческих колик у детей, находящихся на грудном вскармливании

Список литературы:

Colic treatment: [Savino, 2019] [Chau K, 2014], [Savino F, 2007], [Savino F, 2010], [Szajewska H, 2013], [Mi GL, 2015], [Savino F, 2018b], [Savino F, 2018a]

Colic prevention: [Indrio F, 2014], [Savino F, 2015]

Meta-analyses: [Harb T, 2016], [Anabrees, 2013], [Sung V, 2013], [Urbańska M, 2014], [Sung V, 2018], [Gutiérrez-Castrellón P, 2017], [Schreck Bird A, 2017], [Sung V, 2015], [Xu M, 2015], [Dryl R, 2018], [Dos Reis Buzzo Zermiani AP 2021], [Ellewood J, 2019], [Skonieczna-Zydecka K, 2020] Guidelines: [Cruchet S, 2015], [Szajewska H, 2023], [Indrio F, 2021], [Hojdak I, 2018], [Guarner F, 2017], [Cameron D, 2017], [Cruchet S, 2015]



Эффект *L. reuteri* Protectis® при коликах подтвержден восемью исследованиями

Публикация	Уменьшение времени плача к 7-му дню	Уменьшение времени плача к 21-му дню	Уменьшение времени плача к 28-му или 30-му дню	Пациенты, ответившие на терапию ¹ к 7-му дню	Пациенты, ответившие на терапию ¹ к 21-му дню	Количество нуждающихся в лечении
Savino F et al. 2019	н/а	н/а	✓	н/а	н/а	3
Savino F et al. 2018a	н/а	н/а	✓	н/а	н/а	2
Savino F et al. 2018b	н/а	н/а	✓	н/а	н/а	н/а
Mi GL et al. 2015	✓	✓	✓	н/а	✓	1
Chau K et al. 2015	✓	✓	✓	н/з	✓	2
Szajewska H et al. 2013	✓	✓	✓	✓	✓	2
Savino F et al. 2010	н/з	✓	✓	✓	✓	4
Savino F et al. 2007	✓	✓	✓	н/а	н/а	1

н/з – незначительно
н/а – не анализировалось

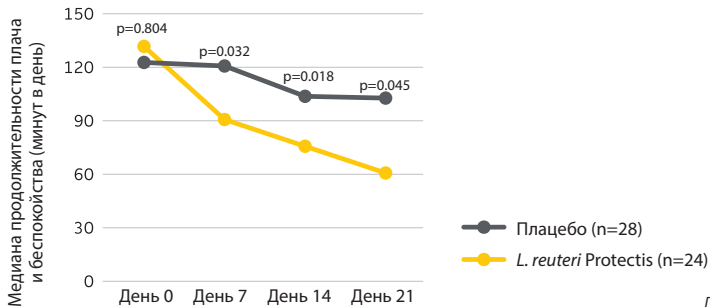
¹ Ответ на терапию: сокращение времени плача на ≥50% по сравнению с исходным уровнем



Сокращение времени плача и беспокойства

Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 52 младенцев показало, что *L. reuteri* Protectis (1×10^8 КОЕ/день) по сравнению с плацебо:

- Значительно сокращает время плача и беспокойства с 7-го дня и далее.
- Через 21 день сокращение ежедневного времени плача по сравнению с исходным уровнем составило не менее 50 % у 71 % младенцев.

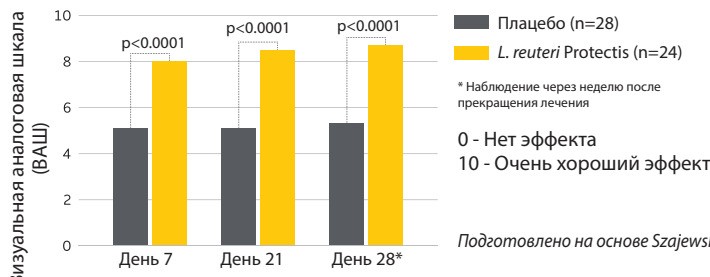
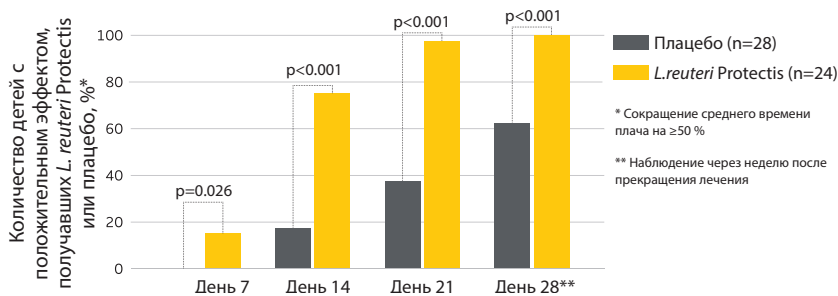


Подготовлено на основе Chau K, 2014

Сокращение времени плача и улучшение качества жизни семьи

По результатам рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с участием 80 младенцев, находящихся исключительно или преимущественно на грудном вскармливании, страдающих коликами, было показано, что *L. reuteri* Protectis значительно сокращает время плача к 14-му дню. Кроме того, прием *L. reuteri* Protectis значительно улучшил качество жизни семьи, измеренное по визуальной-аналоговой шкале (ВАШ) на протяжении всего исследования.

Младенцы получали пять капель (1×10^8 КОЕ/день) *L. reuteri* Protectis (n=40) или плацебо (n=40) в течение 21 дня.

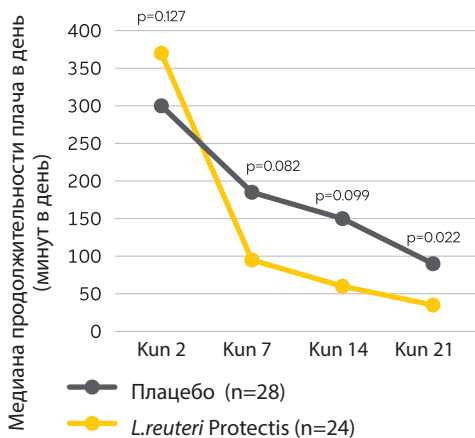


Подготовлено на основе Szajewska H, 2013

Уменьшение ежедневного плача

По результатам рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с участием 50 младенцев было показано, что благодаря *L. reuteri* Protectis время плача уменьшилось более чем на 4,5 часа через одну неделю. Младенцы принимали по пять капель (1×10^8 КОЕ/день) *L. reuteri* DSM 17938 (n=25) или плацебо (n=25) в течение 21 дня.

- Время плача сократилось на 4,5 часа в день после одной недели приема *L. reuteri* Protectis.

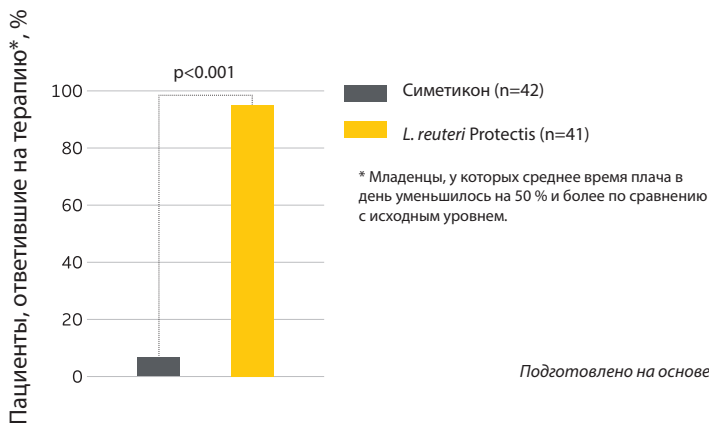


Подготовлено на основе Savino F et al. 2010

Преимущества BioGaia Protectis® по сравнению с симетиконом

В рамках проспективного рандомизированного исследования 90 младенцев на грудном вскармливании, страдающих коликами, получали пять капель *L. reuteri* Protectis ATCC 55730 1×10^8 КОЕ/день (n=45) или симетикон 60 мг/день (n=45) в течение 28 дней. По сравнению с симетиконом *L. reuteri* Protectis:

- Значительно снизил ежедневное время плача начиная с 7-го дня



Подготовлено на основе Savino, 2007



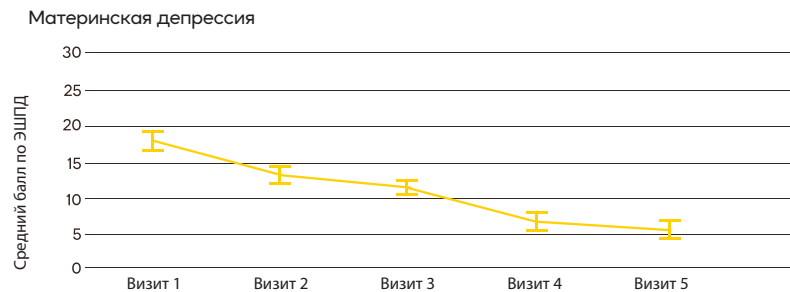
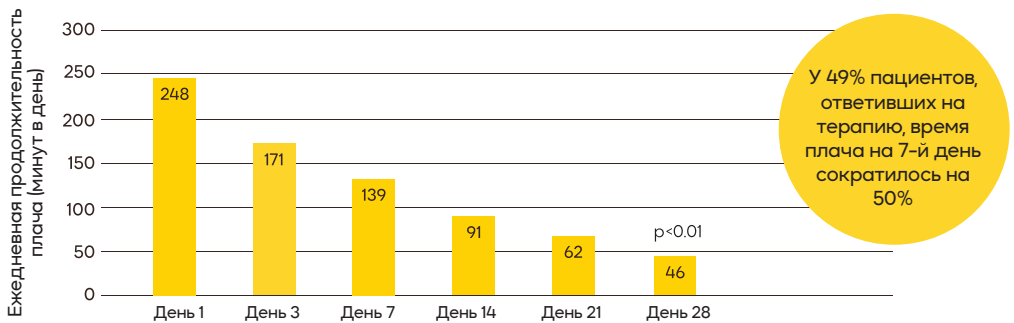


Уменьшение времени плача и улучшение качества жизни

В рамках проспективного наблюдательного многоцентрового исследования 120 младенцев в возрасте до 5 месяцев, находящихся исключительно или преимущественно на грудном вскармливании, получали 5 капель *L. reuteri* DSM 17938 (1×10^8 КОЕ/день) в течение 5 недель.

До конца исследования прием *L. reuteri* DSM 17938 способствовал значительному снижению с исходного уровня следующих показателей:

- время плача
- восприятие родителями тяжести колик
- интенсивность беспокойства без видимых причин
- материнская депрессия



Материнская депрессия оценивалась по Эдинбургской шкале послеродовой депрессии (ЭШПД)

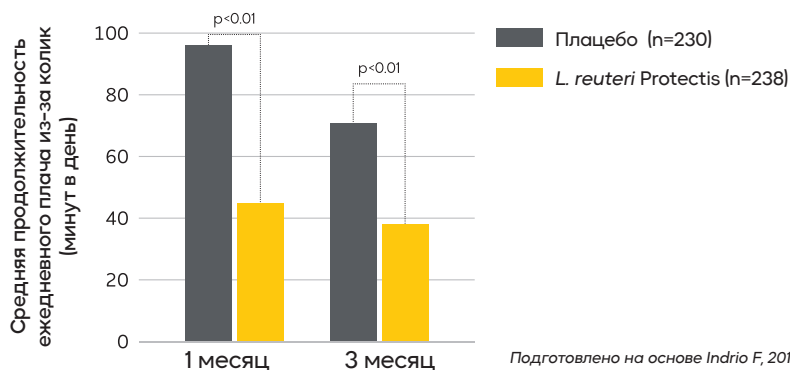
Подготовлено на основе Wadhwa A, 2022



Профилактическое применение BioGaia Protectis® позволило сократить время плача

В проспективное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование было включено 589 младенцев в возрасте до 1 недели. Младенцы получали либо пять капель *L. reuteri* DSM 17938 (1×10^8 КОЕ, $n=238$) в день, либо плацебо ($n=230$) в течение 90 дней.

- Через месяц в группе *L. reuteri* Protectis ежедневный длительный плач сократился до 45 минут в день, тогда как в группе плацебо он по-прежнему составлял более 90 минут в день.
- Разница между группами сохранялась до конца 3-го месяца исследования.



Подготовлено на основе Indrio F, 2014

Список литературы

1. Benninga MA et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology* 2016;150:1443-1455
2. Ouald Chaib A et al. The influence of the gastrointestinal microbiome on infant colic. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2020 Oct;14(10):919-932.
3. Indrio F et al. Infantile Colic and Long-Term Outcomes in Childhood: A Narrative Synthesis of the Evidence. *Nutrients*. 2023; 15, 615
4. Savino F et al. Intestinal microflora in breastfed colicky and non-colicky infants. *Acta Paediatr* 2004; 93:825-829.
5. De Weerth et al. Intestinal microbiota of infants with colic: development and specific signatures. *Pediatrics* 2013;131:e550-58.
6. Harb T et al. Infant colic - what works: a systematic review of interventions for breastfed infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2016;62:668-686.
7. Szajewska H et al. Working Group on Probiotics and Prebiotics of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition¹. Probiotics for the management of pediatric gastrointestinal disorders: position paper of the ESPGHAN Special Interest Group on Gut Microbiota and Modifications. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2023 Feb 1;76(2):232-247.
8. Wu RY et al. Spatiotemporal maps reveal regional differences in the effects on gut motility for *Lactobacillus reuteri* and rhamnosus strains. *Neurogastroenterol Motil*. 2013;25:e205-e214.
9. Spinler et al. Human-derived probiotic *Lactobacillus reuteri* demonstrate antimicrobial activities targeting diverse enteric bacterial pathogens. *Anaerobe*. 2008 Jun;14(3):166-71. doi: 10.1016/j.anaerobe.2008.02.001.
10. Liu Y et al. *Lactobacillus reuteri* strains reduce incidence and severity of experimental necrotizing enterocolitis via modulation of TLR4 and NF(kappa) B signaling in the intestine. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2012;302:G608-G617.
11. Dicksvæd J et al. *Lactobacillus reuteri* maintains a functional mucosal barrier during DSS treatment despite mucus layer dysfunction. 2012 *PLoS ONE* 7(9): e46399.
12. Preidis GA et al. Probiotics stimulate enterocyte migration and microbial diversity in the neonatal mouse intestine. *FASEB J*. 2012;26:1960-1969.
13. Perez-Burgos A et al. Transient receptor potential vanilloid 1 channel in rodents is a major target for antinociceptive effect of the probiotic *L. reuteri* DSM 17938. *J Physiol*. 2015;593:3943-3957. 14. Chau K et al. Probiotics for infantile colic: a randomized double-blind placebo-controlled trial investigating *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. *J Pediatr*. 2014;166:74-78.
15. Savino F et al. *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730 versus Simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. *Pediatrics* 2007;119:124-130.
16. Savino F et al. *Lactobacillus reuteri* DSM 17 938 in infantile colic: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatrics* 2010;126: e526-e533.
17. Szajewska H et al. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for the management of infantile colic in breastfed infants: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr*. 2013;162:257-262.
18. Mi Gl et al. Effectiveness of *Lactobacillus reuteri* in infantile colic and colicky induced maternal depression: a prospective single blind randomized trial. *Antonie Van Leeuwenhoek*. 2015;107:1547-1553.
19. Savino F et al. Crying time and RORγ/FOXP3 expression in *Lactobacillus reuteri* DSM 17938-treated infants with colic: A randomized trial. *J Pediatr* 2018;192:171-7.
21. Savino F et al. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 Probiotics May Increase CC-Chemokine Receptor 7 Expression in Infants Treated With for Colic. *Front Pediatr*. 2019 Jul 16;7:292. doi: 10.3389/fped.2019.00292.
20. Savino F et al. Regulatory T cells and Toll-like receptor 2 and 4 mRNA expression in infants with colic treated with *Lactobacillus reuteri* DSM17938. *Benef Microbes*, Nov. 8, 2018. doi: 10.3920/BM2017.0194.
22. Indrio F et al. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation. A randomized clinical trial. *JAMA Pediatr*. 2014;168:228-233.
23. Savino F et al. Preventive effects of oral probiotic on infantile colic: a prospective, randomized, blinded, controlled trial using *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. *Benef Microbes*. 2015;6:245-251.
24. Anabrees et al. Probiotics for infantile colic: a systematic review *BMC Pediatrics*, 2013;13:186.
25. Sung V et al. Probiotics to Prevent or Treat Excessive Infant Crying, Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr*. 2013;167(12):1150-1157.
26. Urbaníška M, Szajewska H. The efficacy of *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in infants and children: a review of the current evidence *Eur J Pediatr* 2014; 173(10):1327-37. DOI 10.1007/s00431-014-2328-0.
27. Sung V et al. *Lactobacillus reuteri* to treat infant colic: A meta-analysis. *Pediatrics* 2018;141:e20171811. (IPDMA, individual participant meta-analysis)
28. Gutiérrez-Castrellón P et al. Efficacy of *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for infantile colic: Systematic review with network meta-analysis. *Medicine* 2017;96:e9375.
29. Schreck Bird A et al. Probiotics for the treatment of infantile colic: a systematic review. *J Pharm Pract*. 2017;30:366-374.
30. Xu M et al. The efficacy and safety of the probiotic bacterium *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 for infantile colic: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015;10:e0141445.
31. Dryl R, Szajewska H. Probiotics for management of infantile colic: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Med Sci*. 2018 Aug;14(5):1137-1143. doi: 10.5114/aoms.2017.66055.
32. Dos Reis Buzzo Zermiani AP, et al. Evidence of *Lactobacillus reuteri* to reduce colic in breastfed babies: Systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. 2021 Dec;63:102781. doi:10.1016/j.ctim.2021.102781.
33. Ellwood J et al. Comparison of common interventions for the treatment of infantile colic: a systematic review of reviews and guidelines. *BMJ Open*. 2020 Feb 25;10(2):e035405. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035405.
34. Skonieczna-Żydecka K et al. The Effect of Probiotics on Symptoms, Gut Microbiota and Inflammatory Markers in Infantile Colic: A Systematic Review, Meta-Analysis and Meta-Regression of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med*. 2020 Apr 2;9(4):999. doi: 10.3390/jcm9040999.
35. Indrio F, et al. Management of the Most Common Functional Gastrointestinal Disorders in Infancy: The Middle East Expert Consensus. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2021 Jul;24(4):325-336. doi: 10.5223/pghn.2021.24.4.325.
36. Hojsak I et al. European guidance on paediatric use of probiotics states that benefits are limited to several conditions and urges caution with specific vulnerable groups. (Review.) 2018 *Acta Paediatr*. 107:927-937.
37. Guarner F et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines 2017
38. Cameron D et al. Probiotics for gastrointestinal disorders: Proposed recommendations for children of the Asia-Pacific region. *World J Gastroenterol*. 2017 Dec;23(45):7952-7964. doi:10.3748/wjg.v23.i45.7952
39. Cruchet S et al. The use of probiotics in pediatric gastroenterology: a review of the literature and recommendations by Latin-American experts. *Paediatr Drugs*. 2015 Jun;17(3):199-216. doi: 10.1007/s40272-015- 0124-6.
40. Wadhwa A, et al. Role of *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 on Crying Time Reduction in Infantile Colic and Its Impact on Maternal Depression: A Real-Life Clinic-Based Study. *Clin Pract*. 2022 Jan 7;12(1):37-45. doi:10.3390/clinpract12010005.



Регургитация

Регургитация (срыгивание) определяется как движение содержимого желудка в глотку или ротовую полость, иногда с выбросом изо рта¹. Чаще всего она возникает во время преходящих расслаблений нижнего пищеводного сфинктера без глотания, что позволяет содержимому желудка попасть в пищевод².

Согласно Римским критериям IV функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта, у здорового в остальном младенца в возрасте от трех недель до 12 месяцев имеется регургитация, если у него наблюдаются следующие признаки:

- Срыгивание 2 или более раз в день в течение 3-х и более недель.
- Нет рвоты, признаков гематомезиса, задержки в наборе веса, трудностей в приеме пищи, глотании и дыхании.
- Нет аномальной позы.

Неосложненная регургитация у здоровых в остальном младенцев – обычное явление⁴. Частота срыгивания зависит от возраста, причем чаще страдают младенцы до первого месяца жизни⁵. Большинство младенцев чувствуют себя хорошо и здоровы, даже если часто срыгивают, а к первому дню рождения у большинства из них регургитация проходит.

С точки зрения родителей срыгивание воспринимается как проблема, с которой часто обращаются за консультациями к педиатрам⁶. Родители беспокоятся о том, чтобы их ребенок получил достаточное количество пищи для роста⁷. Это может вызвать ненужный стресс у родителей и дополнительную нагрузку на медицинских работников. Поэтому профилактическая стратегия может быть полезной как для родителей, так и для общества.

***L. reuteri* Protectis® в уменьшении проявлений регургитации**

Было показано, что *L. reuteri* Protectis значительно увеличивает скорость опорожнения желудка у младенцев и тем самым уменьшает количество срыгиваний⁸.

Исследование по профилактике функциональных желудочно-кишечных расстройств (ФЖКР) у здоровых новорожденных подтвердило эффект улучшения моторики желудка и снижения частоты срыгиваний⁹. Это исследование также показало, что профилактическое применение *L. reuteri* Protectis снизило как государственные, так и частные расходы на лечение ФЖКР.

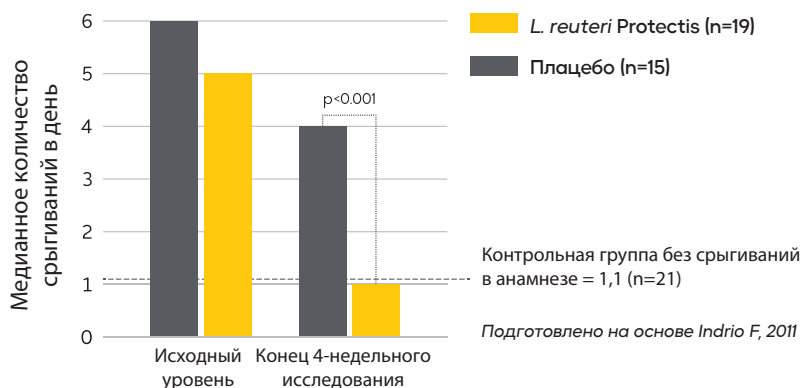
	Лечение	Профилактика	Улучшение моторики желудка	Уменьшение количества срыгиваний
Indrio, 2011	✓		✓	✓
Indrio, 2014		✓		✓

Уменьшение количества ежедневных срыгиваний

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом экспериментальном исследовании приняли участие 42 младенца. Также была набрана контрольная группа из 21 младенца, которые соответствовали по возрасту и весу (без срыгиваний в анамнезе) и отвечали критериям включения, для оценки порогового значения нормального диапазона скорости опорожнения желудка.

По сравнению с плацебо применение *L. reuteri* Protectis:

- увеличило скорость опорожнения желудка
- уменьшило количество срыгиваний





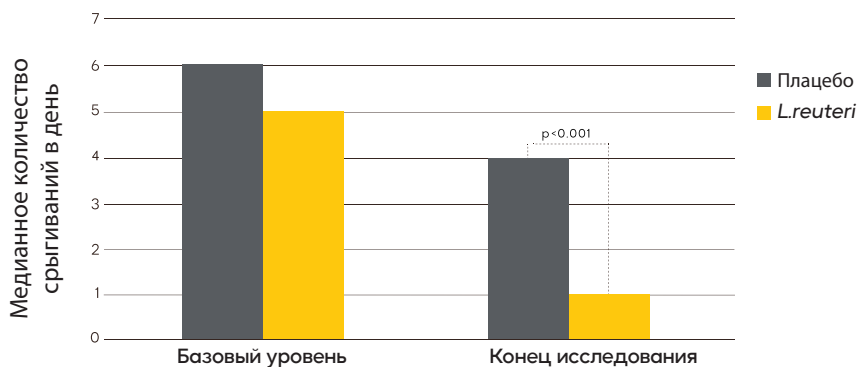
Профилактика регургитации

Проспективное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное профилактическое исследование включало 589 младенцев в возрасте до 1 недели. Младенцы получали либо пять капель *L. reuteri* DSM 17938 (1×10^8 КОЕ, $n=238$) в день, либо плацебо ($n=230$) в течение 90 дней.

По сравнению с плацебо применение *L. reuteri*:

- улучшило моторику кишечника
- значительно снизило количество регургитаций в день

- снизило как частные, так и государственные расходы благодаря снижению количества визитов к педиатрам



Подготовлено на основе Indrio F, 2014

Список литературы

1. Hegar P. et al. Gastroesophageal reflux: natural evolution, diagnostic approach and treatment. *Turkish Journal of Pediatrics*, 2013; 55: 1-7.
2. Indrio F et al. Regurgitation in healthy and non healthy infants. *Ital J Pediatr*. 2009 Dec 9;35(1):39. doi: 10.1186/1824-7288-35-39.
3. Benninga MA et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology* 2016;150:1443-1455
4. Hegar P. et al. Natural evolution of regurgitation in healthy infants *Acta Paediatr* 2009;98:1189-93.
5. Indrio F et al. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation. A randomized clinical trial. *JAMA Pediatr*. 2014;168:228-233.
6. Iacono G et al. Gastrointestinal symptoms in infancy: A population-based prospective study. *Digestive and Liver Dis* 2005;37:432-438.
7. Hegar P. et al. Investigation of regurgitation and other symptoms of GER in Indonesian infants. *World J Gastroenterol*. 2004;10:1795-7.
8. Indrio F et al. The effects of probiotics on feeding tolerance, bowel habits, and gastrointestinal motility in preterm newborns. *J Pediatr*. 2008;152:801-806.
9. Indrio F et al. *Lactobacillus reuteri* accelerates gastric emptying and improves regurgitation in infants. *Eur J Clin Invest*. 2011;41:417-422.

Функциональный запор

Запор является распространенной во всем мире и очень неприятной проблемой.

Если не удастся найти органическую причину, он классифицируется в соответствии с Римскими критериями IV как функциональный запор¹.

Согласно Римским диагностическим критериям IV функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта¹, у ребенка до 4 лет функциональный запор, если в течение одного месяца у него наблюдаются по крайней мере 2 из следующих признаков:

- ≤2 дефекаций в неделю
- ≤1 эпизода недержания кала в неделю после приобретения туалетных навыков
- Чрезмерная задержка стула в анамнезе
- Болезненная дефекация или твердый стул в анамнезе
- Наличие большого количества фекальных масс в прямой кишке
- Кал большого диаметра в анамнезе

Распространенность и этиология

Распространенность функциональных запоров составляет около 3 % на первом году жизни и увеличивается примерно до 10 % на втором году жизни. Часто это является результатом повторяющихся попыток удержания стула ребенком, который испытывает страхи, связанные с опорожнением кишечника¹. Такое поведение приводит к задержке стула, в результате чего всасывается больше воды, стул становится твердым, а опорожнение кишечника – болезненным². У младенцев проблемы часто начинаются при переходе с грудного молока на смесь или при введении в рацион твердой пищи. У детей постарше проблемы обычно начинаются во время приучения к туалету или когда ребенок начинает ходить в школу^{1,3}. Запор часто становится долгосрочной проблемой, и целью лечения является мягкий, безболезненный стул, а также предотвращение повторного накопления фекалий. Важными компонентами терапии являются информирование, изменение поведения, ежедневный прием средств для размягчения стула и изменение рациона питания⁴.

Доказанное действие *L.reuteri* Protectis®

Было доказано, что *L. reuteri* Protectis значительно увеличивает частоту опорожнения кишечника у младенцев с функциональными запорами⁵. Более того, в исследовании профилактики функциональных желудочно-кишечных расстройств у здоровых новорожденных было показано, что *L. reuteri* Protectis улучшает моторику кишечника, что способствует значительному увеличению ежедневных опорожнений⁶.

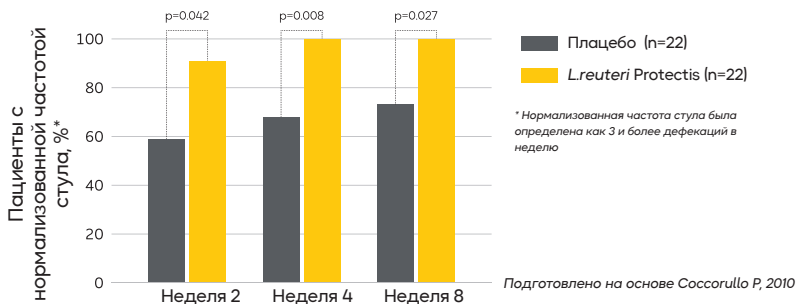
	Группа сравнения	Повышение частоты стула	Улучшение консистенции стула	n	Возраст
Cocorullo, 2010	Плацебо	✓	Нет	44	6–12 месяцев
Olgaç, 2013	Лактулоза	✓	✓	103	4–6 лет
Kubota, 2020	Оксид магния (MgO) и плацебо	✓	Нет	60	6 месяцев – 6 лет

Нормализация частоты стула

Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование с участием 44 младенцев в возрасте старше 6 месяцев с функциональными хроническими запорами показало увеличение частоты опорожнения кишечника в неделю после приема *L. reuteri* DSM 17938. Дети получали 5 капель 1×10^8 КОЕ *L. reuteri* DSM 17938 (n=22) в день или плацебо (n=22) в течение 8 недель.

По сравнению с плацебо прием *L. reuteri* Protectis:

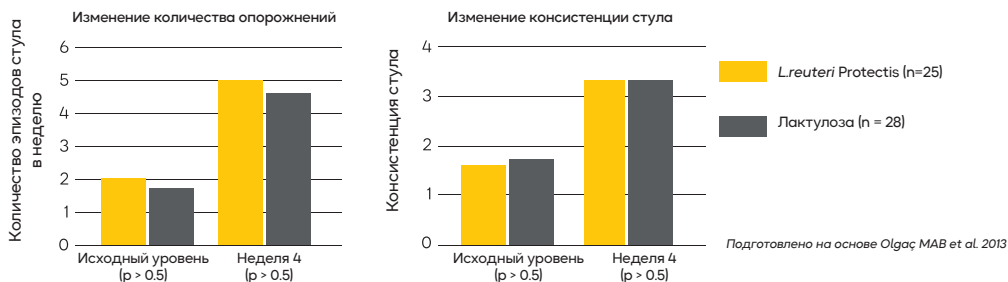
- Значительно увеличил частоту опорожнения кишечника
- У 91 % младенцев частота стула нормализовалась в течение 2 недель, а у 100% – в течение 4 недель.



Эффективность *L.reuteri* Protectis® аналогична лактулозе

В открытом рандомизированном исследовании с участием 103 детей (53 с функциональными запорами и 50 здоровых) они получали 5 капель 1×10^8 КОЕ *L. reuteri* DSM 17938 (n=25) или 1 мл/кг лактулозы (n=28) ежедневно в течение 4 недель. Исследование показало, что *L. reuteri* Protectis был эквивалентен лактулозе по воздействию на функциональный запор:

- Улучшение консистенции стула
- Увеличение количества опорожнений



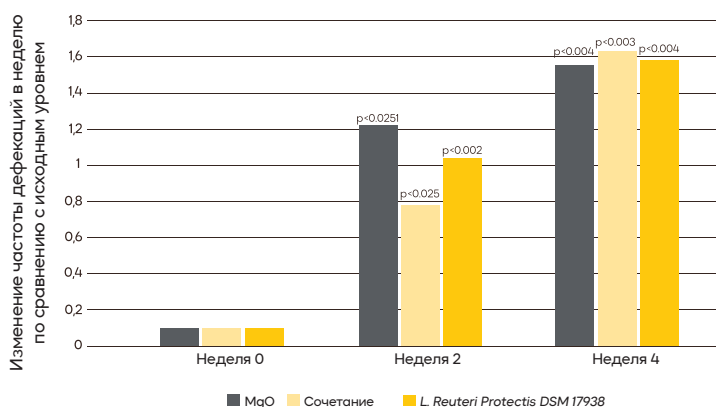
Исследование также показало, что под действием *L. reuteri* Protectis боли в животе и метеоризм значительно уменьшились по сравнению с лактулозой, а качество жизни повысилось в обеих группах лечения до уровня контрольной группы здоровых детей.

Эффективность *L. reuteri* Protectis® аналогична оксиду магния

Проспективное двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах было проведено с участием 60 детей в возрасте от 6 месяцев до 6 лет с диагнозом «функциональный запор».

Часть детей принимали *L. reuteri* DSM 17938 дважды в день в течение 4 недель (2×10^8 КОЕ/день), часть – оксид магния (MgO). Эффект *L. reuteri* Protectis был эквивалентен оксиду магния в увеличении частоты дефекации. Кроме того, были отмечены следующие результаты:

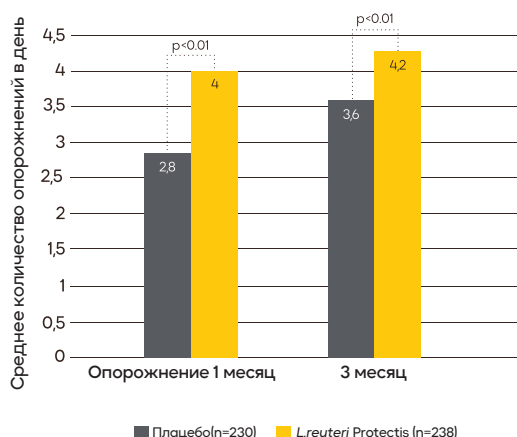
- Синергетический эффект комбинации *L. reuteri* Protectis и MgO отсутствует.
- *L. reuteri* Protectis не вызывает дисбаланса в микробиоме желудочно-кишечного тракта, который наблюдался в группе, получавшей оксид магния.



Профилактика запоров у младенцев

Проспективное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное профилактическое исследование включало 589 младенцев в возрасте до 1 недели. Младенцы получали либо пять капель *L. reuteri* DSM 17938 (1×10^8 КОЕ, $n=238$) в день, либо плацебо ($n=230$) в течение 90 дней.

Исследование показало увеличение количества опорожнений на 43 % уже после одного месяца приема *L. reuteri* DSM 17938 у здоровых младенцев.



Список литературы

1. Benninga MA et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology* 2016;150:1443-1455
2. Levy EI et al. Functional constipation in children: challenges and solutions. *Pediatric Health Med Ther.* 2017 Mar 9;8:19-27. doi: 10.2147/PHMT.S110940.
3. Voskuijl WP et al. Use of Rome II criteria in childhood defecation disorders: applicability in clinical and research practice. *J Pediatr* 2004; 145:213-17.
4. Rowan-Legg A. Managing functional constipation in children. *Paediatr Child Health* 2011;16(10):661-5
5. Coccorullo P et al. *Lactobacillus reuteri* (DSM 17938) in infants with functional chronic constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *J Pediatrics* 2010;157: 598-602
6. Indrio F et al. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation. A randomized clinical trial. *JAMA Pediatr.* 2014;168:228-233.
7. Kubota M et al. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 and Magnesium Oxide in Children with Functional Chronic Constipation: A Double-Blind and Randomized Clinical Trial. *Nutrients.* 2020 Jan 15;12(1):225. doi: 10.3390/nu12010225.
8. Olgaç MAB et al. Comparison of probiotic and lactulose treatments in children with functional constipation and determination of the effects of constipation treatment on quality of life. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi* [Turkish Pediatric Jour

Функциональная абдоминальная боль

От функциональной абдоминальной боли (ФАБ) страдают 10–20 % всех детей школьного возраста, она является одной из наиболее диагностируемых медицинских проблем в педиатрии^{1,2}.

Согласно Римским критериям IV функциональных заболеваний ЖКТ, термин «функциональная абдоминальная боль – без дополнительного уточнения» («ФАБ–БДУ») пришел на смену терминам «ФАБ» и «синдром ФАБ», предусмотренным в третьей редакции Римских критериев³.

Согласно Римским критериям IV, ребенок страдает ФАБ–БДУ, если по крайней мере 4 раза в месяц в течение последних² месяцев до постановки диагноза имеется эпизодическая или постоянная абдоминальная боль, но недостаточно критериев для других функциональных расстройств ЖКТ и боль невозможно объяснить другим заболеванием³.

- Эпизодическая или постоянная боль в животе
- Недостаточно критериев для других функциональных расстройств ЖКТ
- Не объясняется другим заболеванием

Этиология ФАБ

ФАБ – сложное расстройство, точные механизмы которого до сих пор не ясны, но, по-видимому, вызванное сочетанием генетических, физиологических и психосоциальных факторов. Преобладает мнение, что нарушение взаимодействия в системе ЖКТ–ЦНС и висцеральная гиперчувствительность могут быть вызваны сочетанием генетической предрасположенности и ранних жизненных событий, а также физиологических факторов, таких как нарушение опорожнения желудка и моторики кишечника, неспецифическое воспаление и изменение микробиоты кишечника.

На исход ФАБ также влияют различные психосоциальные факторы, например депрессия, тревога и стресс^{4,5}.

Реальность боли и снижение качества жизни

Несмотря на отсутствие органической причины ФАБ, боль, которую испытывает ребенок, очень реальна. ФАБ также влияет на психологическое здоровье ребенка, его социальную жизнь и общее благополучие, что может вызвать чувство неуверенности в себе, отчуждение и депрессию.⁴

Лечение ФАБ

В настоящее время вариантов лечения ФАБ немного, а интерес к роли пробиотиков вырос как с точки зрения исследований их клинической эффективности, так и с точки зрения глубинных механизмов, связанных с этим заболеванием. *L. reuteri* DSM 17938 показал клинический эффект при ФАБ. Это может быть объяснено свойствами данного конкретного штамма, поскольку он воздействует на некоторые потенциальные факторы, вызывающие данное заболевание. Как было описано ранее, *L. reuteri* DSM 17938 оказывает положительное влияние на воспаление слизистой оболочки, моторику желудочно-кишечного тракта, восприятие боли и состав микробиоты.

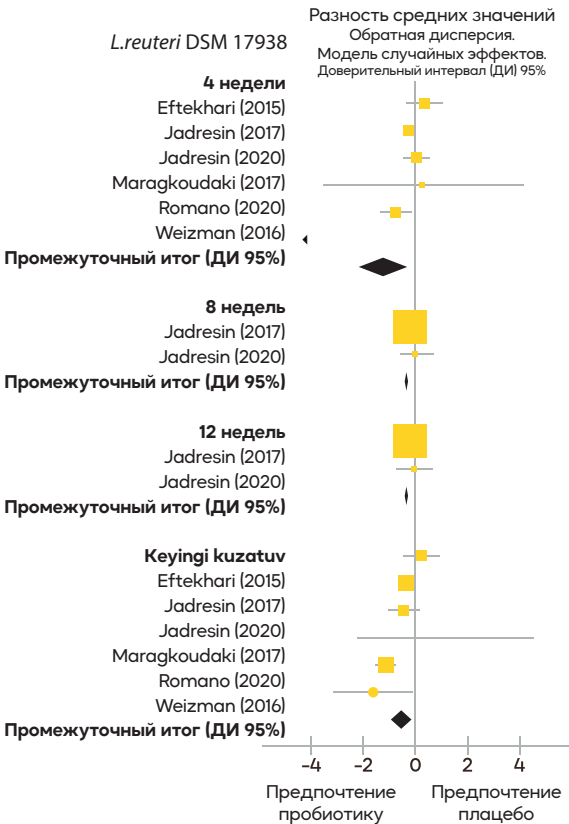
L. reuteri Protectis® рекомендован для пациентов с функциональной абдоминальной болью

Четыре двойных слепых рандомизированных контролируемых исследования показали, что *L. reuteri* Protectis снижает частоту и выраженность болей в животе у детей с ФАБ по сравнению с плацебо^{1, 6-8}. У детей, получавших *L. reuteri* Protectis, также наблюдалось значительно больше дней без боли⁷. Систематический обзор Weizman Z et al от 2014⁹ года и обзор с метаанализом Trivić et al от 2020¹⁰ года показывают, что *L. reuteri* Protectis является единственным пробиотиком с доказанной эффективностью при ФАБ. Более того, *L. reuteri* Protectis рекомендован Всемирной гастроэнтерологической организацией и Специальной группой ESPGHAN по микробиоте кишечника и ее модификациям для уменьшения проявлений ФАБ^{11, 12}.

Рандомизированное клиническое исследование	Снижение частоты возникновения боли	Снижение интенсивности боли	Длительность	n	Возраст (лет)
Romano, 2014	yo'q	✓	4 недели	93	6-15
Weizman, 2016	✓	✓	4 недели	52	6-16
Jadresin, 2017	✓	✓	12 недель	55	4-18
Jadresin, 2020	✓	✓	12 недель	46	4-18

Снижение интенсивности боли при долгосрочном применении

В систематический обзор и метаанализ, проведенный Trivić, были включены девять рандомизированных плацебо-контролируемых исследований с участием детей, страдающих ФАБ. В трех из них использовался *L. rhamnosus* GG, а в шести – *L. reuteri* DSM 17938. Обзор показал, что *L. reuteri* DSM 17938 может быть эффективным в снижении интенсивности боли и увеличении количества дней без боли, а при приеме LGG такой эффект не наблюдался. Как следует из форест-диаграммы, длительное применение было эффективным для снижения интенсивности боли. В виде квадратов показаны оценки эффекта, полученные в отдельных исследованиях, а в виде ромбов – объединенный результат.

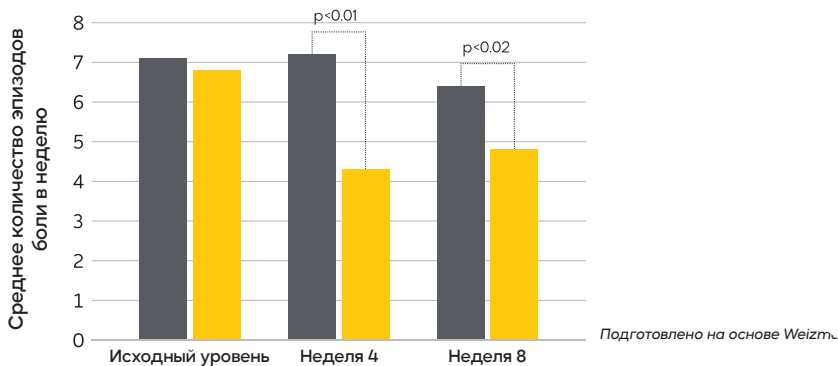


Снижение количества эпизодов боли

В ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-конт 93 детей 6–15 лет, отвечающих Римским критериям III ФАБ, 6+ DSM 17938. Дети получали одну жевательную таблетку, сод 17938 (n=47) в день, или плацебо (n=46) в течение 4 недель, с наблюдения.

По сравнению с плацебо прием *L. reuteri* уменьшил:

- Количество эпизодов боли
- Интенсивность боли

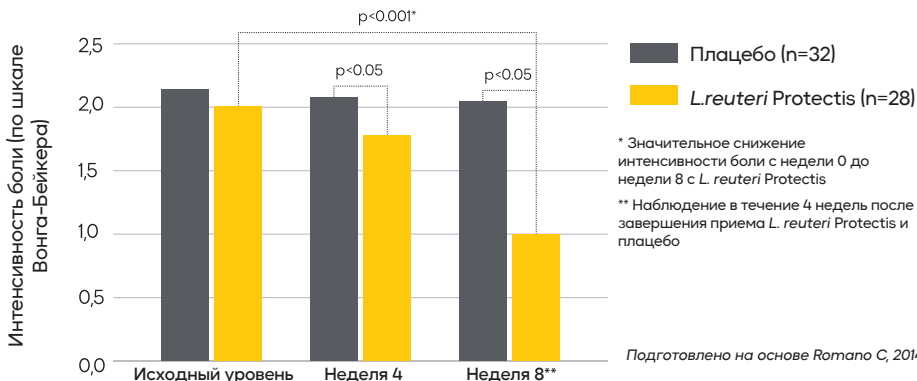


Снижение интенсивности боли

В 2014 году Romano было опубликовано двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование с участием 56 детей с ФАБ в возрасте от 6 до 16 лет, показавшее снижение интенсивности у них боли после приема *L. reuteri* DSM 17938. Эффект даже усилился в период последующего наблюдения. Дети получали 2x10⁸ КОЕ *L. reuteri* Protectis в день или плацебо в течение 4 недель, затем следовал 4-недельный период наблюдения.

По сравнению с плацебо прием *L. reuteri*:

- Значительно снизил интенсивность боли

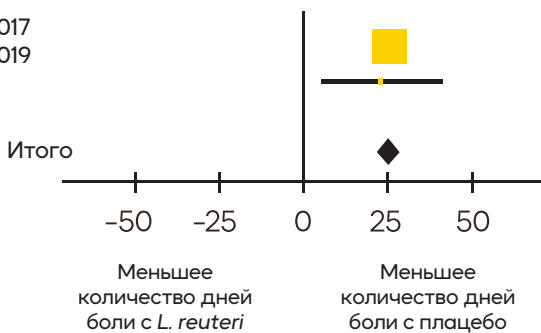


Больше дней без боли с *L. reuteri* Protectis®

Jadresin и соавторы исследовали эффективность *L. reuteri* DSM 17938 в лечении детей с ФАБ и синдромом раздраженного кишечника (СРК) в ходе проспективного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого параллельного исследования с участием 55 детей в возрасте 4–18 лет с диагнозом ФАБ. Дети получали одну жевательную таблетку BioGaia Protectis 1x10⁸ КОЕ в день или плацебо в течение 12 недель с последующим периодом наблюдения в течение 4 недель. В связи с медленным темпом включения в исследование был проведен промежуточный анализ, результаты которого были опубликованы в 2017 году⁷. На основании положительных результатов было проведено второе исследование, результаты которого были опубликованы в 2020 году, включая метаанализ двух исследований⁸.

Метаанализ двух исследований показал, что у детей, получавших *L. reuteri* DSM 17938, значительно уменьшилась выраженность боли и увеличилось количество дней без боли по сравнению с группой детей, получавших плацебо.

Jadresin 2017
Jadresin 2019



Подготовлено на основе Trivić I, 2020

Список литературы

1. Romano C et al. Lactobacillus reuteri in children with functional abdominal pain (FAP). J Paediatr Child Health. 2014;50(10): E68-E71.
2. Chio E et al. Management of functional abdominal pain and irritable bowel syndrome in children and adolescents. Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2010;4(3):293-304.
3. Hyams S et al. Functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. Gastroenterology 2016;150:1456-1468.
4. Korterink J et al. Childhood functional abdominal pain: mechanisms and management. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015;12:159-171.
5. Hojsak I et al. Guidance on the use of probiotics in clinical practice in children with selected clinical conditions and in specific vulnerable groups. [EPA/ UNEPSA] Acta Paediatr. 2018;107:927-937
6. Weizman Z et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the management of functional abdominal pain in childhood: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Pediatr. 2016;174:160-164.
7. Jadresin O et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 in the treatment of functional abdominal pain in children - RCT study. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017;64: 925-929.
8. Jadresin O et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 is effective in the treatment of functional abdominal pain in children: Results of the double-blind randomized study. Clin Nutr. 2020 Apr 21:S0261-5614(20)30190- 4.
9. Weizman Z et al. The effect of probiotics in abdominal-pain related functional gastrointestinal disorders in childhood - a systematic literature review. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014;58(Suppl. 1):430, abstract PO-N-0248
10. Trivić I et al. Use of probiotics in the treatment of functional abdominal pain in children-systematic review and meta-analysis. Eur J Pediatr. 2020 Sep 17.
11. WGO: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines Probiotics and Prebiotics. Review team: Guarner F et al. Feb. 2017. <http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebioticsEnglish>
12. Szajewska H et al. Working Group on Probiotics and Prebiotics of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. Probiotics for the management of pediatric gastrointestinal disorders: position paper of the ESPGHAN Special Interest Group on Gut Microbiota and Modifications. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2023 Feb 1;76(2):232-247. doi:10.1097/MPG.0000000000003633.

Острый гастроэнтерит

Острый гастроэнтерит (ОГЭ) проявляется как воспаление желудочно-кишечного тракта, поражающее слизистую оболочку желудка и тонкого кишечника. Общими симптомами являются рыхлый или жидкий стул и (или) увеличение частоты опорожнений (≥ 3 за 24 часа) с повышенной температурой или рвотой или без них. Как правило, диарея длится менее семи дней и не более 14 дней¹.

ОГЭ – проблема, актуальная во всем мире

ОГЭ является одной из основных причин заболеваемости и смертности среди детей во всем мире. Подавляющее большинство смертей происходит в развивающихся странах, но даже в развитых странах ОГЭ ассоциируется со значительным числом госпитализаций и высокими затратами. Причины ОГЭ – это различные вирусы, бактерии и паразиты. Вирусы остаются наиболее распространенной причиной, а ротавирус – самым серьезным вирусным патогеном во всем мире. К пяти годам ротавирусную инфекцию переносят все дети, независимо от места рождения^{2, 3}. Основным клиническим признаком ОГЭ является обезвоживание, которое, как правило, отражает тяжесть заболевания. Младенцы особенно восприимчивы к обезвоживанию и тяжело его переносят.

Регидратационные растворы

По результатам десятков рандомизированных контролируемых исследований и нескольких крупных метаанализов оральные регидратационные соли (ОРС) рекомендуется во всем мире в качестве терапии первой линии для детей с гастроэнтеритом легкой и средней степени тяжести^{1, 4-7}.

Раннее назначение ОРС может снизить вероятность осложнений, количество посещений клиники и госпитализаций. Это способствует уменьшению страданий ребенка и его семьи, риска распространения болезни, а также экономического бремени. На основании исследований, показавших снижение интенсивности и продолжительности диареи, в настоящее время всем детям с ОГЭ также рекомендуется давать цинк⁷.



L. reuteri Protectis® в комплексном лечении ОГЭ

В ряде исследований лечения ОГЭ при помощи ОРС было показано, что дополнительный прием *L. reuteri* Protectis способствует значительному уменьшению рвоты и сокращению продолжительности и тяжести острой диареи⁸⁻¹⁴. Чем раньше начато лечение пробиотиками, тем быстрее наступает выздоровление^{15, 16}. Кроме того, опубликованный обзор рекомендует начинать применение *L. reuteri* Protectis непосредственно в отделении неотложной помощи, чтобы ускорить ослабление симптомов, сократить период восстановления и способствовать безопасной выписке пациентов¹⁷.

Более того, благоприятное воздействие *L. reuteri* Protectis при ОГЭ подтверждено метаанализом¹⁸, а в нескольких клинических руководствах *L. reuteri* Protectis указан как один из немногих пробиотиков, которые могут давать положительный эффект при лечении ОГЭ^{1, 19-26}.

Более быстрое выздоровление с *L. reuteri* Protectis® Научный обзор

Исследование	СОКРАЩЕНИЕ				Сведения о продукте	
	значительное по сравнению с плацебо				Продукт и суточная доза	Штамм
Первый автор, год публикации и количество участников исследования	Длительность диареи	День 2: % пациентов с диареей	Госпитализация	Длительность лечения		
Francavilla 2012 ¹² , n=69	✓	✓	н/з	7 дней	Капли 4x10 ⁸	DSM 17938
Dinleyici 2014 ⁹ , n=127	✓	✓	✓	до 5 дней	Капли 4x10 ⁸	DSM 17938
Dinleyici 2015 ¹⁰ , n=60	✓	✓	амбулаторные пациенты	5 дней	Капли 4x10 ⁸	DSM 17938
Szymanski 2019 ²⁷ , n=91	н/з	н/з	✓	5 дней	Капли 4x10 ⁸	DSM 17938
Shornikova 1997a ¹³ , n=40	н/з	✓	не анализировалось	до 5 дней	Порошок** 1x10 ¹⁰ –1x10 ¹¹	ATCC 55730
Shornikova 1997b ¹⁴ , n=66	✓	✓	н/з	до 5 дней	Порошок** 1x10 ¹⁰ –1x10 ¹¹	ATCC 55730
Eom 2005 ¹¹ , n=50	н/з	✓	✓	до 5 дней	Порошок** 2x10 ⁸	ATCC 55730
Ruzhentsova 2018 ²⁸ , n=60	✓	не анализировалось	не анализировалось	до прекращения ОГЭ	Порошок РПР индивидуальная дозировка	DSM 17938
Maragkoudaki 2018 ²⁹ , n=51	н/з	н/з	амбулаторные пациенты	5 дней	Порошок РПР индивидуальная дозировка	DSM 17938

н/з – незначительно

*) Суточная доза в КОЕ

**) Сублимированная культура, смешанная с другими сухими ингредиентами

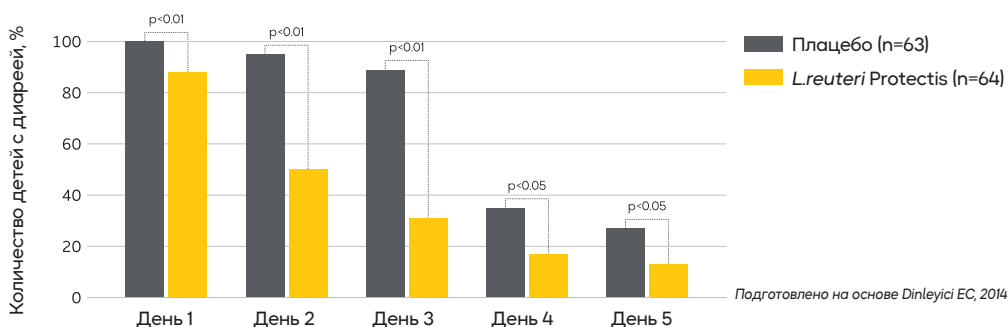


Эффект *L. reuteri* Protectis® через 24 часа после приема

По результатам контролируемого рандомизированного одностороннего слепого исследования с участием 127 детей, в том числе младенцев, госпитализированных по поводу острой диареи продолжительностью 12–72 часа, была подтверждена эффективность *L. reuteri* DSM 17938 в качестве эффективного дополнения к пероральной регидратационной терапии. Дети в группе *L. reuteri* (n=64) получали 5 капель (1x10⁸ КОЕ) *L. reuteri* DSM 17938 в день в течение 5 дней и РПР или внутривенную регидратацию. Контрольная группа (n=63) получала только РПР или внутривенную регидратацию.

Благоприятный эффект наблюдался уже спустя 24 часа.

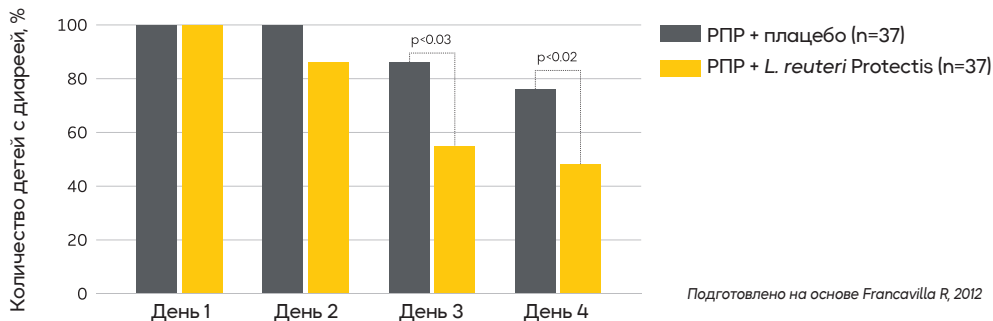
- Значительное снижение количества детей с диареей в группе *L. reuteri*.
- Общая продолжительность диареи в группе *L. reuteri* сократилась на 33 часа по сравнению с контрольной группой.
- Средняя продолжительность пребывания в больнице сократилась на 1,2 дня по сравнению с контрольной группой.
- Продолжительная диарея после 7 дней наблюдалась только в контрольной группе.



Более быстрое выздоровление при водянистой диарее

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании 69 детей в возрасте 6–36 месяцев с острой диареей и клиническими признаками обезвоживания легкой и средней степени были рандомизированы на прием пяти капель *L. reuteri* DSM 17938 (n=35) или плацебо (n=34) дважды в день в течение 7 дней. Фактическая доза *L. reuteri* DSM 17938 составляла 2x10⁸ КОЕ в день. Все дети получали также ОРС.

- После двух дней 45 % детей в группе *L. reuteri* избавились от водянистой диареи по сравнению с 14 % в группе плацебо.



Список литературы

1. Guarino A et al. Evidence-based guidelines for the 1. management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. (European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases) *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59:132-52.
2. Parashar UD et al. Global mortality associated with rotavirus disease among children in 2004. *J Infect Dis.* 2009; 200 Suppl 1:S9-S15.
3. Tate JE et al. 2008 estimate of worldwide rotavirus- associated mortality in children younger than 5 years before the introduction of universal rotavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 12. 2012;(2): 136-141.
4. American Academy of Pediatrics. Practice parameter: the management of acute gastroenteritis in young children. American Academy of Pediatrics, Provisional Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Acute Gastroenteritis. *Pediatrics.* 1996; 97(3):424-35.
5. King CK et al. Managing acute gastroenteritis among children: oral rehydration, maintenance, and nutritional therapy. *MMWR Recomm Rep.* 2003; 52:1-16.
6. Sandhu BK. Practical guidelines for the management of gastroenteritis in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2001; 33 Suppl 2:S36-9.
7. World Health Organization. The treatment of diarrhea: a manual for physicians and other senior health workers – 4th revision. 2005.
8. Allen SJ et al. Probiotics for treating acute infectious diarrhea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11. Art. No.: CD003048. doi:10.1002/14651858.CD003048.pub3.
9. Dinleyici EC, PROBAGE Study Group, Vandeplass Y. Lactobacillus reuteri DSM 17938 effectively reduces the duration of acute diarrhea in hospitalised children. *Acta Paediatr.* 2014;103:e300-e305.
10. Dinleyici EC et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 shortens acute infectious diarrhea in a pediatric outpatient setting. *J Pediatr (Rio J)* 2015;91:392-396.
11. Eom T-H et al. The therapeutic effect of Lactobacillus reuteri in acute diarrhea in infants and toddlers. *Korean J Ped.* 2005;48:986-989
12. Francavilla R et al. Randomized clinical trial: Lactobacillus reuteri DSM 17938 vs. placebo in children with acute diarrhea – a double-blind study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012;36: 363-369.
13. Shornikova AV et al. Lactobacillus reuteri as a therapeutic agent in acute diarrhea in young children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1997;24:399-404.
14. Shornikova AV et al. Bacteriotherapy with Lactobacillus reuteri in rotavirus gastroenteritis. *Pediatr Infect Dis J.* 1997;16:1103-1107.
15. Rosenfeldt V et al. Effect of probiotic Lactobacillus strains on acute diarrhea in a cohort of nonhospitalized children attending day-care centers. *Ped Inf Dis J* 2002;21:417-419.
16. Rosenfeldt V et al. Effect of probiotic Lactobacillus strains in young children hospitalized with acute diarrhea. *Pediatr Infect Dis J* 2002;21:411-416.
17. Saviano et al. Lactobacillus reuteri DSM 17938 (Limosilactobacillus reuteri) in Diarrhea and Constipation: Two Sides of the Same Coin? *Medicina (Kaunas).* 2021 Jun 23;57(7):643. doi: 10.3390/medicina57070643.
18. Szajewska H et al. Meta-analysis: Lactobacillus reuteri strain DSM 17938 (and the original strain ATCC 55730) for treating acute gastroenteritis in children *Beneficial Microbes.* 2014;5:285-293.
19. WGO: World Gastroenterology Organisation Global Guidelines Probiotics and Prebiotics. Review team: Guarner F et al. Feb. 2017. <http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebioticsEnglish>
20. Cameron D et al. Probiotics for gastrointestinal disorders: Proposed recommendations for children of the Asia-Pacific region. *World J Gastroenterol* 2017;23:7952-7964.
21. Cruchet S et al. The use of probiotics in pediatric gastroenterology: a review of the literature and recommendations by Latin-American experts. *Paediatr Drugs.* 2015;17:199-216.
22. Guarino A et al. Universal recommendations for the management of acute diarrhea in nonmalnourished children. (FISPGHAN: The Federation of International Societies of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition.) *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018;67:586-593.
23. Iramain R et al. [Consensus guideline on acute gastroenteritis in the emergency department. Emergency Medicine Committee of SLACIP (Latin American Society of Pediatric Intensive Care)]. *Pediatría (Asunción).* 2017;44:249-258.
24. Lo Vecchio A et al. An international consensus report on a new algorithm for the management of infant diarrhoea. *Acta Paediatr.* 2016;105:e384-389.
25. Floch MH et al. Recommendations for probiotic use—2015 update: proceedings and consensus opinion. *J Clin Gastroenterol.* 2015;49(Suppl 1):S69-73.
26. Szajewska H et al. & Working Group on Probiotics and Prebiotics of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Use of Probiotics for the Management of Acute Gastroenteritis in Children: An Update. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020 Aug;71(2):261-269.
27. Szymański H, Szajewska H. Lack of Efficacy of Lactobacillus reuteri DSM 17938 for the Treatment of Acute Gastroenteritis: A Randomized Controlled Trial. *Pediatr Infect Dis J.* 2019 Oct;38(10)
28. Ruzhentsova TA et al. [Optimisation of pathogenetic therapy of acute intestinal infections in children: results of a randomised trial.] *Infekc. bolezni [Infectious diseases].* 2018 16: 70–76. [In Russian, with abstract in English].
29. Maragkoudaki M et al. Efficacy of an Oral Rehydration Solution Enriched with Lactobacillus reuteri DSM 17938 and Zinc in the Management of Acute Diarrhoea in Infants: A Randomized, DoubleBlind, Placebo-Controlled Trial. *Nutrients.* 2018 Sep 1;10(9):1189



Защита от инфекций

Диарея и инфекции дыхательных путей являются основными причинами заболеваемости маленьких детей во всем мире^{1,2}. Малыши более подвержены инфекциям из-за незрелой иммунной системы, и особенно остро эта проблема стоит, когда дети собираются в группы, например, в детском саду или школе³.

Роль кишечной микробиоты в защите от болезней на сегодняшний день хорошо известна. 80 % иммунной системы напрямую связаны со стенками желудочно-кишечного тракта, поэтому здоровая слизистая оболочка кишечника и сбалансированная микробиота необходимы для хорошего функционирования иммунной системы.

Доказано, что у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, развивается микробиота с большим количеством полезных и меньшим количеством патогенных бактерий по сравнению с младенцами на искусственном вскармливании.

Поскольку грудное молоко является

источником лактобактерий, этот механизм считается одним из объяснений того, почему у детей, находящихся на грудном вскармливании, снижается заболеваемость инфекционной диареей⁴.

***L. reuteri* Protectis® – эффективная защита**

Существуют убедительные доказательства того, что пробиотики могут влиять на здоровье желудочно-кишечного тракта у детей⁵. Три исследования *Limosilactobacillus reuteri* Protectis показали положительное влияние на профилактику инфекций у детей³⁻⁵.

Кроме того, было доказано, что профилактическое использование *L. reuteri* Protectis снижает расходы, связанные с инфекциями, как для семьи, так и для общества⁶.

Меньше инфекций и дней болезни с *L. reuteri* Protectis®

Исследование	Значительное снижение количества дней				
	С диареей	С применением антибиотиков	С повышенной температурой	Отсутствие в детском саду	С инфекцией дыхательных путей
Gutierrez 20146 (n = 336)	✓	✓	✓	✓	✓
Weizman 20053 (n = 128)	✓	✓	✓	✓	н/з
Augustina 20126 (n = 250)	✓	✓	н/а	н/а	н/з

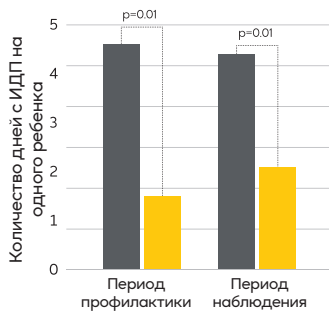
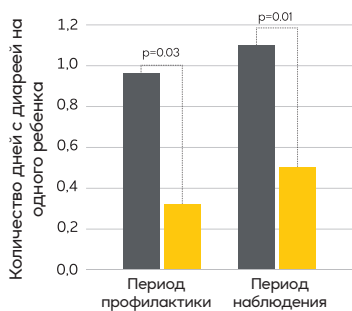
✓ = Значительно по сравнению с плацебо
 н/з - незначительно
 н/а - не анализировалось

Меньше инфекций при профилактическом применении

В рамках проспективного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с участием 336 здоровых детей в возрасте 6–36 месяцев, посещающих детские сады, было изучено профилактическое применение *L. reuteri* DSM 17938 для снижения частоты и продолжительности эпизодов диареи, а также других нарушений здоровья. Дети получали либо капли *L. reuteri* DSM 17938 (1×10^8 КОЕ в день), либо плацебо в течение трех месяцев, после чего три месяца длился период наблюдения.

Профилактическое применение *L. reuteri* Protectis способствовало снижению:

- Количества дней с диареей и инфекцией дыхательных путей (ИДП) на 67 %
- Потребности в антибиотиках
- Прямых и косвенных расходов для семьи и общества

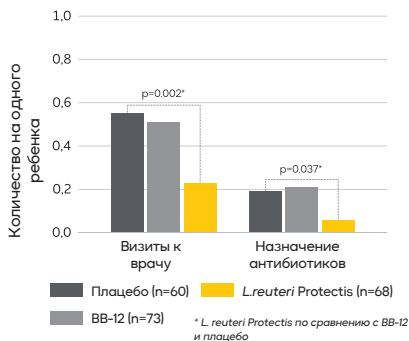


Подготовлено на основе Gutiérrez-Castrellón P, 2014

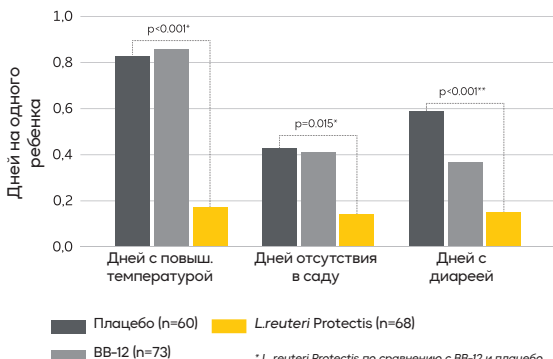
Сокращение длительности болезни

В ходе проспективного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования было изучено влияние профилактического применения *L. reuteri* Protectis на возникновение инфекций у младенцев, посещающих детский сад. В исследовании принял участие 201 здоровый ребенок в возрасте 4–10 месяцев. Детей разделили на 3 группы и в течение 12 недель они принимали либо молочную смесь с *L. reuteri* ATCC 55730, либо *Bifidobacterium lactis* BB-12, либо плацебо.

- Прием *L. reuteri* Protectis способствовал снижению количества: дней с повышенной температурой, визитов к врачу, отсутствий в детском саду и назначений антибиотиков по сравнению с группой *Bifidobacterium animalis* BB-12 и группой плацебо.
- Количество дней с диареей и эпизодов диареи значительно сократилось по сравнению с плацебо.



Подготовлено на основе Weizman Z, 2005

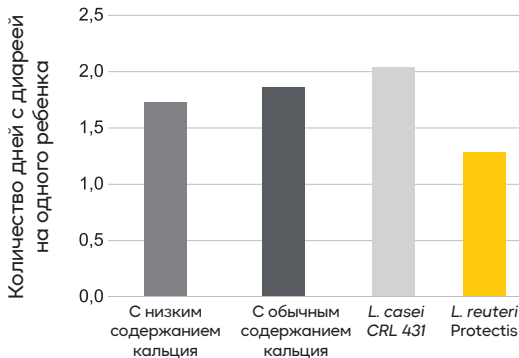


* *L. reuteri* Protectis по сравнению с BB-12 и плацебо
** BB-12 и *L. reuteri* Protectis по сравнению с плацебо

Снижение количества случаев диареи

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании с участием 494 здоровых детей в возрасте от одного до шести лет изучалось, повлияет ли добавление пробиотиков (*L. casei* CRL431 5x108 КОЕ в день или *L. reuteri* Protectis 5x108 КОЕ в день) в молоко с обычным содержанием кальция на частоту и продолжительность диареи и (или) ОРВИ.

- *L. reuteri* Protectis предотвращал диарею и улучшал развитие ребенка (вес и рост) в течение шестимесячного периода исследования.
- Молоко с обычным содержанием кальция само по себе или с *L. casei* не снижало частоту диареи.



Подготовлено на основе Agustina R, 2012

Список литературы

1. Fischer Walker CL et al. Global burden of childhood pneumonia and diarrhea. *Lancet* 2013;381:1405–1416.
2. Mont AS et al. Epidemiology of viral respiratory infections. *Am J Med* 2002; 112. 3. Weizman Z et al. Effect of a probiotic infant formula on infections in child care centers: Comparison of two probiotic agents. *Pediatrics* 2005;115:5–9.
4. Agustina R et al. Randomized trial of probiotics and calcium on diarrhea and respiratory tract infections in Indonesian children. *Pediatrics* 2012;129: e1155–e1164.
5. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria, October 2001. http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf.
6. Gutiérrez-Castrellón P et al. Diarrhea in preschool children and *Lactobacillus reuteri*: a randomized controlled trial. *Pediatrics* 2014;133:4 e904–e909.

Побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков

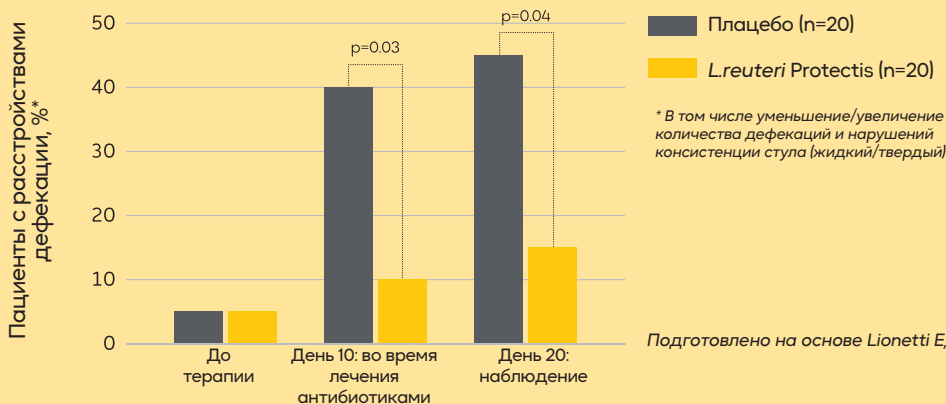
Побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков, встречаются часто и обычно затрагивают желудочно-кишечный тракт. Симптомы могут включать диарею, тошноту, рвоту, вздутие живота и боль в животе¹. Эти проявления возникают, когда антибиотики нарушают баланс «хороших» и «плохих» бактерий, вызывая размножение патогенных бактерий сверх их нормального количества. До 40 % детей, получающих антибиотики широкого спектра действия, страдают от диареи². Высокая распространенность побочных эффектов может привести к прекращению лечения с риском неэффективности такой терапии и возможного развития устойчивости инфекции к антибиотикам.

Пробиотики считаются эффективными в борьбе с избыточным ростом потенциально патогенных микроорганизмов, поскольку могут помочь предотвратить или снизить частоту побочных эффектов, связанных с приемом антибиотиков. Пациенты часто не хотят начинать или соблюдать любую антибиотикотерапию, если в прошлом у них наблюдались связанные с ней нежелательные явления. Вариантом, позволяющим избежать этой проблемы, может быть дополнительный прием пробиотиков. Согласно результатам изучения применения *L. reuteri* Protectis в качестве дополнения к антибиотикотерапии детей, побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков, были успешно снижены³.

На 75 % меньше расстройств дефекации

В ходе двойного слепого плацебо-контролируемого исследования 69 детей в возрасте 6–36 месяцев с острой диареей и клиническими признаками обезвоживания легкой и средней степени на фоне антибиотикотерапии были рандомизированы на две группы: одна получала пять капель *L. reuteri* DSM 17938 (n=35), а другая – плацебо (n=34) дважды в день в течение 7 дней. Фактическая доза *L. reuteri* DSM 17938 составляла 2×10^8 КОЕ в день.

- *L. reuteri* Protectis снизил побочные эффекты, связанные с приемом антибиотиков, по сравнению с плацебо.
- Положительное влияние *L. reuteri* Protectis на симптомы со стороны ЖКТ проявлялось как во время приема антибиотиков, так и в период последующего наблюдения.



Подготовлено на основе Lionetti E, 2006

Список литературы

Foydalanilgan adabiyotlar

1. Marteau AS et al. Potential of using lactic acid bacteria for therapy and immunomodulation in man. *FEMS Microbiol Rev* 1993; 12:207-20.
2. Goldenberg JZ et al. Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic-associated diarrhea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;CD004827.
3. Lionetti E et al. *Lactobacillus reuteri* therapy to reduce side-effects during anti- *Helicobacter pylori* treatment in children: a randomized placebo controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006;24:1461-1468.

Данный информационный материал был подготовлен компанией BioGaia и не проверялся медицинским работником. Он предназначен только для профессионалов в сфере бизнеса и здравоохранения, т. е. не предназначен для потребителей. BioGaia не дает никаких гарантий того, что информация в данном материале соответствует местному законодательству, ответственность за это лежит на партнерах BioGaia.

BioGaia AB, Кунгсбродплан 3, а/я 3242, SE-103 64 Стокгольм, Швеция
+46 8 555 293 00, biogaia.com
Апрель 2023 г.



BioGaia®

БиоГая · капли - живой пробиотик из Швеции

Поддерживает баланс
микрофлоры кишечника
100 млн живых активных
Lactobacillus reuteri Protectis
в 5 каплях

С нейтральным вкусом и
запахом. Без красителей,
ароматизаторов, алкоголя,
лактозы, белка

Применение:

Для детей с первых дней жизни
по 5 капель 1 раз в сутки
Для взрослых по 5 капель
1-2 раза в сутки



БиоГая - капли с витамином D3

Источник пробиотических микроорганизмов (*Lactobacillus reuteri*),
дополнительный источник витамина D3 для детей старше 1,5 лет

Применение: Для детей с 1,5 лет до 3-х лет по 3 капли 1 раз в сутки

Детям старше 3-х лет по 5 капель 1 раз в сутки

Продолжительность приема – 1 месяц



БиоГая · ОРС

Комбинация *Lactobacillus reuteri* Protectis, солей и цинка. С первых дней жизни.
Имеет нейтральный вкус, что облегчает применение у маленьких детей

Применение: 1 саше растворить в 250 мл охлажденной кипяченой воды

Первый этап приема составляет 4-6 часов

Возраст	Объем раствора в первые 4-6 часов*, мл
до 2-х лет	250-750
от 2-х лет и старше	1000

* Расчет объема раствора БиоГая ОРС производится в дозировке 50-100 мл/кг массы тела

Второй этап: 50 мл/кг массы тела в сутки



БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Представитель в РБ: Представительство АО "Delta Medical Promotion AG"
(Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь,
220090 г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22.
Тел.: 8(017)216-16-94 www.deltamedical.by

Реклама. Не является лекарственным препаратом. Не предназначен для
лечения заболеваний. Имеет медицинские противопоказания к его применению
и побочные реакции. Биологически активная добавка к пище
БиоГая Пробиотик. Детские капли. Регистрационное удостоверение
№ КЗ. 16.01.78.003.Е.000900.11.18 от 09.11.2018 г.

Изготовитель: БиоГая Продакшн АБ, Швеция для БиоГая АБ, Швеция

Биологически активная добавка к пище БиоГая
Детские капли с витамином D3. Регистрационное удостоверение
№ RU.77.99.11.003.Е.000537.02.19 от 11.02.2019

Изготовитель: БиоГая Продакшн АБ, Виндлваген 3, SE-241 38 Эслев, Швеция
для БиоГая АБ, Kungsbroplan 3, P.O. Box 3242, SE-103 64 Стокгольм, Швеция
Биологически активная добавка к пище: БиоГая ОРС/БиоГая ОРС,
порошок для приготовления раствора для оральной регидратации №7.

Регистрационное удостоверение
№ КЗ. 16.01.79.003.Е.003436.01.15 от 21.01.2015 г.

Изготовитель: «Farmasierra manufacturing S.L.», Испания для «БиоГая АБ», Швеция