STUDII CLINICE ALE TULPINILOR BACTERIENE BB-12® ȘI TH-4®

Bifidobacterium BB-12® și Streptococcus thermophilus TH-4® în pediatrie

BB-12® și TH-4® reduc diareea cauzată de infecții la sugari și copii mici.

Saavedra et al.1 au demonstrat că **BB-12® și TH-4®** reduc riscul de infecții cu rotavirus care cauzează diaree la sugari și copii mici.

Rezultatele studiului:

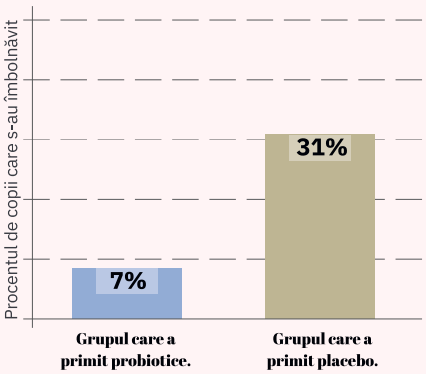
- Rotavirusul a fost cauza cea mai frecventă a diareei.
- În grupul care a primit probiotice, semnificativ mai puțini copii au suferit de diaree comparativ cu grupul care a primit placebo.

1. Saavedra JM, Bauman NA, Oung I, Perman JA, Yolken RH. Hranirea cu Bifidobacterium bifidum și Streptococcus thermophilus la sugari internați în spital pentru prevenirea diareei și eliminarea rotavirusului. Lancet. 1994 Oct 15;344(8929):1046-9.

Datele studiului:

- Structura studiului: studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo.
- Subiecții studiului: 55 de copii internați în spital cu vârste cuprinse între 5 și 24 de luni.
- Dozare: Alimentație cu formulă de lapte conținând probiotice (1,9 x 10^8 UFC BB-12® și 1,4 x 10^7 UFC TH-4® pe gram de pulbere) sau fără probiotice (Placebo). Administrare la nevoie.
- Durata: Administrarea a fost efectuată pe toată durata spitalizării, în medie 80 de zile.
- Obiectivul studiului: Impactul alimentației cu formulă de lapte conținând BB-12® și TH-4® asupra frecvenței diareei cauzate de infecții la sugari și copii mici.

Datele studiului: Frecvența episoadelor acute de diaree.



BB-12® ajută în cazul colicilor la sugari.

Nocerino et al.2 au putut demonstra în studiul lor că BB-12® este un tratament eficient pentru colici la sugari.

Rezultatele studiului:

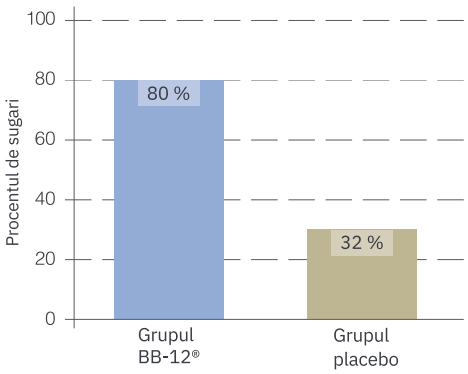
- În grupul BB-12®, durata plânsului zilnic a scăzut constant și, după 28 de zile, a fost semnificativ și puternic redusă în comparație cu grupul placebo (vezi figura).
- Scăderea duratei plânsului a fost semnificativ corelată cu creșterea numărului de Bifidobacterium în scaun.
- Sugarii tratați cu BB-12® au prezentat, în comparație cu grupul placebo, o creștere mai mare a nivelului de anticorpi de apărare sIgA, β-defensin și catelicidin în intestin.
- Administrarea zilnică a BB-12® a avut un efect pozitiv asupra duratei somnului, frecvenței și consistenței scaunului.

Datele studiului:

- Structura studiului: studiu randomizat, dublu-orb , controlat cu placebo.
- Subiecții studiului: 80 de sugari hrăniți la sân, cu vârsta maximă de 7 săptămâni, altfel sănătoși, cu simptome de colici la sugari.
- Dozare: 1x10^9 UFC BB-12® pe zi sau placebo.
- Durata: Administrarea pe o perioadă de 28 de zile.
- Obiectivul studiului: Reducerea duratei zilnice a plânsului cu cel puțin 50%.

2Nocerino R, De Filippis F, Cecere G, Marino A, Micillo M, Di Scala C, de Caro C, Calignano A, Bruno C, Paparo L, Iannicelli AM, Cosenza L, Maddalena Y, Della Gatta G, Coppola S, Carucci L, Ercolini D, Berni Canani R. Eficiența terapeutică a Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12® în colica la sugari: un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo. Aliment Pharmacol Ther. 2020 Ian;51(1):110-120.

Procentul de sugari la care durata plânsului a fost redusă cu cel puțin 50% după 28 de zile.



BB-12® și TH-4® reduc utilizarea antibioticelor la sugari și copii mici când sunt administrate pe termen lung.

Saavedra et al.3 au putut demonstra în studiul lor că administrarea unei combinații de **BB-12®** și **TH-4®** timp de aproximativ 210 de zile reduce frecvența utilizării antibioticelor la sugari și copii mici și este bine tolerată.

Rezultatele studiului

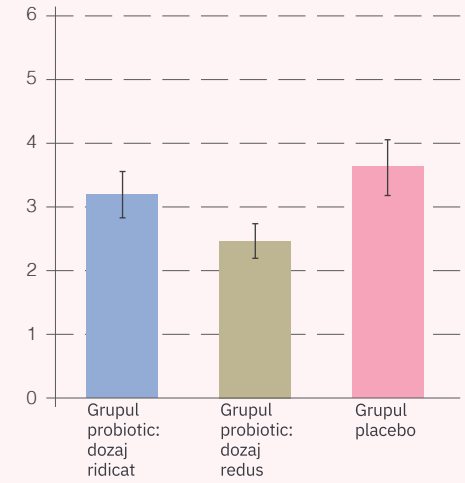
- În cele două grupuri care au primit alimentație cu formulă de lapte probiotică, frecvența utilizării antibioticelor a fost semnificativ mai mică decât în grupul placebo.
- De asemenea, în ambele grupuri au apărut semnificativ mai puține colici.
- Alimentația pentru sugari cu BB-12® și TH-4® a fost bine tolerată și pe termen lung (în medie 210 zile).

Datele studiului

- Studiul a fost construit ca o cercetare randomizată, dublu-orb, controlată cu placebo.
- Subiecții studiului: 118 copii sănătoși cu vârste cuprinse între 3 și 24 de luni.
- Dozare: Alimentație cu formulă de lapte conținând 1x10^7 UFC/g pentru fiecare tulpină de bacterii (dozaj mare) sau 1x10^6 UFC/g pentru fiecare tulpină de bacterii (dozaj mic), sau alimentație pentru sugari fără adăugarea de probiotice (placebo). Administrare la nevoie.
- Durata: Administrarea timp de aproximativ 210 zile în medie.
- Obiectivul studiului: Tolerabilitatea și efectele asupra creșterii, stării clinice generale și sănătății intestinale.

Saavedra JM, Abi-Hanna A, Moore N, Yolken RH. Consumul pe termen lung al formulelor de lapte pentru sugari care conțin bacterii probiotice vii: toleranță și siguranță. Am J Clin Nutr. 2004 Feb;79(2):261-7.

Frecvența utilizării antibioticelor în 100 de zile de testare **



* p< 0,001 – (Testul Chi-pătrat)
** 95 % Interval de încredere

BB-12® și TH-4® ameliorează simptomele clinice ale sugarilor cu alergie la proteinele laptelui de vacă și dermatită atopică mai eficient decât doar cu dieta de eliminare împreună cu tratamentul de fond.

Ivakhnenko et al.4,5 au demonstrat că administrarea de **BB-12®** și **TH-4®** la sugari cu dermatită atopică și alergie la proteinele laptelui de vacă, în plus față de dieta de eliminare și terapia de bază, îmbunătățește simptomele clinice ale bolii și reduce manifestările clinice gastrointestinale ale alergiei la proteinele laptelui de vacă.

Rezultatele studiului

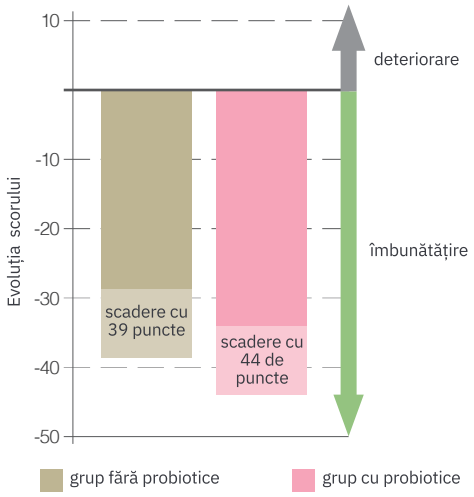
- Administrarea suplimentară de BB-12® și TH-4® a redus scorul SCORAD (**SCOR**ing **A**topic **D**ermatitis) la sugarii cu alergie la proteinele laptelui de vacă și dermatită atopică mai mult decât dieta de eliminare și tratamentul de bază singure.
- Au existat diferențe semnificative între grupul probiotic și grupul de control, în special în ceea ce privește frecvența constipației (după 4 și 8 săptămâni), dar și în ceea ce privește colicile la sugari (după 4 și 8 săptămâni) și diareea (după 8 săptămâni).

Datele studiului

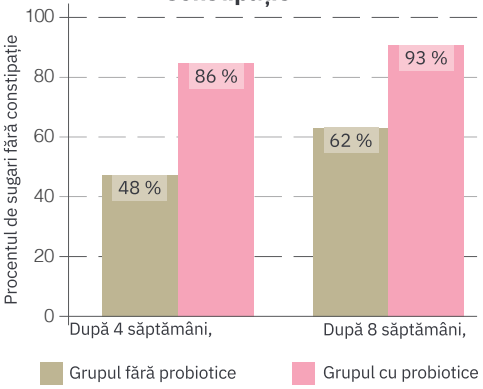
- Structura studiului: studiu clinic randomizat, prospectiv și controlat.
- Subiecții studiului: 60 de sugari cu vârste cuprinse între 3 și 12 luni, cu dermatită atopică și alergie la proteinele laptelui de vacă.
- Toți subiecții au primit un tratament de bază și o dietă de eliminare.
- Dozare: 1 x 10^9 UFC BB-12® și 1 x 10^8 UFC TH-4® zilnic sau fară probiotic.
- Durata: Administrarea timp de 4 săptămâni.
- Obiectivul studiului: Reducerea scorului SCORAD, reducerea constipației, colicilor și diareei.

Ivakhnenko O, Niankovskyy S. Eficiența clinică a probioticelor în tratamentul complex al sugarilor cu alergie la proteinele laptelui de vacă. Georgian Med News. 2013 Mar;(216):39-45.
Ivakhnenko O, Niankovskyy S. Efectul probioticelor asupra dinamicii simptomelor gastrointestinale ale alergiei alimentare la proteinele laptelui de vacă la sugari. Georgian Med News. 2013 Jun;(219):46-52.

Reducerea scorului SCORAD pentru dermatita atopică după 8 săptămâni.



Ameliorarea simptomelor gastrointestinale în alergia la proteina laptelui de vacă: Constipație



Producător:
Laves-Arzneimittel GmbH
Barbarastraße 14, 30952
Ronnenberg, Germania

Deținător notificare și Distribuitor:
HAP MED S.R.L.
Str. Horia, Cloșca și Crișan 14B, Sat Valu lui Traian, Jud. Constanța
E-mail: office@hapmed.ro