

# PROBACIN 5 miliard

Přípravek s obsahem životaschopných spór probiotického kmene *Bacillus clausii*

## ÚVOD

Racionální jádro probiotické terapie je ve vytvoření mikrobiálního stimulu pro imunitní systém hostitele pomocí živého mikroorganismu, který je charakteristický pro střevní mikroflóru zdravého kojení. Význam probiotik např. u alergických onemocnění spočívá v přeměsování imunologické paměti od fenotypu Th2 ještě dříve, než je ustanovena imunitní odpověď na antigeny z okolního prostředí, tzn. během prvních let života dítěte.

## CHARAKTERISTIKA

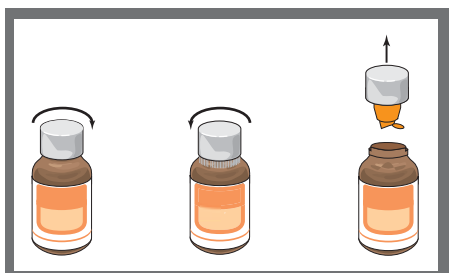
Probacin obsahuje spóry probiotického kmene *Bacillus clausii*, doplněné arabinogalaktanem (prebiotikum, které podporuje růst a aktivitu probiotik ve střevě). Spóry *Bacillus clausii* jsou vysoce odolné vůči kyselému žaludečnímu prostředí a po vyklíčení ve střevě působí příznivě na prospěšnou přirozenou střevní mikroflóru. *Bacillus clausii* je významně rezistentní vůči širokému spektru antibiotik. *Bacillus clausii* stimuluje střevní imunitní systém (GALT), zprostředkovává specifickou imunitní odpověď, a navozuje tak příznivou ochranu před rozvojem alergických a autoimunitních onemocnění.

## POUŽITÍ

- U všech stavů, kdy je vhodné posílit přirozenou obranyschopnost organismu, včetně alergické reakce projevující se:
  - ▶ opakujícími se infekcemi horních cest dýchacích;
  - ▶ alergickou rýmou.
- Obnova narušené střevní mikroflóry při nadýmání, průjmehch.
- Při užívání antibiotik.

## KLINICKÉ STUDIE

Mýtus obecně uznávané polyrezistence probiotik k antibiotikům je rozšířený a odpovědi na něj jsou studie prokazující účinky konkrétního antibiotika vůči konkrétnímu probiotiku. *Bacillus clausii* vykazuje rezistenci k širokému spektru antibiotik, odolnost vůči antibiotikům je zdokumentována formou klinické studie sledující gen *erm* u *Bacillus clausii*, zodpovědný za vysokou odolnost vůči makrolidovým antibiotikům.<sup>3</sup> Obdobně byl zdokumentován gen *bla<sub>BCL-1</sub>* kódující aktivitu β-laktamázy dodávající, probioticky působícímu kmenu *Bacillus clausii* rezistenci vůči penicilinům, cefalosporinům a cefpiromu.<sup>4</sup> Další práce se zabývala genem *aadD2*, kódujícím rezistenci tohoto probiotika vůči aminoglykosidům.<sup>5</sup>



Druhou oblastí zájmu klinické praxe o *Bacillus clausii* je vliv tohoto probiotického kmene na morbiditu dětí. Práce italských pediatrik publikovaná v roce 2007 je příslibem dalších oblastí využití *Bacillus clausii*, a to v prevenci opakujících se respiračních infekcí u dětí, jak zdravých, tak alergicky predisponovaných. Multicetrická studie<sup>7</sup> byla uskutečněna u 80 dětí navštěvující mateřské školky. *Bacillus clausii* byl podáván po dobu 3 měsíců 2x denně 2 miliardy spór; další 3 měsíce byly děti sledovány bez podávání probiotik. Po dobu podávání *Bacillus clausii* došlo ke statisticky významnému **zkrácení doby trvání respirační infekce** oproti placebo i **ke snížení počtu respiračních infekcí**. Příznivý účinek přetrvával i po vysazení probiotického kmene v následujících třech měsících. V rámci této studie byl sledován účinek podávání *Bacillus clausii* na průběh infekce **u alergických dětí**. I zde bylo zaznamenáno zkrácení trvání respirační infekce v období podávání *Bacillus clausii*. V období následujících tří měsíců po ukončení podávání probiotika se u alergických dětí zkrátilo trvání infekce oproti alergikům, kterým nebyla v předšlém období podávána probiotika. Žádné dítě neukončilo studii předčasně.

Další multicetrická studie<sup>1</sup> zabývající se ovlivněním cytokinové aktivity u alergických dětí s opakujícími se respiračními infekcemi prokázala, že podávání kmene *Bacillus clausii* dětem ve věku 4,4 roku v dávce 2x denně 2 miliardy spór po dobu 4 týdnů vede ke stimulaci lymfocytů Th1 a ke snížení stimule Th2. To se projevilo zvýšením produkce lymfocytů Tr1, zodpovědných za potlačování zánětů.

Obdobná studie<sup>9</sup> prokazující účinnost *Bacillus clausii* u alergické rinitidy, byla publikovaná v roce 2005. V průběhu sledování alergické rinitidy bylo doloženo snížení infiltrace eozinofilů.

Významné působení *Bacillus clausii* na patogenní mikroorganismy mapuje studie<sup>2</sup> sledující inhibiční aktivitu na široké spektrum patogenů.

*Bacillus clausii* projevuje největší inhibiční aktivitu vůči *Staphylococcus aureus*.

## BEZPEČNOSTNÍ PROFIL

Z důvodu dlouhodobé zkušenosti s touto látkou je *Bacillus clausii* ve své zemi, Itálii, u dětí podáván už od 3 měsíců věku.

## KONTRAINDIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Perorální podávání v doporučených množstvích lze považovat za neškodné. Opatrnosti je třeba u imunokompromitovaných jedinců.

## DÁVKOVÁNÍ

- 2x týdně 1 lahvička při preventivním podávání.
- 1 lahvička denně při akutních obtížích.

Pro děti od 6. měsíce věku (schváleno Českou pediatrikou společností – pracovní skupinou pro dětskou gastroenterologii a výživu). U dětí mladších 6 měsíců pouze na základě doporučení lékaře pediatra.

## UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při pokojové teplotě.

## BALENÍ

7 jednorázových lahviček po 10 ml s obsahem 5 miliard spór probiotického kmene *Bacillus clausii*.

## Literatura

1. Strachan DP. Hay fever, hygiene and household size. *Br Med J* 1989;299:1259–1260.
2. Maria C. Urdaci. *Bacillus clausii* probiotic strains antimicrobial and immunomodulatory activities. *J Clin Gastroenterol* 2004;38(suppl 2):86–90.
3. Bozdogan B. Characterization of a new erm-related macrolide resistance gene present in probiotic strains of *Bacillus clausii*. *Appl Environ Microbiol* 2004;70:280–284.
4. Girlich D. Molecular and biochemical characterization of the chromosome-encoded class a beta-lactamase BCL-1 from *Bacillus clausii*. *Antimicrob Agents Chemother* 2007;51:4009–4014.
5. Bozdogan B, Galopin S. Chromosomal aadD2 encodes an aminoglycoside nucleotidyltransferase in *Bacillus clausii*. *Antimicrob Agents Chemother* 2003;47:1343–1346.
6. Guarino A. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases Evidence-Based Guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: Executive Summary. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008;46:619–621.
7. Marsiglia GL, Tosca M, Cirillo I, et al. Efficacy of *Bacillus clausii* spores in the prevention of recurrent respiratory infections in children: a pilot study. *Ther Clin Risk Manag* 2007; 3:13–17.
8. Ciprandi G, Tosca MA, Milanese M, Caligo G, Ricca V. Cytokines evaluation in nasal lavage of allergic children after *Bacillus clausii* administration: a pilot study. *Pediatr Allergy Immunol* 2004;15:148–151.
9. Ciprandi G, Vizzaccaro A, Cirillo I, Tosca MA. *Bacillus clausii* effects in children with allergic rhinitis. *Allergy* 2005;60:702–710.
10. Duc le H, Hong HA, Barbosa TM, Henriques AO, Cutting SM. Characterization of *Bacillus* probiotics available for human use. *Appl Environ Microbiol* 2004;70:2161–2171.

## Poznámka:

Statut přípravku: doplněk stravy. Profil zpracován kolektivem autorů vedeným Mgr. Lucií Kotlářovou, s využitím odborné literatury.

