

RU

Лаббек® Kids

200 мг 14 саше

Пробиотик

биологически активная добавка на основе чистых культур пробиотических микроорганизмов

Инструкция по применению (Ver. 2.6RU; 01.09.2017)

Наименование товара: Лаббек

Международное непатентованное наименование: не имеет

Форма выпуска. Многослойные комбинированные полимерные пакетики на основе фольги, размером 44ммх44мм, складные с одной стороны и герметически запаянные с 3-х сторон. Основной цвет пакетика - зеленый. В упаковке 14 пакетиков (саше). Каждый пакетик содержит неоднородный порошок белого или кремового цвета, массой 200мг.

Состав. Каждая капсула содержит:

Bifidobacterium Lactis Bb-12 (BLC-01) DSM17741 - 2x10⁹

Lactobacillus Rhamnosus GG (SP1-LRH08) DSM21690 - 2x10⁹

Lactobacillus Helveticus MDC B-9602 Нарине - 1x10⁸

Наполнители. Мальтодекстрин.

В каждом пакетике содержится более 4 млрд жизнеспособных микробов.

Описание. Вышеуказанные микробы являются компонентами нормальной человеческой кишечной микрофлоры, которые способствуют подавлению патогенных микроорганизмов и восстановлению нормального количества и баланса полезных микроорганизмов, повышению местного иммунитета. В течение жизнедеятельности, вырабатывают молочную и другие органические кислоты, а также бактериоцины, создают неблагоприятные условия для патогенных микроорганизмов, подавляя их рост и размножение. Способствуют функциям пищеварения и синтеза витаминов (B₁, B₂, B₃, B₆, B₁₂, PP, C, H, K, E). Корректируют ряд звеньев обмена веществ (белки, фосфолипиды, жирные кислоты, холестерол, желчные кислоты, билирубин, электролиты), помогают всасыванию железа, селена, кальция и витамина D. У детей способствуют перевариванию молочного сахара и казеина. Штаммы, включенные в состав, обладают наилучшими пробиотическими свойствами, высокой эффективностью и способностью укрепления к слизистой кишечника, долгосрочным действием, устойчивы к антибиотикам и к пищеварительным сокам. Мальтодекстрин, который является наполнителем, имеет пробиотические свойства – способствует размножению кишечной микрофлоры. Мальтодекстрин можно применять с раннего детского возраста.

Показания. Профилактика желудочно-кишечных заболеваний и как дополнение к основному лечению при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся нарушением кишечной микрофлоры – дисбиозом, использование антибиотиков, химиотерапия, лучевая терапия, острые диареи инфекционного и другого происхождения, синдром раздраженного кишечника, запоры, метеоризм, предупреждение послеоперационных инфекций и

вспомогательная терапия язвенной болезни: эрадикация *Helicobacter Pylori*.

Способ применения. Содержимое пакетика принимается внутрь за 10-15 минут до еды, с достаточным количеством жидкости, или во время приема пищи, смешивая с пищей. Рекомендуется применять в следующих дозах.

	до 2 лет	2-12 лет	старше 12 лет
Обычная доза (корректировка, профилактика дисбиоза кишечника, применение антибиотиков, синдром раздраженного кишечника, энтеральное питание, эрадикация <i>Helicobacter Pylori</i> и т.д.)	по 1 саше, 1 раз в день	по 1 саше, 2 раза в день	по 1 саше, 2-3 раза в день
Стресс доза (острая диарея, кишечные инфекции, диарея путешественников и т.д.)	2 саше одновременно, начиная со следующего дня – обычная доза	3 саше одновременно, начиная со следующего дня – обычная доза	4-10 саше одновременно, начиная со следующего дня – обычная доза
Максимальная доза	4 саше в день, разделенные на 2-4 приема	6 саше в день, разделенные на 1-3 приема (можно сразу)	10 саше в день, можно сразу

Длительность применения - от 14 дней до нескольких месяцев, в зависимости от целей применения и особенностей организма. Указанные дозы и длительность применения могут быть изменены по рекомендации специалистов. При применении антибиотиков рекомендуется применять в течение всего приема антибиотиков и некоторое время после прекращения, в среднем около 1-2 недель. Возрастных ограничений для применения нет.

Побочные эффекты. Не свойственны.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость к компонентам.

Особые указания. Можно применять в период беременности и лактации. В течение применения можно управлять транспортными средствами. При поражении почек, печени необходимости в изменении обычных доз нет.

Условия хранения. Хранить в при температуре ниже 25°C и при относительной влажности не более 65%. Срок годности 24 месяца с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Номер партии соответствует дате изготовления.

Не содержит генетически модифицированных организмов.

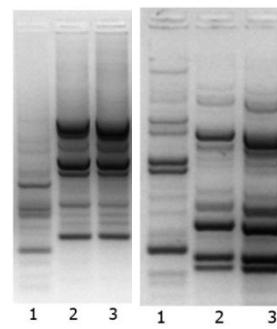
Изготовлено: ООО "Нарэкс", РА, г. Бирегаван, ул. В-Н Карапетяна 30/2, тел. +37477428624, эл. почта narex@narex.am

По заказу: ООО "Биомедикс", РА, г. Багаршапат, ул. Баграмяна 1Г, тел. +37493066120, эл. почта vahagnndoc@yahoo.com

Описание микробных штаммов.

Bifidobacterium lactis Bb-12 (BLC-01). Депозит - DSM 17741, LMG 23512. Выделен из организма человека. Таксономическая идентификация проведена способом секвенирования 16S р-РНК и групп-специфического ПЦР анализа. Идентификация штамма осуществлена методами RAPD и REP-PCR.

РНК и групп-специфического ПЦР анализа. Идентификация штамма осуществлена методами RAPD и REP-PCR.



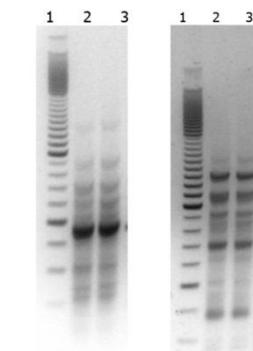
RAPD **REP-PCR**

1. *Bifidobacterium longum* BL03 1. *Bifidobacterium longum* BL03
2. *Bb12* 2. *Bb12*
3. *BLC01* 3. *BLC01*

Строго анаэробные грамположительные гетероферментативные микробы, при ферментации углеводов они вырабатывают L-молочную кислоту, уксусную кислоту. По световой микроскопии (BIF-K среда, 37°C, ночная инкубация) многоформные микробы среднего размера. Создают кругловатые, маленькие, прозрачные, бежево-коричневые колонии (NHD среда, анаэробные условия, 37°C, 3 дня инкубации). Оптимальная температура роста 37°C (BIF-K среда, 5% инокуляция, ночная инкубация).

Lactobacillus rhamnosus GG (SP1-LRH08). Депозит - DSM 21690.

Выделен из организма человека. Таксономическая идентификация проведена способом секвенирования 16S р-РНК и групп-специфического ПЦР анализа. Идентификация штамма осуществлена методами RAPD и REP-PCR.



RAPD **REP-PCR**

1. Маркер молекулярной массы ДНК 1. Маркер молекулярной массы ДНК
2. *L. rhamnosus* LRH08 2. *L. rhamnosus* LRH08
3. *L. rhamnosus* GG (ATCC53103) 3. *L. rhamnosus* GG (ATCC53103)

Микроаэрофильные, грамположительные факультативные гетероферментативные микробы, при ферментации глюкозы они

вырабатывают L-молочную кислоту. По световой микроскопии (MRS среда, 37°C, ночная инкубация) микробы короткие или среднего размера, средней толщины, единичные, парные или в виде парных цепочек.

Создают полиморфные колонии с ровными краями двух типов. Колонии типа А темно-зеленые с коричневым краем, типа В бриллиантово-зеленые с прозрачным краем (HHD среда, анаэробные условия, 37°C, 3 дня инкубации). Дают рост при температуре 15-45°C, оптимальная температура 37°C (MRS среда, 2% инокуляция, ночная инкубация).

Lactobacillus helveticus MDC B-9602. Старое название - *Lactobacillus acidophilus* ИНМИА 9602 (Lbm. acidophilum n.v. Eg. 317/402), Нарине. Выделен из организма человека. Факультативно анаэробные, микроаэрофильные, грамположительные гомоферментативные микробы, в ходе ферментации глюкозы и других углеводов они вырабатывают больше 85% D- и L-молочной кислоты, кроме которой образуются также уксусная кислота, муравьиная кислота, янтарная кислота и др. По световой микроскопии (MRS среда, 37°C, ночная инкубация) длинноватые, с округлыми краями, прямые или изогнутые микробы размерами 0.7-0.8x2-10 мкм, единичные или с образованием коротких цепочек, которые наиболее свойственны в позднем логарифмическом этапе роста. Встречаются также длинные, ниточные формы. Подвижность наблюдается редко, имеют перитрихные жгутики. Образуют мелкие, гладкие или выпуклые беловатые колонии без пигментов и окраски среды. Хемоорганотрофные с питательной потребностью аминокислот, пептидов, нуклеиновых кислот, витаминов, солей, желчных кислот или их эфиров и углеводов. Имеют высокую сахаролитическую и слабую альдолазную активность. Каталазной и цитохромной активностью не обладают. Молочную кислоту при анаэробных условиях не ферментируют, не восстанавливают нитраты, протеолитической активностью не обладают. Для роста необходим биотин. Дают рост при 15-45°C, оптимальная температура 37°C, оптимальный pH=5.5-5.8, растут также при pH<5.0.

Пробиотические свойства.

Свойство	<i>Bifidobacterium lactis Bb12</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus LRH08</i>
Устойчивость к кислотам ¹	>95%	>95%
Устойчивость к желчи ²	>95%	>95%
Устойчивость к желудочному соку ³	>95%	>95%
Устойчивость к поджелудочному соку ⁴	>95%	>95%
Тест адгезивности ⁵	13%	32%

¹⁻⁴ методы осуществлены клетками культуры ночной инкубации, которые вымыты и пересуспендированы водой до 10^9 КОЕ/мл. Степень жизнеспособности определена посредством сравнения логарифмов КОЕ/мл, подвергшихся и не подвергшихся воздействию образцов. Для штамма *Bifidobacterium lactis Bb12* (BLC01) применена среда RCM+цистин в анаэробных условиях и при температуре 37°C. Для штамма *Lactobacillus rhamnosus GG* (LRH08) применена среда MRS-6.5 в анаэробных условиях и при температуре 37°C.
²Метод: жизнеспособность в среде pH=3 (HCl), в соотношении 1:1, за 30 минут, в благоприятной температуре.
³Метод: рост в агаре MRS-6.5, который содержит 0.5% желчи буйвола.
⁴Метод: рост в растворе, содержащем 0.3% липсина, 0.5% NaCl, буферизованного до pH=2 и смешанного с культурой в соотношении 1:1, за 30 минут, 37°C.
⁵Метод: рост в растворе, содержащего 0.1% панкреатин, 0.5%NaCl, буферизованного до pH=8 и смешанного с культурой в соотношении 1:1, за 30 минут, 37°C.
⁶Метод: метод определения адгезии к слизистой оболочке [Ouwehand A.C. et al, 2000, Letters in Applied Microbiology]

Чувствительность к антибиотикам.

	<i>Bifidobacterium lactis Bb12</i> (BLC01)		<i>Lactobacillus rhamnosus GG</i> (LRH08)	
	MIC	EFSA*	MIC	EFSA *
Ампициллин*	1	2	0.5	4
Хлорамфеникол *	2	4	2	4
Клиндамицин	ND	0.25	ND	1
Эритромицин*	0.032	0.5	0.25	1
Гентамицин*	<1	64	4	16
Канамицин	ND	NR	96	64
Хинопристин/ дапфопристин*	0.25	1	0.5	4
Стрептомицин*	16	128	12	32
Тетрациклин*	0.5	8	0.5	8
Ванкомицин#	>256	2	R	NR

По регламентам ESFA (*PROSAFE, Internal E-test, The ESFA Journal (2008) 732, 9-15)
ND/ не определен; R/ устойчив; NR/ не требуется; # у гетероферментативных лактобацилл – внутренняя резистентность

Бактериологическая характеристика.

<i>Bacillus Cereus</i>	<100 КОЕ/г
<i>Coagulase positive staphylococci</i>	<1 КОЕ/г
<i>Enterobacteriaceae</i>	<10 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Не выявлено в 25г
<i>Listeria monocytogenes</i>	<10 КОЕ/г
Плесени и дрожжи	Не выявлено в 25г
<i>Salmonella</i> spp	<10 КОЕ/г

ГМО. Согласно Европейскому регламенту 90/220/CEE микробные штаммы генетически не модифицированы. Штаммы выделены из естественных источников. По нормативам 1829 и 1830/2003, материалы, применяемые в ходе изготовления также не содержат ГМО.

Сертификаты. Микробные штаммы изготовлены в условиях сертификации UNI EN ISO 9001:2008. Штаммы *Bifidobacterium Lactis Bb-12* (BLC-01) и *Lactobacillus Rhamnosus GG* (SP1-LRH08) сертифицированы со стороны Kosher и Halal.

Ферментируемые углеводы (API 50CH).

Углеводы (субстраты)	<i>B. lactis Bb12</i>	<i>L. rhamnosus GG</i>	<i>L. acidophilus</i> Er. 317/402	Углеводы (субстраты)	<i>B. lactis Bb12</i>	<i>L. rhamnosus GG</i>	<i>L. acidophilus</i> Er. 317/402
Глицерол				Салицин	+		
Эритритол				D-Целлюбиоза	+	+	
D-Арабиноза	+			D-Мальтоза	+	+	
L-Арабиноза		+		D-Лактоза			+
D-Рибоза	+			D-Мелибиоза			+
D-Ксиоза		+		D-Сахароза	+	±	
L-Ксиоза				D-Трагалоза	+	+	
D-Аденитол				Инулин			
Метил-βD- ксиопиранозид				D-Мелезитоза		+	
D-Галактоза	+	+	+	D-Рафиноза			+
D-Глюкоза	+	+	+	Амидон (крахмал)			
D-Фруктоза	+	+	+	Гликоген			
D-Манноза	+	+	+	Ксибитол			
L-Сорбоза				Гентибиоза			+
L-Рамноза		±		D-Тураноза			
Дульцитол		+		D-Ликоза			
Инозитол		+		D-Тагатоза			+
D-Маннитол	+			D-Фукоза			
D-Сорбитол	+			L-Фукоза		+	
Метил-αD- маннозид				D-Арабитол			
Метиль-βD- глюкозид				Л-Арабитол			
N- ацетилглюказами н	+			Глюканат Калия		+	
Амигдалин	+			Кетоглюканат-2 Калия			
Арбутин	+			Кетоглюканат-5 Калия			
Эскулин цитрат железа	+	+					

Характеристика содержания тяжелых металлов.

Pb (Свинец)	<0.1 ppm (mg/kg)
Hg (Ртуть)	<0.005 ppm
Cd (Кадмий)	<0.03 ppm

④ Наименование Labbec является зарегистрированным товарным знаком и охраняется авторскими и смежными правами. Оно является собственностью ООО "Биомеджик". Автором данной инструкции по применению является ООО "Биомеджик".

⑤ Для оформления упаковки применена мозаика Акобяна Эдика, созданная специально для товарного знака Labbec.