

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА «БИОСОРБ-БИФИДУМ»

Препарат представляет собой живые лиофильно высушенные клетки бифидобактерий, иммобилизованные на поверхности углерод-минерального энтеросорбента СУМС-1. Выпускается в виде микрогранул (порошка) черного цвета. Предназначен для нормализации эндоэкологии и микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, повышения неспецифической резистентности организма, восстановления и коррекции микрофлоры кишечника.

Несмотря на широкий выбор как профилактических, так и лечебных препаратов, актуальность проблемы кишечных дисфункций, дисбактериозов и связанных с ними общих заболеваний не снижается, а, наоборот, растет. По оценкам специалистов до 90 % населения страны периодически или постоянно страдают теми или иными формами кишечных дисфункций, обусловленными дисбактериозами различной степени. Широкое распространение дисбактериозов в первую очередь обусловлено ухудшением экологической ситуации, широким неконтролируемым применением антибиотиков, стрессами, ростом иммунодефицитных состояний, несбалансированным питанием, снижением качества продуктов питания.

Значение нормальной микрофлоры для здоровья человека.

Функции нормальной микрофлоры в организме человека жизненно важные и очень обширные:

- **Защитная** – обеспечение колонизационной резистентности, антагонистическая активность в отношении патогенных микробов. Другими словами, нормальная микрофлора препятствует заселению и развитию в организме хозяина посторонних микробов, в том числе возбудителей инфекционных заболеваний.
- **Синтезирующая** – синтез витаминов, ферментов, коферментов, гормонов и других биологически активных веществ.
- **Иммунорегулирующая** – стимуляция иммунитета, продукция адьювантно-активных соединений, антиаллергическое действие.
- **Всасывающая** – участие в процессах пищеварения и всасывания, в циркуляции желчных кислот и холестерина.
- **Регуляторная** – регуляция газового состава полостей, перистальтики, водно-солевого баланса.
- **Детоксикационная и десенсибилизирующая** – детоксикация эндогенных и экзогенных субстратов и токсинов.

В настоящее время подтверждена взаимосвязь дисбактериозов с заболеваниями практически всех систем организма человека: пищеварительной, иммунной, урогенитальной, дыхательной, кроветворной, сердечно-сосудистой, нервной, костно-мышечной.

Сложность проблемы состоит в том, что дисбактериоз может быть как причиной, так и следствием патологического процесса, причем таким следствием, которое значительно усугубляет характер и течение заболевания. К сожалению, очень часто население не воспринимает дисбактериоз как непосредственную угрозу для их жизни, хотя, возможно, и осознает, что на самочувствии, качестве жизни, а в конечном итоге и на ее продолжительности, все это, безусловно, сказывается. Коварность дисбактериозов состоит в том, что они рано или поздно ведут к появлению или усилению какой-либо патологии.

Недостатком большинства из представленных на рынке препаратов для профилактики и лечения дисбактериозов является их низкая колонизационная способность, то есть, способность заселять слизистую оболочку кишечника и формировать собственную микрофлору, или собственную так называемую защитную биопленку. При использовании широко распространенных жидких и сухих концентратов бифидо- и лактобактерий подавляющая часть бактерий гибнет при прохождении через желудок, а для бактерий, достигших кишечника в жизнеспособном, но ослабленном состоянии неблагоприятные условия большого кишечника (местный токсикоз, воспалительные процессы и т. д.) также снижают вероятность успешного приживления.

В последнее время для борьбы с дисбактериозами начинают использоваться комплексные препараты, представляющие собой бактерии нормальной микрофлоры, иммобилизованные на энтеросорбенте. Сорбент защищает иммобилизованные клетки от инактивации при прохождении через желудок и таким образом выполняет функцию доставки бактерий в кишечник. Бифидобактерии, иммобилизованные на сорбенте в виде небольших колоний, лучше выживают и быстрее заселяют кишечник. Кроме того, сам сорбент работает и как энтеросорбент, то есть, снижает местный токсикоз, и это также способствует колонизации. Все это приводит к синергетическому усилению терапевтического эффекта.

К препаратам-пробиотикам последнего поколения относится и препарат **Биосорб-Бифидум**, представляющий собой лиофильно высушенные бифидобактерии, иммобилизованные на энтеросорбенте СУМС-1. СУМС-1 имеет развитую структуру макро-, мезо- и микропор, не забивается в верхних отделах кишечника, работает по всей длине желудочно-кишечного тракта. Поверхность СУМСа обладает определенными буферными антацидными свойствами, что защищает иммобилизованные клетки от повреждающего действия желудочной среды. В качестве примера в таблице приведены данные по моделированию действия желудочной среды (0,1 N HCl) на биотитры ряда препаратов бифидобактерий / Консилиум, 2000, №3 (13), с.10, Новосибирск./.

Препарат бифидобактерий	Биотитр, КОЕ/г		Кратность падения титра
1. Жидкий концентрат	$3,7 \times 10^9$	$5,2 \times 10^5$	7100
2. Бифидобактерии на активированном угле	$1,6 \times 10^8$	$1,1 \times 10^6$	140
3. Биосорб-бифидум	$1,1 \times 10^8$	$3,2 \times 10^6$	34

Как видно из таблицы, иммобилизованные препараты значительно превосходят жидкий концентрат по устойчивости к инактивации в желудочной среде, причем Биосорб-Бифидум наиболее устойчив.

Биосорб-Бифидум – комплексный бактериальный препарат, предназначенный для нормализации эндоэкологии и микробиоценоза организма человека. Терапевтический эффект и профилактический эффект продукта обусловлен совместным действием живых клеток бифидобактерий, иммобилизованных на энтеросорбенте, и защитными и детоксикационными свойствами самого энтеросорбента. Иммобилизованные бифидобактерии более устойчивы к инактивирующим факторам внешней среды и желудочно-кишечного тракта, что повышает их сохранность при длительном хранении и при прохождении через желудок. Это обеспечивает более высокую степень колонизации (заселения) кишечника при использовании данного продукта по сравнению с другими препаратами-пробиотиками. Энтеросорбент, помимо функции доставки бифидобактерий в кишечник, выполняет и детоксикационную функцию: путём активного поглощения токсинов снижает как местный, так и общий токсикоз, уменьшает метаболическую нагрузку на органы детоксикации (печень, почки, иммунную систему). Всё это приводит к синергетическому усилению терапевтического эффекта.

Для оценки терапевтической эффективности Биосорб-Бифидума была проведена клиническая апробация препарата в ужесточенных условиях, для чего была взята группа больных гемобластозами (более 40 человек), подвергавшихся неоднократным курсам полихимиотерапии и лучевой терапии / Консилиум, 2000, №3 (13), с.10, Новосибирск./ Больные имели стойкий дисбактериоз, сохранявшийся без изменений после лечения жидкими или сухими концентратами бифидобактерий (4 нед.). Больные принимали Биосорб-Бифидум дважды в день по 2 г в течение двух недель. Пролонгированный бактериологический эффект (анализы проводили через 3 – 4 недели после окончания приема препарата) проявился в повышении уровня бифидобактерий, снижении уровня энтерококков, исчезновении грибов рода *Candida*, гемолизирующей кишечной палочки. В целом, применение Биосорба-Бифидума обеспечивает высокую терапевтическую эффективность даже у очень сложных больных со стойкими

дисбактериозами. Отмечается хорошая переносимость препарата, субъективное и объективное улучшение состояния больных, улучшение бактериологических показателей микрофлоры кишечника. Это позволяет рекомендовать препарат для профилактики и лечения дисбактериозов.

«БИОСОРБ-БИФИДУМ» применяют:

- при дисбактериозах различной этиологии;
- при кишечных инфекциях бактериальной и вирусной этиологии (сальмонеллез, дизентерия, вирусные диареи);
- при кишечных дисфункциях неустановленной этиологии (запоры, поносы);
- после длительной антибактериальной, гормональной и лучевой терапии;
- при различных формах гастроэнтеропатии (энтероколит, колит);
- при токсикозах (эндо- и экзотоксикозы, ранние стадии отравлений любыми экзогенными ядами при оральном пути поступления токсина);
- при иммунологической недостаточности, повышенной аллергизации организма.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Суточную дозу продукта – 2-4 г. в зависимости от тяжести клинических проявлений – принимают через 10-20 мин. после завтрака или за 10-20 мин. до еды. Дозу продукта смочить или суспендировать в небольшом количестве питьевой воды или молока, запить водой или молоком. Допускается приём продукта одновременно с жидкой или пастообразной пищей. Длительность курса лечения определяется тяжестью клинических проявлений и составляет 1-4 недели. При необходимости курс приёма можно повторить.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА: Флаконы по 10 г., по 5 флаконов на стандартный курс профилактики и лечения.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте в холодильнике при температуре 4-8°C. Срок годности – 12 месяцев.

Изготавливается по заказу. Изготовитель – ООО НПЦ «Вектор-Вита», 630098, Новосибирск-98, а/я 94, тел/факс (8-383)-345-30-65.

<http://vector-vita.narod.ru>, vector-vita@ngs.ru