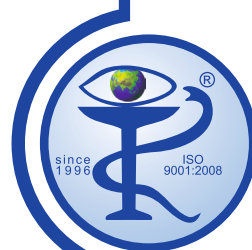


# Результаты клинической апробации

Лабицид S4®



МЕ  
ДО  
П  
Т  
И  
К

Алматы 2015

# Лабицид S4®

*(мультивидовой пробиотик нового поколения)*



В одной капсуле Лабицид S4® содержится 4 млрд. живых (лиофилизированных) бактерий 4-х видов, что позволяет увеличить спектр действия препарата и сократить количество приемов в сутки (терапия – двукратно, профилактика - однократно).

**Состав:** Lactobacillus acidophilus - 32.5%  
Bifidobacterium bifidum - 32.5%  
Lactobacillus casei subsp. Rhamnosus - 25%  
Streptococcus thermophilus - 10%

Специально разработанная капсула гарантирует поступление бактерий в кишечник без контакта с содержимым желудка.

**Эффект:** Лабицид S4® восстанавливает функции полезной микрофлоры кишечника, регулирует ее равновесие, обеспечивает полноценный процесс пищеварения и естественного синтеза витаминов (группы В и К), нормализует стул.

**Показания к применению:** нарушения физиологической микрофлоры кишечника во время и после лечения антибиотиками, сульфаниламидами и лучевой терапии; синдром недостаточности пищеварения, диспепсия; диарея, метеоризм, запоры; гастроэнтерит, колит; синдром старческого кишечника (хронические, атрофические гастроэнтериты); расстройства со стороны ЖКТ, вызванные сменой климата (поездка в теплые страны); гипо- и ацидные состояния (в т.ч. при беременности); энтерогенные заболевания желчного пузыря и печени; кожные болезни аллергического генеза, в частности экзема, крапивница (в составе комбинированной терапии); долечивание пациентов после перенесенного сальмонеллеза (в т.ч. детей грудного возраста).



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан  
Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.79.003.E.003494.02.15 от 02.02.2015 г.

Продукция:  
Биологически активная добавка: "Лабидид S4" капсулы №20. Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "Biofactor" Sp.z o.o., ul. Czysła 4, 96-100 Skiermiewice, Corzow Wkr., ul. Podmiejska 15C, Польша для ТОО "Медоптик", Республика Казахстан. Получатель: ТОО "Медоптик", г. Алматы, ул. Ораёва, 2 "Б", Республика Казахстан.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует  
ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880; ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 881

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве БАД к пище, для поддержания нормального состояния желудочно-кишечного тракта.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): протокол испытания ИЛ ТОО "НУТРИТЕСТ" № 1377Р от 26.12.2014 г., экспертное заключение № 02/ЭС-0169-12 от 07.05.2012 г., выдано взамен № KZ.16.01.78.003.E.003295.06.12 от 04.06.2012 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

М.Толеутай

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0033516

# ***Результаты клинической апробации Лабиицид S4®***

**Цель исследований:** оценка клинической эффективности и безопасности пробиотического препарата Лабиицида S4® в терапии детей с воспалительно-функциональными заболеваниями пищеварительного тракта, детей с аллергическими заболеваниями и в комплексной терапии – детей, с респираторными заболеваниями.

**Период исследований:** 20.06.2014 - 20.07.2014 гг.

**Разработчик исследуемого препарата:** «Biofactor», Польша.

**Клиническая лаборатория:** группа специалистов под руководством д.м.н. Мырзабековой Г.Т.

**ИССЛЕДОВАТЕЛИ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ГРУППА:**

**Главный исследователь** - врач ВВК, кмн Рахметилдаева Г.М.  
(главный педиатр г. Алматы), тел.: 8 7017472083, e-mail: [gauchar75@mail.ru](mailto:gauchar75@mail.ru)

**Специалисты** - Зельман О.Я., Тажимбетова А.М., Онласынова О.Ы.,  
Шолпанкулова А.Б., Джакибаева З.Б.

**Монитор исследования** – зав кафедрой педиатрии КазМУНО, д.м.н. Мырзабекова Г.Т.

Клиническое исследование было проведено с участием 60 детей (основная группа) в возрасте от 1 года до 15 лет, из них 21 (35%) девочка и 39 (65%) мальчиков.

В исследование были включены пациенты профильных отделений:

аллергодерматология - 10 детей;

пульмонология - 10 детей;

гематология - 5 детей,

дневной стационар - 15 детей;

гастроэнтерологическое отделение - 20 детей.

По возрасту:

от 1 года до 3-х лет - 14 детей;

от 4-х до 7 лет - 11 детей;

от 8 до 11 лет - 6 детей;

от 12 до 15 лет - 19 детей.

62% - у детей исключительно грудное вскармливание до 6 месяцев;

23% - смешанное вскармливание до 6 месяцев;

15% детей находились на искусственном вскармливании.

Основная группа (60 детей) получала Лабиицид S4®, в зависимости от возраста. Курс лечения составил 2 недели.

Группу сравнения составили 30 детей, у которых коррекция нарушенного микробиоценоза проводилась другим пробиотическим препаратом.

Основная группа получала Лабиицид S4®, в зависимости от возраста. Курс лечения составил 2 недели. Эффективность терапии изучали на основании оценки динамики

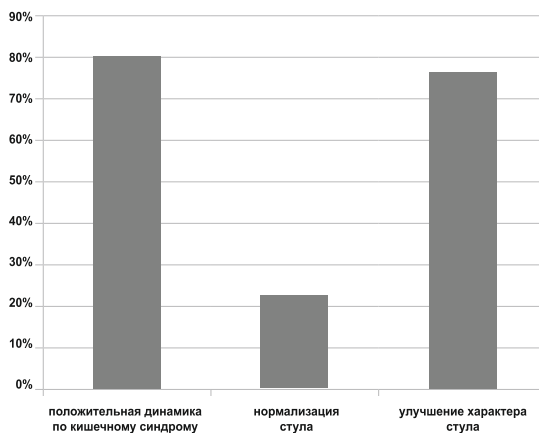
выраженности основных клинических симптомов, а также на основании сравнительного анализа лабораторно-инструментальных методов исследования.

На диспансерном учете состояли 36% детей с хроническими заболеваниями.

При оценке клинико-бактериологической эффективности Лабицида S4® в коррекции нарушений микробиоценоза у детей гастроэнтерологического профиля наблюдалось улучшение лабораторных показателей у 71,4% пациентов, что проявлялось снижением частоты выделения условно патогенной микрофлоры и повышением популяционного уровня бифидо- и лактобактерий и молочнокислых стрептококков.

После проведенного курса лечения положительная динамика по кишечному синдрому наблюдалась у 28 (80%) детей, что проявлялось нормализацией стула - у 8 (22,8%) детей, улучшением характера стула - у 27 (77,1%).

Таблица №1: «Результаты проведения курса лечения»



При микробиологическом анализе кала представлял анализ частоты встречаемости той или иной формы дисбактериоза. Оказалось, что дети имели преимущественно вторую его степень (60% и 50% в основной и контрольной группах соответственно); анаэробный дисбактериоз (со снижением уровня бифидо- и лактобактерий на 2–3 порядка) наблюдался в 20% и 10% случаев, аэробный (со снижением количества нормальной кишечной палочки) – в 20% и 10% случаев, смешанный – с такой же частотой, как и аэробный. Следует отметить, что значительно чаще, чем вышеуказанные варианты дисбактериоза, как в основной, так и в контрольной группах, наблюдался дисбактериоз, ассоциированный с условно-патогенной флорой (в 50% и 30% случаев соответственно), причем не обязательно имело место снижение уровня нормальной микрофлоры. Анализ спектра условно-патогенной флоры показал, что у наших пациентов преобладали стафилококк (40% и 70% в основной и контрольной группах соответственно), протей (70% и 30% соответственно), кандиды и их ассоциации.

Доказательством роли микрофлоры в развитии аллергических заболеваний является работа Р. Kallomaki с соавторами, которые в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, проведенном у детей первых шести месяцев жизни, показали, что использование пробиотиков с рождения приводит к снижению частоты и тяжести аллергических проявлений.

Для профилактики развития антибиотик ассоциированной диареи (ААД) в пульмонологическом отделении детям с воспалительными заболеваниями легочной паренхимы в комплексной терапии был применен Лабацид S4®.

В ходе наблюдения было отмечено снижение частоты развития диареи и других побочных эффектов, связанных с применением антибиотиков.

*При этом за весь период лечения не было зарегистрировано случаев непереносимости пробиотика Лабацида S4® и не было обнаружено нежелательных явлений.*

В более ранних исследованиях (McFarland L.V.) было показано профилактическое действие пробиотиков в отношении развития ААД. Клинически доказано, что наилучшие результаты достигаются при использовании комплексных (мультивидовых) пробиотических препаратов.

Переносимость Лабацида S4® у всех детей была удовлетворительной.

Статья по результатам данных исследований размещена в №4 выпуска журнала АГИУВ за 2014 год (см архив сборников за 2014 год на сайте КазМУНО).

Таким образом, полученные в ходе исследования данные, позволили сделать следующие **ВЫВОДЫ:**

1. Применение Лабацида S4® в коррекции нарушений микробиоценоза у детей позволяет нормализовать частоту и консистенцию стула, купировать болевой синдром, метеоризм и проявление атопического дерматита.

2. У большинства пациентов при применении Лабацида S4® отмечено улучшение лабораторных показателей, что проявлялось снижением частоты выделения условно-патогенных бактерий, а также повышением популяционного уровня бифидо- и лактобактерий на 1 порядок от исходного.

3. Препарат Лабацид S4® может быть рекомендован для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи у детей.

4. Хорошая переносимость Лабацида S4® и отсутствие нежелательных побочных реакций, позволяет использовать препарат для коррекции нарушений микробиоценоза кишечника у детей с раннего возраста.

Подробная информация - на сайте компании [www.ulife.kz](http://www.ulife.kz), а также Вы можете ознакомиться со статьей по клинической апробации Лабацида S4® в специализированном выпуске сборника АГИУВ №4 за 2014 год (сайт КазМУНО (архив публикаций)).

# Лабацид S4®



**Пробиотик  
нового поколения!**  
для ДЕТЕЙ ОТ 1 ГОДА И ВЗРОСЛЫХ



## Содержит 4 миллиарда живых бактерий 4-х видов

*Восстанавливает и регулирует функции полезной микрофлоры кишечника при:*

- ☐ Диарея
- ☐ Во время и после антибиотикотерапии
- ☐ Пищевой аллергии
- ☐ Атопическом дерматите
- ☐ Во время путешествий



**Лабацид S4® - надежная защита микрофлоры кишечника:**



Регулирует равновесие  
кишечной микрофлоры



Нормализует естественный  
синтез витаминов групп В и К



Улучшает  
пищеварение



Способствует нейтрализа-  
ции аллергенов и токсинов



Активизирует работу  
иммунной системы



Способствует устранению  
вздутия и метеоризма

\*по результатам клинической апробации под руководством Мырзабековой Г.Т., д.м.н., зав кафедрой педиатрии КазМУНО

**Состав:** комбинация молочнокислых бактерий: *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Streptococcus thermophilus*. **Показания:** применяется для поддержания нормального функционального состояния желудочно-кишечного тракта. **Способ применения:** дети от 1 года до 6 лет принимают по 1 капсуле в день. Дети старше 6 лет и взрослые принимают по 1 капсуле 2 раза в день во время еды или после приема пищи. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к компонентам препарата или молочным продуктам. **Беременность и лактация:** применение препарата в период беременности и лактации возможно после консультации с врачом. **Производитель:** «Biofaktor» Sp. z o.o., Польша. **Импортер в Республике Казахстан:** ТОО «Медоптик», РК, г. Алматы, ул. Огарева, 2Б СРР КЗ.16.01.98.003.Е.000116.01.16 БАД. Не является лекарством.

**Подробная информация  
выгодная цена**

[www.ulife.kz](http://www.ulife.kz)



**ТОО «Медоптик»: 050039, РК, г. Алматы, ул. Огарева, 2 «Б»,  
8(727) 351-02-28; 383-22-02  
e-mail: medoptik@medoptik.kz;  
интернет магазин - [www.ulife.kz](http://www.ulife.kz)**