



**СГМУ**

Смоленский государственный  
медицинский университет

Кафедра клинической фармакологии



Проектная работа:

# Клиническая фармакология пробиотиков и пребиотиков

Актуальность

Фармакодинамика

НЛР

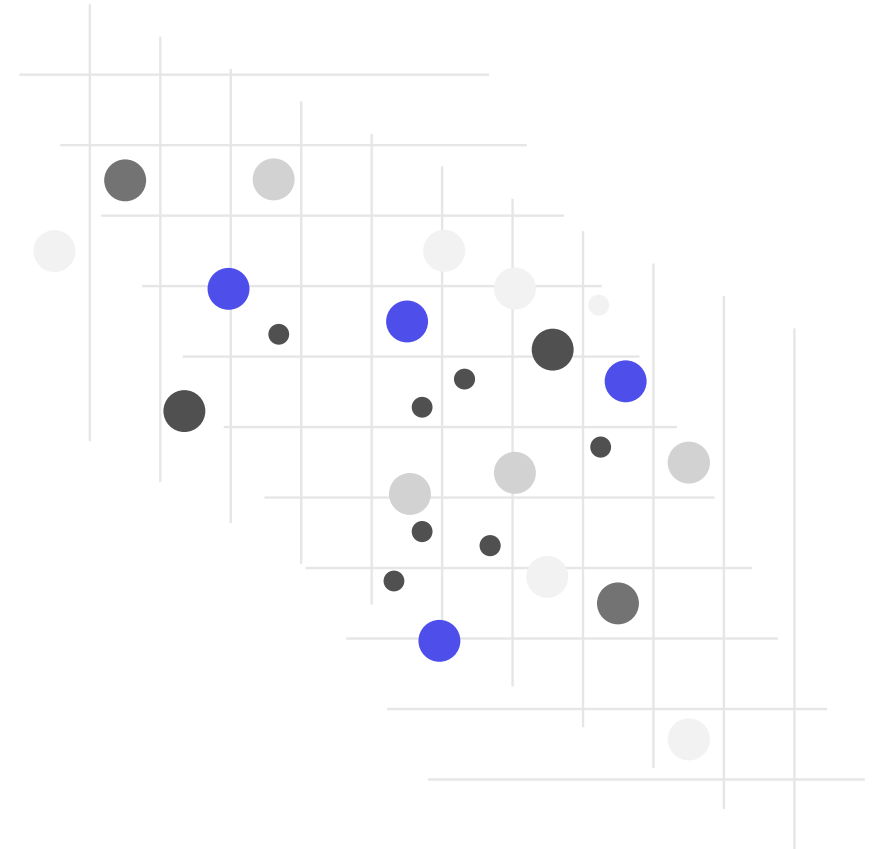
Фармакокинетика

Применение

Перспективы

Подготовил: студент фармацевтического факультета  
Яковлев А.А.

Смоленск 2023





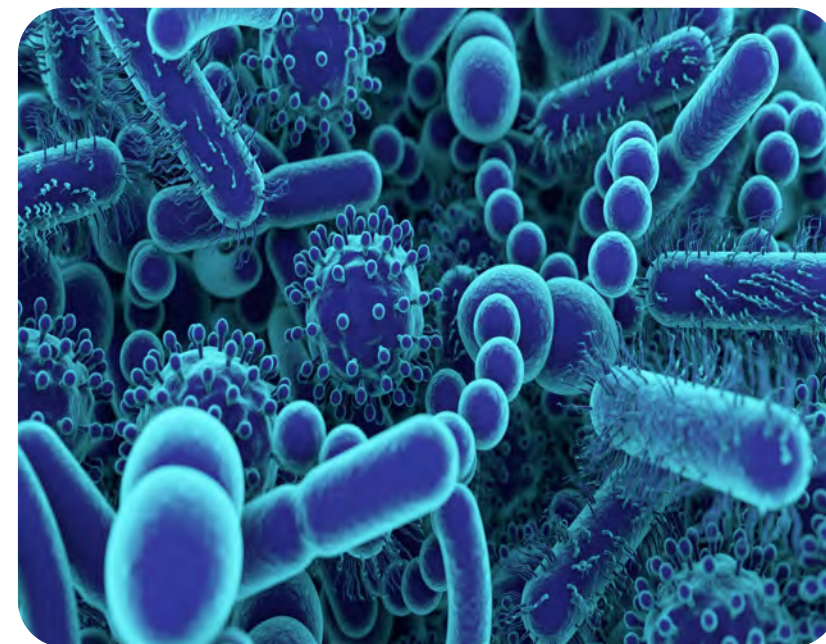
**Пробиотики** – апатогенные для человека бактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно патогенных бактерий и обеспечивающие восстановление нормальной микрофлоры.

Глоссарий по вакцинологии и иммунизации ВОЗ 2009

### Препараты, отвечающие требованиям:

- > Наличие точной информации о входящих в их состав микроорганизмах с указанием штаммов;
- > Сохранение достаточного числа жизнеспособных бактерий к концу срока годности;
- > Наличие результатов исследования, подтверждающих безопасность.

**ISAPP**





# Поколения пробиотиков:

Пробиотики и пребиотики в клинической практике/ И. В Маев [и др.]. — Фарматека. — 2011. — №5 (218).

Характеристика

01	Монопрепараты <b>Бифидумбактерин, Лактобактерин</b>	Состоят из одного типа бактерий, обитающих в кишечнике.
02	Антагонисты вредной флоры <b>Энтерол, Бактисубтил</b>	Они выделяют вещества, которые уничтожают опасные микроорганизмы и подготавливают среду для заселения полезной микрофлорой.
03	Полипрепараты <b>Линекс, Бификол, Бифилонг</b>	Содержат от 2 до 30 штаммов одного живого микроорганизма или комбинацию из нескольких видов бактерий.
04	Комбинации с пребиотиками <b>Бифилиз, Кипацид</b>	Содержат вещества из группы пребиотиков. Они служат питательной средой, помогают расти, размножаться микрофлоре и ускоряют ее восстановление.
05	Синбиотики <b>Флористин, Бифиформ</b>	Это несколько типов полезных бактерий и вещества, необходимые для колонизации кишечника. Они способны регулировать рост и метаболическую активность микробиоты.



# Требования к пробиотическим штаммам



GRAS



QPS



Обзорные статьи и научные исследования, посвященные одному штамму, не могут быть использованы для продвижения других штаммов в качестве пробиотиков.

## Требуемые свойства

### /01 Безопасность

- Человеческого или животного происхождения;
- Выделен из ЖКТ здоровых людей;
- История безопасного применения;
- Точная диагностическая идентификация;
- Отсутствие данных о связи с инфекционным заболеванием.

### /02 Функциональность

### /03 Практичность



# Требования к пробиотическим штаммам



GRAS



QPS



Обзорные статьи и научные исследования, посвященные одному штамму, не могут быть использованы для продвижения других штаммов в качестве пробиотиков.

## Требуемые свойства

### /01 Безопасность

### /02 Функциональность

- Способность поддерживать метаболическую активность;
- Устойчивость к кислотам и ферментам;
- Антагонизм к патогенам;
- Соответствующий уровень выживаемости в ЖКТ;
- Колонизация определенных участков в организме.

### /03 Практичность



# Требования к пробиотическим штаммам



GRAS



QPS

## Требуемые свойства

**/01 Безопасность**

**/02 Функциональность**

**/03 Практичность**

- Технологическая простота производства;
- Стабильность желаемых свойств;
- Высокая сохранность при хранении;
- Генетическая стабильность;
- Устойчивость к бактериофагам.



Обзорные статьи и научные исследования, посвященные одному штамму, не могут быть использованы для продвижения других штаммов в качестве пробиотиков.



Таблица 1

# Пробиотические микроорганизмы используемые в питании человека

Paulina Markowiak., Katarzyna Slizewska Effects of Probiotics, Prebiotics, and Synbiotics on Human Health Nutrients 2017, N1021. – P. 2-3

## Лактобактерии

*L. acidophilus*

*L. casei*

*L. helveticus*

*L. reuteri*

*L. rhamnosus*

*L. amylovorus*

*L. gasseri*

*L. johnsonii*

*L. pentosus*

*L. plantarum*

## Бифидобактерии

*B. adolescentis*

*B. bifidum*

*B. breve*

*B. animalis*

*B. infantis*

*B. longum*

## Другие молочнокислые бактерии

*Enterococcus faecium*

*Streptococcus thermophilus*

*Lactococcus lactis*

## Другие микроорганизмы

*Bacillus clausii*

*Saccharomyces cerevisiae (boulardi)*

*Escherichia coli Nissle 1917*

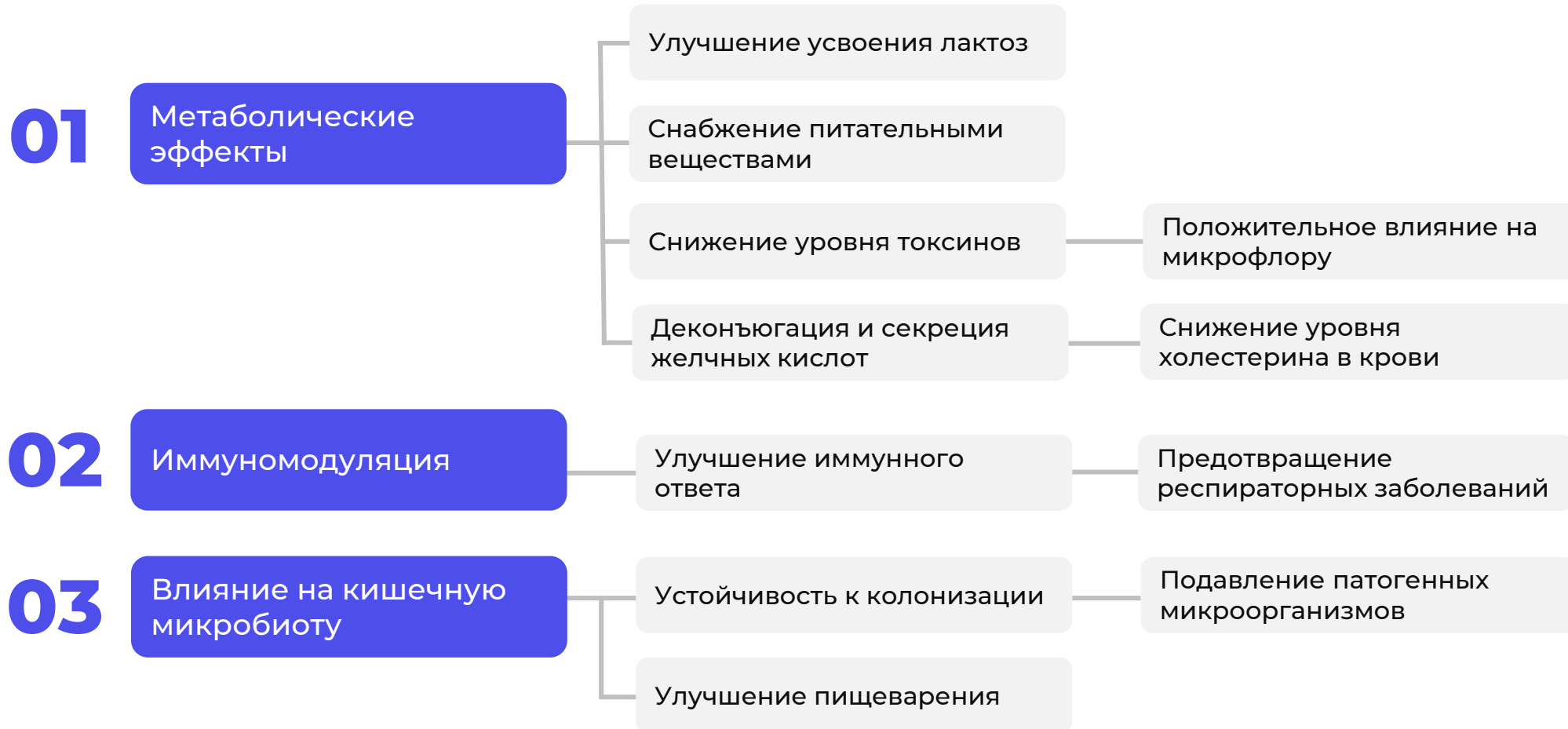
В основном в качестве фармацевтической продукции;

В основном в качестве пищевых добавок;

Микроорганизмы QPS (Квалифицированная презумпция безопасности).



# Механизм действия пробиотиков







**Пребиотики** - нежизнеспособный пищевой компонент, который приносит пользу здоровью хозяина, связанную с изменением микробиоты.

ФАО/ВОЗ

## Классификация пребиотиков

- 01 Не переваривающиеся (или переваривающиеся частично);
- 02 Не всасывающиеся в тонком кишечнике;
- 03 Плохо ферментирующиеся бактериями в полости рта;
- 04 Хорошо ферментирующиеся кишечными бактериями;
- 05 Плохо ферментирующиеся патогенами в кишечнике.



# Пребиотики и синбиотики, используемые в питании человека

**FOS**

*Lactobacillus genus bacteria* + инулин

Таблица 2  Пребиотики

**GOS**

*Lactobacillus, Streptococcus and Bifidobacterium genus bacteria* + FOS

**XOS**

*Lactobacillus and Bifidobacterium genus bacteria* + oligofructose

**Инулин**

*Lactobacillus, Bifidobacterium, Enterococcus genus bacteria* + FOS

**Лактилол**

**Лактосахароза**

**Лактулоза**

**Соевые  
олигосахариды**

**TOS**

## Сокращения:

**FOS**

Фруктоолигосахариды

**GOS**

Галактоолигосахариды

**TOS**

Трансгалактоолигосахариды

**XOS**

Ксилоолигосахариды



# Основная **цель** пребиотиков –

Стимулировать рост и активность полезных бактерий в желудочно-кишечном тракте, что приносит пользу здоровью человека.

## Механизмы действия пребиотиков:

Повышение  
иммунитета

Продукция IgA

Модуляция цитокинов

Метаболические  
эффекты

Продукция жирных кислот

Абсорбция ионов кальция, железа, магния



# Побочные эффекты пробиотиков

Применение пробиотиков в большинстве случаев не ассоциировано с развитием побочных эффектов, но они **не рекомендованы** пациентам:

- Находящимся в стационаре в тяжелом состоянии;
- С иммунодефицитными состояниями;
- Недоношенным новорожденным;
- С синдромом короткой кишки;
- С поражением клапанного аппарата;

**Вредная  
метаболическая  
активность**



**Чрезмерная  
стимуляция  
иммунитета**



**Перенос генов**



**Системные эффекты**



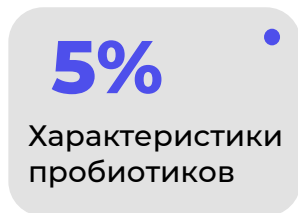
**ЖКТ**





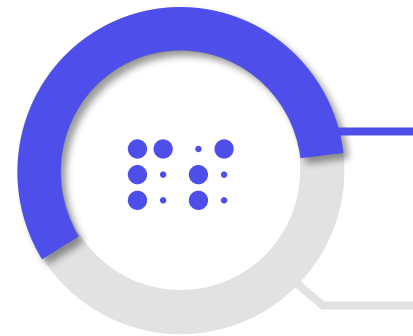
# Критерии выбора препарата

Апрель – май 2023 г.



Бордин Д.С., Быкова С.В., Сабельникова Е.А., Кучерявый Ю.А. Критерии выбора пробиотиков в Российской Федерации: результат опроса 1674 гастроэнтерологов. – Эффективная фармакотерапия. – 2023. – №19 (35).

## Подход к терапии



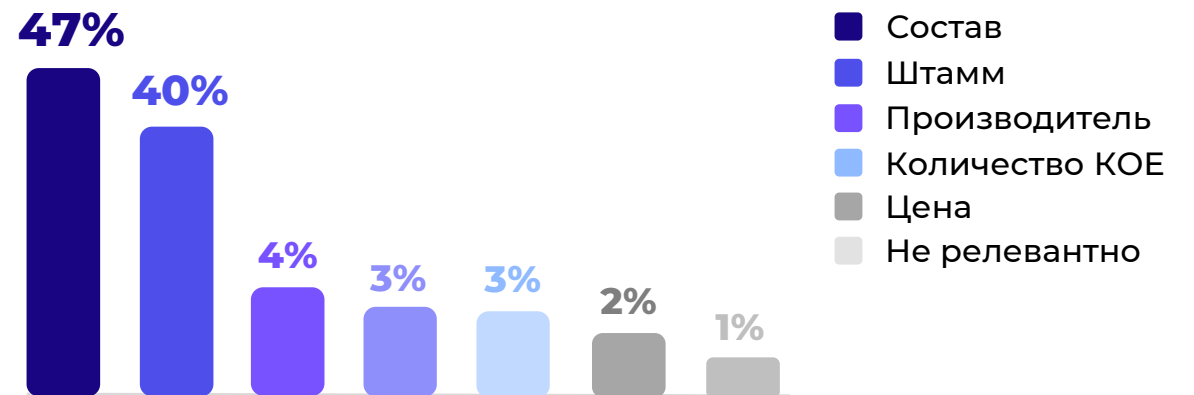
**53%**

врачей отдают предпочтение  
таргетной терапии

**46%**

врачей используют ограниченное  
количество пробиотиков

## Характеристики пробиотиков





# Применение про-, пре- и синбиотиков



Профилактика дисбиотических состояний и лечение дисбиоза при конкретной патологии в составе комплексной терапии.

## Глобальные практические рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации



Профилактика колоректального рака

Воспалительная болезнь кишечника (ВБК)

Лечение и профилактика диареи

Язвенный колит

Колика

Иммунный ответ

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Болезнь Крона

Некротический энтероколит

Профилактика и лечение печеночной энцефалопатии

Нарушение всасываемости лактозы

Неалкогольная жировая болезнь печени

Синдром раздраженного кишечника (СРК)

# Лечение и профилактика антибиотико-ассоциированной диареи

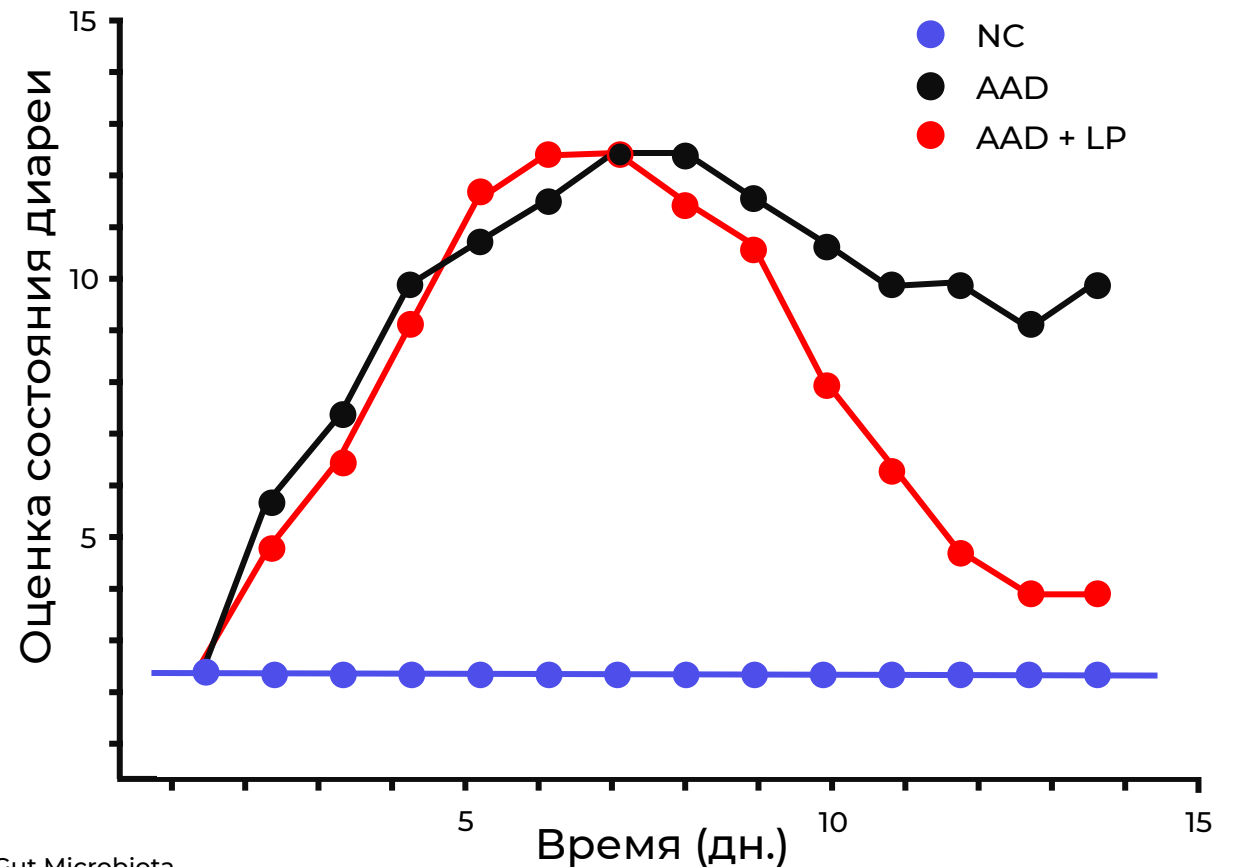
## *Lactobacillus plantarum*

- 1 Улучшает метаболические процессы в сыворотке крови;
- 2 Регулирует микробный состав толстой кишки мышей;
- 3 Облегчает антибиотико-ассоциированную диарею.



**24** мыши – **3** группы:

- группа нормального контроля (**NC**)
- группа диареи, ассоциированной с АБ (**AAD**)
- группа лечения *L. plantarum* H-6 (**AAD + LP**)





# Перспективы применения пробиотиков

---

- 1** Профилактика инфекций дыхательных путей (ИДП);
- 2** Применение пробиотиков в лечении различных психологических состояний и аутизма;
- 3** Применение на фоне COVID-19;
- 4** Снижение показателей канцерогенеза;
- 5** Морфиноподобный эффект;
- 6** Применения пероральных пробиотиков во врачебной практике.





# Профилактика инфекций дыхательных путей

При длительном применении пробиотиков у **детей**:

- Выявлено сокращение ИДП;
- Уменьшение применения антибиотиков;
- Увеличение периода отсутствия симптоматики;

При профилактическом применении *Lactobacillus reuteri* у **взрослых**:

- Частота периодов нетрудоспособности сократилась в **2,5** раза.

Выявлено положительное влияние на **сокращение** периодов бронхообструкций и частоту респираторных инфекций.



# Потенциал применения пероральных пробиотиков во врачебной практике

## Лантибиотики

**18** женщин  
**12** мужчин

**18-65** лет

### Диагноз:

«хронический фарингит»

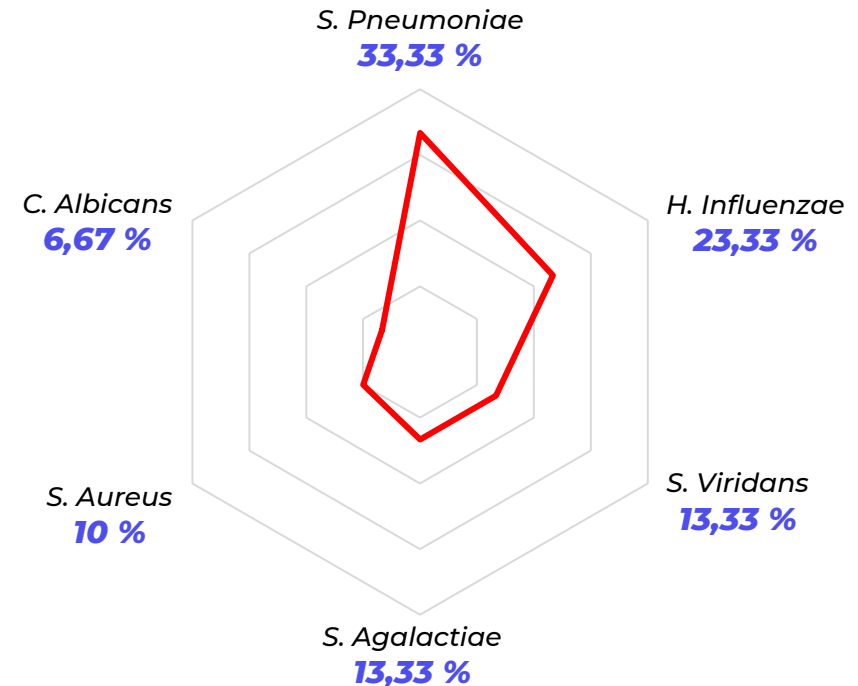
### Пробиотик:

Бактоблис

Овчинников, А.Ю., Мирошниченко, Н.А., Егиян, С.С. Возможности пробиотической терапии при хронических воспалительных заболеваниях ротоглотки // Эффективная фармакотерапия. – 2020. – Т.18. – № 4.

### Содержание патогенной флоры

При **первичном** микробиологическом исследовании





# Потенциал применения пероральных пробиотиков во врачебной практике

## Лантибиотики

**18** женщин  
**12** мужчин

**18-65** лет

### Диагноз:

«хронический фарингит»

### Пробиотик:

Бактоблис

Овчинников, А.Ю., Мирошниченко, Н.А., Егиян, С.С. Возможности пробиотической терапии при хронических воспалительных заболеваниях ротоглотки // Эффективная фармакотерапия. – 2020. – Т.18. – № 4.

### Содержание патогенной флоры

При **повторном** микробиологическом исследовании





# Потенциал применения пероральных пробиотиков во врачебной практике

## Лантибиотики

**18** женщин  
**12** мужчин

**18-65** лет

### Диагноз:

«хронический фарингит»

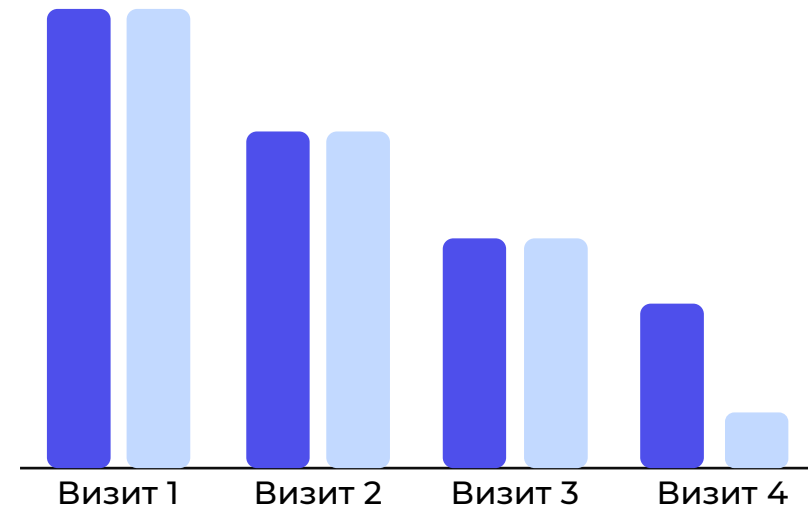
### Пробиотик:

Бактоблис

Овчинников, А.Ю., Мирошниченко, Н.А., Егиян, С.С. Возможности пробиотической терапии при хронических воспалительных заболеваниях ротоглотки // Эффективная фармакотерапия. – 2020. – Т.18. – № 4.

### Субъективные ощущения

Динамика **интенсивности боли** и **выраженности дискомфорта** в горле





# Портфолио препаратов

Пробиотики на фармацевтическом рынке представлены широким многообразием **форм выпуска:**



## 1 поколение

**Бифидумбактерин  
Форте**  
*Bifidobacterium  
bifidum*

**Лактобактерин**  
*Lactobacillus  
acidophilus*

## 2 поколение

**Энтерол**  
*Saccharomyces  
boulardii*

## 3 поколение

**Линекс**  
*L. acidophilus,  
B. infantis,  
E. faecium*

## 4 поколение

**Бифилиз**  
*Bifidobacterium  
bifidum, лизоцим*

## 5 поколение

**Бифиформ**  
*Enterococcus faecium,  
Bifidobacterium longum*



Таблица 4

## Сравнительная характеристика препаратов пробиотиков

- Бифидумбактерин форте
- Лактобактерин
- Энтерол
- Линекс
- Бифилиз
- Бифиформ

Состав препарата	Применение у детей	Применение при беременности	Побочные эффекты	Длительность курса лечения	Стоимость курса
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	С рождения	✓	Не установлены	21-28 дней (21 день)	<b>1780 Р</b>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	С рождения	✓	Аллергические реакции	14-25 дней (14 дней)	<b>1701 Р</b>
<i>Saccharomyces boulardii</i>	От 1 года	?	Большое количество	10 дней	<b>1558 Р</b>
<i>L. acidophilus</i> , <i>B. Infantis</i> , <i>E. faecium</i>	С 18 лет	—	Аллергические реакции	Разная	---
<i>Bifidobacterium bifidum</i> , лизоцим	От 1 года	?	Не установлены	10 дней	<b>858 Р</b>
<i>Enterococcus faecium</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>	С 2-ух лет	✓	Не установлены	10-21 дня (21 день)	<b>1266 Р</b>



# Пробиотики и пребиотики

Средняя цена

**449,64 Р**

Изменение цены

**-14,98 Р (-0,03%)**

Топ-3 регионов

по изменению доли в продажах категории (шт.), п.п.  
Год к году [Ноябрь 23 vs Ноябрь 22]

Пермский край **+ 1,42 п.п.**

Кировская область **+ 0,51 п.п.**

Красноярский край **+ 0,50 п.п.**



**Средняя цена, руб.**

**Индекс продаж (шт.)**

