

BACILLUS COAGULANS GBI-30, 6086: доказанная безопасность и эффективность

Применение пробиотиков в профилактике и лечении различных заболеваний занимает центральное место в современной медицинской практике. Пробиотики, согласно определению ВОП (Всемирной организации по продовольствию ООН) и ВОЗ, являются «живыми штаммами строго отобранных микроорганизмов, которые при назначении в достаточных количествах оказывают благоприятное действие на здоровье хозяина». Это определение в 2013 г. было поддержано Международной научной ассоциацией пробиотиков и пребиотиков (ISAPP) (1, 10).

Пробиотики обладают многочисленными преимуществами для здоровья, оказывая положительное влияние не только на пищеварительную и иммунную системы, но и на психоэмоциональные функции, физическое и психическое здоровье, что в целом интегрирует качество и продолжительность жизни человека [2].

Применение пробиотиков в клинической практике имеет под собой достаточно мощную доказательную базу: проведены тысячи рандомизированных контролируемых исследований, выполнены метаанализы по оценке эффективности и безопасности пробиотиков как для профилактики и лечения инфекционной патологии, так и при неинфекционных заболеваниях, причем результаты этих исследований весьма многообещающие. Пробиотики не только являются предметом всесторонних научных изысканий, но и представляют собой важный продукт на мировом рынке. На сегодняшний день широко кругу потребителей доступны различные штаммы пробиотических микроорганизмов, которые помогают решить самые разнообразные проблемы со здоровьем.

❗ Но вполне логично встает вопрос: какой из пробиотиков лучше использовать?

Согласно предложениям ВОЗ, ВОП и ЕАБП (Европейского агентства по безопасности продовольствия (EFSA)), пробиотические штаммы должны отвечать таким критериям, как безопасность, устойчивость и практичность. Идеальный пробиотик должен быть устойчив к технологическим процессам его приготовления и хранения при комнатной температуре, не разрушаться при воздействии желудочного сока и желчи, обладать способностью к быстрому размножению и не проявлять патогенные свойства в организме человека, должен прикрепляться к поверхности слизистой оболочки и сохранять функциональные свойства в кишечнике, обладать способностью изменять локальный pH, производя молочную кислоту. Должна быть доказана клиническая эффективность пробиотика *in vitro* и *in vivo*, в том числе специальные эффекты [3, 10]. Он также должен иметь так называемый GRAS-статус (Generally Regarded as Safe), означающий международное признание его безопасности и разрешающий его широкое использование в пищевой и фармацевтической промышленности, а также безопасное применение у детей.

Этим критериям максимально соответствует *Bacillus coagulans* (*Lactobacillus sporogenes*).

Bacillus coagulans представляет собой грамположительную спорообразующую микроаэрофильную бактерию. Оптимальная температура для роста *B.coagulans* составляет 50,8 °С, диапазон допустимых температур — от 30 до 55 °С. Способность выживать при высоких температурах и образовывать споры привлекательна с точки зрения выживания *B.coagulans* и потенциального пробиотического использования этого штамма у человека. Пробиотик хорошо переносит технологические процессы, хранится и не разрушается под влиянием желудочного сока и желчи. Попадая в двенадцатиперстную кишку, его споры созревают и начинают быстро размножаться, восполняя дефицит микрофлоры. Данные свидетельствуют о том, что в среднем время между приемом пробиотика и созреванием спор составляет 4 ч. Выполнив в организме человека функцию пробиотика в тот момент, когда в этом была наибольшая необходимость, он покидает организм, выделяясь с фекалиями в виде спор. Исследования свидетельствуют о том, что *B.coagulans* выделяется из организма медленно — после последнего приема пробиотика споры в фекалиях обнаруживают в течение 7 дней. Этот феномен расценивают как большое клиническое преимущество, поскольку после последнего приема препарата его действие продолжается еще целую неделю, что позволяет быстро, в полном объеме, без риска осложнений и рецидивов восстановить функцию желудочно-кишечного тракта после перенесенного заболевания. Вместе с тем большое значение имеет тот факт, что *Bacillus coagulans* в конечном итоге покидает организм человека — это способствует восстановлению собственной, родной для человека микрофлоры без риска внедрения в нее генетически чужеродных штаммов. Приблизительно 85 % пробиотика поступает в кишечник, где метаболически активная *B.coagulans* продуцирует левовращающую L(+)-молочную кислоту [4].

Интерес к возможностям использования *B.coagulans* в медицине и клинической практике сегодня связан с последними достижениями молекулярных биотехнологий, а именно — с наличием расшифрованного генома этой бактерии, который с указанием генов и их локусов находится в открытом доступе на официальном сайте Национального центра биотехнологической информации США (NCBI) [5, 8].

Отчет Управления по надзору за безопасностью пищевых добавок Центра продовольственной безопасности и прикладного питания FDA, 2017 (Department of health & human services, Public Health Service; Food and Drug Administration, College Park, MD 20740-3835) констати-

рует следующее. Опубликованные данные GRN 000399 исследования препарата *B.coagulans* GBI-30, 6086 (BC30) в отношении острой, субхронической, хронической и репродуктивной токсичности, а также мутагенности и генотоксичности бактерии *B.coagulans* на основании современной доказательной информационной базы, включающей данные о секвенировании целых геномов и результаты биоинформационных анализов, демонстрируют, что штамм *B.coagulans* GBI-30, 6086 не кодирует какие-либо факторы вирулентности, не содержит гены, кодирующие образование токсических веществ и вредных факторов, нетоксичен (отсутствуют обнаруживаемые уровни биогенных аминов) и не содержит гены, участвующие в биосинтезе токсичных липопептидов, энтеротоксинов и гемолизина. Это подтверждает, что *B.coagulans* GBI-30, 6086 является непатогенным и нетоксичным штаммом, а также не содержит гены антибиотикорезистентности и чувствителен ко многим клинически применяемым антибиотикам [6–8].

Современные молекулярные технологии оценки персистенции, выживания и эффективности *B.coagulans* GBI-30, 6086 в кишечнике на фоне сложной смешанной микрофлоры показали, что эффективность BC30 обусловлена спорообразующей природой штамма и последующим его прорастанием. Результаты были воспроизводимы с использованием фекальной флоры разных людей, и авторами было доказано, что благодаря спорообразующей способности пробиотик *B.coagulans* BC30 смог удержаться в сложной смеси кишечных бактерий. В данном эксперименте не было выявлено никаких отрицательных эффектов дополнения и/или вмешательства BC30 в нормальную микрофлору [9].

Результаты клинических исследований *B.coagulans* GBI-30 у взрослых, как и результаты четырех рандомизированных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований с участием детей, которым с питанием вводили *B.coagulans* в дозе до $3,5 \times 10^8$ КОЕ/сут в течение одного года, подтверждают отсутствие побочных эффектов, связанных с применением препарата *B.coagulans* GBI-30, 6086. В целом многочисленные исследования подтверждают эффективность и безопасность пробиотика *B.coagulans* GBI-30, 6086 в условиях его предполагаемого использования у человека и свидетельствуют о том, что этот пробиотик обладает преимуществами по отношению к большому числу других бактерий, применяемых в качестве пробиотиков [5–7].

B.coagulans GBI-30, 6086 имеет генетический паспорт и высокий уровень безо-

пасности (GRAS) в соответствии с заключением Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) [7].

В Украине официально зарегистрирован и присутствует на фармацевтическом рынке лекарственный препарат с гарантированным качеством Лактовит Форте® на основе спор *Bacillus coagulans*.

Оригинальность препарата Лактовит Форте состоит в уникальной комбинации штамма *B.coagulans* GBI-30, 6086 с витаминами группы В (фолиевая кислота и цианокобаламин). Целесообразность комбинации *B.coagulans* и витаминов В₉ и В₁₂ в препарате Лактовит Форте заключается в синергичных эффектах: витамины содействуют росту и размножению *Bacillus coagulans* и усиливают иммуномодулирующий эффект и восстановление слизистой оболочки кишечника. Важным аспектом биологического действия витаминов В₉ и В₁₂ является их влияние на иммунную систему и гемопоэз.

❗ Таким образом, *B.coagulans* GBI-30, 6086 в составе пробиотика Лактовит Форте полностью соответствует требованиям ВОЗ к пробиотикам и имеет безопасный (GRAS) статус.

Подготовила Татьяна Брандис

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Markowiak P., Sliżewska K. Effects of Probiotics, Prebiotics, and Synbiotics on Human Health. *Nutrients*. 2017. Vol. 9 (9). P. 1021-1051.
2. Butel M.J. Probiotics, gut microbiota and health. *Med. Mal. Infect.* 2014. 44. P. 1-8. 10.1016/j.medmal.2013.10.002.
3. Pandey K.R., Naik S.R., Vakil B.V. Probiotics, prebiotics and synbiotics — a review. *J. Food Sci. Technol.* 2015. Vol. 52 (12). P. 7577-7587.
4. *Lactobacillus sporogenes* (monograph). *Alternative Medicine Review*. 2002. Vol. 7. № 4. P. 340-342.
5. www.ncbi.nlm.nih.gov/genome
6. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4223449/
7. www.fda.gov/grasnoticeinventor
8. Honda H., Hoyles L., Gibson G.R., Farmer S., Keller D., McCartney A.L. Impact of Ganeden BC30 (*Bacillus coagulans* GBI-30, 6086) on population dynamics of the human gut microbiota in a continuous culture fermentation system. *International Journal of Probiotics and Prebiotics*. 2011. 6 (1). P. 65-72.
9. Высочина И.Л. *B.coagulans* в лечении гастроэнтерологических заболеваний: восстановительной и функциональной природы: эффективность с позиций доказательной медицины. *Гастроэнтерология*. 2018. Т. 52. № 4.
10. www.who.int

Лактовит Форте –
защитит микробиоту!



- Відновлює власну микробиоту всього організму
- Має доведену клінічну ефективність та GRAS статус
- Не порушує баланс власної микробиоти
- Підвищує імунітет та посилює процеси кровотворення
- Тримає під контролем патогенні мікроорганізми

D
I
G
E
S
T

D
I
G
E
S
T

D
I
G
E
S
T