

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЭКОФЛОР»

Исследования проводились на базе Новосибирского Областного детского аллергодерматозного центра, расположенного на базе МУЗ ДГКБ № 1, клинико-диагностической и бактериологической лабораторий указанной больницы; Новосибирского центра семейной реабилитации.

Цель работы: изучение влияния биологической активной добавки БАД «Экофлор» на состояние микробиоценоза кишечника у больных с хронической соматической патологией, снижение синдрома эндогенной интоксикации и переносимость препарата.

Пациенты были разделены на 2 группы: 1) экспериментальная группа - 45 чел. (получали БАД «экофлор») 2) контрольная - 25 чел. - получали курс лечения стандартными препаратами. Всего в исследованиях принимали участие 70 больных в возрасте от 1 года до 35 лет, рандомизированных по полу, возрасту и характеру соматической патологии.

Описание препарата и длительности применения

«Экофлор» является иммобилизованной формой БАД-парафармацевтика, предназначен для профилактики и коррекции дисбактериозов, нормализации работы желудочно-кишечного тракта, связывания и выведения шлаков и (микробных) токсинов. Способствует выведению тяжелых металлов и повышению устойчивости организма к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды [9].

Состав «экофлора» - комплекс живых бифидо- и лактобактерий видов *B.bifidum* и *B.longum*, а также *L.acidophilus* или *L.bulgaricus*, иммобилизованных на углеродминеральном сорбенте СУМС-1. В 1 г препарата содержится не менее 10^8 активных клеток бифидобактерий и 10^8 активных клеток лактобактерий.

БАД «Экофлор» назначали «per os», за 10-15 мин до еды, высыпав содержимое пакета в столовую ложку и залив кипяченой водой, и запивают кипяченой водой.

Длительность приема - 14 дней. Дозировка препарата:

- Детям от 1 года до 5 лет - по 3 г на 1 прием 2 раза в день
- Детям от 5 лет до 10 лет - по 5 г на 1 прием 2 раза в день
- Взрослым и детям старше 10 лет применять по 5 г на 1 прием 3 раза в день.

Методы Исследования

1. Клинические

- Сбор анамнеза заболевания, анамнеза жизни, аллергологического анамнеза
- Осмотр педиатра, аллерголога, дерматолога

2. Лабораторные

2.1. Общеклинические:

- Общий анализ крови -
- Общий анализ мочи -

2.2. Биохимический анализ крови

2.3. Копроскопия

2.4. Бактериологические (посев кала на дисбактериоз)

2.5. Интегральные показатели оценки синдрома интоксикации

Состояние пациентов до курса приема БАД «экофлор»

Все пациенты имели хроническую патологию:

- атопический дерматит - в 44,4% случаев,

- острый аллергоз – в 11,1% случаев,
- вторичный хронический пиелонефрит – в 22,2%,
- сахарный диабет – в 11,1%,
- бронхиальная астма – в 11,1% случаев.

Основные результаты исследования:

1. Динамика изменений клинических симптомов в ходе терапии с использованием «Экофлора» ($p < 0,01$):
 - снижение частоты встречаемости симптома тошноты в 8,3 раз,
 - снижение симптомов метеоризма – в 8,0 раза,
 - болей в животе – в 9 раз.
2. При оценке динамики функциональных расстройств кишечника установлено статистически достоверное ($p < 0,05$):
 - купирование запоров у 87,5% больных, имевших данное расстройство
 - купирование поносов – у 100 % пациентов,
 - неустойчивого стула – у 88,9%.
3. Статистически достоверное снижение симптомов эндотоксикоза зарегистрировано ($p < 0,05$):
 - нормализация температуры тела на 3 день приема препарата,
 - снижение жалоб на головные боли на 3 день приема препарата,
 - восстановление аппетита – на 5 сут.,
 - восстановление сна и регресс – на 7 сут.,
 - регресс кожных высыпаний зарегистрирован на 6-7 день от начала терапии.
4. Уменьшение интенсивности проявления эндотоксикоза по лабораторным критериям отмечалось 10-14-й день терапии ($p < 0,05$):
 - снижение лейкоцитарного индекса интоксикации в 3,0 раза
 - гематологического показателя интоксикации в 4,6 раза относительно исходных показателей.
5. В результате проведенной терапии зарегистрировано ($p < 0,05$):
 - нормализация количества лейкоцитов периферической крови в 100% случаев,
 - нормализация гемоглобина в крови – в 77,8%,
 - скорости оседания эритроцитов (СОЭ) – в 80,0%,
 - восстановление общего белка сыворотки крови – в 75,0%,
 - купирование синдрома цитолиза - в 100%,
 - мочевого синдрома – в 80,0% случаев,

Таким образом, применение БАД «Экофлор» у большинства испытуемых привело к регрессированию объективных клинических и лабораторных признаков, отражающих синдром эндогенной интоксикации – купирование таких симптомов как, недомогание, слабость, нарушение аппетита, нормализация лейкоцитарного индекса интоксикации и гематологического показателя интоксикации, купирование синдрома цитолиза и нормализация общего белка сыворотки крови, а также уменьшение выраженности мочевого синдрома.

6. По данным копрологических исследований в результате терапии зарегистрировано ($p < 0,05$):
 - снижение частоты встречаемости синдрома гнилостной диспепсии в 2,9 раза,
 - недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы в 2,6 раза,
 - синдрома дистального колита в 4,0 раза,
 - полная нормализация копрологического исследования зарегистрирована в 62,2% случаев.

7. По результатам бактериологического исследования кала установлено ($p < 0,05$):

- нормализация количества кишечной палочки в 62,2%,
- восстановление бифидофлоры в 83,3%,
- уменьшение частоты встречаемости условно-патогенной флоры в 1,5 раза от исходных показателей,
- полная нормализация бактериологического состава кала отмечена в 55,6%.

8. В группе контроля (не получавшие БАД «Экофлор») клинические симптомы эндотоксикоза сохранялись более длительное время (до 5-7 сут. терапии). По результатам бактериологического исследования кала, в отличие от основной группы, не было зарегистрировано достоверное повышение количества *E. coli* с нормальными свойствами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- 1) БАД «Экофлор» способствует уменьшению абдоминального болевого синдрома, проявлений диспепсического синдрома (метеоризм, тошнота), нормализации моторной функции кишечника, регрессу кожных высыпаний;
- 2) Применение «Экофлора» способствует уменьшению субъективных клинических (недомогание, слабость, нарушение аппетита) и объективных лабораторных критериев (нормализация лейкоцитарного индекса интоксикации и гематологического показателя интоксикации, купирование синдрома цитолиза и нормализация общего белка сыворотки крови, а также уменьшение выраженности мочевого синдрома), отражающих синдром эндогенной интоксикации;
- 3) При использовании «Экофлора» в 62,2% наблюдается полное восстановление функций переваривания и всасывания в кишечнике, у остальных больных - тенденция к нормализации показателей;
- 4) БАД «Экофлор» способствует восстановлению кишечной микрофлоры: кишечной палочки, бифидофлоры; снижению кокковых форм, кишечной палочки со слабо выраженными ферментными свойствами, лактозонегативных энтеробактерий;
- 5) При приеме препарата не выявлены побочные эффекты и осложнения.